

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 247

Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

50. évfolyam

2007. szeptember 21.

Tartalom

I Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező

IRÁNYELVEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 2007/44/EK irányelve (2007. szeptember 5.) a 92/49/EGK tanácsi irányelvnek és a 2002/83/EK, a 2004/39/EK, a 2005/68/EK és a 2006/48/EK irányelvnek a pénzügyi szektorbeli részesedésszerzések és részesedésnövelések prudenciális értékelésének eljárási szabályai és az értékelés kritériumai tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 2007/45/EK irányelve (2007. szeptember 5.) az előrecsomagolt termékek névleges mennyiségére vonatkozó szabályok megállapításáról, a 75/106/EGK és a 80/232/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről, valamint a 76/211/EGK tanácsi irányelv módosításáról 17
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 2007/47/EK irányelve (2007. szeptember 5.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

I

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező)

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2007/44/EK IRÁNYELVE

(2007. szeptember 5.)

a 92/49/EGK tanácsi irányelvnek és a 2002/83/EK, a 2004/39/EK, a 2005/68/EK és a 2006/48/EK irányelvnek a pénzügyi szektorbeli részesedésszerzések és részesedésnövelések prudenciális értékelésének eljárási szabályai és az értékelés kritériumai tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 47. cikke (2) bekezdésére és 55. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Központi Bank véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

mivel:

- (1) Az életbiztosítás körén kívül eső közvetlen biztosításra vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról szóló, 1992. június 18-i 92/49/EGK tanácsi irányelv (harmadik nem életbiztosítási irányelv) ⁽⁴⁾, az életbiztosításról szóló, 2002. november 5-i 2002/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾, a pénzügyi eszközök piacairól szóló, 2004. április 21-i 2004/39/EK

európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾, a viszontbiztosításról szóló, 2005. november 16-i 2005/68/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a hitelintézetek tevékenységének megkezdéséről és folytatásáról szóló, 2006. június 14-i 2006/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (átdolgozott szöveg) ⁽⁷⁾ szabályozza azt a helyzetet, amikor egy természetes vagy jogi személy egy hitelintézetben, biztosítóban, viszontbiztosítóban vagy befektetési vállalkozásban való befolyásoló részesedés szerzéséről döntést hozott.

- (2) A jogi keret azonban mindezidáig nem szabott meg részletes kritériumokat a szándékolt részesedésszerzés prudenciális értékelésére, sem eljárást a kritériumok alkalmazására. A szükséges jogbiztonság, tisztánlátás és kiszámíthatóság biztosítása érdekében pontosításra szorul a prudenciális értékelés kritériumrendszere és eljárása, mind az értékelési folyamat, mind annak eredménye tekintetében.
- (3) Az illetékes hatóságok szerepe mind a hazai, mind a határon átnyúló esetekben a prudenciális értékelés elvégzése, világos és átlátható eljárás keretében, és korlátozott számú, szigorúan prudenciális természetű, egyértelmű értékelési kritériumok alapján. Ennek következtében a szándékolt részesedésszerzéssel kapcsolatban meg kell határozni a részvényesek és a vezetőség felügyeleti értékelésére szolgáló kritériumokat és az alkalmazásukra szolgáló pontos eljárást. Ez az irányelv megakadályozza, hogy az engedélyezésre vonatkozó kezdeti feltételek teljesítését ki lehessen kerülni a részesedésszerzés tárgyát képező célvállalkozásban befolyásoló részesedésszerzés révén. Ez az irányelv nem akadályozza az illetékes hatóságokat abban, hogy figyelembe vegyék a részesedést szerezni kívánó személy által arra vonatkozóan vállalt kötelezettségeket, hogy meg fog felelni az ezen irányelvben

⁽¹⁾ HL C 93., 2007.4.27., 22. o.

⁽²⁾ HL C 27., 2007.2.7., 1. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2007. március 13-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2007. június 28-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 228., 1992.8.11., 1. o. A legutóbb a 2005/68/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 323., 2005.12.9., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 345., 2002.12.19., 1. o. A legutóbb a 2006/101/EK tanácsi irányelvvel (HL L 363., 2006.12.20., 238. o.) módosított irányelv.

⁽⁶⁾ HL L 145., 2004.4.30., 1. o. A legutóbb a 2006/31/EK irányelvvel (HL L 114., 2006.4.27., 60. o.) módosított irányelv.

⁽⁷⁾ HL L 177., 2006.6.30., 1. o. A legutóbb a 2007/18/EK bizottsági irányelvvel (HL L 87., 2007.3.28., 9. o.) módosított irányelv.

megállapított értékelési kritériumok szerinti prudenciális követelményeknek, feltéve, hogy a részesedést szerezni kívánó fél ezen irányelv szerinti jogai nem sérülnek.

- (4) A szándékolt részesedésszerzés prudenciális értékelése semmilyen formában nem függeszti fel vagy lép a folyamatos prudenciális felügyelet követelményeinek és azon egyéb vonatkozó rendelkezéseknek a helyébe, amelyek a célvállalkozásra alapításkori engedélyezése óta vonatkoznak.
- (5) Ez az irányelv nem akadályozhatja a piaci résztvevőket az értékpapírpiacon való hatékony működésben. A szándékolt részesedésszerzés értékeléséhez szükséges információknak, valamint a különböző kritériumoknak való megfelelés értékelésének ezért arányosnak kell lenniük többek között a részesedést szerezni kívánó személynek a részesedésszerzés tárgyát képező vállalkozás vezetésében való részvételének mértékével. Az illetékes hatóságoknak továbbá – a bevált közigazgatási gyakorlatnak megfelelően – értékelésüket késedelem nélkül el kell végezniük, és a részesedést szerezni kívánó személyt – annak erre irányuló kérése esetén minden esetben – a kedvező értékelésről is értesíteniük kell.
- (6) Az egyre integráltabbá váló piacokon, ahol a csoportstruktúrák több tagállamra is kiterjedhetnek, a befolyásoló részesedés megszerzését több tagállamban is vizsgálják. Emiatt döntő fontosságú az eljárások és a prudenciális értékelések teljes mértékű harmonizációja a Közösség egészében úgy, hogy a tagállamok ne állapítsanak meg szigorúbb szabályozást. A szándékolt részesedésszerzéssel, vagy a befolyásoló részesedés elidegenítésével kapcsolatos bejelentés határértékei, az értékelési eljárás, az értékelési kritériumok listája, valamint ezen irányelvnek a szándékolt részesedésszerzés prudenciális értékelésére alkalmazandó egyéb rendelkezései ezért teljes mértékű harmonizáció tárgyát képezik. Ez az irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy megköveteljék, hogy az illetékes hatóságokat tájékoztatni kelljen az ezen irányelvben megállapított határértékeknél alacsonyabb mértékű részesedésszerzésekről, amennyiben a tagállam ebből a célból legfeljebb egy 10 % alatti további határértéket állapít meg. Emellett az illetékes hatóságokat sem akadályozza meg abban, hogy általános iránymutatást nyújtsanak arra vonatkozóan, hogy ezek a részesedések mikor tekinthetők jelentős befolyást eredményezőnek.
- (7) Az értékelési eljárás világosságának és kiszámíthatóságának biztosítása érdekében a prudenciális értékelés elvégzésére vonatkozóan korlátozott időtartamú, maximális időszakot kell meghatározni. Az értékelési eljárás során az illetékes hatóságok az értékelési időszakot csak egyszer és csak további információk kérése céljából szakíthatják meg, amelyet követően a hatóságoknak minden esetben be kell fejezniük az értékelést a meghatározott maximális értékelési időszakon belül. Ez nem akadályozza az illetékes hatóságokat abban, hogy a kért információk kiegészítésére meghatározott időtartam lezárulta után is további pontosítást kérhessenek, vagy a részesedést szerezni kívánó személy számára lehetővé tegyék, hogy az értékelési időszak maximális időtartama alatt bármikor további információkat nyújtson be, feltéve, hogy ezen időtartamot nem lépik túl. Nem akadályozza továbbá az illetékes

hatóságokat abban, hogy – adott esetben – az értékelési időszak maximális időtartama folyamán bármikor a szándékolt részesedésszerzést ellenezzék. A részesedést szerezni kívánó személy és az illetékes hatóságok közötti együttműködés ezáltal lényeges marad az értékelési időszak egészének folyamán. A részesedést szerezni kívánó személy és a részesedésszerzés tárgyát képező szabályozott intézmény tekintetében illetékes hatóság közötti rendszeres kapcsolat a hivatalos bejelentést megelőzően is megkezdődhet. Ezen együttműködésnek egymás segítésére irányuló valódi erőfeszítést kell jelentenie, amely lehetővé teszi például a váratlan információkérések vagy az értékelési időszak folyamán későn történő információbenyújtás elkerülését.

- (8) A prudenciális értékelés vonatkozásában a „részesedést szerezni kívánó személy jó hírnevére” vonatkozó követelmény magában foglalja annak megállapítását, hogy vajon kétséges-e a részesedést szerezni kívánó tisztességessége és szakmai kompetenciája és hogy ezek a kételyek vajon megalapozottak-e. Ilyen kételyek például a múltbeli üzleti magatartáson alapulhatnak. Különösen fontos a jó hírnév vizsgálata, ha a részesedést szerezni kívánó személy nem szabályozott vállalkozás, de azt meg kell könnyíteni, amennyiben a részesedést szerezni kívánó személy az EU-n belül engedéllyel rendelkezik és felügyelet alá tartozik.
- (9) A tagállamok által összeállított lista részletezi az értékelések céljából – kizárólag az ezen irányelvben meghatározott kritériumoknak megfelelően – kérhető információkat. Az információknak arányban kell állniuk a szándékolt részesedésszerzéssel, és igazodniuk kell annak jellegéhez, különösen, ha a részesedést szerezni kívánó személy nem szabályozott vállalkozás vagy székhelye harmadik országban található. Rendelkezni kell arról is, hogy indokolt esetekben lehetőség legyen kevesebb információ kérésére is.
- (10) Alapvető fontosságú, hogy az illetékes hatóságok szorosan együttműködjenek egymással olyan részesedést szerezni kívánó személy alkalmasságának értékelésekor, amely egy másik tagállamban vagy másik ágazatban engedélyezett szabályozott vállalkozás. Noha helyénvaló, hogy a prudenciális értékelésre vonatkozó végső döntés annak a vállalkozásnak a felügyeletét ellátó illetékes hatóság felelősségébe tartozik, amelyben a részesedésszerzést tervezik ennek az illetékes hatóságnak – különösen a részesedést szerezni kívánó személlyel közvetlenül összefüggő értékelési kritériumok tekintetében –, teljes mértékben figyelembe kell vennie a részesedést szerezni kívánó személy felügyeletéért felelős illetékes hatóság véleményét.
- (11) A Bizottságnak a Szerződésben megállapított jogoknak és kötelezettségeknek megfelelően képesnek kell lennie a részesedésszerzés prudenciális értékelésére vonatkozó rendelkezések alkalmazásának ellenőrzésére, hogy eleget tegyen a közösségi jog végrehajtása tekintetében ráruházott feladatoknak. A Szerződés 296. cikkére tekintettel, a tagállamoknak együtt kell működniük a Bizottsággal úgy, hogy – az értékelési eljárás lezárulását követően – eljuttatják részére az illetékes hatóságaik által végzett prudenciális értékelésekre vonatkozó információkat, amennyiben ezeket az információkat kizárólag annak megállapításához kérik, hogy a tagállamok megsértették-e az ezen irányelv szerinti kötelezettségeiket.

- (12) A piac változásainak és a Közösség egészén belüli egységes alkalmazás iránti igénynek a figyelembevétele miatt a jövőben szükségessé válhat az értékelési kritériumok kiigazítása. Az ilyen technikai jellegű kiigazításokat a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (13) Mivel ezen irányelv célját, nevezetesen a Közösség egészében harmonizált eljárási szabályok és értékelési kritériumok létrehozását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és az intézkedések mértéke és hatásai miatt e célok a Közösség által jobban megvalósíthatók, a Közösség a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvével összhangban ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (14) A Közösség a pénzügyi piacait nyitva kívánja tartani a világ többi része előtt, hogy ily módon előmozdítsa a globális pénzpiacok liberalizálását a harmadik országokban. Valamennyi piaci résztvevő számára kedvező lenne, ha a befektetésekhez világszerte azonos hozzáférést lehetne elérni. A tagállamoknak jelentést kell tenniük a Bizottság felé azon esetekről, amelyekben a harmadik országokban székhellyel rendelkező hitelintézetekben, befektetési vállalkozásokban, egyéb pénzügyi intézményekben és biztosítótársaságokban részesedést szerző közösségi hitelintézetek, befektetési vállalkozások, egyéb pénzügyi intézmények és biztosítótársaságok nem részesülnek a belföldi részesedésszerzőkkel azonos elbánásban, és jelentős akadályokkal szembesülnek. A Bizottságnak javaslatot kell tennie az ilyen esetek orvoslására szolgáló intézkedésekre, vagy azokra megfelelő fórumokon fel kell hívnia a figyelmet.
- (15) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás ⁽²⁾ 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönözik arra, hogy a maguk számára, illetve a Közösség érdekében készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.
- (16) A 92/49/EGK, a 2002/83/EK, a 2004/39/EK, a 2005/68/EK és a 2006/48/EK irányelvet ennek megfelelően ezért módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 92/49/EGK irányelv módosítása

A 92/49/EGK irányelv a következőképpen módosul:

- Az 1. cikk g) pontjának második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„E meghatározás alkalmazásában, a 8. és a 15. cikkel, valamint a 15. cikkben említett egyéb részesedési arányokkal összefüggésben a 2004/109/EK irányelv ^(*) 9. és 10. cikkében említett szavazati jogokat, valamint annak 12. cikke (4) és (5) bekezdésében meghatározott, a

szavazati jogok összesítésére vonatkozó feltételeket figyelembe kell venni.

A tagállamoknak nem kell figyelembe venniük azokat a szavazati jogokat vagy részvényeket, amelyekkel a befektetési vállalkozások vagy hitelintézetek – a 2004/39/EK irányelv ^(**) I. melléklete A. szakaszának 6. pontjában foglaltak értelmében – a pénzügyi eszközök jegyzési garanciavállalása és/vagy a kibocsátás átvételére irányuló kötelezettségvállalás alapján történő kihelyezése révén rendelkezhetnek, feltéve, hogy az említett jogokat egyrészt nem gyakorolják vagy egyéb módon nem használják a kibocsátó vezetésébe való beavatkozásra, és másrészt azokat a részesedésszerzéstől számított egy éven belül elidegenítik.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. december 15-i 2004/109/EK irányelve a szabályozott piacra bevezetett értékpapírok kibocsátóival kapcsolatos információkra vonatkozó átláthatósági követelmények harmonizációjáról (HL L 390., 2004.12.31., 38. o.).

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 21-i 2004/39/EK irányelve a pénzügyi eszközök piacairól (HL L 145., 2004.4.30., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel (HL L 247., 2007.9.21., 1. o.) módosított irányelv.”

2. A 15. cikk a következőképpen módosul:

- Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok minden olyan természetes vagy jogi személy, vagy összehangoltan fellépő több ilyen személy (a továbbiakban: a részesedést szerezni kívánó személy) részére, aki vagy amely döntést hozott befolyásoló részesedésnek egy biztosítóintézetben való közvetlen vagy közvetett megszerzésére vagy ilyen befolyásoló részesedésnek egy biztosítóintézetben való közvetlen vagy közvetett további növelésére, aminek eredményeképpen szavazati jogainak vagy birtokolt tőkerészesedésének aránya elérné vagy meghaladná a 20, 30 vagy 50 %-ot vagy a biztosítóintézet a leányvállalatává válna (a továbbiakban: a szándékolt részesedésszerzés) előírják, hogy először a megszerezni kívánt befolyásoló részesedés nagyságát és a 15b. cikk (4) bekezdésében említett vonatkozó információkat írásban jelentsék be annak a biztosítóintézetnek az illetékes hatóságai felé, amelyben befolyásoló részesedés megszerzésére vagy ilyen részesedés növelésére törekszenek. A tagállamoknak nem szükséges a 30 %-os határértéket alkalmazniuk abban az esetben, ha a 2004/109/EK irányelv 9. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően az egyharmados határértéket alkalmazzák.”

- Az (1a) bekezdés törölendő.
- A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok minden természetes vagy jogi személy részére, aki vagy amely döntést hozott egy biztosítóintézetben fennálló befolyásoló részesedésnek közvetlen vagy közvetett elidegenítéséről, előírják,

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal módosított (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) határozat.

⁽²⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

hogy ezt a tényt először írásban jelentse be – az elidegeníteni kívánt részesedés nagyságának megjelölésével – a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságainak. Ennek a személynek hasonlóképpen bejelentést kell tennie az illetékes hatóságok felé akkor is, ha befolyásoló részesedése oly mértékű csökkentésről döntött, hogy ezáltal szavazati jogának, vagy az általa birtokolt tőkerészesedésnek az aránya 20, 30, vagy 50 % alá csökkenne, vagy ha a biztosítóintézet megszűnne leányvállalata lenni. A tagállamoknak nem szükséges a 30 %-os határértéket alkalmazniuk abban az esetben, ha a 2004/109/EK irányelv 9. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően az egyharmados határértéket alkalmazzák.”

3. A szöveg a következő cikkekkkel egészül ki:

„15a. cikk

(1) Az illetékes hatóságok azonnal, és minden esetben a 15. cikk (1) bekezdésében előírt bejelentés átvételét, valamint az ezen cikk (2) bekezdésében említett információk esetleges későbbi átvételét követő két munkanapon belül írásban elismerik az átvételt a részesedést szerezni kívánó személy felé.

Az illetékes hatóságoknak a bejelentés és a tagállam által a 15b. cikk (4) bekezdésében említett lista alapján előírt, a bejelentéshez csatolandó valamennyi dokumentum írásos átvételi elismervénye napjától számított legfeljebb hatvan munkanap (a továbbiakban: értékelési időszak) áll rendelkezésére a 15b. cikk (1) bekezdésében előírt értékelés (a továbbiakban: értékelés) elvégzésére.

Az illetékes hatóságok az átvétel elismerésekor tájékoztatják a részesedést szerezni kívánó személyt az értékelési időszak lejártának időpontjáról.

(2) Az illetékes hatóságok az értékelési időszak során – de az értékelési időszak ötvenedik munkanapjánál nem később – szükség esetén bármely olyan további információt kérhetnek, amely szükséges az értékelés befejezéséhez. Ezt a kérelmet írásban, a szükséges pótlólagos információk megnevezésével kell megtenni.

Az illetékes hatóságok által történő információkérés napja és a részesedést szerezni kívánó személy arra adott válaszána az átvétele közötti időszakban az értékelési időszakot meg kell szakítani. A megszakítás nem tarthat tovább húsz munkanapnál. Az illetékes hatóságok általi bármely – az információk kiegészítését vagy pontosítását szolgáló – további kérésről az illetékes hatóságok szabad mérlegelésük szerint döntenek, azonban ez nem járhat az értékelési időszak megszakításával.

(3) Az illetékes hatóságok a (2) bekezdés második albekezdésében említett megszakítást legfeljebb harminc munkanapra meghosszabbíthatják, ha a részesedést szerezni kívánó személy:

- a) székhelye a Közösségen kívül található vagy a Közösségen kívüli szabályozás alá tartozik; vagy

- b) olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely nem tartozik ezen irányelv, vagy a 85/311/EGK (*), 2002/83/EK (**), a 2004/39/EK, a 2005/68/EK (***), a 2006/48/EK (4)* irányelv szerinti felügyelet hatálya alá.

(4) Ha az illetékes hatóságok értékelésük befejezésekor a szándékolt részesedésszerzés ellenzése mellett döntenek, erről két munkanapon belül és az értékelési időszakot nem meghaladva írásban tájékoztatják a részesedést szerezni kívánó személyt, megadva a határozat indokait. A nemzeti jog függvényében, a részesedést szerezni kívánó személy kérésére egy a határozat indokait megfelelően tartalmazó nyilatkozatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé lehet tenni. Ez nem akadályozza annak, hogy a tagállam lehetővé tegye az illetékes hatóság számára, hogy ezt a közzétételt a részesedést szerezni kívánó személy kérése nélkül is megtegye.

(5) Ha az illetékes hatóságok az értékelési időszakon belül nem ellenzik írásban a szándékolt részesedésszerzést, akkor a szándékolt részesedésszerzést jóváhagyottnak kell tekinteni.

(6) Az illetékes hatóságok megszabhatják a szándékolt részesedésszerzés végrehajtásának maximális időtartamát, és azt adott esetben meghosszabbíthatják.

(7) A szavazati jogok vagy tőkerészesedés közvetlen vagy közvetett megszerzése tekintetében a tagállamok nem szabhatnak meg az illetékes hatóságoknak történő bejelentésre vagy az azok általi jóváhagyásra vonatkozó, az ebben az irányelvben megállapítottól szigorúbb követelményeket.

15b. cikk

(1) A 15. cikk (1) bekezdésében előírt bejelentés és a 15a. cikk (2) bekezdésében említett információ értékelésekor az illetékes hatóságok – a részesedésszerzés tárgyát képező biztosítóintézet hatékony, eredményes és prudenst irányításának érdekében és a részesedést szerezni kívánó személynek a biztosítóintézetre gyakorolt valószínűsíthető befolyását figyelembe véve – az alábbi kritériumok alapján értékelik a részesedést szerezni kívánó személy alkalmasságát és a szándékolt részesedésszerzés pénzügyi megbízhatóságát:

- a) a részesedést szerezni kívánó személy jó hírneve;
- b) a szándékolt részesedésszerzés eredményeképpen a biztosítóintézet üzleti tevékenységét irányító bármely személy jó hírneve és tapasztalata;
- c) a részesedést szerezni kívánó személy pénzügyi megbízhatósága, különösen a részesedésszerzés tárgyát képező biztosítóintézetben folytatott és tervezett üzleti tevékenységgel kapcsolatban;
- d) annak kérdése, hogy a biztosítóintézet képes lesz-e teljesíteni és folyamatosan teljesíteni az ezen az irányelven és adott esetben egyéb irányelveken –

mégpedig a 73/239/EGK, a 98/78/EK (5)*, a 2002/13/EK (6)* és a 2002/87/EK (7)* irányelv – alapuló prudenciális követelményeket és különösen, hogy vajon az a csoport, amelynek részévé válik, olyan szerkezetű-e, amely lehetővé teszi a hatékony felügyelet gyakorlását, az illetékes hatóságok közötti hatékony információcserét és az illetékes hatóságok közötti hatáskörmegosztás meghatározását;

- e) léteznek-e ésszerű okok annak feltételezésére, hogy a szándékolt részesedésszerzéssel kapcsolatban pénzmosást vagy terrorizmusfinanszírozást követnek vagy követtek el vagy kísérelnek vagy kíséreltek meg elkövetni a 2005/60/EK irányelv (8)* 1. cikke értelmében, vagy hogy a szándékolt részesedésszerzés növelheti annak kockázatát.

(2) Az illetékes hatóságok csak akkor ellenezhetik a szándékolt részesedésszerzést, ha erre az (1) bekezdésben meghatározott kritériumok alapján ésszerű okuk van, vagy ha a részesedést szerezni kívánó személy által szolgáltatott információ nem teljes.

(3) A tagállamok nem szabhatnak előzetes feltételeket a megszerzendő részesedési arány tekintetében, és nem engedélyezhetik illetékes hatóságaik számára a szándékolt részesedésszerzésnek a piac gazdasági igényei alapján való vizsgálatát.

(4) A tagállamok közzéteszik az értékeléshez szükséges és a 15. cikk (1) bekezdésében említett bejelentés időpontjában az illetékes hatóságok számára nyújtandó információk listáját. A kért információknak arányosnak kell lenniük, és azokat a részesedést szerezni kívánó személy és a szándékolt részesedésszerzés jellegéhez kell igazítani. A tagállamok nem kérhetnek a prudenciális értékelés szempontjából nem tárgyhoz tartozó információt.

(5) A 15a. cikk (1), (2) és (3) bekezdéseiben foglaltak ellenére, amennyiben ugyanazon biztosítóintézet tekintetében kettő vagy több, befolyásoló részesedés szerzésére vagy növelésére vonatkozó ajánlatról érkezik bejelentés az illetékes hatósághoz, úgy az utóbbinak a részesedést szerezni kívánó személyeket megkülönböztetéstől mentes módon kell kezelnie.

15c. cikk

(1) Az érintett illetékes hatóságoknak a részesedésszerzés értékelésekor egymás között teljeskörűen konzultálniuk kell, amennyiben a részesedést szerezni kívánó személy az alábbiak egyike:

- a) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy a 85/611/EGK irányelv 1a. cikkének 2. pontja szerinti alapkezelő társaság (a továbbiakban: ÁÉKBV alapkezelő társaság);
- b) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság anyavállalata;

- c) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság felett ellenőrzést gyakorló természetes vagy jogi személy.

(2) Az illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül egymás rendelkezésére bocsátanak minden – a részesedésszerzés értékelése szempontjából alapvető vagy tárgyhoz tartozó – információt. E tekintetben az illetékes hatóságok a tárgyhoz tartozó információkat kérésre, az alapvető információkat pedig saját kezdeményezésükre, közlik egymással. A szándékolt részesedésszerzés tárgyát képező biztosítóintézetet engedélyező illetékes hatóság határozata utal a részesedést szerezni kívánó személyért felelős illetékes hatóság részéről kinyilvánított bármely véleményre vagy fenntartásra.

(*) A Tanács 1985. december 20-i 85/611/EGK irányelve az átruházható értékpapírokkal foglalkozó kollektív befektetési vállalkozásokra (ÁÉKBV) vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról (HL L 375., 1985.12.31., 3. o.). A legutóbb a 2005/1/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 79., 2005.3.24., 9. o.) módosított irányelv.

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2002. november 5-i 2002/83/EK irányelve az életbiztosításról (HL L 345., 2002.12.19., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel módosított irányelv.

(***) Az Európai Parlament és a Tanács 2005. november 16-i 2005/68/EK irányelve a viszontbiztosításról (HL L 323., 2005.12.9., 1. o.). A 2007/44/EK irányelvvel módosított irányelv.

(4)* Az Európai Parlament és a Tanács 2006. június 14-i 2006/48/EK irányelve a hitelintézetek tevékenységének megkezdéséről és folytatásáról (átdolgozott szöveg) (HL L 177., 2006.6.30., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel módosított irányelv.

(5)* Az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/78/EK irányelve a biztosítási és viszontbiztosítási csoportok biztosítóintézeteinek vagy viszontbiztosítóinak kiegészítő felügyeletéről (HL L 330., 1998.12.5., 1. o.). A legutóbb a 2005/68/EK irányelvvel módosított irányelv.

(6)* Az Európai Parlament és a Tanács 2002. március 5-i 2002/13/EK irányelve a Tanács 73/239/EGK irányelvének módosításáról a nem életbiztosítások szavatoló tőkéjére vonatkozó követelmények tekintetében (HL L 77., 2002.3.20., 17. o.).

(7)* Az Európai Parlament és a Tanács 2002. december 16-i 2002/87/EK irányelve a pénzügyi konglomerátumhoz tartozó hitelintézetek, biztosítóintézetek és befektetési vállalkozások kiegészítő felügyeletéről (HL L 35., 2003.2.11., 1. o.). A 2005/1/EK irányelvvel módosított irányelv.

(8)* Az Európai Parlament és a Tanács 2005. október 26-i 2005/60/EK irányelve a pénzügyi rendszereknek a pénzmosás, valamint terrorizmus finanszírozása céljára való felhasználásának megelőzéséről (HL L 309., 2005.11.25., 15. o.).

4. Az 51. cikk a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— a 15b. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumok kiigazítása a jövőbeni fejlemények figyelembevétele és ezen irányelv egységes alkalmazása érdekében.”

2. cikk

A 2002/83/EK irányelv módosításai

A 2002/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk j) pontjának második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„E meghatározás alkalmazásában a 8. és a 15. cikkel, valamint a 15. cikkben említett egyéb részesedési arányokkal összefüggésben a 2004/109/EK irányelv (*) 9. és 10. cikkében meghatározott szavazati jogokat, valamint 12. cikke (4) és (5) bekezdéseiben említett, a szavazati jogok összesítésére vonatkozó feltételeket figyelembe kell venni.

A tagállamoknak nem kell figyelembe venniük azokat a szavazati jogokat vagy részvénnyeket, amelyekkel a befektetési vállalkozások vagy hitelintézetek a 2004/39/EK irányelv (**) I. melléklete A. szakaszának 6. pontjában foglaltak értelmében – a pénzügyi eszközök jegyzési garanciavállalása és/vagy a kibocsátás átvételére irányuló kötelezettségvállalás alapján történő kihelyezése révén – rendelkezhetnek, feltéve, hogy az említett jogokat egyrészt nem gyakorolják vagy egyéb módon nem használják a kibocsátó vezetésébe való beavatkozásra, és másrészt azokat a részesedésszerzéstől számított egy éven belül elidegenítik.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. december 15-i 2004/109/EK irányelve a szabályozott piacra bevezetett értékpapírok kibocsátóival kapcsolatos információkra vonatkozó átláthatósági követelmények harmonizációjáról (HL L 390., 2004.12.31., 38. o.).

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 21-i 2004/39/EK irányelve a pénzügyi eszközök piacairól (HL L 145., 2004.4.30., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel (HL L 247., 2007.9.21., 1. o.) módosított irányelv.”

2. A 15. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok minden olyan természetes vagy jogi személy, vagy összehangoltan fellépő több ilyen személy (a továbbiakban: a részesedést szerezni kívánó személy) részére, aki vagy amely döntést hozott befolyásoló részesedésnek egy biztosítóintézetben való közvetlen vagy közvetett megszerzésére vagy ilyen befolyásoló részesedésnek egy biztosítóintézetben való közvetlen vagy közvetett további növelésére, aminek eredményeképpen szavazati jogainak vagy birtokolt tőkerészesedésének aránya elérné vagy meghaladná a 20, 30 vagy 50 %-ot vagy a biztosítóintézet a leányvállalatává válna (a továbbiakban: a szándékolt részesedésszerzés) előírják, hogy először a megszerezni kívánt befolyásoló

részesedés nagyságát és a 15b. cikk (4) bekezdésében említett vonatkozó információkat írásban jelentsék be annak a biztosítóintézetnek az illetékes hatóságai felé, amelyben befolyásoló részesedés megszerzésére vagy ilyen részesedés növelésére törekcszenek. A tagállamoknak nem szükséges a 30 %-os határértéket alkalmazniuk abban az esetben, ha a 2004/109/EK irányelv 9. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően az egyharmados határértéket alkalmazzák.”

b) Az (1a) bekezdés törölendő.

c) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok minden természetes vagy jogi személy részére, aki vagy amely döntést hozott egy biztosítóintézetben fennálló befolyásoló részesedésnek közvetlen vagy közvetett elidegenítéséről, előírják, hogy ezt a tényt először írásban jelentse be – az elidegeníteni kívánt részesedés nagyságának megjelölésével – a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságainak. Ennek a személynek hasonlóképpen bejelentést kell tennie az illetékes hatóságok felé akkor is, ha befolyásoló részesedésének oly mértékű csökkentéséről döntött, hogy ezáltal szavazati jogának, vagy az általa birtokolt tőkerészesedésnek az aránya 20, 30, vagy 50 % alá csökkenne, vagy ha a biztosítóintézet megszűnne leányvállalatának lenni. A tagállamoknak nem szükséges a 30 %-os határértéket alkalmazniuk abban az esetben, ha a 2004/109/EK irányelv 9. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően az egyharmados határértéket alkalmazzák.”

3. A szöveg a következő cikkekkkel egészül ki:

„15a. cikk

Értékelési időszak

(1) Az illetékes hatóságok azonnal, és minden esetben a 15. cikk (1) bekezdésében előírt bejelentés átvételét, valamint az ezen cikk (2) bekezdésében említett információk esetleges későbbi átvételét követő két munkanapon belül írásban elismerik az átvételt a részesedést szerezni kívánó személy felé.

Az illetékes hatóságoknak a bejelentés és a tagállam által a 15b. cikk (4) bekezdésében említett lista alapján előírt, a bejelentéshez csatolandó valamennyi dokumentum írásos átvételi elismervénye napjától számított legfeljebb hatvan munkanap (a továbbiakban: értékelési időszak) áll rendelkezésre a 15b. cikk (1) bekezdésében előírt értékelés (a továbbiakban: értékelés) elvégzésére.

Az illetékes hatóságok az átvétel elismerésekor tájékoztatják a részesedést szerezni kívánó személyt az értékelési időszak lejártának időpontjáról.

(2) Az illetékes hatóságok az értékelési időszak során – de az értékelési időszak ötvenedik munkanapjánál nem később – szükség esetén bármilyen olyan további információt bekérhetnek, amely szükséges az értékelés befejezéséhez. Ezt a kérelmet írásban, a szükséges pótlólagos információk megnevezésével kell megtenni.

Az illetékes hatóságok általi információkérés napja és a részesedést szerezni kívánó személy arra adott válaszában az értékelési időszakot meg kell szakítani. A megszakítás nem tarthat tovább húsz munkanapnál. Az illetékes hatóságok bármely – az információ kiegészítését vagy pontosítását szolgáló – további kéréséről az illetékes hatóságok szabad mérlegelésük szerint döntenek, azonban ez nem járhat az értékelési időszak megszakításával.

(3) Az illetékes hatóságok a (2) bekezdés második albekezdésében említett megszakítást legfeljebb harminc munkanapra meghosszabbíthatják, amennyiben a részesedést szerezni kívánó

- a) székhelye a Közösségen kívül található vagy a Közösségen kívüli szabályozás alá tartozik; vagy
- b) olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely nem tartozik ezen irányelv, a 85/611/EKG (*), a 92/49/EKG (**), a 2004/39/EK, a 2005/68/EK vagy a 2006/48/EK (***) irányelv szerinti felügyelet hatálya alá.

(4) Ha az illetékes hatóságok értékelésük befejezésekor a szándékolt részesedésszerzés ellenzése mellett döntenek, erről két munkanapon belül és az értékelési időszakot nem meghaladva írásban tájékoztatják a részesedést szerezni kívánó személyt, megadva a határozat indokait. A nemzeti jog függvényében, a részesedést szerezni kívánó személy kérésére egy, a határozat indokait megfelelően tartalmazó nyilatkozatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé lehet tenni. Ez nem akadályozza annak, hogy a tagállam lehetővé tegye az illetékes hatóság számára, hogy ezt a közzétételt a részesedést szerezni kívánó személy kérése nélkül is megtegye.

(5) Ha az illetékes hatóságok az értékelési időszakon belül nem ellenzik írásban a szándékolt részesedésszerzést, akkor a szándékolt részesedésszerzést jóváhagyottnak kell tekinteni.

(6) Az illetékes hatóságok megszabhatják a szándékolt részesedésszerzés végrehajtásának maximális időtartamát, és azt adott esetben meghosszabbíthatják.

(7) A szavazati jogok vagy tőkerészesedés közvetlen vagy közvetett megszerzése tekintetében a tagállamok nem szabhatnak meg az illetékes hatóságoknak történő bejelentésre vagy az azok általi jóváhagyásra vonatkozó, az ebben az irányelvben megállapítottnál szigorúbb követelményeket.

15b. cikk

Értékelés

(1) A 15. cikk (1) bekezdésében előírt bejelentés és a 15a. cikk (2) bekezdésében említett információ értékelésekor az illetékes hatóságok – a részesedésszerzés tárgyát képező biztosítóintézet hatékony, eredményes és prudens irányításának érdekében és a részesedést szerezni kívánónak a biztosítóintézetre gyakorolt valószínűsíthető befolyását figyelembe véve – az alábbi kritériumok alapján értékelik

a részesedést szerezni kívánó személy alkalmasságát és a szándékolt részesedésszerzés pénzügyi megbízhatóságát:

- a) a részesedést szerezni kívánó személy jó hírneve;
- b) a szándékolt részesedésszerzés eredményeképpen a biztosítóintézet üzleti tevékenységét irányító bármely személy jó hírneve és tapasztalata;
- c) a részesedést szerezni kívánó személy pénzügyi megbízhatósága, különösen a részesedésszerzés tárgyát képező biztosítóintézetben folytatott és tervezett üzleti tevékenységgel kapcsolatban;
- d) annak kérdése, hogy a biztosítóintézet képes lesz-e teljesíteni és folyamatosan teljesíteni az ezen az irányelvben és adott esetben egyéb irányelveken – mégpedig a 98/78/EK (4)* és a 2002/87/EK irányelv (5)* – alapuló prudenciális követelményeket és különösen, hogy vajon az a csoport, amelynek részévé válik, olyan szerkezetű-e, amely lehetővé teszi a hatékony felügyelet gyakorlását, az illetékes hatóságok közötti hatékony információcserét és az illetékes hatóságok közötti hatáskörmegosztás meghatározását;
- e) léteznek-e ésszerű okok annak feltételezésére, hogy a szándékolt részesedésszerzéssel kapcsolatban pénzügyi veszteséget vagy terrorizmusfinanszírozást követnek vagy követnek el vagy kísérelnek vagy kíséreltek meg a 2005/60/EK irányelv (6)* 1. cikke értelmében, vagy hogy a tervezett részesedésszerzés növelheti annak kockázatát.

(2) Az illetékes hatóságok csak akkor ellenezhetik a szándékolt részesedésszerzést, ha erre az (1) bekezdésben meghatározott kritériumok alapján ésszerű okuk van, vagy ha a részesedést szerezni kívánó személy által szolgáltatott információ nem teljes.

(3) A tagállamok nem szabhatnak előzetes feltételeket a megszerzendő részesedési arány tekintetében, és nem engedélyezhetik illetékes hatóságaik számára a szándékolt részesedésszerzésnek a piac gazdasági igényei alapján való vizsgálatát.

(4) A tagállamok közölniük az értékeléshez szükséges és a 15. cikk (1) bekezdésében említett bejelentés időpontjában az illetékes hatóságok számára nyújtandó információk listáját. A kért információknak arányosnak kell lenniük, és azokat a részesedést szerezni kívánó személy és a szándékolt részesedésszerzés jellegéhez kell igazítani. A tagállamok nem kérhetnek a prudenciális értékelés szempontjából nem a tárgyhoz tartozó információkat.

(5) A 15a. cikk (1), (2) és (3) bekezdésében foglaltak ellenére, amennyiben ugyanazon biztosítóintézet tekintetében kettő vagy több befolyásoló részesedés szerzésére vagy növelésére vonatkozó ajánlatról érkezik bejelentés az illetékes hatósághoz, úgy az utóbbinak a részesedést szerezni kívánó személyeket megkülönböztetéstől mentes módon kell kezelnie.

15c. cikk

Szabályozott pénzügyi szervezetek általi részesedésszerzés

(1) Az érintett illetékes hatóságoknak a részesedésszerzés értékelésekor egymás között teljeskörűen konzultálniuk kell, amennyiben a részesedést szerezni kívánó személy az alábbiak egyike:

- a) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy a 85/611/EGK irányelv 1a. cikkének 2. pontja szerinti alapkezelő társaság (a továbbiakban: ÁÉKBV alapkezelő társaság);
- b) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság anyavállalata; vagy
- c) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság felett ellenőrzést gyakorló természetes vagy jogi személy.

(2) Az illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül egymás rendelkezésére bocsátanak minden – a részesedésszerzés értékelése szempontjából alapvető vagy tárgyhoz tartozó – információt. E tekintetben az illetékes hatóságok a tárgyhoz tartozó információkat kérésre, az alapvető információkat pedig saját kezdeményezésükre közlik egymással. A szándékolt részesedésszerzés tárgyát képező biztosítóintézetet engedélyező illetékes hatóság határozata utal a részesedést szerezni kívánó személyért felelős illetékes hatóság részéről kinyilvánított bármely véleményre vagy fenntartásra.

(*) A Tanács 1985. december 20-i 85/611/EGK irányelve az átruházható értékpapírokkal foglalkozó kollektív befektetési vállalkozásokra (ÁÉKBV) vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról (HL L 375., 1985.12.31., 3. o.). A legutóbb a 2005/1/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 79., 2005.3.24., 9. o.) módosított irányelv.

(**) A Tanács 1992. június 18-i 92/49/EGK irányelve az életbiztosítás körén kívül eső közvetlen biztosításra vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról (harmadik nem életbiztosítási irányelv) (HL L 228., 1992.8.11., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel módosított irányelv.

(***) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. június 14-i 2006/48/EK irányelve a hitelintézetek tevékenységének megkezdéséről és folytatásáról (átdolgozott szöveg) (HL L 177., 2006.6.30., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel módosított irányelv.

(4)* Az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/78/EK irányelve a biztosítási és viszontbiztosítási csoportok biztosítóintézeteinek vagy viszontbiztosítóinak kiegészítő felügyeletéről (HL L 330.,

1998.12.5., 1. o.). A legutóbb a 2005/68/EK irányelvvel módosított irányelv.

(5)* Az Európai Parlament és a Tanács 2002. december 16-i 2002/87/EK irányelve a pénzügyi konglomerátumhoz tartozó hitelintézetek, biztosítóintézetek és befektetési vállalkozások kiegészítő felügyeletéről (HL L 35., 2003.2.11., 1. o.). A 2005/1/EK irányelvvel módosított irányelv.

(6)* Az Európai Parlament és a Tanács 2005. október 26-i 2005/60/EK irányelve a pénzügyi rendszereknek a pénzmosás, valamint terrorizmus finanszírozása céljára való felhasználásának megelőzéséről (HL L 309., 2005.11.25., 15. o.).

4. A 64. cikk a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— a 15b. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumok kiigazítása a jövőbeni fejlemények figyelembevétele és ezen irányelv egységes alkalmazása érdekében.”

3. cikk

A 2004/39/EK irányelv módosításai

A 2004/39/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 4. cikk (1) bekezdésének 27. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„(27) »befolyásoló részesedés«: befektetési vállalkozásban fennálló bármely olyan közvetlen vagy közvetett részesedés, amely vagy a tőke, vagy a szavazati jogok 10 %-át vagy annál többet képvisel a 2004/109/EK irányelv (*) 9. és 10. cikkeiben meghatározottak szerint, figyelembe véve az azon irányelv 12. cikke (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott, a szavazati jogok összesítésére vonatkozó feltételeket, vagy amely lehetővé teszi jelentős befolyás gyakorlását azon befektetési vállalkozás irányítása felett, amelyben a részesedés fennáll;

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. december 15-i 2004/109/EK irányelve a szabályozott piacra bevezetett értékpapírok kibocsátóival kapcsolatos információkra vonatkozó átláthatósági követelmények harmonizációjáról (HL L 390., 2004.12.31., 38. o.).

2. A 10. cikkben a (3) és a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A tagállamok minden olyan természetes vagy jogi személy, vagy összehangoltan fellépő több ilyen személy (a továbbiakban: a részesedést szerezni kívánó személy) részére, aki vagy amely döntést hozott befolyásoló részesedésnek egy befektetési vállalkozásban való közvetlen vagy közvetett megszerzésére vagy ilyen befolyásoló részesedésnek egy befektetési vállalkozásban való közvetlen vagy közvetett további növelésére, aminek eredményeképpen szavazati jogainak vagy birtokolt tőkerészesedésének aránya elérné vagy meghaladná a 20, 30 vagy 50 %-ot vagy a befektetési vállalkozás a leányvállalatává válna (a továbbiakban: a szándékolt részesedésszerzés) előírják, hogy először a megszerezni kívánt befolyásoló részesedés nagyságát és a 10b. cikk (4) bekezdésében említett vonatkozó információkat írásban jelentsék be annak a

befektetési vállalkozásnak az illetékes hatóságai felé, amelyben befolyásoló részesedés megszerzésére vagy ilyen részesedés növelésére törekszenek.

A tagállamok minden természetes vagy jogi személy részére, aki vagy amely döntést hozott egy befektetési vállalkozásban fennálló befolyásoló részesedésének közvetlen vagy közvetett elidegenítéséről, előírják, hogy ezt a tényt először írásban jelentse be – az elidegeníteni kívánt részesedés nagyságának megjelölésével – az illetékes hatóságoknak. Ennek a személynek hasonlóképpen bejelentést kell tennie az illetékes hatóságok felé akkor is, ha befolyásoló részesedésének oly mértékű csökkentéséről döntött, hogy ezáltal szavazati jogának, vagy az általa birtokolt tőkerészesedésnek az aránya 20, 30, vagy 50 % alá csökkenne, vagy ha a biztosítóintézet megszűnne leányvállalata lenni.

A tagállamoknak nem szükséges a 30 %-os határértéket alkalmazniuk abban az esetben, ha a 2004/109/EK irányelv 9. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően az egyharmados határértéket alkalmazzák.

Annak megállapítására, hogy teljesülnek-e a befolyásoló részesedés e cikkben említett feltételei, a tagállamoknak nem kell figyelembe venniük azokat a szavazati jogokat vagy részvényeket, amelyekkel a befektetési vállalkozások vagy hitelintézetek – az I. melléklete A. szakaszának 6. pontjában foglaltak értelmében – a pénzügyi eszközök jegyzési garanciavállalása és/vagy a kibocsátás átvételére irányuló kötelezettségvállalás alapján történő kihelyezése révén rendelkezhetnek, feltéve, hogy az említett jogokat egyrészt nem gyakorolják vagy egyéb módon nem használják a kibocsátó vezetésébe való beavatkozásra, és másrészt azokat a részesedésszerzéstől számított egy éven belül elidegenítik.

(4) Az érintett illetékes hatóságoknak a részesedésszerzés 10b. cikk (1) bekezdésében előírt értékelésekor (továbbiakban »az értékelés«) egymás között teljeskörűen konzultálniuk kell, amennyiben a részesedést szerezni kívánó személy az alábbiak egyike:

- egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság;
- egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság anyavállalata; vagy
- egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság felett ellenőrzést gyakorló természetes vagy jogi személy.

Az illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül egymás rendelkezésére bocsátanak minden – az értékelés

szempontjából alapvető vagy lényeges – információt. E tekintetben az illetékes hatóságok a tárgyhoz tartozó információkat kérésre az alapvető információkat pedig saját kezdeményezésükre közlik egymással. A szándékolt részesedésszerzés tárgyát képező befektetési vállalkozást engedélyező illetékes hatóság határozata utal a részesedést szerezni kívánó személyért felelős illetékes hatóság részéről kinyilvánított bármely véleményre vagy fenntartásra.”

- A szöveg a következő cikkekkkel egészül ki:

„10a. cikk

Értékelési időszak

(1) Az illetékes hatóságok azonnal, és minden esetben a 10. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében előírt értesítés átvételét, valamint az ezen cikk (2) bekezdésben említett információk esetleges későbbi átvételét követő két munkanapon belül írásban elismerik annak átvételét a részesedést szerezni kívánó személy felé.

Az illetékes hatóságoknak az értesítés és a tagállam által a 10b. cikk (4) bekezdésében említett lista alapján előírt, az értesítéshez csatolandó valamennyi dokumentum írásos átvételi elismervénye napjától számított legfeljebb hatvan munkanap (a továbbiakban: értékelési időszak) áll rendelkezésre az értékelés elvégzésére.

Az illetékes hatóságok az átvételi elismervény napján tájékoztatják a részesedést szerezni kívánó személyt az értékelési időszak lejártának időpontjáról.

(2) Az illetékes hatóságok az értékelési időszak során – de az értékelési időszak ötvenedik munkanapjánál nem később – szükség esetén bármely olyan további információt bekérhetnek, amely szükséges az értékelés befejezéséhez. Ezt a kérelmet írásban, a szükséges pótlólagos információk megnevezésével kell megtenni.

Az illetékes hatóságok általi információkérés napja és a részesedést szerezni kívánó személy arra adott válaszában átvétele közötti időszakban az értékelési időszakot meg kell szakítani. A megszakítás nem tarthat tovább húsz munkanapnál. Az illetékes hatóságok általi bármely – az információ kiegészítését vagy pontosítását szolgáló – további kérésről az illetékes hatóságok szabad mérlegelésük szerint döntenek, azonban ez nem járhat az értékelési időszak megszakításával.

(3) Az illetékes hatóságok a (2) bekezdés második albekezdésében említett megszakítást legfeljebb harminc munkanapra meghosszabbíthatják, amennyiben a részesedést szerezni kívánó személy:

- székhelye a Közösségen kívül található vagy a Közösségen kívüli szabályozás alá tartozik; vagy
- olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely nem tartozik ezen irányelv, vagy a 85/611/EGK, a 92/49/EGK (*), a 2002/83/EK, a 2005/68/EK (**), a 2006/48/EK (***) irányelv szerinti felügyelet hatálya alá.

(4) Ha az illetékes hatóságok az értékelés befejezésekor a szándékolt részesedésszerzés ellenzése mellett döntenek, erről két munkanapon belül és az értékelési időszakot nem meghaladva írásban tájékoztatják a részesedést szerezni kívánó személyt, megadva a határozat indokait. A nemzeti jog függvényében, a részesedést szerezni kívánó kérésére egy, a döntés indokait megfelelően tartalmazó nyilatkozatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé lehet tenni. Ez nem akadályozza annak, hogy a tagállam lehetővé tegye az illetékes hatóság számára, hogy ezt a közzétételt a részesedést szerezni kívánó személy kérése nélkül is megtegye.

(5) Ha az illetékes hatóságok az értékelési időszakon belül nem ellenzik írásban a szándékolt részesedésszerzést, akkor a szándékolt részesedésszerzést jóváhagyottnak kell tekinteni.

(6) Az illetékes hatóságok megszabhatják a szándékolt részesedésszerzés végrehajtásának maximális időtartamát, és adott esetben azt meghosszabbíthatják.

(7) A szavazati jogok vagy a tőkerészesedés közvetlen vagy közvetett megszerzése tekintetében a tagállamok nem szabhatnak meg az illetékes hatóságoknak történő bejelentésre vagy az azok általi jóváhagyásra vonatkozó, az ebben az irányelvben megállapítottnál szigorúbb követelményeket.

10b. cikk

Értékelés

(1) A 10. cikk (3) bekezdésében előírt bejelentés és a 10a. cikk (2) bekezdésében említett információ értékelésekor az illetékes hatóságok – a részesedésszerzés tárgyát képező befektetési vállalkozás hatékony, eredményes és prudens irányításának érdekében és a részesedést szerezni kívánó személynek a befektetési vállalkozásra gyakorolt valószínűsíthető befolyását figyelembe véve – az alábbi kritériumok alapján értékelik a részesedést szerezni kívánó személy alkalmasságát és a szándékolt részesedésszerzés pénzügyi megbízhatóságát:

- a) a részesedést szerezni kívánó jó hírneve;
- b) a szándékolt részesedésszerzés eredményeképpen a befektetési vállalkozás üzleti tevékenységét irányító bármely személy jó hírneve és tapasztalata;
- c) a részesedést szerezni kívánó személy pénzügyi megbízhatósága, különösen a részesedésszerzés tárgyát képező befektetési vállalkozásban folytatott és tervezett üzleti tevékenység típusával kapcsolatban;
- d) annak kérdése, hogy a befektetési vállalkozás képes lesz-e teljesíteni és folyamatosan teljesíteni az ezen az irányelven és adott esetben egyéb irányelveken – mégpedig a 2002/87/EK (4)* és a 2006/49/EK (5)* irányelven – alapuló prudenciális követelményeket és különösen, hogy vajon az a csoport, amelynek részévé válik, olyan szerkezetű-e, amely lehetővé teszi a hatékony felügyelet gyakorlását, az illetékes hatóságok közötti hatékony információcserét és az illetékes hatóságok közötti hatáskörmegosztás meghatározását;
- e) léteznek-e ésszerű okok annak feltételezésére, hogy a szándékolt részesedésszerzéssel kapcsolatban

pénzmosást vagy terrorizmusfinanszírozást követnek vagy követtek el vagy kísérelnek vagy kíséreltek meg a 2005/60/EK irányelv (6)* 1. cikke értelmében, vagy hogy a tervezett részesedésszerzés növelheti annak kockázatát.

A jövőbeni fejlemények figyelembevétele és ezen irányelv egységes alkalmazása érdekében a Bizottság a 64. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban az e bekezdés első albekezdésében meghatározott feltételek kiigazítására szolgáló végrehajtási intézkedéseket fogadhat el.

(2) Az illetékes hatóságok csak akkor ellenezhetik a szándékolt részesedésszerzést, ha erre az (1) bekezdésben meghatározott kritériumok alapján ésszerű okuk van, vagy ha a részesedést szerezni kívánó által szolgáltatott információ nem teljes.

(3) A tagállamok nem szabhatnak előzetes feltételeket a megszerzendő részesedési arány tekintetében, és nem engedélyezhetik illetékes hatóságaik számára a szándékolt részesedésszerzésnek a piac gazdasági igényei alapján való vizsgálatát.

(4) A tagállamok közzéteszik az értékeléshez szükséges és a 10. cikk (3) bekezdésében említett bejelentés időpontjában az illetékes hatóságok számára nyújtandó információk listáját. A kért információknak arányosnak kell lenniük, és azokat a részesedést szerezni kívánó személy és a szándékolt részesedésszerzés jellegéhez kell igazítani. A tagállamok nem kérhetnek a prudenciális értékelés szempontjából nem a tárgyhoz tartozó információkat.

(5) A 10a. cikk (1), (2) és (3) bekezdéseiben foglaltak ellenére, amennyiben ugyanazon befektetési vállalkozás tekintetében kettő vagy több, befolyásoló részesedés szerzésére vagy növelésére vonatkozó ajánlatról értesítik az illetékes hatóságot, úgy az utóbbinak a részesedést szerezni kívánó személyeket megkülönböztetéstől mentes módon kell kezelnie.

(*) A Tanács 1992. június 18-i 92/49/EGK irányelve az életbiztosítás körén kívül eső közvetlen biztosításra vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról (harmadik nem életbiztosítási irányelv) (HL L 228., 1992.8.11., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 247., 2007.9.21., 1. o.) módosított irányelv.

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2005. november 16-i 2005/68/EK irányelve a viszontbiztosításról (HL L 323., 2005.12.9., 1. o.). A 2007/44/EK irányelvvel módosított irányelv.

(***) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. június 14-i 2006/48/EK irányelve a hitelintézetek tevékenységének megkezdéséről és folytatásáról (átdolgozott szöveg) (HL L 177., 2006.6.30., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel módosított irányelv.

(4)* Az Európai Parlament és a Tanács 2002. december 16-i 2002/87/EK irányelve a pénzügyi konglomerátumhoz tartozó hitelintézetek, biztosítóintézetek és befektetési vállalkozások kiegészítő felügyeletéről (HL L 35.,

- 2003.2.11., 1. o.). A 2005/1/EK irányelvvel (HL L 79., 2005.3.24., 9. o.) módosított irányelv.
- (5)* Az Európai Parlament és a Tanács 2006. június 14-i 2006/49/EK irányelve a befektetési vállalkozások és hitelintézetek tőke megfeleléséről (átdolgozott szöveg) (HL L 177., 2006.6.30., 201. o.).
- (6)* Az Európai Parlament és a Tanács 2005. október 26-i 2005/60/EK irányelve a pénzügyi rendszereknek a pénzmosás, valamint terrorizmus finanszírozása céljára való felhasználásának megelőzéséről (HL L 309., 2005.11.25., 15. o.).”

4. cikk

A 2005/68/EK irányelv módosításai

A 2005/68/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az (1) bekezdés j) pontjának alkalmazásában a 12. és a 19–23. cikkkel, valamint a 19–23. cikkben említett egyéb részesedési arányokkal összefüggésben a 2004/109/EK irányelv (*) 9. és 10. cikkében említett szavazati jogokat, valamint annak az irányelvnek a 12. cikke (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott, a szavazati jogok összeállítására vonatkozó feltételeket figyelembe kell venni.

A tagállamoknak nem kell figyelembe venniük azokat a szavazati jogokat vagy részvényeket, amelyekkel a befektetési vállalkozások vagy hitelintézetek a 2004/39/EK irányelv I. melléklete A. szakaszának 6. pontjában foglaltak értelmében – a pénzügyi eszközök jegyzési garanciavállalása és/vagy a kibocsátás átvételére irányuló kötelezettségvállalás alapján történő kihelyezése révén rendelkezhetnek, feltéve, hogy az említett jogokat egyrészt nem gyakorolják vagy egyéb módon nem használják a kibocsátó vezetésébe való beavatkozásra, és másrészt azokat a részesedés-szerzéstől számított egy éven belül elidegenítik.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. december 15-i 2004/109/EK irányelve a szabályozott piacra bevezetett értékpapírok kibocsátóival kapcsolatos információkra vonatkozó átláthatósági követelmények harmonizációjáról (HL L 390., 2004.12.31., 38. o.).”

2. A 19. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„19. cikk

Részesedésszerzés

(1) A tagállamok minden olyan természetes vagy jogi személy, vagy összehangoltan fellépő több ilyen személy (a továbbiakban: részesedést szerezni kívánó személy) részére, aki vagy amely döntést hozott befolyásoló részesedésnek egy viszontbiztosítóban való közvetlen vagy közvetett megszerzésére vagy ilyen befolyásoló részesedésnek egy viszontbiztosítóban való közvetlen vagy közvetett további növelésére, aminek eredményeképpen szavazati jogainak vagy birtokolt tőkerészesedésének aránya elérné vagy meghaladná a 20, 30 vagy 50 %-ot vagy a viszontbiztosító a leányvállalatává válna (a továbbiakban: a szándékolt részesedésszerzés) előírják, hogy először a megszerezni

kívánt befolyásoló részesedés nagyságát és a 19a. cikk (4) bekezdésében említett vonatkozó információkat írásban jelentsék be annak a viszontbiztosítónak az illetékes hatóságai felé, amelyben befolyásoló részesedés megszerzésére vagy ilyen részesedés növelésére törekszenek. A tagállamoknak nem szükséges a 30 %-os határértéket alkalmazniuk abban az esetben, ha a 2004/109/EK irányelv 9. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően az egyharmados határértéket alkalmazzák.

(2) Az illetékes hatóságok azonnal, és minden esetben a bejelentés átvételét, valamint a (3) bekezdésben említett információk esetleges későbbi átvételét követő két munkanapon belül írásban elismerik az átvételt a részesedést szerezni kívánó személy felé.

Az illetékes hatóságoknak a bejelentés és a tagállam által a 19a. cikk (4) bekezdésében említett lista alapján előírt, a bejelentéshez csatolandó valamennyi dokumentum írásos átvételi elismervénye napjától számított legfeljebb hatvan munkanap (a továbbiakban: értékelési időszak) áll rendelkezésre a 19a. cikk (1) bekezdésében előírt értékelés (a továbbiakban: értékelés) elvégzésére.

Az illetékes hatóságok az átvétel elismerésekor tájékoztatják a részesedést szerezni kívánó személyt az értékelési időszak lejártának időpontjáról.

(3) Az illetékes hatóságok az értékelési időszak során – de az értékelési időszak ötvenedik munkanapjánál nem később – szükség esetén bármilyen olyan további információt bekérhetnek, amely szükséges az értékelés befejezéséhez. Ezt a kérelmet írásban, a szükséges pótlólagos információk megnevezésével kell megtenni.

Az illetékes hatóságok általi információkérés napja és a részesedést szerezni kívánó személy arra adott válaszában átvétele közötti időszakban az értékelési időszakot meg kell szakítani. A megszakítás nem tarthat tovább húsz munkanapnál. Az illetékes hatóságok bármely – az információ kiegészítését vagy pontosítását szolgáló – további kéréséről az illetékes hatóságok szabad mérlegelésük szerint döntenek, azonban ez nem járhat az értékelési időszak megszakításával.

(4) Az illetékes hatóságok a (3) bekezdés második albekezdésében említett megszakítást legfeljebb harminc munkanapra meghosszabbíthatják, amennyiben a részesedést szerezni kívánó személy:

- a) székhelye a Közösségen kívül található vagy a Közösségen kívüli szabályozás alá tartozik; vagy
- b) olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely nem tartozik ezen irányelv, a 85/611/EGK (*), a 92/49/EGK, a 2002/83/EK, a 2004/39/EK, a 2006/48/EK (**) irányelv szerinti felügyelet hatálya alá.

(5) Ha az illetékes hatóságok értékelésük befejezésekor a javasolt részesedésszerzés ellenzése mellett döntenek, erről két munkanapon belül és az értékelési időszakot nem meghaladva írásban értesítik a részesedést szerezni kívánó személyt, megadva a határozat indokait. A nemzeti jog

függvényében, a részesedést szerezni kívánó személy kérésére egy, a döntés indokait megfelelően tartalmazó nyilatkozatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé lehet tenni. Ez nem akadályozza annak, hogy a tagállam lehetővé tegye az illetékes hatóság számára, hogy ezt a közzétételt a részesedést szerezni kívánó személy kérése nélkül is megtegye.

(6) Ha az illetékes hatóságok az értékelési időszakon belül nem ellenzik írásban az (1) bekezdésben említett szándékolt részesedésszerzést, akkor a szándékolt részesedésszerzést jóváhagyottnak kell tekinteni.

(7) Az illetékes hatóságok megszabhatják a szándékolt részesedésszerzés végrehajtásának maximális időtartamát, és azt adott esetben meghosszabbíthatják.

(8) A szavazati jogok vagy tőkerészesedés közvetlen vagy közvetett megszerzése tekintetében a tagállamok nem szabhatnak meg az illetékes hatóságoknak történő bejelentésre vagy az azok általi jóváhagyásra vonatkozó, az ebben az irányelvben megállapítottnál szigorúbb követelményeket.

(*) A Tanács 1985. december 20-i 85/611/EGK irányelve az átruházható értékpapírokkal foglalkozó kollektív befektetési vállalkozásokra (ÁÉKBV) vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról (HL L 375., 1985.12.31., 3. o.). A legutóbb a 2005/1/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 79., 2005.3.24., 9. o.) módosított irányelv.

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. június 14-i 2006/48/EK irányelve a hitelintézetek tevékenységének megkezdéséről és folytatásáról (átdolgozott szöveg) (HL L 177., 2006.6.30., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel (HL L 247., 2007.9.21., 1. o.) módosított irányelv.

3. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„19a. cikk

Értékelés

(1) A 19. cikk (1) bekezdésében előírt bejelentés és a 19. cikk (3) bekezdésében említett információ értékelésekor az illetékes hatóságok – a részesedésszerzés tárgyát képező viszontbiztosító hatékony, eredményes és prudens irányításának érdekében és a részesedést szerezni kívánó személynek a viszontbiztosítóra gyakorolt valószínűsíthető befolyását figyelembe véve – az alábbi kritériumok alapján értékelik a részesedést szerezni kívánó személy alkalmasságát és a szándékolt részesedésszerzés pénzügyi megbízhatóságát:

- a) a részesedést szerezni kívánó személy jó hírneve;
- b) a tervezett részesedésszerzés eredményeképpen a viszontbiztosító üzleti ügyeit igazgató bármely személy jó hírneve és tapasztalata;

c) a részesedést szerezni kívánó személy pénzügyi megbízhatósága, különösen a részesedésszerzés tárgyát képező viszontbiztosítóban folytatott és tervezett üzleti tevékenység típusával kapcsolatban;

d) annak kérdése, hogy a viszontbiztosító képes lesz-e teljesíteni és folyamatosan teljesíteni az ezen az irányelvben és adott esetben egyéb irányelveken – mégpedig a 98/78/EK és a 2002/87/EK irányelv – alapuló prudenciális követelményeket és különösen, hogy vajon az a csoport, amelynek részévé válik, olyan szerkezetű-e, amely lehetővé teszi a hatékony felügyelet gyakorlását, az illetékes hatóságok közötti hatékony információcserét és az illetékes hatóságok közötti hatáskörmegosztás meghatározását;

e) léteznek-e ésszerű okok annak feltételezésére, hogy a tervezett részesedésszerzéssel kapcsolatban pénzügyi veszteség vagy terrorizmusfinanszírozást követnek vagy követtek el vagy kísérelnek vagy kíséreltek meg a 2005/60/EK irányelv (*) 1. cikke értelmében, vagy hogy a szándékolt részesedésszerzés növelheti annak kockázatát.

(2) Az illetékes hatóságok csak akkor ellenezhetik a szándékolt részesedésszerzést, ha erre az (1) bekezdésben meghatározott kritériumok alapján ésszerű okuk van, vagy ha a részesedést szerezni kívánó személy által szolgáltatott információ nem teljes.

(3) A tagállamok nem szabhatnak előzetes feltételeket a megszerzendő részesedési arány tekintetében, és nem engedélyezhetik illetékes hatóságaik számára a szándékolt részesedésszerzésnek a piac gazdasági igényei alapján való vizsgálatát.

(4) A tagállamok közzéteszik az (1) bekezdés szerinti értékeléshez szükséges és a 19. cikk (1) bekezdésében említett bejelentés időpontjában az illetékes hatóságok számára nyújtandó információk listáját. A kért információknak arányosnak kell lenniük, és azokat a részesedést szerezni kívánó személy és a szándékolt részesedésszerzés jellegéhez kell igazítani. A tagállamok nem kérhetnek a prudenciális értékelés szempontjából nem a tárgyhoz tartozó információkat.

(5) A 19. cikk (2), (3) és (4) bekezdéseiben foglaltak ellenére, amennyiben ugyanazon viszontbiztosító tekintetében kettő vagy több, befolyásoló részesedés szerzésére vagy növelésére vonatkozó ajánlatról érkezik bejelentés az illetékes hatósághoz, úgy az utóbbinak a részesedést szerezni kívánó személyeket megkülönböztetéstől mentes módon kell kezelnie.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2005. október 26-i 2005/60/EK irányelve a pénzügyi rendszereknek a pénzmosás, valamint terrorizmus finanszírozása céljára való felhasználásának megelőzéséről (HL L 309., 2005.11.25., 15. o.).

4. A 20. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„20. cikk

Szabályozott pénzügyi szervezetek általi részesedésszerzés

(1) Az érintett illetékes hatóságoknak az értékeléskor egymás között teljeskörűen konzultálniuk kell, amennyiben a részesedést szerezni kívánó személy az alábbiak egyike:

- a) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy a 85/611/EGK irányelv 1a. cikkének 2. pontja szerinti alapkezelő társaság (a továbbiakban: ÁÉKBV alapkezelő társaság);
- b) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság anyavállalata; vagy
- c) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság felett ellenőrzést gyakorló természetes vagy jogi személy.

(2) Az illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül egymás rendelkezésére bocsátanak minden – az értékelés szempontjából alapvető vagy a tárgyhoz tartozó – információt. E tekintetben az illetékes hatóságok a tárgyhoz tartozó információt kérésre, az alapvető információkat pedig saját kezdeményezésükre közlik egymással. A szándékolt részesedésszerzés tárgyát képező viszontbiztosítót engedélyező illetékes hatóság határozata utal a részesedést szerezni kívánó személyért felelős rendelkező illetékes hatóság részéről kinyilvánított bármely véleményre vagy fenntartásra.”

5. A 21. cikkben a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Ennek a személynek hasonlóképpen bejelentést kell tennie az illetékes hatóságok felé akkor is, ha befolyásoló részesedésének oly mértékű csökkentéséről döntött, hogy ezáltal szavazati jogának, vagy a birtokolt tőkerészesedésnek az aránya 20, 30, vagy 50 % alá csökkenne, vagy ha a viszontbiztosító megszűnne leányvállalata lenni. A tagállamoknak nem szükséges a 30 %-os határértéket alkalmazniuk abban az esetben, ha a 2004/109/EK irányelv 9. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően az egyharmados határértéket alkalmazzák.”

6. Az 56. cikk a következő ponttal egészül ki:

„f) a 19a. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumok kiigazítása a jövőbeni fejlemények figyelembevételével és ezen irányelv egységes alkalmazása érdekében.”

5. cikk

A 2006/48/EK irányelv módosítása

A 2006/48/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 12. cikk (1) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Annak megállapítására, hogy e cikk összefüggésében teljesülnek-e a befolyásoló részesedés feltételei, a 2004/109/EK irányelv (*) 9. és 10. cikkében említett szavazati jogokat, valamint annak az irányelvnek a 12. cikke (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott, a szavazati jogok összeállítására vonatkozó feltételeket figyelembe kell venni.

A tagállamoknak nem kell figyelembe venniük azokat a szavazati jogokat vagy részvényeket, amelyekkel a befektetési vállalkozások vagy hitelintézetek a 2004/39/EK irányelv (**) I. melléklete A. szakaszának 6. pontjában foglaltak értelmében – a pénzügyi eszközök jegyzési garanciavállalása és/vagy a kibocsátás átvételére irányuló kötelezettségvállalás alapján történő kihelyezése révén rendelkezhetnek, feltéve, ha az említett jogokat egyrészt nem gyakorolják vagy egyéb módon nem használják a kibocsátó vezetésébe való beavatkozásra, és másrészt azokat a részesedésszerzéstől számított egy éven belül elidegenítik.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. december 15-i 2004/109/EK irányelve a szabályozott piacra bevezetett értékpapírok kibocsátóival kapcsolatos információkra vonatkozó átláthatósági követelmények harmonizációjáról (HL L 390., 2004.12.31., 38. o.).

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 21-i 2004/39/EK irányelve a pénzügyi eszközök piacairól (HL L 145., 2004.4.30., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel (HL L 247., 2007.9.21., 1. o.) módosított irányelv.”

2. A 19. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„19. cikk

(1) A tagállamok minden olyan természetes vagy jogi személy, vagy összehangoltan fellépő több ilyen személy (a továbbiakban: a részesedést szerezni kívánó személy) részére, aki döntést hozott befolyásoló részesedésnek egy hitelintézetben való közvetlen vagy közvetett megszerzésére vagy ilyen befolyásoló részesedésnek egy hitelintézetben való közvetlen vagy közvetett további növelésére, aminek eredményeképpen szavazati jogainak vagy birtokolt tőkerészesedésének aránya elérné vagy meghaladná a 20, 30 vagy 50 %-ot vagy a hitelintézet a leányvállalatává válna (a továbbiakban: a szándékolt részesedésszerzés) előírják, hogy először a megszerzeni kívánt befolyásoló részesedés nagyságát és a 19a. cikk (4) bekezdésében említett vonatkozó információkat írásban jelentse be annak a hitelintézetnek az illetékes hatósága felé, amelyben befolyásoló részesedés megszerzésére vagy ilyen részesedés növelésére törekszenek. A tagállamoknak nem szükséges a 30 %-os határértéket alkalmazniuk abban az esetben, ha a 2004/109/EK irányelv 9. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően az egyharmados határértéket alkalmazzák.

(2) Az illetékes hatóságok azonnal, és minden esetben a bejelentés átvételét, valamint a (3) bekezdésben említett információk esetleges későbbi átvételét követő két munkanapon belül írásban elismerik az átvételt a részesedést szerezni kívánó felé.

Az illetékes hatóságoknak a bejelentés és a tagállam által a 19a. cikk (4) bekezdésében említett lista alapján előírt, a bejelentéshez csatolandó valamennyi dokumentum írásos átvételi elismervénye napjától számított legfeljebb hatvan munkanap (a továbbiakban: értékelési időszak) áll rendelkezésére a 19a. cikk (1) bekezdésében előírt értékelés (a továbbiakban: értékelés) elvégzésére.

Az illetékes hatóságok az átvétel elismerésekor tájékoztatják a részesedést szerezni kívánó személyt az értékelési időszak lejártának időpontjáról.

(3) Az illetékes hatóságok az értékelési időszak során – de az értékelési időszak ötvenedik munkanapjánál nem később – szükség esetén bármilyen olyan további információt bekérhetnek, amely szükséges az értékelés befejezéséhez. Ezt a kérelmet írásban, a szükséges pótlólagos információk megnevezésével kell megtenni.

Az illetékes hatóságok általi információkérés napja és a részesedést szerezni kívánó személy arra adott válaszának átvétele közötti időszakban az értékelési időszakot meg kell szakítani. A megszakítás nem tarthat tovább húsz munkanapnál. Az illetékes hatóságok általi bármely – az információk kiegészítését vagy pontosítását szolgáló – további kérésről az illetékes hatóságok szabad mérlegelésük szerint döntenek, azonban ez nem járhat az értékelési időszak megszakításával.

(4) Az illetékes hatóságok a (3) bekezdés második albekezdésében említett megszakítást legfeljebb harminc munkanapra meghosszabbíthatják, amennyiben a részesedést szerezni kívánó személy:

- a) székhelye a Közösségen kívül található vagy a Közösségen kívüli szabályozás alá tartozik; vagy
- b) olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely nem tartozik ezen irányelv, vagy a 85/611/EGK (*), a 92/49/EGK (**), a 2002/83/EK (***), a 2004/39/EK, a 2005/68/EK (4)* irányelv szerinti felügyelet hatálya alá.

(5) Ha az illetékes hatóságok az értékelés befejezésekor a szándékolt részesedésszerzés ellenzése mellett döntenek, erről két munkanapon belül és az értékelési időszakot nem meghaladva írásban értesítik a részesedést szerezni kívánó személyt, megadva a határozat indokait. A nemzeti jog függvényében, a részesedést szerezni kívánó személy kérésére egy, a döntés indokait megfelelően tartalmazó nyilatkozatot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé lehet tenni. Ez nem akadályozza annak, hogy a tagállam lehetővé tegye az illetékes hatóság számára, hogy ezt a közzétételt a részesedést szerezni kívánó személy kérése nélkül is megtegye.

(6) Ha az illetékes hatóságok az értékelési időszakon belül nem ellenzik írásban az (1) bekezdésben említett szándékolt

részesedésszerzést, akkor a szándékolt részesedésszerzést jóváhagyottnak kell tekinteni.

(7) Az illetékes hatóságok megszabhatják a szándékolt részesedésszerzés végrehajtásának maximális időtartamát, és azt adott esetben meghosszabbíthatják.

(8) A szavazati jogok vagy tőkerészesedés közvetlen vagy közvetett megszerzése tekintetében a tagállamok nem szabhatnak meg az illetékes hatóságoknak történő bejelentésre vagy az azok általi jóváhagyásra vonatkozó, az ebben az irányelvben megállapítottnál szigorúbb követelményeket.

(*) A Tanács 1985. december 20-i 85/611/EGK irányelve az átruházható értékpapírokkal foglalkozó kollektív befektetési vállalkozásokra (ÁÉKBV) vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról (HL L 375., 1985.12.31., 3. o.). A legutóbb a 2005/1/EK irányelvvel módosított irányelv.

(**) A Tanács 1992. június 18-i 92/49/EGK irányelve az életbiztosítás körén kívül eső közvetlen biztosításra vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések összehangolásáról (harmadik nem életbiztosítási irányelv) (HL L 228., 1992.8.11., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel módosított irányelv.

(***) Az Európai Parlament és a Tanács 2002. november 5-i 2002/83/EK irányelve az életbiztosításról (HL L 345., 2002.12.19., 1. o.). A legutóbb a 2007/44/EK irányelvvel módosított irányelv.

(4)* Az Európai Parlament és a Tanács 2005. november 16-i 2005/68/EK irányelve a viszontbiztosításról (HL L 323., 2005.12.9., 1. o.). A 2007/44/EK irányelvvel módosított irányelv.

3. A szöveg a következő cikkekkkel egészül ki:

„19a. cikk

(1) A 19. cikk (1) bekezdésében előírt bejelentés és a 19. cikk (3) bekezdésében említett információ értékelésekor az illetékes hatóságok – a részesedésszerzés tárgyát képező hitelintézet hatékony, eredményes és prudens irányításának érdekében és a részesedést szerezni kívánó személynek a hitelintézetre gyakorolt valószínűsíthető befolyását figyelembe véve – az alábbi kritériumok alapján értékelik a részesedést szerezni kívánó személy alkalmasságát és a szándékolt részesedésszerzés pénzügyi megbízhatóságát:

- a) a részesedést szerezni kívánó személy jó hírneve;
- b) a tervezett részesedésszerzés eredményeképpen a hitelintézet üzleti tevékenységét irányító bármely személy jó hírneve és tapasztalata;
- c) a részesedést szerezni kívánó személy pénzügyi megbízhatósága, különösen a részesedésszerzés tárgyát képező hitelintézetben folytatott és tervezett üzleti tevékenység típusával kapcsolatban;
- d) annak kérdése, hogy a hitelintézet képes lesz-e teljesíteni és folyamatosan teljesíteni az ezen az irányelvben és adott esetben egyéb irányelveken –

mégpedig a 2000/46/EK, a 2002/87/EK és a 2006/49/EK irányelven – alapuló prudenciális követelményeket és különösen, hogy vajon az a csoport, amelynek részévé válik, olyan szerkezetű-e, amely lehetővé teszi a hatékony felügyelet gyakorlását, az illetékes hatóságok közötti hatékony információcserét és az azok közötti hatáskörmegosztás meghatározását;

- e) léteznek-e ésszerű okok annak feltételezésére, hogy a tervezett részesedésszerzéssel kapcsolatban pénzmossást vagy terrorizmusfinanszírozást követnek vagy követtek el vagy kísérelnek vagy kíséreltek meg a 2005/60/EK irányelv (*) 1. cikke értelmében, vagy hogy a tervezett részesedésszerzés növelheti annak kockázatát.

(2) Az illetékes hatóságok csak akkor ellenezhetik a szándékolt részesedésszerzést, ha erre az (1) bekezdésben meghatározott kritériumok alapján ésszerű okuk van, vagy ha a részesedést szerezni kívánó személy által szolgáltatott információ nem teljes.

(3) A tagállamok nem szabhatnak előzetes feltételeket a megszerzendő részesedési arány tekintetében, és nem engedélyezhetik illetékes hatóságaik számára a szándékolt részesedésszerzésnek a piac gazdasági igényei alapján való vizsgálatát.

(4) A tagállamok közlésezik az (1) bekezdés szerinti értékeléshez szükséges és a 19. cikk (1) bekezdésében említett bejelentés időpontjában az illetékes hatóságok számára nyújtandó információk listáját. A kért információknak arányosnak kell lenniük, és azokat a részesedést szerezni kívánó személy és a szándékolt részesedésszerzés jellegéhez kell igazítani. A tagállamok nem kérhetnek a prudenciális értékelés szempontjából nem a tárgyhoz tartozó információkat.

(5) A 19. cikk (2), (3) és (4) bekezdésében foglaltak ellenére, amennyiben ugyanazon hitelintézet tekintetében kettő vagy több, befolyásoló részesedés szerzésére vagy növelésére vonatkozó ajánlatról érkezik bejelentés az illetékes hatósághoz, úgy az utóbbinak a részesedést szerezni kívánó személyeket megkülönböztetéstől mentes módon kell kezelnie.

19b. cikk

(1) Az érintett illetékes hatóságoknak az értékeléskor egymás között teljeskörűen konzultálniuk kell, amennyiben a részesedést szerezni kívánó személy az alábbiak egyike:

- a) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy a 85/611/EGK irányelv 1a. cikkének 2. pontja szerinti alapkezelő társaság (a továbbiakban: ÁÉKBV alapkezelő társaság);
- b) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság anyavállalata; vagy

- c) egy másik tagállamban vagy a részesedésszerzés tárgyát képező társaság ágazatától eltérő ágazatban engedélyezett hitelintézet, biztosítóintézet, viszontbiztosító, befektetési vállalkozás vagy ÁÉKBV alapkezelő társaság felett ellenőrzést gyakorló természetes vagy jogi személy.

(2) Az illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül egymás rendelkezésére bocsátanak minden – az értékelés szempontjából alapvető vagy lényeges – információt. E tekintetben az illetékes hatóságok a tárgyhoz tartozó információkat kérésre, az alapvető információkat pedig saját kezdeményezésükre közlik egymással. A szándékolt részesedésszerzésben érintett hitelintézetet engedélyező illetékes hatóság határozata utal a részesedést szerezni kívánó személyért felelős illetékes hatóság részéről kinyilvánított bármely véleményre vagy fenntartásra.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2005. október 26-i 2005/60/EK irányelve a pénzügyi rendszereknek a pénzmossás, valamint terrorizmus finanszírozása céljára való felhasználásának megelőzéséről (HL L 309., 2005.11.25., 15. o.).

4. A 20. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„20. cikk

A tagállamok minden természetes vagy jogi személy részére, aki vagy amely döntést hozott egy hitelintézetben fennálló befolyásoló részesedésének közvetlen vagy közvetett elidegenítéséről előírják, hogy ezt a tényt először írásban jelentse be – az elidegeníteni kívánt részesedés nagyságának megjelölésével – az illetékes hatóságok felé. Ennek a személynek hasonlóképpen bejelentést kell tennie az illetékes hatóságoknak akkor is, ha befolyásoló részesedésének oly mértékű csökkentéséről döntött, hogy ezáltal szavazati jogának, vagy az általa birtokolt tőkerészesedésnek az aránya 20, 30 vagy 50 % alá csökkenne, vagy ha a biztosítóintézet megszűnne leányvállalata lenni. A tagállamoknak nem szükséges a 30 %-os határértéket alkalmazniuk abban az esetben, ha a 2004/109/EK irányelv 9. cikke (3) bekezdése a) pontjának megfelelően az egyharmados határértéket alkalmazzák.”

5. A 21. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Annak megállapítására, hogy a 19. és 20. cikk, valamint e cikk összefüggésében teljesülnek-e a befolyásoló részesedés feltételei, a 2004/109/EK irányelv 9. és 10. cikkében említett szavazati jogokat, valamint annak az irányelvnek a 12. cikke (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott, a szavazati jogok összesítésére vonatkozó feltételeket figyelembe kell venni.

Annak megállapítására, hogy teljesülnek-e a befolyásoló részesedés e cikkben említett feltételei, a tagállamoknak nem kell figyelembe venniük azokat a szavazati jogokat vagy részvényeket, amelyekkel a befektetési vállalkozások vagy hitelintézetek – a 2004/39/EK irányelv I. melléklete A. szakaszának 6. pontjában foglaltak értelmében – a pénzügyi eszközöknek jegyzési garanciavállalása és/vagy a kibocsátás átvételére irányuló kötelezettségvállalás alapján

történő kihelyezése révén rendelkezhetnek, feltéve, ha az említett jogokat egyrészt nem gyakorolják vagy egyéb módon nem használják a kibocsátó vezetésébe való beavatkozásra, és másrészt azokat a részesedésszerzéstől számított egy éven belül elidegenítik.”

6. A 150. cikk (2) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„f) a 19a. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumok kiigazítása a jövőbeni fejlemények figyelembevételére és ezen irányelv egységes alkalmazása érdekében.”

6. cikk

Felülvizsgálat

2011. március 21-ig ezen irányelv végrehajtását követően a Bizottság a tagállamokkal együttműködésben felülvizsgálja ezen irányelv alkalmazását és arról jelentést készít, amelyet benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak bármely megfelelő javaslattal együtt.

7. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2009. március 21-ig megfeleljenek. Haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot ezekről.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

8. cikk

Hatálybalépés

(1) Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetése napján lép hatályba.

(2) Az azon szándékolt részesedésszerzésekre alkalmazott értékelési eljárást, amelyekre vonatkozóan az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvények, rendeletek vagy közigazgatási rendelkezések hatálybalépését megelőzően nyújtották be az 1. cikk (2) bekezdésében, a 2. cikk (2) bekezdésében, a 3. cikk (2) bekezdésében, a 4. cikk (2) bekezdésében és az 5. cikk (2) bekezdésében említett bejelentést az illetékes hatóságok felé, a bejelentés időpontjában a tagállamokban érvényben lévő nemzeti joggal összhangban kell elvégezni.

9. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2007. szeptember 5-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

M. LOBO ANTUNES

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2007/45/EK IRÁNYELVE

(2007. szeptember 5.)

az előrecsomagolt termékek névleges mennyiségére vonatkozó szabályok megállapításáról, a 75/106/EGK és a 80/232/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről, valamint a 76/211/EGK tanácsi irányelv módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az egyes előrecsomagolt folyadékok térfogat szerinti kiszérésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1974. december 19-i 75/106/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ és az egyes előrecsomagolt termékek névleges töltőtömegének és névleges térfogatának megengedett kiszérési értéksorairól szóló tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1980. január 15-i 80/232/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ meghatározza több előrecsomagolt folyékony és nem folyékony termék névleges mennyiségét, azzal a céllal, hogy biztosítsák az irányelvek előírásainak megfelelő termékek szabad mozgását. A legtöbb terméket illetően a közösségi névleges mennyiségek mellett nemzeti névleges mennyiségek is megengedettek. Néhány terméket illetően azonban a közösségi névleges mennyiségek kizárják a nemzeti szinten meghatározott névleges mennyiségeket.
- (2) A fogyasztói preferenciák változása, valamint az előrecsomagolás és a kiskereskedelem közösségi és nemzeti szintű innovációja szükségessé tette annak felmérését, hogy a jelenlegi jogszabályok továbbra is megfelelőek-e.
- (3) A Bíróság a C-3/99 sz. Cidrerie Ruwet ügyben 2000. október 12-én hozott ítéletében ⁽⁵⁾ úgy határozott, hogy a közösségi értéksorokban nem szereplő névleges mennyiségű, más tagállamban jogszerűen gyártott és forgalmazott előrecsomagolt áruk forgalmazását a tagállamok csak abban az esetben tilthatják meg, ha a tiltás feltétlen érvényesülést kívánó fogyasztóvédelmi előírás betartását szolgálja, a belföldi és az importált termékekre megkülönböztetés nélkül egyformán alkalmazandó, a kérdéses

előírás betartásához szükséges és az elérni kívánt céllal arányos, valamint a cél a közösségen belüli kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedések által nem érhető el.

- (4) A fogyasztóvédelmet több, a 75/106/EGK és a 80/232/EGK irányelv hatálybalépését követően elfogadott irányelv segíti elő, így különösen a fogyasztók számára kínált termékek árának feltüntetésével kapcsolatos fogyasztóvédelemről szóló, 1998. február 16-i 98/6/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ is. Azon tagállamoknak, amelyek ezt eddig még nem tették meg, meg kell fontolniuk a 98/6/EK irányelv önkéntes átültetését a kiskereskedelmi vállalkozások vonatkozásában is.
- (5) A minden érdekelt féllel folytatott konzultációt is magában foglaló hatásvizsgálat kimutatta, hogy a szabad névleges mennyiségek számos ágazatban növelik a termelők azon szabadságát, hogy a fogyasztói ízlésnek megfelelő árukat kínáljanak, a minőség és az ár vonatkozásában pedig erősítik a belső piaci versenyt. Más ágazatokban ugyanakkor célszerűbb, hogy a fogyasztók és a vállalkozások érdekében egyelőre továbbra is a kötelező névleges mennyiségek maradjanak érvényben.
- (6) Ezen irányelv végrehajtásának együtt kell járnia több tájékoztatással a vásárlók és az ipar számára az egységár értelmezhetőségének elősegítése érdekében.
- (7) Következésképpen a névleges mennyiségek általában nem képezhetik közösségi vagy nemzeti szabályozás tárgyát, és lehetővé kell tenni, hogy az előrecsomagolt áruk bármilyen névleges mennyiségben forgalomba kerülhessenek.
- (8) Egyes ágazatokban azonban ez a dereguláció aránytalanul súlyos többletköltségeket eredményezhet, különösen a kis- és középvállalkozások számára. Ezen ágazatok vonatkozásában ezért a meglévő közösségi jogszabályokat a tapasztalatok tükrében ki kell igazítani, különösen annak érdekében, hogy a közösségi névleges mennyiségeket legalább a fogyasztók számára legnagyobb mennyiségben értékesített termékek vonatkozásában megállapítsák.
- (9) Mivel a kötelező névleges mennyiségek fenntartása az egyedi jellemzőket mutató bor- és szeszestital-ágazat kivételével eltérésnek tekintendő, ezeket a tapasztalat fényében és a fogyasztók, valamint a termelők szükségleteinek kielégítése céljából rendszeres időközönként felül kell

⁽¹⁾ HL C 255., 2005.10.14., 36. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2006. február 2-i véleménye (HL C 288. E, 2006.11.25., 52. o.), a Tanács 2006. december 4-i közös álláspontja (HL C 311. E, 2006.12.19., 21. o.), az Európai Parlament 2007. május 10-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2007. július 16-i határozata.

⁽³⁾ HL L 42., 1975.2.15., 1. o. A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 51., 1980.2.25., 1. o. A legutóbb a 87/356/EGK irányelvvel (HL L 192., 1987.7.11., 48. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ EBHT [2000] I-8749. o.

⁽⁶⁾ HL L 80., 1998.3.18., 27. o.

vizsgálni. Azon ágazatok esetében, amelyekben a kötelező névleges mennyiségek fenntarthatók, ha a Bizottság piaci zavart vagy a fogyasztói magatartás bizonytalanná válását állapítja meg – különösen a legkiszolgáltatóbb fogyasztók esetében – megfontolhatja, hogy megengedi-e a tagállamok számára, hogy az átmeneti időszakokat és különösen a leginkább fogyasztott termékek kötelező kisereléseit fenntartsák.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez az irányelv szabályokat állapít meg az előrecsomagolt termékekre vonatkozó névleges mennyiségekre vonatkozóan. Ezt az irányelvet a 76/211/EGK irányelv 2. cikkében meghatározott előrecsomagolt termékekre és az előrecsomagolásra kell alkalmazni.

(2) Ez az irányelv nem alkalmazandó azokra a mellékletben felsorolt termékekre, amelyeket az Európai Unió területén kívüli fogyasztásra, vámmentes üzletekben értékesítenek.

2. cikk

Az áruk szabad mozgása

(1) A 3. és 4. cikkben foglaltak kivételével, a tagállamok a csomagolás névleges mennyiségére hivatkozva nem tagadhatják meg, nem tilthatják meg vagy nem korlátozhatják az előrecsomagolt termékek forgalomba hozatalát.

(2) Figyelembe véve a Szerződésben meghatározott elveket és különösen az áruk szabad mozgását, azon tagállamok, amelyek jelenleg kötelező névleges mennyiségeket írnak elő a tejre, vajra, száraztészta és kávéra vonatkozóan, 2012. október 11-ig folytathatják ezt a gyakorlatot.

Azon tagállamok, amelyek jelenleg kötelező névleges mennyiségeket írnak elő a fehér cukorra vonatkozóan, 2013. október 11-ig folytathatják ezt a gyakorlatot.

II. FEJEZET

EGYEDI RENDELKEZÉSEK

3. cikk

Egyes termékek forgalomba hozatala és szabad mozgása

A tagállamok biztosítják, hogy a melléklet 2. pontjában felsorolt és a melléklet 1. pontjában felsorolt értéktartományokban előre csomagolva kiserelt termékeket csak akkor hozzák forgalomba, ha azokat a melléklet 1. pontjában felsorolt névleges mennyiségekben csomagolták előre.

4. cikk

Aeroszoladagolók

(1) Az aeroszolkészülékeken fel kell tüntetni a tartály teljes névleges űrtartalmát. Az erre vonatkozó adatot úgy kell megadni, hogy az ne legyen összekeverhető a tartalom névleges térfogatával.

(10) Azon tagállamokban, ahol az előrecsomagolt kenyér a szokásos fogyasztás jelentős hányadát teszi ki, szoros összefüggés van a csomag mérete és súlya között. Ez az irányelv az egyéb előrecsomagolt termékekhez hasonlóan az előrecsomagolt kenyérhez hagyományosan használt csomagok méretét sem érinti, azok továbbra is használhatók.

(11) Az átláthatóság növelése érdekében az előrecsomagolt termékek minden névleges mennyiségét egyetlen jogszabályban kell meghatározni, és következésképpen a 75/106/EGK és a 80/232/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni.

(12) A fogyasztók, különösen a kiszolgáltatók fogyasztók, így a fogyatékkal élők vagy az idős emberek védelmének javítása céljából megfelelő figyelmet kell fordítani arra, hogy a fogyasztási cikkekben található címkén feltüntetett tömeg- és térfogatjelölések a szokásos kiserelésű, előrecsomagolt termékeken olvashatóbbak és láthatóbbak legyenek.

(13) Egyes folyékony termékek vonatkozásában a 75/106/EGK irányelv az egyes előrecsomagolt áruk tömeg vagy térfogat alapján történő kiserelésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. január 20-i 76/211/EGK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ szereplőkkel azonos metrológiai előírásokat határoz meg. Ezért a 76/211/EGK irányelvet módosítani kell, hogy annak hatálya kiterjedjen a jelenleg a 75/106/EGK irányelvvel szabályozott termékekre.

(14) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás ⁽²⁾ 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve a Közösség érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.

(15) Mivel ezen irányelv céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért a közösségi értéksorok hatályon kívül helyezése és szükség esetén egységes közösségi névleges mennyiségek létrehozása miatt azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

⁽¹⁾ HL L 46., 1976.2.21., 1. o. A 78/891/EGK bizottsági irányelvvel (HL L 311., 1978.11.4., 21. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

(2) Az aeroszoladagolókra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/324/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ 8. cikke (1) bekezdésének e) pontjától eltérve az aeroszoladagolóknak értékesített termékeken nem kell feltüntetni a tartalmuk névleges tömegét.

5. cikk

Egyedi csomagokból összeállított gyűjtőcsomagok és előrecsomagolt termékek, amelyeket nem kívánnak egyedileg értékesíteni

(1) A 3. cikk alkalmazásában, amennyiben kettő vagy több egyedileg előrecsomagolt termékből gyűjtőcsomagot állítanak össze, a melléklet 1. pontjában felsorolt névleges mennyiségek valamennyi egyedi előrecsomagolt termékre vonatkoznak.

(2) Amennyiben az előrecsomagolt termék kettő vagy több olyan egyedi csomagból áll, amelyet nem kívánnak egyedileg értékesíteni, az előrecsomagolt termékre a melléklet 1. pontjában felsorolt névleges mennyiségek vonatkoznak.

III. FEJEZET

HATÁLYON KÍVÜL HELYEZÉS, MÓDOSÍTÁS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

6. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 75/106/EGK és 80/232/EGK irányelvek hatályon kívül kell helyezni.

7. cikk

A 76/211/EGK irányelv módosítása

A 76/211/EGK irányelv 1. cikkében „az egyes előre csomagolt folyadékok térfogat szerinti kiszerezésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1974. december 19-i 75/106/EGK tanácsi irányelvben említett termékek kivételével” szöveg-részt el kell hagyni.

8. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok 2008. október 11-ig elfogadják és kihadjatják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 2009. április 11-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz

hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseket, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

9. cikk

Jelentéstétel, értesítés az eltérésekről, nyomon követés

(1) A Bizottság 2015. október 11-ig és azt követően tízévente jelentést nyújt be ezen irányelv alkalmazásáról és hatásairól az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, valamint az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsághoz. Amennyiben szükséges, azon jelentésekhez csatolni kell az ezen irányelv felülvizsgálatára vonatkozó javaslatokat.

(2) A 2. cikk (2) bekezdésében említett tagállamok 2009. április 11-ig értesítik a Bizottságot az említett bekezdés szerinti eltéréssel érintett ágazatokról, valamint az eltérés időtartamáról, az alkalmazott kötelező névleges mennyiségek értéksorairól és érintett értéktartományokról.

(3) A Bizottság saját megállapításai és a tagállamok által benyújtott jelentések alapján nyomon követi a 2. cikk (2) bekezdésének alkalmazását. A Bizottság különösen az ezen irányelv átültetését követő piaci fejleményeket követi figyelemmel, és ezen megfigyelések eredményeinek fényében fontolóra veszi további intézkedések alkalmazását az irányelvvel kapcsolatosan a 2. cikk (2) bekezdésében említett áruk kötelező névleges mennyiségeinek fenntartásával.

10. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 2., 6. és 7. cikket 2009. április 11-től kell alkalmazni.

11. cikk

Címzették

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2007. szeptember 5-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

M. LOBO ANTUNES

⁽¹⁾ HL L 147., 1975.6.9., 40. o. A legutóbb a 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított irányelv.

MELLÉKLET

ELŐRECSOMAGOLT TERMÉKEK TARTALMÁNAK NÉVLEGES MENNYISÉGEINEK ÉRTÉKSORA

1. Térfogat szerint értékesített termékek (mennyiség ml-ben)

Csendes borok	100 ml és 1 500 ml között csak a következő nyolc névleges mennyiség: ml: 100 – 187 – 250 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Sárga borok	100 ml és 1 500 ml között csak a következő névleges mennyiség: ml: 620
Habzóborok	125 ml és 1 500 ml között csak a következő öt névleges mennyiség: ml: 125 – 200 – 375 – 750 – 1 500
Likőrborok	100 ml és 1 500 ml között csak a következő hét névleges mennyiség: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Ízesített borok	100 ml és 1 500 ml között csak a következő hét névleges mennyiség: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Szeszes italok	100 ml és 2 000 ml között csak a következő kilenc névleges mennyiség: ml: 100 – 200 – 350 – 500 – 700 – 1 000 – 1 500 – 1 750 – 2 000

2. Termékmeghatározások

Csendes borok	A borpiac közös szervezéséről szóló, 1999. május 17-i 1493/1999/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott borok (közös vámtarifaszám (KN-kód: ex 2204)
Sárga borok	Az 1493/1999/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott borok (KN-kód: ex 2204) eredetmegjelöléssel: az 1493/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó egyes szabályok megállapításáról szóló, 2002. április 29-i 753/2002/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ I. mellékletének 3. pontjában meghatározott palackozott „Côtes du Jura”, „Arbois”, „L'Etoile” és „Château-Chalon”
Habzóborok	Az 1493/1999/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában és I. mellékletének 15., 16., 17. és 18. pontjában meghatározott borok (KN-kód: 2204 10)
Likőrborok	Az 1493/1999/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában és I. mellékletének 14. pontjában meghatározott borok (KN-kód: 2204 21–2204 29)
Ízesített borok	Az ízesített bor, ízesített boralapú italok és az ízesített boralapú koktélok meghatározására, megnevezésére és kizserelésére vonatkozó általános szabályok meghatározásáról szóló, 1991. június 10-i 1601/91/EGK tanácsi rendelet ⁽³⁾ 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott ízesített borok (KN-kód: 2205)
Szeszes italok	A szeszes italok meghatározására, megnevezésére és kizserelésére vonatkozó általános szabályok megállapításáról szóló, 1989. május 29-i 1576/89/EGK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 1. cikke (2) bekezdésében meghatározott szeszes italok (KN-kód: 2208)

⁽¹⁾ HL L 179., 1999.7.14., 1. o. A legutóbb az 1791/2006/EK rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 118., 2002.5.4., 1. o. A legutóbb a 382/2007/EK rendelettel (HL L 95., 2007.4.5., 12. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 149., 1991.6.14., 1. o. A legutóbb 2005-ös csatlakozási okmánnyal módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 160., 1989.6.12., 1. o. A legutóbb a 2005-ös csatlakozási okmánnyal módosított rendelet.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2007/47/EK IRÁNYELVE

(2007. szeptember 5.)

az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 93/42/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ felkéri a Bizottságot arra, hogy – legkésőbb az irányelv végrehajtásának időpontjától számított öt éven belül – jelentést nyújtson be a Tanácsnak a következőkre vonatkozóan: i. tájékoztatás az eszközök forgalomba hozatalát követően bekövetkező eseményekről; ii. a 93/42/EGK irányelv VIII. mellékletében meghatározott eljárásnak megfelelően elvégzett klinikai vizsgálat; és iii. azon orvostechikai eszközök tervezési vizsgálata és EK-típusvizsgálata, amelyek szerves részként olyan anyagot foglalnak magukban, amely önálló felhasználás esetén, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ meghatározása szerinti gyógyszernek tekinthető, és amely az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hat az emberi szervezetre.
- (2) A Bizottság a Tanács és az Európai Parlament számára készített, az orvostechikai eszközökről szóló közleményében bemutatta azon jelentés következtetéseit, amely – a tagállamok kérésére – kiterjedt az orvostechikai eszközök közösségi szabályozási keretének valamennyi vetületére.
- (3) E közleményt a Tanács kedvezően fogadta az orvostechikai eszközökről szóló, 2003. december 2-i következtetéseiben ⁽⁵⁾. A közleményt megvitatta az Európai Parlament

is, amely 2003. június 3-án a 93/42/EGK irányelv egészségügyi következményeiről állásfoglalást ⁽⁶⁾ fogadott el.

- (4) A közlemény következtetéseiből fakadóan szükséges és helyénvaló a 90/385/EGK tanácsi irányelv ⁽⁷⁾, a 93/42/EGK és a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁸⁾ módosítása.
- (5) A 93/42/EGK és 90/385/EGK irányelvek közötti egységes értelmezés és végrehajtás biztosítása érdekében a 2000/70/EK irányelvvel ⁽⁹⁾ bevezetett jogszabályi keretet olyan témakörökkel kapcsolatban, mint a meghatalmazott képviselő, az európai adatbank, egészségvédelmi intézkedések és a 93/42/EGK irányelv alkalmazása a stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechikai eszközöket illetően, ésszerű volna kiterjeszteni a 90/385/EGK irányelvre. A stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechikai eszközökről szóló rendelkezések alkalmazása magában foglalja az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁰⁾ alkalmazását.
- (6) Tisztázni kell, hogy a szoftver, amelyet a gyártó kifejezetten egy vagy több – az orvostechikai eszközök fogalom meghatározása szerinti – gyógyászati célú felhasználásra szán, önmagában orvostechikai eszköznek tekintendő. Az egészségügyi környezetben használt általános célú szoftver nem minősül orvostechikai eszköznek.
- (7) Különös figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy az orvostechikai eszközök újrafeldolgozása ne veszélyeztesse a betegek biztonságát vagy egészségét. Ezért egyértelművé kell tenni az „egyszeri felhasználás” fogalmának meghatározását, valamint rendelkezni kell az egységes

⁽¹⁾ HL C 195., 2006.8.18., 14. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2007. március 29-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2007. július 23-i határozata.

⁽³⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL C 20., 2004.1.24., 1. o.

⁽⁶⁾ HL C 68. E, 2004.3.18., 85. o.

⁽⁷⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽⁸⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o. A legutóbb a 2007/20/EK bizottsági irányelvvel (HL L 94., 2007.4.4., 23. o.) módosított irányelv.

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/70/EK irányelve (2000. november 16.) a 93/42/EGK tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechikai eszközök tekintetében történő módosításáról (HL L 313., 2000.12.13., 22. o.).

⁽¹⁰⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

- címkézésről és a használati útmutatóról. Ezenfelül a Bizottságnak további elemzést kell folytatnia annak kiderítése érdekében, hogy a további intézkedések alkalmasak-e a betegek magas szintű védelmének biztosítására.
- (8) A műszaki újítások és a nemzetközi szintű kezdeményezések fejlődése fényében fokozni kell a klinikai értékelésről szóló rendelkezéseket, beleértve annak tisztázását, hogy a klinikai adatok általában minden eszközre – függetlenül az osztályozástól – kötelezőek, és a klinikai vizsgálatok adatainak európai adatbankban történő központosított kezelését.
- (9) A rendelkezésre készült eszközök gyártóinak megfelelősége egyértelműbb bizonyítása érdekében kifejezetten elő kellene írni a más eszközök esetében már működő, egy, a hatóságoknak az eseményekről jelentéstételt is magában foglaló, utólagos piaci termékfelügyeleti rendszer bevezetését, és a jobb beteg tájékoztatás érdekében olyan előírást kellene bevezetni, amely szerint a 93/42/EGK irányelv VIII. melléklete szerinti nyilatkozatnak a beteg számára is rendelkezésre kell állnia, és tartalmaznia kell a gyártó nevét.
- (10) Az információtechnológia és az orvostechnikai eszközök terén tapasztalt műszaki fejlődés fényében egy olyan folyamat kialakítása szükséges, amelynek segítségével a gyártó által közölt adatok más eszközökkel hozzáférhetők.
- (11) Az I. osztályba sorolt steril és/vagy mérési funkcióval rendelkező orvostechnikai eszközök gyártóinak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a teljes körű minőségbiztosítási megfelelőségértékelési modult válasszák, így nagyobb rugalmasságot élvezve a megfelelőségi modulok kiválasztásában.
- (12) A tagállamok által végzett piacfelügyeleti tevékenységek támogatása végett szükséges és helyénvaló a dokumentumok adminisztrációs célú megőrzésének időszakát a beültethető eszközök esetében legalább 15 évre emelni.
- (13) A 93/42/EGK irányelvnek a nemzeti szinten felmerülő osztályozási kérdésekben adott szabályozási útmutatással kapcsolatos megfelelő és hatékony működése érdekében – különösen abban a kérdésben, hogy egy termék az orvostechnikai eszközfogalma alá tartozik-e vagy sem – a tagállamok piacfelügyeletének és az emberek egészsége és biztonsága érdekében áll egy olyan eljárás kialakítása, amely révén eldönthető, hogy egy-egy termék az orvostechnikai eszköz fogalma alá tartozik-e vagy sem.
- (14) Annak biztosítása érdekében, hogy ha a gyártó nem rendelkezik a létesítő okirat szerinti székhellyel a Közösségen belül, rendelkezésre álljon egy, a gyártó által meghatalmazott személy, akit a hatóságok megkereshetnek az eszközöknek az irányelvekkel való megfelelőségét érintő ügyekben, elő kell írni az ilyen gyártóknak, hogy jelöljenek ki egy meghatalmazott képviselőt az eszköz vonatkozásában. Ez a kijelölés legalább ugyanazon modell valamennyi eszközére érvényes.
- (15) A jobb közegészség és közbiztonság biztosítása érdekében szükséges előírni az egészségvédelmi intézkedésekre vonatkozó rendelkezések következetesebb alkalmazását. Különös figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy a használat során a termékek ne veszélyeztessék a betegek egészségét vagy biztonságát.
- (16) A közösségi jogszabályok átláthatóságának elősegítése érdekében minden érdekelt fél és a nyilvánosság számára is elérhetőnek kell lenniük bizonyos információknak az orvostechnikai eszközökkel és azok 93/42/EGK irányelvnek való megfelelőségével kapcsolatban, különösen a bejegyzésre, a felügyeleti jelentésekre és a tanúsítványokra vonatkozóan.
- (17) A nemzeti erőforrások 93/42/EGK irányelvhez kapcsolódó kérdésekre való alkalmazásakor történő felhasználásának és hatékonyságának megfelelőbb koordinációja érdekében, a tagállamoknak együtt kell működniük egymással és nemzetközi szinten.
- (18) Mivel a betegbiztonsági célú tervezéssel kapcsolatos kezdeményezések egyre fontosabb szerepet játszanak a népegészségügyi politikában, kifejezetten rögzíteni kell az alapkövetelmények részeként az ergonómiai tervezés figyelembevételének szükségességét. Ezenkívül a felhasználó képzettségi és tudásszintje, például laikus felhasználó esetén, további hangsúlyt kell kapjon az alapkövetelményekben. A gyártónak külön hangsúlyt kell fektetnie a termék nem rendeltetésszerű használatának következményeire, és annak az emberi szervezetre gyakorolt kedvezőtlen hatásaira.
- (19) A kijelölt szervezeteknek és a hatóságoknak a megfelelő gyógyszer- és emberivérkészítmény-hatóságok beavatkozását igénylő eszközök értékelésére vonatkozó tevékenységével kapcsolatosan szerzett tapasztalatok fényében, e szervek és hatóságok feladatainak és hatásköreinek pontosítása szükséges.
- (20) Figyelembe véve, hogy az orvostechnikai eszközök területén a szoftverek, legyen szó akár önálló, akár eszközbe épített szoftverről, egyre fontosabb szerepet töltenek be, a szoftvereknek a technika állásának megfelelő validációja alapkövetelmény kell, hogy legyen.
- (21) Tekintettel a harmadik személyeknek a gyártó helyett az eszközök megtervezésére és legyártására történő egyre gyakoribb igénybevételére fontos, hogy a gyártó kellőképpen bizonyítsa azt, hogy megfelelő ellenőrzést gyakorol a harmadik személy felett a minőségbiztosítási rendszer folyamatos és hatékony működése érdekében.
- (22) Az osztálybasorolási szabályok az emberi szervezet sebezhetőségén alapulnak, figyelemmel az eszközök műszaki tervezéséhez és gyártásához társuló lehetséges kockázatokra. Kifejezett előzetes engedély szükséges a megfelelőség tekintetében, beleértve a tervdokumentáció értékelését is, a III. osztályba sorolt eszközök forgalomba hozatala esetében. Elengedhetetlenül szükséges, hogy a kijelölt szervezetek – minden más eszközosztály minőségbiztosítási és megfelelőségértékelés tanúsítási moduljai szerinti feladataik végzésekor, annak érdekében, hogy

meggyőződjenek róla, megfelel-e a gyártó a 93/42/EGK irányelvnek – felülvizsgálják az orvostechikai eszköz tervdokumentációját. A felülvizsgálat mélységének és terjedelmének arányban kell állnia az eszköz osztályozásával, a tervezett kezelés újdonságával, a beavatkozás fokával, a technológia vagy a konstrukcióban alkalmazott anyagok újdonságával és a tervezés és/vagy technológia összetettségével. A felülvizsgálat a gyártott eszközök egy vagy több típusának tervdokumentációjából vett reprezentatív minta segítségével végezhető el. A további felülvizsgálat (ok), különösen azon tervezésszerű változtatások elemzése, amelyek az alapkövetelményekkel való megfelelést befolyásolhatják, részét kell képeznie a kijelölt szervezetek felügyeleti tevékenységének.

(23) Meg kell szüntetni az osztálybasorolási szabályokban fellelhető következetlenségeket, amelyek azt eredményezték, hogy nem történt meg azon testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszközök osztályba sorolása, amelyeket az I. osztályba sorolt orvostechikai eszközzel együtt alkalmaznak.

(24) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.

(25) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen az orvostechikai eszközök osztályozására vonatkozó szabályok elfogadására, az orvostechikai eszközök biztonságos és helyes használatáról szóló információ közlési módjának meghatározására, bizonyos információk nyilvános elérhetőségéhez szükséges feltételek meghatározására, az egyes mellékletekben előírt klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályok elfogadására, bizonyos orvostechikai eszközök forgalomba hozatalára és üzemeltetésére vonatkozó különleges követelmények elfogadására, az ilyen eszközök egészségügyi vagy biztonsági szempontok miatti piacról történő visszavonásáról szóló döntések meghozatalára. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és a nem alapvető fontosságú elemek módosításával vagy hozzáadásával a 90/385/EGK, illetve a 93/42/EGK irányelv módosítására vagy kiegészítésére irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(26) Amennyiben rendkívül sürgős esetekben az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó határidők nem tarthatók be, akkor a Bizottság alkalmazhatja az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (6) bekezdésében előírt sürgősségi eljárást bizonyos orvostechikai eszközök piacról történő kivonásáról szóló döntések, illetve ilyen eszközök forgalomba hozatalakor és üzembe helyezésekor egészség- és biztonságvédelmi okokból támasztott követelmények elfogadása esetén.

(27) A Bizottságnak ezen irányelv hatálybalépésétől számított 12 hónapon belül megbízást kell adnia a CEN és/vagy a

CENELEC részére a technikai követelmények, illetve a ftalátot tartalmazó eszközök megfelelő konkrét címkéjének meghatározására.

(28) Számos tagállam ajánlásokat fogadott el azzal a céllal, hogy a kritikus ftalátokat tartalmazó orvostechikai eszközöknek a gyermekek, terhes és szoptató nők, illetve egyéb veszélyeztetett betegek esetében történő használatát csökkentse vagy korlátozza. A ftalátokat esetlegesen a szervezetbe engedő eszközöket ennek megfelelően kell címkézni annak érdekében, hogy az egészségügyi szakszemélyzet elkerülhesse az ilyen kockázatokat.

(29) Az orvostechikai eszközök tervezésének és gyártásának alapvető követelményeivel összhangban a gyártóknak el kell kerülniük az olyan anyagok – így különösen a karcinogén, mutagén, vagy teratogén anyagok – használatát, amelyek esetlegesen veszélyeztethetik a betegek egészségét, és szükség esetén törekedniük kell kevesebb veszéllyel járó alternatív anyagok vagy termékek kifejlesztésére.

(30) Egyértelművé kell tenni, hogy a 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelv szerinti eszközökhöz hasonlóan az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ tárgyát képező *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök sem tartoznak a 98/8/EK irányelv hatálya alá.

(31) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás ⁽³⁾ 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve a Közösség érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az ezen irányelv és az átvett intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.

(32) Ezért a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/8/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 90/385/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) orvostechikai eszköz: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag vagy egyéb cikk – akár önmagában, akár bármilyen tartozékkal, többek között a gyártó által specifikusan diagnosztikai és/vagy terápiás felhasználásra készített, a

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o., A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

⁽²⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽³⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

megfelelő működéséhez szükséges szoftverrel együtt használják –, amelyet a gyártó embereken való felhasználásra tervezett a következő célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy kompenzációja,
- az anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás,

és amely elsődlegesen kívánt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai, immunológiai vagy anyagszere útján éri el, de amelyet működésében ilyen módszerekkel segíthet;”

ii. a d), e) és f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) rendelésre készült eszköz: minden olyan eszköz, amely kifejezetten egy megfelelően képzett orvos írásbeli rendelvénye szerint, az orvos felelősségére, meghatározott tervezési jellemzőkkel készül, és egy meghatározott beteg egyedi használatára készül. A szériagyártású eszköz, amelyet át kell alakítani ahhoz, hogy a megfelelően képzett orvos vagy bármely más szakmai felhasználó konkrét előírásainak megfelelően, nem tekinthető rendelésre készült eszköznek;

e) klinikai vizsgálatra szánt eszköz: minden olyan eszköz, amely a 7. melléklet 2.1. szakaszában említett klinikai vizsgálat megfelelő klinikai környezetben folytatott elvégzése során a megfelelően képzett orvos általi alkalmazásra szolgál.

A klinikai vizsgálat lefolytatása alkalmazásában minden személy, aki végzettsége okán jogosult végrehajtani a vizsgálatot, megfelelően képzett orvossal egyenrangúnak tekintendő;

f) rendeltetési cél: az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használata, a gyártó által a címkén, a használati utasításban és/vagy a

promóciós anyagban megadott adatok szerint;”

iii. a szöveg az alábbi pontokkal egészül ki:

„j) meghatalmazott képviselő: bármely, a Közösségben letelepedett, kifejezetten a gyártó által kijelölt természetes vagy jogi személy, aki/amely a gyártó helyett jár el, és akihez/amelyhez – a gyártónak a jelen irányelv szerinti kötelezettségei tekintetében – a Közösségben lévő hatóságok és szervezetek fordulhatnak;

k) klinikai adatok: egy eszköz alkalmazásából származó biztonságosságra és/vagy teljesítőképességre vonatkozó információ. A klinikai adatok forrásai:

— az adott eszköz klinikai vizsgálata(i), vagy

— a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közzét klinikai vizsgálata(i) vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy

— a szóban forgó eszközre vagy a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések;”

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha egy aktív, beültethető orvostechnikai eszköz a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgál, akkor az adott eszközre ezen irányelv rendelkezései vonatkoznak, a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül a gyógyszer vonatkozásában.

(*) HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított irányelv.”;

c) a (4) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(4) Ha egy aktív beültethető orvostechnikai eszköz szerves részeként olyan anyagot foglal magában, amely külön felhasználva a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek tekinthető, és amely az eszköz hatását tekintve alkalmas arra, hogy

kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, akkor az eszközt ezen irányelvvel összhangban kell értékelni és engedélyezni.”;

- d) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Ha egy orvostechikai eszköz szerves részként magában foglal egy olyan anyagot, amely, ha külön kerül felhasználásra, gyógyszer alkotórészének vagy emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszernek tekinthető a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében, és amely anyag alkalmas arra, hogy az eszköz hatását kiegészítve hasson az emberi szervezetre (a továbbiakban: emberi vérkészítmény), akkor az eszközt ezen irányelvvel összhangban kell értékelni és engedélyezni.”;

- e) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Ez az irányelv a 2004/108/EK irányelv (*) 1. cikkének (4) bekezdése értelmében vett egyedi irányelv.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/108/EK irányelve (2004. december 15.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 390., 2004.12.31., 24. o.);

- f) a szöveg az alábbi bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ez az irányelv nem vonatkozik:

- a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerekre. Annak eldöntése során, hogy a termék az előbbi irányelv vagy ezen irányelv hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a termék hatásának fő módjára;
- az emberi vérre, a vérkészítményekre, az emberi eredetű emberi plazmára vagy vérsejtekre, vagy azokra az eszközökre, amelyek forgalomba hozataluk időpontjában ilyen vérkészítményt, -plazmát vagy -sejtet tartalmaznak, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével;
- az emberi eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, továbbá az emberi eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmazó vagy azokból származó készítményekre, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével;
- az állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, kivéve ha az eszköz életképtelenné tett állati szövet felhasználásával, vagy állati szövetből származó életképtelen készítményekre készült.”;

2. a 2. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:

„2. cikk

A tagállamok minden szükséges lépést megtesznek annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor legyenek forgalomba hozhatók és/vagy üzembe helyezhetők, ha azok megfelelnek az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, amennyiben rendben leszallítják és megfelelően beültetik és/vagy felszerelik, karbantartják és rendeltetésszerűen használják azokat.”;

3. a 3. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„3. cikk

Az 1. cikk (2) bekezdésének c), d) és e) pontjában említett aktív beültethető orvostechikai eszközöknek (a továbbiakban: eszközök) eleget kell tenniük az 1. mellékletben megállapított, rájuk vonatkozó alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.

Releváns kockázatok esetén azoknak az eszközöknek, amelyek a gépekről szóló 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelv (*) 2. cikke a) pontja értelmében vett gépek tekintendők, az irányelv I. mellékletében előírt alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek is meg kell felelniük, amennyiben ezek az alapvető egészségügyi és biztonsági követelmények specifikusabbak az ezen irányelv 1. mellékletében előírt alapvető követelményeknél.

(*) HL L 157., 2006.6.9., 24. o.”

4. a 4. cikk (1), (2) és (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok nem akadályozzák az ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelő és a 12. cikkben előírt CE-jelöléssel ellátott eszközöknek a területükön való forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amely jelölés igazolja, hogy az eszközöket alávetették a 9. cikk szerinti megfelelőségértékelésnek.

(2) A tagállamok nem akadályozhatják, hogy:

- a klinikai vizsgálatra szánt eszközöket a megfelelően képzett orvosok vagy más feljogosított személyek rendelkezésére bocsássák az említett célra, amennyiben azok megfelelnek a 10. cikkben és a 6. mellékletben megállapított feltételeknek,
- a rendelésre készült eszközöket forgalomba hozzák és üzembe helyezték, amennyiben azok megfelelnek a 6. mellékletben megállapított feltételeknek, és azokat a 6. mellékletben említett, meghatározott beteg rendelkezésére bocsátott nyilatkozat kíséri.

Ezen eszközökön nem kell feltüntetni a CE-jelölést.

(3) A tagállamok nem akadályozhatják meg az ezen irányelv rendelkezéseinek nem megfelelő eszközök vásárláson, kiállításokon, bemutatókon stb. történő kiállítását, feltéve hogy azokon jól látható jelzés egyértelműen utal arra, hogy a termék nem felel meg az előírásoknak, és csak azután hozható forgalomba, illetve helyezhető üzembe, hogy a gyártó vagy meghatalmazott képviselője biztosította az irányelvnek való megfelelésüket.”;

5. az 5. cikk a következőképpen módosul:

„5. cikk

(1) A tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az olyan eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket olyan harmonizált szabványok szerint vezettek be, amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a 3. cikkben meghatározott követelményeknek; a tagállamoknak közzé kell tenniük az ilyen nemzeti szabványok hivatkozási számait.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a harmonizált szabványokra való hivatkozás magában foglalja különösen a gyógyszerek és az ilyen gyógyszereket tartalmazó eszközökben használt anyagok közötti kölcsönhatásra vonatkozó európai gyógyszerkönyvi cikkeket is, amely hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették.”;

6. a 6. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdésben a „83/189/EGK” hivatkozás helyébe a „98/34/EK (*)” hivatkozás lép.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 98/34/EK irányelve (1998. június 22.) a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 204., 1998.7.21., 37. o.). A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.”;

b) a (2) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(2) A Bizottságot egy állandó bizottság (a továbbiakban: a bizottság) segíti.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időszak három hónap.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

(5) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és

(6) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.”;

7. a 8. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:

„8. cikk

(1) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak érdekében, hogy központilag rögzítsék és értékeljék a tudomásukra hozott, egy adott eszköz használatát magában foglaló alábbi eseményekről szóló információkat:

a) az eszköz jellemzőiben és teljesítőképességében mutatkozó működési hiba vagy romlás, valamint nem megfelelő címkézés vagy használati utasítás, amely valamely beteg vagy felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna;

b) az a) pontban említett okok tekintetében az eszköz jellemzőivel vagy teljesítőképességével összefüggő bármely műszaki vagy orvosi ok, amely az azonos típusú eszközök gyártó általi következetes visszahívásához vezet;

(2) Amennyiben egy tagállam előírja, hogy az (1) bekezdésben felsorolt eseményekről orvosainak és egészségügyi intézményeinek tájékoztatniuk kell az illetékes hatóságokat, megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az adott eszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője is tájékoztatást kapjon az eseményről.

(3) A tagállamok, miután lehetőség szerint a gyártóval vagy meghatalmazott képviselőjével együtt elvégezték az értékelést, a 7. cikk sérelme nélkül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az alapul szolgáló eseményekről és azokról az intézkedésekről, amelyeket meghoztak vagy amelyek meghozatalát tervezik az (1) bekezdésben felsorolt események előfordulásának minimalisra csökkentése érdekében.

(4) Az e cikk végrehajtásához szükséges intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.”;

8. a 9. cikk a következőképpen módosul:

a) a (8) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(8) A kijelölt szervezeteknek a 2., 3. és 5. melléklet szerint hozott határozatait legfeljebb öt évig érvényesek, és a mindkét fél által aláírt szerződésben foglalt időpontban benyújtott kérelem alapján további legfeljebb öt éves időszakokra meghosszabbíthatók.”;

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(10) Azon intézkedéseket, amelyek ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányulnak – azon

módokra vonatkozóan, amelyekkel a technikai fejlődés fényében és tekintettel az érintett eszközök célzott felhasználóira, az 1. melléklet 15. szakaszában meghatározott információ megállapítható – a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

9. a 9a. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:

„9a. cikk

(1) A tagállam az alábbi helyzetekben kellően megindokolt kérelmet nyújt be a Bizottsághoz a szükséges intézkedések megtétele iránt:

- a tagállam úgy véli, hogy egy adott eszköz vagy eszközsorozat megfelelését a 9. cikk rendelkezéseitől való eltéréssel kell megállapítani, a 9. cikkben említett eljárások közül kizárólag egyet alkalmazva,
- a tagállam úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthoz a 1. cikk (2) bekezdésének a), c) d) vagy e) pontjában rögzített meghatározásnak.

Amennyiben az e bekezdés első albekezdésében foglaltak szerint intézkedésekre van szükség, az intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a meghozott intézkedésekről.”;

10. a 10. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdésben az „annak a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőjének” szövegrész helyébe az „a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőnek” szövegrész lép;
- b) a (2) bekezdés második albekezdése helyébe az alábbi szöveg lép:

„Mindazonáltal a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a vonatkozó klinikai vizsgálatok megkezdését a 60 napos időszak lejártá előtt, feltéve hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt adott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan, beleértve a klinikai vizsgálati terv felülvizsgálatát is.”;

- c) a (3) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(3) Amennyiben szükséges, a tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket a közegészségügy és a közrend védelme érdekében. Abban az esetben, ha egy tagállam visszautasít vagy leállít egy klinikai vizsgálatot, döntéséről és annak indokairól tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot. Amennyiben egy tagállam egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti megszakítását kéri, intézkedéseiről és azok indokairól tájékoztatja a többi érintett tagállamot.”;

- d) a szöveg a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4) A gyártó vagy meghatalmazott képviselője értesíti az érintett tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálat befejezéséről, idő előtti befejezés esetén az indokokat is feltüntetve. Ha biztonsági okok miatt került sor a klinikai vizsgálat idő előtti befejezésére, valamennyi tagállamot és a Bizottságot is értesíteni kell. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a 7. melléklet 2.3.7. pontjában említett jelentést az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja.

(5) A klinikai vizsgálatokat a 7. mellékletben foglalt rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni. Az ezen irányelv 7. mellékletben rögzített klinikai vizsgálatra vonatkozó rendelkezésekkel kapcsolatos, nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

11. a szöveg a következő cikkekkel egészül ki:

„10a. cikk

- (1) Bármely gyártó, aki/amely saját neve alatt a 9. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban hoz forgalomba eszközöket, köteles tájékoztatni a létesítő okirat szerinti székhely tagállamának illetékes hatóságait a létesítő okirat szerinti székhely címéről, és az érintett eszközök leírásáról.

A tagállamok, amikor területükön az eszközök üzembe helyezése elkezdődik, tájékoztatást kérhetnek egyrészt minden olyan adatról, amely lehetővé teszi az eszközök beazonosítását, másrészt a címkéről és a használati utasításról.

- (2) Ha az eszközt a saját neve alatt forgalomba hozó gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye egy adott tagállamban, az Európai Unióban ki kell neveznie egy meghatalmazott képviselőt.

Az (1) bekezdés első albekezdésében hivatkozott eszközök vonatkozásában a meghatalmazott képviselő köteles tájékoztatni a létesítő okirat szerinti székhely tagállamának illetékes hatóságát minden, az (1) bekezdésben foglalt valamennyi adatról.

- (3) A tagállamok kérelemre tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot az (1) bekezdés első albekezdésében említett, a gyártó vagy meghatalmazott képviselője által megadott adatokról.

10b. cikk

- (1) Az ezen irányelv szerinti szabályozási adatokat egy európai adatbank tárolja, amelyhez az illetékes hatóságoknak hozzáférése van, és amelyek így az irányelvhez kapcsolódó feladataikat megfelelő információ birtokában végezhetik.

Az adatbank a következőket tartalmazza:

- a) a 2–5. mellékletben meghatározott eljárások szerint kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy visszautasított tanúsítványokra vonatkozó adatok;
- b) a 8. cikkben meghatározott felügyeleti eljárás során szerzett adatok;
- c) a 10. cikkben említett klinikai vizsgálathoz kapcsolódó adatok.

(2) Az adatok továbbítása egységesített formátumban történik.

(3) Az e cikk (1) és (2) bekezdésének és különösen (1) bekezdése c) pontjának végrehajtásához szükséges intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

10c. cikk

Ha egy tagállam egy adott termék vagy termékcsoporthoz úgy véli, hogy – az egészség és a biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások betartatása érdekében – a terméket ki kell vonni a forgalomból, vagy forgalomba hozatalát és üzembe helyezését meg kell tiltani, korlátozni kell, vagy külön követelményeknek kell alávetni, bármely szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet.

Ebben az esetben a tagállam tájékoztatja a Bizottságot és az összes többi tagállamot az átmeneti intézkedésekről, megindokolva döntését.

Amikor lehet, a Bizottság konzultál az érdekelt felekkel és a tagállamokkal. A Bizottság véleményt fogad el azzal kapcsolatban, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e vagy sem. A Bizottság minden tagállamot tájékoztat, és ugyancsak tájékoztatja a megkérdőjelezett érdekelt feleket.

Adott esetben az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó, bizonyos termék vagy termékcsoporthoz kapcsolódó szabályszerűségeket a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 6. cikk (5) bekezdésében említett sürgősségi eljárást alkalmazhatja.”

12. a 11. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki: „Amennyiben a műszaki fejlődés fényében szükségessé válik, a szervezetek tagállamok általi kijelölése kapcsán az ezen irányelv 8. mellékletében meghatározott feltételek következtetés alkalmazását biztosító részletes intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében

említett szabályozási bizottsági eljárás szerint kell elfogadni.”;

- b) a (4) bekezdésében a „Közösségen belül székhellyel rendelkező képviselője” kifejezés helyébe a „meghatalmazott képviselője” kifejezés lép;
- c) a szöveg a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(5) A kijelölt szervezet tájékoztatja illetékes hatóságát minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, illetve ezen irányelv céljának megfelelően a többi kijelölt szervezetet a felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványokról, és megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról is. A kijelölt szervezet megkeresésre ugyancsak hozzáférhetővé tesz minden további lényeges információt.

(6) Ha a kijelölt szervezet megállapítja, hogy az irányelv vonatkozó előírásainak nem felelt meg vagy már nem felel meg a gyártó, vagy hogy egy tanúsítványt nem kellett volna kibocsátani, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti, visszavonja vagy korlátozza a kibocsátott tanúsítványokat, kivéve ha az előírásoknak való megfelelést a gyártó megfelelő korrekciós intézkedéseinek végrehajtása biztosítja.

A tanúsítvány felfüggesztése, visszavonása vagy bármely korlátozása esetén, vagy abban az esetben, ha az illetékes hatóság beavatkozása válhat szükségessé, a kijelölt szervezet erről tájékoztatja az illetékes hatóságát.

A tagállam tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(7) A kijelölt szervezet, megkeresésre, átad minden szükséges információt és dokumentumot, beleértve a költségvetési dokumentumokat, amelyekkel a tagállam ellenőrizheti a 8. mellékletben rögzített feltételeknek való megfelelést.”;

13. a 13. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„13. cikk

A 7. cikk sérelme nélkül,

- a) amennyiben egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték el, vagy a jelölés az irányelvet megsértve hiányzik, a gyártót vagy annak a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőjét kötelezni kell a jogsértés megszüntetésére a tagállam által megszabott feltételek szerint;
- b) amennyiben a meg nem felelés folytatódik, a tagállamnak minden megfelelő intézkedést meg kell hoznia a kérdéses eszköz forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására, vagy annak a biztosítására, hogy az eszközt a 7. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően a forgalomból kivonják.

E rendelkezések akkor is alkalmazandók, ha a CE-jelölést az irányelvben lefektetett eljárásoknak megfelelően, de helytelenül olyan terméken helyezték el, amelyre az irányelv hatálya nem terjed ki.”;

14. a 14. cikk a következőképpen módosul:

a) az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az ezen irányelv alapján hozott,

a) valamely eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének, illetve klinikai vizsgálatok elutasítására vagy korlátozására,

vagy

b) eszközök a forgalomból való kivonására

vonatkozó bármilyen határozatnak tartalmaznia kell azokat a pontos indokokat, amelyek a határozat alapját képezik. Az ilyen határozatokról késedelem nélkül értesíteni kell az érintett felet, akit ugyanakkor a kérdéses tagállamban hatályos nemzeti jogszabályok szerint rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint az ilyen jogorvoslati lehetőségekre vonatkozó határidőkről is tájékoztatni kell.”;

b) a második bekezdésben a „a Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat el kell hagyni;

15. a 15. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:

„15. cikk

(1) Az orvosi titoktartásra vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és gyakorlat sérelme nélkül a tagállamok biztosítják, hogy az ezen irányelv alkalmazásában részt vevő valamennyi érintett fél kötelezve legyen arra, hogy a feladata végzése során megszerzett minden információt bizalmasan kezeljen.

Ez nem befolyásolja a tagállamoknak és a kijelölt szervezeteknek a kölcsönös tájékoztatásra és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó kötelezettségét, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjog szerinti tájékoztatási kötelezettségét.

(2) Az alábbi információk nem kezelendők bizalmasan:

a) az eszközök 10a. cikk szerinti forgalomba hozataláért felelős személyek nyilvántartásba vételére vonatkozó információk;

b) a 8. cikkel összhangban lévő valamely intézkedés kapcsán a gyártó, annak meghatalmazott képviselője vagy a forgalmazó által a felhasználók számára adott információk;

c) a kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett vagy visszavont tanúsítványokban szereplő információk.

(3) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló, a (2) bekezdésben felsoroltaktól eltérő információk közzétételét meghatározó feltételek megszabásával – és különösen az eszközre vonatkozó információk összegzésének elkészítésére és elérhetővé tételére irányuló gyártói kötelezettséggel – kapcsolatos intézkedéseket a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

16. a szöveg a következő cikkel egészül ki:

„15a. cikk

A tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak annak érdekében, hogy illetékes hatóságai egymással és a Bizottsággal együttműködjenek, illetve továbbítsák egymás számára az ezen irányelv egységes alkalmazásához szükséges információkat.

Ezen irányelv egységes alkalmazásának koordinálása érdekében a Bizottság gondoskodik a piacfelügyeletért felelős illetékes hatóságok közötti tapasztalatcsere megszervezéséről.

Ezen irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül az együttműködés nemzetközi szinten kialakított kezdeményezések része lehet.”;

17. az 1–7. melléklet ezen irányelv I. melléklete szerint módosul.

2. cikk

A 93/42/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pontban a bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

„orvostechnikai eszköz»: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag vagy egyéb cikk, akár önmagában, akár együtt, többek között a megfelelő működéséhez szükséges, a gyártó által kifejezetten diagnosztikai és/vagy terápiás célra szánt szoftverrel együtt használva, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő célra.”;

ii. a módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti;

iii. a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

„k) »klinikai adat« egy eszköz alkalmazásából származó biztonságosságra és/vagy teljesítményére vonatkozó információ. A klinikai adatok forrásai:

— az adott eszköz klinikai vizsgálata(i), vagy

— a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálata(i) vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy

— a szóban forgó eszközre vagy a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések;

l) »eszköz-alkategória«: olyan eszközök csoportja, amelyek felhasználási területe vagy technológiája közös;

m) »generikus eszközcsoport«: olyan eszközök csoportja, melyek felhasználási területe azonos vagy hasonló, illetve technológiájuk is hasonlóságokat mutat, ami lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző generikus osztályozásukat;

n) »egyszeri felhasználású eszköz«: olyan eszköz, amelyet csak egyetlen egyszer használnak fel egyetlen betegnél.”;

b) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha egy eszköz a 2001/83/EK irányelv (*) 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgál, akkor arra az eszközre – a gyógyszer vonatkozásában a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül – ez az irányelv az irányadó.

Ha azonban az eszközt olyan formában hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, egységes terméket képez, amelyet kizárólag ebben a kombinációban történő felhasználásra szántak, és amelyet nem lehet újrafelhasználni, akkor erre az egyetlen egységet képező termékre a 2001/83/EK irányelv az irányadó. Az ezen irányelv I. mellékletében található vonatkozó alapkövetelmények annyiban

irányadóak, amennyiben érintik az eszköz biztonsági és teljesítménnyel kapcsolatos tulajdonságait.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.). A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított irányelv.”;

c) a (4) bekezdésben:

i. a „65/65/EGK” hivatkozás helyébe a „2001/83/EK” hivatkozás kerül;

ii. a módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti;

d) a (4a) bekezdésben:

i. a „89/381/EGK” hivatkozás helyébe a „2001/83/EK” hivatkozás kerül;

ii. a módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti;

e) az (5) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Ezen irányelv nem alkalmazandó.”;

ii. a c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek. Annak eldöntése során, hogy a termék az előbbi vagy ezen irányelv hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a termék hatásának fő módjára.”

iii. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) emberi eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, továbbá emberi eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmazó vagy azokból származó készítményekre, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével.”;

f) a (6) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(6) Ha a gyártó szándéka szerint egy eszköz használata a 89/686/EGK tanácsi irányelv (*) egyéni védőeszközökre vonatkozó rendelkezéseinek és ezen

irányelv rendelkezéseinek is megfelel, a 89/686/EGK irányelv vonatkozó alapvető egészségügyi és biztonsági rendelkezéseinek is eleget kell tenni.

(*) A Tanács 89/686/EGK irányelve (1989. december 21.) az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 399., 1989.12.30., 18. o.). A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.”;

g) a (7) és (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Ezen irányelv a 2004/108/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 1. cikkének (4) bekezdése szerinti egyedi irányelv.

(8) Ez az irányelv nem érinti a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló, 1996. május 13-i 96/29/Euratom tanácsi irányelv (**) és a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről szóló, 1997. június 30-i 97/43/Euratom tanácsi irányelv (***) alkalmazását.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/108/EK irányelve (2004. december 15.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 390., 2004.12.31., 24. o.).

(**) HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

(***) HL L 180., 1997.7.9., 22. o.”;

2. a 3. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Jelentős kockázatok fennállása esetén azoknak az eszközöknek, amelyek a gépekről szóló 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 2. cikkének a) pontja értelmében gépnek számítanak, az annak az irányelvnek az I. mellékletében előírt alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek is meg kell felelniük, olyan mértékben, amennyiben ezek az alapvető egészségügyi és biztonsági követelmények konkrétabbak az ezen irányelv I. mellékletében előírt alapvető követelményeknél.

(*) HL L 157., 2006.6.9., 24. o.”;

3. a 4. cikk (2) bekezdésének második francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„— a rendelkezésre készült eszközöket forgalomba hozzák és üzembe helyezték, ha azok teljesítik a 11. cikkben, valamint a VIII. mellékletben megállapított feltételeket; a IIa., IIb. és a III. osztályba tartozó eszközökhöz csatolni kell a VIII. mellékletben említett nyilatkozatot, amelyet a névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg számára hozzáférhetővé kell tenni.”;

4. a 6. cikk (1) bekezdésében a „83/189/EGK” hivatkozás helyébe a „98/34/EK (*)

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 98/34/EK irányelve (1998. június 22.) a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 204., 1998.7.21., 37. o.). A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.”; hivatkozás lép.

5. a 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„7. cikk

(1) A Bizottságot a 90/385/EGK 6. cikkének (2) bekezdése által létrehozott bizottság (a továbbiakban a bizottság) segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időszak három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.”;

6. a 8. cikk (2) bekezdése helyébe az alábbi szöveg lép:

„(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül konzultációt kezdeményez az érintett felekkel. Amennyiben a konzultációt követően a Bizottság úgy látja, hogy:

a) az intézkedések megalapozottak voltak:

i. erről haladéktalanul értesíti az intézkedést megtevő tagállamot és a többi tagállamot; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés indoka a szabványokban előforduló hiányosság volt, úgy az érintett felekkel való konzultációt követően a Bizottság két hónapon belül a 6. cikk (1) bekezdésében szereplő bizottság elé terjeszti az ügyet, ha az érintett tagállam döntését fenn kívánja tartani, és megindítja a 6. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadási eljárást;

ii. a közegészség védelme érdekében szükség esetén a 7. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeit módosító megfelelő intézkedéseket fogadnak el az (1) bekezdésben említett eszközök piacról való kivonásáról, forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének megtiltásáról vagy korlátozásáról, vagy az ilyen termékek

forgalomba hozatalával kapcsolatban külön követelmények bevezetéséről. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 7. cikk (4) bekezdésében említett sürgősségi eljárást alkalmazhatja;

- b) az intézkedés megalapozatlan, erről haladéktalanul értesíti az intézkedést megtevő tagállamot, valamint a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét.”;

7. a 9. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Amennyiben egy tagállam úgy véli, hogy a IX. mellékletben foglalt osztályozási szabályok – a műszaki fejlődésre és a 10. cikkben foglalt tájékoztatási rendszer alapján elérhetővé váló információra figyelemmel – módosításra szorulnak, kellően megalapozott kérelmet nyújthat be a Bizottságnak, amelyben az osztálybasorolási szabályok módosításához szükséges intézkedések megtételét kéri. Az ezen irányelv osztálybasorolási szabályok módosítására irányuló, nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vonatkozó intézkedéseket a 7. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

8. a 10. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdésben az „a Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat el kell hagyni;
- b) a (3) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(3) A tagállamok, miután lehetőség szerint a gyártóval vagy meghatalmazott képviselőjével együtt elvégezték az értékelést, a 8. cikk sérelme nélkül tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az alapul szolgáló eseményekről és azokról az intézkedésekről, amelyeket meghoztak vagy amelyek meghozatalát tervezik az (1) bekezdésben felsorolt események előfordulásának minimálisra csökkentése érdekében.”;

- c) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az e cikk végrehajtásához szükséges eljárások elfogadásához szükséges intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.”;

9. a 11. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (8) és (9) bekezdésben a „Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat el kell hagyni;
- b) a (11) bekezdésben a „II. és III. melléklet” szavak helyébe a „II., III., V. és VI. melléklet” szavak lépnek, a „további ötéves időszakokra” szavak helyébe pedig a „további, legfeljebb ötéves időszakokra” szavak lépnek;

- c) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(14) A műszaki fejlődés fényében és az érintett eszközök célfelhasználóinak figyelembevételével az ezen irányelv nem alapvető fontosságú, az I. melléklet 13.1. szakaszában foglalt információ megállapításának módjára vonatkozó elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket a 7. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

10. a 12. cikk a következőképpen módosul:

- a) a cím helyébe az alábbi szöveg lép: „Az eszközkészletekre és a többi eszközből álló rendszerekre vonatkozó külön eljárás, valamint a sterilizálási eljárás”;
- b) a (3) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(3) Bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki, illetve amely forgalomba hozatal céljából a (2) bekezdésben említett eszközkészletet, több egyégből álló rendszert vagy más olyan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközt sterilizál, amelyeket a gyártóik használat előtti sterilizálásra terveztek, választása szerint követheti a II. vagy V. mellékletben említett eljárások valamelyikét. Az említett mellékletek alkalmazása és a kijelölt szervezet beavatkozása a steril csomag felbontásáig vagy sérüléséig a sterilitást biztosító eljárás szempontjaira korlátozódik. Az illető személy nyilatkozatot tesz, amelyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.”;

- c) a (4) bekezdésben a harmadik mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A (2) és (3) bekezdésben említett nyilatkozatoknak öt évig az illetékes hatóságok rendelkezésére kell állniuk.”;

11. a szöveg a következő cikkel egészül ki:

„12a. cikk

Orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása

A Bizottság legkésőbb 2010. szeptember 5-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az orvostechnikai eszközök Közösségen belüli újrafeldolgozásáról.

E jelentés megállapításainak fényében a Bizottság a magas szintű egészségvédelem biztosítása szempontjából szükségesnek ítélte további javaslatokat nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.”;

12. a 13. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:

„13. cikk

Az osztályba sorolásra vonatkozó határozatok és eltérési záradék

(1) A tagállam az alábbi helyzetekben kellően megindokolt kérelmet nyújt be a Bizottsághoz a szükséges intézkedések megtételére:

- a) a tagállam úgy véli, hogy a IX. mellékletben foglalt osztályzási szabályok alkalmazásához határozat szükséges egy adott eszköz vagy eszközkategória besorolására vonatkozóan;
- b) a tagállam úgy véli, hogy egy adott eszközt vagy eszközsorozatot a IX. melléklet rendelkezéseitől eltérve másik osztályba kellene sorolni;
- c) a tagállam úgy véli, hogy egy adott eszköz vagy eszközsorozat megfelelését a 11. cikk rendelkezéseitől való eltéréssel kell megállapítani, a 11. cikkben említett rendelkezések közül kizárólag egyet alkalmazva;
- d) a tagállam úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthoz-e az 1. cikk (2) bekezdésének a)–e) pontjában rögzített egyik meghatározásnak.

Az e bekezdés első albekezdésében említett intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a meghozott intézkedésekről.”;

13. a 14. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés második albekezdésében a „IIb. és III. osztály” szavak helyébe a „IIa., IIb. és III. osztály” szavak lépnek;

- b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Amennyiben az eszközt a saját neve alatt forgalomba hozó gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye egy tagállamban, meghatalmazott képviselőt kell kineveznie az Európai Unióban.

Az (1) bekezdés első albekezdésében említett eszközök tekintetében a meghatalmazott képviselő tájékoztatja a létesítő okirat szerinti székhely tagállamának illetékes hatóságát az (1) bekezdésben említett adatokról.”;

- c) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A tagállamok kérésre tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot a gyártó vagy meghatalmazott képviselő által rendelkezésre bocsátott, az (1) bekezdés első albekezdésében említett részletekről.”;

14. a 14a. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés második albekezdése a következőképpen módosul:

- i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a gyártók, a meghatalmazott képviselők és az eszközök 14. cikk szerinti nyilvántartásba vételére vonatkozó adatok, kivéve a rendelkezésre készült eszközökkel kapcsolatos adatok;”

- ii. a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„d) a 15. cikkben hivatkozott klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos adatok;”

- b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az e cikk (1) és (2) bekezdésének végrehajtásához és különösen az (1) bekezdés d) pontjához szükséges intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

- c) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) E cikk rendelkezéseit 2012. szeptember 5-ig végre kell hajtani. A Bizottság 2012. október 11-ig értékeli az adatbank működését és az az által létrehozott többletértéket. Ezen értékelés alapján a Bizottság adott esetben javaslatokat nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, vagy intézkedéstervezeteket nyújt be a (3) bekezdéssel összhangban.”;

15. a 14b. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„14b. cikk

Különös közegészségügyi intézkedések

Amennyiben egy tagállam egy adott termék vagy termékcsoporthoz úgy találja, hogy az egészség és a biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások betartása érdekében az ilyen termékeket a forgalomból ki kell vonni, vagy forgalomba hozatalát és felhasználását meg kell tiltani vagy korlátozni kell, vagy azokat különleges követelményeknek kell alávetni, bármely szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet.

Ebben az esetben a tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, és megindokolja döntését.

A Bizottság lehetőség szerint konzultál az érdekelt felekkel és a tagállamokkal.

A Bizottság véleményt fogad el, amelyben jelzi, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e vagy sem. A Bizottság erről tájékoztatja valamennyi tagállamot és a konzultációba bevont érdekelt feleket.

Adott esetben e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit módosító, egy adott termék vagy termékcsoporthoz tartozó kivonáshoz, forgalomba hozatalának tilalmához és alkalmazásához kapcsolódó intézkedések vagy az ilyen termékek forgalomba hozatalára vonatkozó korlátozások vagy különös előírások elfogadása a 7. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban történik. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság alkalmazhatja a 7. cikk (4) bekezdésében említett sürgősségi eljárást.”;

16. a 15. cikk a következőképpen módosul:

a) a (1), (2) és (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében a gyártó, illetve a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselője a VIII. mellékletben említett eljárást követi, és értesíti a vizsgálat lefolytatásának helye szerinti tagállamok illetékes hatóságait a VIII. melléklet 2.2. szakaszában említett nyilatkozat felhasználásával.

(2) A III. osztályba tartozó eszközök, valamint a IIa. vagy IIb. osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív eszközök esetében a gyártó a vonatkozó klinikai vizsgálatot az értesítést követő 60 napos időszak leteltével megkezdheti, feltéve hogy az illetékes hatóságok az adott időszakon belül nem értesítik ezzel ellenkező határozatról, közegészségügyi vagy közrendi indokokra hivatkozva.

Mindazonáltal a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a vonatkozó klinikai vizsgálatok megkezdését a 60 napos időszak lejártá előtt, feltéve hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt adott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan, beleértve a klinikai vizsgálati terv felülvizsgálatát is.

(3) A (2) bekezdésben említett eszközöktől eltérő eszközök esetében a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a klinikai vizsgálatok megkezdését közvetlenül az értesítés időpontja után is, feltéve hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt adott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan, beleértve a klinikai vizsgálati terv felülvizsgálatát is.”;

b) az (5), (6) és (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A klinikai vizsgálatokat a X. melléklet rendelkezései szerint kell lefolytatni. Azokat az intézkedéseket, amelyek a X. mellékletben szereplő klinikai vizsgálati előírásokkal kapcsolatosan ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, hanem például annak kiegészítésére, a 7. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(6) Szükség esetén a tagállamok megfelelő lépéseket tesznek a közegészség és a közrend biztosítása érdekében. Amennyiben egy tagállam elutasít vagy leállít egy klinikai vizsgálatot, a tagállam közli

döntését és annak indokait valamennyi tagállammal és a Bizottsággal. Amennyiben egy tagállam egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását, vagy időleges megszakítását kéri, a tagállam tájékoztatja intézkedéseiről és a hozott intézkedések indokairól az érintett tagállamokat.

(7) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője értesíti az érintett tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálatok befejeződéséről, és idő előtti befejezés esetén annak indoklásáról. Amennyiben klinikai vizsgálat idő előtti befejezése biztonsági okokból történt, erről értesíteni kell valamennyi tagállamot és a Bizottságot. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének rendelkezésre kell tartania a X. melléklet 2.3.7. pontjában szereplő jelentést az illetékes hatóságok számára.”;

17. a 16. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben az a technikai fejlődés fényében helyénvaló, a szervezetek tagállamok általi kijelölésére vonatkozó XI. melléklet kritériumainak következtetés alkalmazása érdekében szükséges részletes intézkedések elfogadása a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban történik.”;

b) a (4) bekezdésben a „Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat törölni kell;

c) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A kijelölt szervezet tájékoztatja az illetékes hatóságot minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, valamint tájékoztatja az ezen irányelv hatályán belüli többi kijelölt szervezetet minden felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, továbbá megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról. A kijelölt szervezet továbbá kérésre rendelkezésre bocsát minden további vonatkozó információt.”;

18. a 18. cikk a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) amennyiben egy tagállam azt állapítja meg, hogy a CE-jelölés nem megfelelően történt, vagy megsértve ezt az irányelvet hiányzik, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kötelessége a jogsértés megszüntetése a tagállam által meghatározott feltételek mellett.”;

19. a 19. cikk (2) bekezdésében a „Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat törölni kell;

20. a 20. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„20. cikk

Bizalmas ügykezelés

(1) Az orvosi titoktartásra vonatkozó nemzeti jogszabályi rendelkezéseik sérelme nélkül a tagállamok biztosítják,

hogy az ezen irányelv alkalmazásában érdekelt minden fél bizalmasan kezeli a feladata végzése során tudomására jutott információkat.

Ez nem érinti a tagállamok és a kijelölt szervezetek kötelezettségét a kölcsönös tájékoztatás és a figyelmeztetések közzétételét illetően, sem az érintett személyeknek a büntetőjog szerinti adatszolgáltatási kötelezettségét.

(2) Az alábbi információk nem kezelendők bizalmasan:

- a) a forgalomba hozatalért felelős személyek 14. cikk szerinti nyilvántartásba vételére vonatkozó információk;
- b) a gyártó, a meghatalmazott képviselő vagy forgalmazó által a 10. cikk (3) bekezdése szerinti intézkedéssel összefüggésben kiküldött felhasználói tájékoztató;
- c) a kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett vagy visszavont tanúsítványokban szereplő adatok.

(3) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket, amelyek azon feltételek meghatározására vonatkoznak, amelyekkel az egyéb információk nyilvánosságra hozhatók, továbbá amelyek – különösen a IIb. és III. osztályba sorolt eszközök vonatkozásában – bármely olyan, a gyártókra rótt, az eszközökre vonatkozó információk és adatok összegezésére és hozzáférhetővé tételére vonatkozó kötelezettséggel kapcsolatosak, a 7. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

21. a szöveg a következő 20a. cikkel egészül ki:

„20a. cikk

Együttműködés

A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a tagállamok illetékes hatóságai együttműködjenek egymással és a Bizottsággal, és átadják egymásnak az ezen irányelv egységes alkalmazásához szükséges információkat.

A Bizottság biztosítja a piacfelügyeletért felelős illetékes hatóságok közötti tapasztalatcsere megszervezését ezen irányelv egységes alkalmazásának összehangolása érdekében.

Ezen irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül az együttműködés nemzetközi szinten kialakított kezdeményezések része lehet.”;

22. az I–X. melléklet a jelen irányelv II. melléklete szerint módosul.

3. cikk

A 98/8/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése kiegészül az alábbi ponttal:

„s) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*).

(*) HL L 331., 1998.12.7., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.”

4. cikk

(1) A tagállamok 2008. december 21-ig elfogadják és kihirdetik azokat a rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 2010. március 21-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

5. cikk

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetésének napját követő huszadik napon lép hatályba.

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2007. szeptember 5-én.

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök

H.-G. PÖTTERING

M. LOBO ANTUNES

I. MELLÉKLET

A 90/385/EGK irányelv 1–7. melléklete a következőképpen módosul:

1. az 1. melléklet a következőképpen módosul:

a) a szöveg a következő szakasszal egészül ki:

„5a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 7. melléklet szerinti klinikai értékelést.”;

b) a 8. szakasz ötödik francia bekezdésének helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló, 1996. május 13-i 96/29/Euratom tanácsi irányelv (*) és a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről szóló, 1997. június 30-i 97/43/Euratom tanácsi irányelvben (**) meghatározott biztonsági előírásokkal összhangban az eszközben található radioaktív anyagokból származó ionizáló sugárzással kapcsolatban felmerülő kockázatok.

(*) HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

(**) HL L 180., 1997.7.9., 22. o.”;

c) a 9. szakasz hetedik francia bekezdése a következő mondatral egészül ki:

„A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert a technika jelenlegi állásának megfelelő módszerekkel kell validáltatni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validálásra és ellenőrzésre vonatkozó alapelveket.”;

d) a 10. szakasz helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. Amikor az eszköz szerves részét alkotja olyan anyag, amely, ha önmagában használják, a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének meghatározása szerint gyógyszernek tekinthető, és amely anyag alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerek alapján kell tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok tekintetében, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint orvostechnikai eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a tagállam által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől, vagy a 726/2004/EK rendelettel (*) összhangban különösen a bizottságain keresztül eljáró Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) az anyag minőségét és biztonságos voltát illetően, ideértve az anyagnak az eszközbe történő beépítésekor jelentkező klinikai előny/kockázat arányt. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat veszi figyelembe.

Ha egy eszköz szerves részeként emberi vérvérkészítményt tartalmaz, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint az eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a különösen a bizottságain keresztül eljáró EMA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát illetően, ideértve az emberi vérvérkészítménynek az eszközbe történő beépítésekor jelentkező klinikai előny/kockázat arányt. Véleményezéskor az EMA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat veszi figyelembe.

Amikor az eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik — különösen a gyártási folyamattal összefüggő — változtatás, arról tájékoztatni kell a kijelölt szervezetet, amely konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag orvostechnikai eszközkhöz való hozzáadásának előny/kockázat arányát.

Ha az érintett illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatóság a kiegészítő anyag tekintetében olyan információhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatja a kijelölt szervezetet arról,

hogy a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és a megfelelőségértékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

- (*) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.). A legutóbb az 1901/2006 rendelettel módosított rendelet.”;

e) a 14.2. szakasz a következőképpen módosul:

i. első francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a gyártó neve és címe, illetve a meghatalmazott képviselő neve és címe, amennyiben a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségen belül.”;

ii. a szöveg a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— az 1. cikk (4a) bekezdése szerinti eszköz esetén annak jelölése, hogy az eszköz emberi vérkészítményt tartalmaz.”;

f) a 15. szakasz második bekezdése az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— a használati utasítás kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátuma.”;

2. a 2. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 2. szakasz harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A nyilatkozatnak egy vagy több egyértelműen azonosítható eszközre kell vonatkoznia, a termék nevének, gyártási kódjának vagy más kétséget kizáró azonosítójának feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie.”;

b) a 3.1. szakasz második bekezdése ötödik francia bekezdésének első mondata helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a gyártó kötelezettségvállalása, miszerint a 7. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló, folyamatosan naprakésszé tett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert vezet be.”;

c) a 3.2. szakasz a következőképpen módosul:

i. a második albekezdés a következő mondattal egészül ki:

„Tartalmaznia kell különösen a c) pontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és nyilvántartásokat.”;

ii. a b) pont az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— amennyiben a termék vagy a termék összetevőinek tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének ellenőrzési módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke.”;

iii. a c) pont az alábbi francia bekezdésekkel egészül ki:

„— nyilatkozat, hogy az eszköz szerves része-e vagy sem az 1. melléklet 10. szakaszában hivatkozott anyag vagy emberi vérkészítmény, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérkészítmény minőségének, biztonságos voltának és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,

— a klinikai alkalmazás előtti értékelés,

— a 7. mellékletben említett klinikai értékelés.”;

- d) a 3.3. szakasz második albekezdésének utolsó mondata helyébe az alábbi szöveg lép:

„Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyének és – kellően indokolt esetben – a gyártó beszállítói és/vagy alvállalkozói telephelyeinek az ellenőrzését, a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében.”;

- e) a 4.2. szakasz a következőképpen módosul:

- i. az első bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„A kérelem bemutatja a szóban forgó termék tervezését, gyártását és teljesítményét, tartalmaz minden olyan dokumentációt, amelynek segítségével megállapítható, hogy a termék megfelel-e a jelen irányelv, különösen a 2. melléklet 3.2. szakaszában a harmadik bekezdés c) és d) pontja előírásainak.”;

- ii. a második bekezdés negyedik francia bekezdésében az „adatok” szó helyébe az „értékelés” szó lép;

- f) a 4.3. szakasz az alábbi bekezdésekkel egészül ki:

„Az 1. melléklet 10. szakaszának második bekezdésben említett eszközök esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével, vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA véleményét az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell, hogy megfogalmazza. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet, döntése meghozatalakor, kellő alapossggal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végső döntését közli az érintett illetékes szervezettel.

Az 1. melléklet 10. szakaszának harmadik bekezdésében említett eszköz esetén az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A véleményt az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell megfogalmazni. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet nem adja ki a tanúsítványt, ha az EMEA tudományos véleménye kedvezőtlen. Végső döntését közli az EMEA-val.”;

- g) az 5.2. szakasz második francia bekezdésének helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a minőségbiztosítási rendszer tervhez kapcsolódó részében előírt adatok, mint például az elemzések, számítások, vizsgálatok eredményei, a klinikai alkalmazás előtti és a klinikai értékelés, az értékesítést követő klinikai utánkövetési terv és adott esetben az értékesítést követő klinikai utánkövetés eredményei stb.”;

- h) a 6.1. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„6.1. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártási idejétől számított legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

- a megfelelőségi nyilatkozatot,
- a 3.1. szakasz második francia bekezdésében említett dokumentációt és különösen a 3.2. szakasz második bekezdésében említett dokumentációt, adatokat és nyilvántartásokat,
- a 3.4. szakaszban említett módosításokat,
- a 4.2. szakaszban említett dokumentációt,
- a 3.4., 4.3., 5.3. és 5.4. szakaszban említett kijelölt szervezetek határozatait és jelentéseit.”;

- i) a 6.3. szakaszt el kell hagyni;

- j) a szöveg a következő 7. szakasszal egészül ki:

„7. Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökre való alkalmazás:

Amikor az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az

elkészült eszközsorozatban használt emberi vérkészítményről, amelyet állami laboratórium vagy a tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.”;

3. a 3. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 3. szakasz a következőképpen módosul:

i. az első francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a típusnak, a típus valamennyi tervezett változatának és rendeltetésszerű alkalmazása(i)nak általános bemutatása,”;

ii. az ötödiktől a nyolcadik francia bekezdések helyébe az alábbi szöveg lép:

„— az elvégzett tervszámítások, kockázatelemzések, vizsgálatok és műszaki vizsgálatok stb. eredményei,

— nyilatkozat, hogy az eszköz szerves része-e vagy sem az 1. melléklet 10. szakaszában hivatkozott anyag vagy emberi vérkészítmény, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérkészítmény minőségének, biztonságos voltának és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,

— a klinikai alkalmazás előtti értékelés,

— a 7. mellékletben említett klinikai értékelés,

— a használati utasítás tervezete.”;

b) az 5. szakasz az alábbi bekezdésekkel egészül ki:

„Az 1. melléklet 10. szakasza második bekezdésében említett eszközök esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA véleményét az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell, hogy megfogalmazza. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor, kellő alapossággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végző döntését közli az érintett illetékes szervezettel.

Az 1. melléklet 10. szakaszának harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A véleményt az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell megfogalmazni. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet nem adja ki a tanúsítványt, ha az EMEA tudományos véleménye kedvezőtlen. Végző döntését közli az EMEA-val.”;

c) a 7.3. szakaszban található „az utolsó termék gyártása után legalább öt évig” szavak helyébe „az utolsó termék gyártása után legalább tizenöt évig” szavak kerülnek;

d) a 7.4. szakaszt el kell hagyni;

4. a 4. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 4. szakaszban található „forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer” szavak helyébe „a 7. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer” szavak lépnek;

b) a 6.3. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„6.3. A termék statisztikai ellenőrzése jellemzőkön és/vagy változókon alapszik, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a legmodernebb teljesítményt biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A mintavételi eljárást az 5. cikkben említett harmonizált szabványok alapján kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termékkategóriák sajátos természetét.”;

- c) a melléklet az alábbi szakasszal egészül ki:

„7. Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökre való alkalmazás:

Amikor az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült eszközsorozatban használt emberi vérvérszítménnyről, amelyet állami laboratórium vagy a tagállam által, a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.”;

5. az 5. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 2. szakasz második bekezdésében a „meghatározott termékpéldányra terjed ki, a gyártó őrzi meg” szavak helyébe a „terméknévvel, termékkóddal és más egyértelmű hivatkozással világosan azonosított gyártott eszközökre terjed ki, és a gyártó őrzi meg” szavak kerülnek;
- b) a 3.1. szakasz hatodik francia bekezdésében található „forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer” szavak helyébe „a 7. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer” szavak kerülnek;
- c) a 3.2. szakasz b) pontja az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— amennyiben a termék vagy a termék összetevőinek gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének ellenőrzési módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke.”;

- d) a 4.2. szakasz az első francia bekezdés után az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— a műszaki dokumentáció,”;

- e) a szöveg a következő szakasszal egészül ki:

„6. Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökre való alkalmazás:

Amikor az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült eszközsorozatban használt emberi vérvérszítménnyről, amelyet állami laboratórium vagy a tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.”;

6. a 6. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 2.1. szakasz a következőképpen módosul:

- i. az első francia bekezdés helyébe az alábbi két francia bekezdés lép:

„— a gyártó neve és címe,

— a kérdéses termék azonosításához szükséges információk,”;

- ii. a harmadik francia bekezdésben az „orvos” szó helyébe a „megfelelően képzett orvos” szavak lépnek;

- iii. a negyedik francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a terméknek a rendelvény által feltüntetett sajátos jellemzői,”;

- b) a 2.2. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„2.2. A 7. melléklet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében:

— az adott eszköz azonosítását lehetővé tevő adatok,

— klinikai vizsgálati terv,

- a vizsgálatot végző ismertetője,
 - az alanyokra kötött biztosítás visszaigazolása,
 - a tájékoztatáson alapuló beleegyezés megszerzéséhez használt dokumentumok,
 - nyilatkozat arról, hogy az eszköz szerves részét alkotja-e valamely, az 1. melléklet 10. szakaszában említett anyag vagy emberi vérkészítmény,
 - az illetékes etikai bizottság véleménye és a véleményben foglalt részletes szempontok,
 - a megfelelően képzett orvos vagy más feljogosított személy és a vizsgálatokért felelős intézmény neve,
 - a vizsgálatok helye, megkezdésének napja és tervezett időtartama,
 - nyilatkozat arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel az alapvető követelményeknek, eltekintve a vizsgálatok tárgyát képező szempontoktól, és hogy ezeket a szempontokat illetően minden szükséges óvintézkedést megtettek a beteg egészségének és biztonságának védelme érdekében.”;
- c) a 3.1. szakaszban az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „Rendelésre készült eszközök esetében a gyártás helyét (helyeit) megjelölő és a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményének, beleértve az elvárt teljesítményének megértését lehetővé tevő dokumentáció, amely alapján értékelhető az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés.”;
- d) a 3.2. szakaszban az első bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a terméknek és rendeltetésszerű alkalmazásának általános bemutatása,”;
 - ii. a negyedik francia bekezdésben „az 5. cikkben említett, teljes egészében vagy részben alkalmazott szabványok jegyzéke” szavak helyébe „a kockázatelemzés eredménye és az 5. cikkben említett, teljes egészében vagy részben alkalmazott szabványok jegyzéke” szavak lépnek;
 - iii. a negyedik francia bekezdés után a szöveg az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— amennyiben az eszköz szerves részét alkotja valamely, az I. melléklet 10. szakaszában említett anyag vagy emberi vérkészítmény, az ezen anyag vagy emberi vérkészítmény minőségének, biztonságosságának és hasznosságának értékelésére ezzel kapcsolatban, az eszköz rendeltetésének figyelembevételével végzett vizsgálatok adatainak feltüntetése,”;
- e) a szöveg az alábbi két szakasszal egészül ki:
- „4. Az e melléklet által szabályozott nyilatkozatokban foglalt információkat a legutolsó termék gyártási idejétől számított legalább tizenöt évig meg kell őrizni.
5. Rendelésre készült eszköz vonatkozásában a gyártónak vállalnia kell, hogy elvégzi a gyártás utáni szakaszban szerzett tapasztalatok felülvizsgálatát és dokumentálását, beleértve a 7. mellékletben említett rendelkezéseket, és megteszi a megfelelő lépéseket az esetlegesen szükséges korrekciós intézkedések elvégzésére. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy amint tudomást szerez a következő eseményekről, haladéktalanul értesíti az illetékes hatóságokat azokról, valamint a vonatkozó korrekciós intézkedésekről:
- i. az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében mutatkozó működési hiba vagy romlás, valamint nem megfelelő címkézés vagy használati utasítás, amely valamely beteg vagy felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett;
 - ii. az i. pontban említett okok tekintetében az eszköz jellemzőivel vagy teljesítményével összefüggő bármely műszaki vagy orvosi ok, amely az azonos típusú eszközök gyártó általi rendszeres visszahívásához vezet.”;

7. a 7. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„1. Általános rendelkezések

1.1. Az 1. melléklet 1. és 2. szakaszában említett jellemzőkre és teljesítményre vonatkozó követelményeknek az eszközhasználat szokásos feltételei mellett való megfelelés igazolásának, valamint a mellékhatások és az 1. melléklet 5. szakaszában említett előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének általánosan klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelése (a továbbiakban: klinikai értékelés) során – valamennyi vonatkozó harmonizált szabvány kellő figyelembevételével – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követni, amely a következőkön alapul:

1.1.1. vagy az eszköz biztonságosságára, teljesítményére, tervezési jellemzőire és rendeltetésére vonatkozó, aktuálisan rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, amely:

- bizonyítja az eszköz egyenértékűségét azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, és
- olyan adatokat tartalmaz, amelyek megfelelően bizonyítják a vonatkozó alapkövetelmények teljesítését;

1.1.2. vagy valamennyi elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;

1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szakasz szerinti klinikai adatok együttesének kritikai értékelése.

1.2. A klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

1.3. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljeskörűen hivatkozni kell rá.

1.4. A klinikai értékelést és annak dokumentációját aktívan naprakésszé kell tenni az értékesítést követő felügyelet révén szerzett adatokkal. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy nincs szükség az értékesítést követő klinikai utánkövetésre az értékesítést követő felügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.

1.5. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a kizárást megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapja a kockázatkezelés eredménye, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a célzott klinikai teljesítménynek és a gyártó állításainak figyelembevétele. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítményértékelés, a terméksorozat vizsgálata és a klinikai alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.

1.6. Valamennyi adatot bizalmasan kell kezelni, kivéve ha azok nyilvánosságra hozatalát alapvető fontosságúnak ítélik.”;

b) a 2.3.5. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„2.3.5. Minden súlyos kedvezőtlen eseményt minden részletre kiterjedően rögzíteni kell, és arról haladéktalanul értesíteni kell azon tagállamok illetékes hatóságát, ahol a klinikai vizsgálat végzése folyamatban van.”;

c) a 2.3.6. szakaszban a „megfelelően képzett szakorvos” szavak helyébe a „megfelelően képzett orvos vagy feljogosított személy” szavak lépnek.

II. MELLÉKLET

A 93/42/EGK irányelv I-X. melléklete a következőképpen módosul:

1. az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1. Az eszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az – amikor a rendeltetésének megfelelő körülmények között és célokra használják – ne veszélyeztesse a betegek egészségügyi állapotát vagy biztonságát, vagy a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, azzal a feltétellel, hogy a rendeltetészerű használatához kapcsolódó valamennyi kockázat elfogadhatónak minősül a beteg számára nyújtott előnyökhöz mérten, és összeegyeztethető a magas fokú egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel.

Ennek részét képezi:

- azon felhasználási hiba kockázatának lehető legnagyobb mértékű csökkentése, amely az eszköz ergonómiai jellemzőiből és azon környezetből fakad, amelyben az eszközt fel kívánják használni (betegbiztonságot figyelembe vevő tervezés), és
- a célfelhasználók műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, végzettségének és képzettségének, valamint megfelelő esetben orvosi és fizikai állapotának figyelembevétele (laikus, professzionális, fogyatékkal élő vagy más felhasználókat figyelembe vevő tervezés).”;

b) a szöveg a következő szakasszal egészül ki:

„6a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a X. melléklet szerinti klinikai értékelést.”;

c) a 7.1. szakasz a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— adott esetben azon biofizikai vagy modellező kutatások eredményeire, amelyeknek hitelességét előzőleg igazolták.”;

d) a 7.4. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„7.4. Amikor az eszköz szerves részét képezi olyan anyag, amely önmagában használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének meghatározása értelmében gyógyszernek tekinthető, és alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerek alapján kell tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok vonatkozásában a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint orvostechnikai eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az – elsősorban a 726/2004/EK rendelet (*) szerint bizottságán keresztül eljáró – Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Amennyiben az eszköz szerves részeként emberi vérvérszítványt foglal magában, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint orvostechnikai eszköz részének hasznosságáról, és figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér az elsősorban a bizottságán keresztül eljáró EMA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az emberi vérvérszítvány eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az EMA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Amikor az orvostechnikai eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatás, arról tájékoztatni kell a kijelölt szervezetet, amelyik konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság

figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag orvostechikai eszközhez való hozzáadásának előny/kockázati arányát.

Ha az érintett illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatóság a kiegészítő anyag tekintetében olyan információhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az orvostechikai eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatja a kijelölt szervezetet arról, hogy ez az információ a kiegészítő anyagnak az orvostechikai eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó meglévő előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és a megfelelőségértékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.). A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel módosított rendelet.”

e) a 7.5. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„7.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az eszközből szivárgó anyagok miatt fellépő kockázat. Különös figyelmet kell fordítani a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv (*) I. melléklete szerint karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagokra.

Amennyiben egy olyan eszköz részei (vagy maga az eszköz), amelyeknek rendeltetése gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok bejuttatása a testbe és/vagy eltávolítása a testből, illetve ha rendeltetésük szerint ilyen testfolyadékok vagy anyagok szállítására szolgáló eszközök a 67/548/EGK irányelv I. melléklete szerint 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagként besorolt ftalátokat tartalmaznak, magán az eszközön és/vagy minden egyes egység csomagolásán, illetve adott esetben az értékesítési csomagoláson elhelyezett címkén fel kell tüntetni, hogy az eszköz ftalátokat tartalmaz.

Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban és a használati utasításban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés alapkövetelményeinek betartása tekintetében, és tájékoztatást kell adnia ezen felhasználói csoportok számára a fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

(*) HL L 196., 1967.8.16., 1. o. A legutóbb a 2006/121/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 396., 2006.12.30., 852. o.) módosított irányelv.”;

f) a 8.2. szakaszban az „kórokozó” szó helyébe az „fertőző kórokozó” kifejezés lép;

g) a szöveg a következő szakasszal egészül ki:

„12.1a. A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert modern módszerekkel kell validálni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validációra és az ellenőrzésre vonatkozó alapelveket.”;

h) a 13.1. szakasz első bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„13.1. Valamennyi eszközt el kell látni – a potenciális felhasználók képzettségének és tudásszintjének figyelembevételével – a biztonságos használathoz és a gyártó azonosításához szükséges információval.”;

i) a 13.3. szakasz a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a gyártó neve vagy kereskedelmi neve és címe. A közösségi forgalmazás céljából Közösségbe importált eszköz vonatkozásában, a címkén vagy a külső csomagoláson vagy a használati utasításon ezen kívül fel kell tüntetni a meghatalmazott képviselő nevét és címét, ha a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségben.”

- ii. a b) pont helyébe a következő szöveg lép:
 - „b) az eszköz, valamint a csomagolás tartalmának azonosításáho, különösen a felhasználó számára elengedhetetlenül szükséges részletes adatok;”
 - iii. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:
 - „f) adott esetben annak jelzése, hogy az eszközt egyszeri felhasználásra szánták. A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Közösségben egységesnek kell lennie;”
 - j) a 13.6. szakasz a következőképpen módosul:
 - i. a h) pont a következő albekezdéssel egészül ki:

„Ha az eszközön olyan jelzés található, amely szerint azt egyszeri felhasználásra szánták, tájékoztatás azokról az ismert jellemzőkről és a gyártó számára ismert műszaki tényezőkről, amelyek kockázatot okozhatnak az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 13.1. szakasz értelmében nincs szükség használati utasításra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani.”;
 - ii. az o) pont helyébe a következő rendelkezés lép:

„o) az eszközbe beépített gyógyhatású anyag vagy emberi vérkészítmény a 7.4. szakasznak megfelelően;”
 - iii. a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„q) a használati utasítás kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátuma.”;
 - k) a 14. szakaszt el kell hagyni.
2. a II. melléklet a következőképpen módosul:
- a) a 2. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek révén az 1. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek ezen irányelv rájuk alkalmazandó rendelkezéseinek.

A gyártó a 17. cikkel összhangban köteles feltüntetni a CE-jelölést, valamint írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot tenni. A nyilatkozatnak egy vagy több, gyártott orvostechnikai eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, kódja vagy más egyértelmű utalás feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie.”;
 - b) a 3.1. szakasz második bekezdésében a hetedik francia bekezdés bevezető része helyébe a következő szöveg lép:

„— a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről.”;
 - c) a 3.2. szakasz a következőképpen módosul:
 - i. az első bekezdés az alábbi bekezdéssel egészül ki:

„Tartalmaznia kell, különösen a c) pontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és nyilvántartásokat.”;
 - ii. a b) pont az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke.”;

iii. a c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a termék tervezésének figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére szolgáló eljárások, beleértve a megfelelő dokumentációt és különösen:

- a termék, a termék tervezett változatainak és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános bemutatása,
- a terv műszaki paraméterei, beleértve az alkalmazandó szabványokat és a kockázatelemzés eredményét, továbbá azon megoldások bemutatását is, amelyekkel a termékre vonatkozó alapkövetelmények teljesíthetőek, ha nem kerül sor minden, az 5. cikkben hivatkozott szabvány alkalmazására,
- a tervezés ellenőrzésére és megvizsgálására alkalmazott eljárások, továbbá a termék tervezésekor alkalmazandó folyamatok és rendszeresen alkalmazott intézkedések,
- ha az eszköz – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más eszköz(ök)höz kapcsolódik, igazolni kell, hogy megfelel az alapkövetelményeknek, amikor ilyen más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszköz(ök)höz kapcsolódik,
- nyilatkozat arra nézve, hogy az eszköz szerves része-e vagy sem az I. melléklet 7.4. szakaszában említett anyag vagy emberi vérvérvétel, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérvérvétel biztonságos voltának, minőségének és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
- nyilatkozat arra nézve, hogy az eszköz a 2003/32/EK bizottsági irányelvben (*) hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e,
- az I. melléklet I. fejezetének 2. szakasza szerint alkalmazott megoldások,
- klinikai alkalmazás előtti értékelés,
- a X. mellékletben említett klinikai értékelés,
- a címketerv, illetve adott esetben a használati utasítás tervezete.

(*) A Bizottság 2003/32/EK irányelve (2003. április 23.) a 93/42/EGK tanácsi irányelvben az állati eredetű szövet felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökre vonatkozóan előírt követelmények tekintetében részletes előírások megállapításáról (HL L 105., 2003.4.26., 18. o.);

d) a 3.3. szakasz második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az értékelő csoportban legalább egy olyan személynek kell lennie, aki már rendelkezik a kérdéses technológia értékelésére vonatkozó tapasztalattal. Az értékelési eljárásnak tartalmaznia kell, reprezentatív alapon, a kérdéses termék(ek) tervdokumentációjának értékelését – és a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében – a gyártó telephelyének és, indokolt esetben, a gyártó beszállítói és/vagy az alvállalkozói telephelyének az ellenőrzését.”;

e) a 4.3. szakasz második és harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az I. melléklet 7.4. szakasza második bekezdésében említett eszköz esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével, vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles megfogalmazni véleményét. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapoossággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végső döntését közli az érintett szervezettel.

Az I. melléklet 7.4. szakaszának harmadik bekezdésében említett eszköz esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA tudományos véleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles megfogalmazni véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapoossággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet az EMEA kedvezőtlen tudományos véleménye esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végső döntését közli az EMEA-val.

A 2003/32/EK irányelvben említett állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az irányelvben említett eljárásrendet kell követnie.”;

- f) az 5.2. szakaszban a második francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„— a tervezésre vonatkozó, a minőségbiztosítási rendszerben előírt adatok, például az elemzések, számítások, vizsgálatok, az I. melléklet I. fejezete 2. szakaszában meghatározottak szerint alkalmazott megoldások, klinikai alkalmazás előtti és klinikai értékelés, az értékesítést követő klinikai utánkövetési terv, és adott esetben az értékesítést követő klinikai utánkövetés eredményei stb.,”;

- g) a 6.1. szakasz a következőképpen módosul:

- i. a bevezető rész helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, és beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:”;

- ii. A második francia bekezdés a következő tagmonddal egészül ki:

„és különösen a 3.2. szakasz második bekezdésében említett dokumentáció, adatok és nyilvántartások,”;

- h) a 6.3. szakaszt el kell hagyni;

- i) a 7. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„7. A IIa. és IIb. osztályba tartozó eszközökre történő alkalmazás

7.1. A 11. cikk (2) és (3) bekezdésével összhangban ez a melléklet vonatkozhat a IIa. és IIb. osztályba tartozó termékekre is. A 4. szakasz azonban nem alkalmazható.

7.2. A kijelölt szervezet a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a 3.2. szakasz c) pontjában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek történő megfelelését.

7.3. A kijelölt szervezet a IIb. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a 3.2. szakasz c) pontjában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek történő megfelelését.

7.4. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az ezen irányelvnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat a hozzáférhetővé teszi az illetékes hatóság számára.

7.5. Az 5. szakaszban említett felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.”

- j) a 8. szakaszban a „89/381/EGK irányelv 4. cikke (3) bekezdése” szavak helyébe a „2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdése” szavak lépnek;

3. a III. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményének megértését, és különösen az alábbiakat kell tartalmaznia:

— a típus – ideértve annak tervezett változatait is – és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános bemutatását,

— a tervrajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különösen a sterilizálást illetően, és az alkotórészek, szerkezeti részegységek, áramkörök stb. diagramját,

- a fenti rajzok és diagramok, valamint a termék működése megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat,
- az 5. cikkben említett, részben vagy egészben alkalmazott szabványok jegyzékét, továbbá azon megoldások bemutatását is, amelyekkel a termékre vonatkozó alapkövetelmények teljesíthetők, ha nem kerül sor minden, az 5. cikkben említett szabvány alkalmazására,
- az elvégzett tervszámítások, kockázatelemzések, vizsgálatok, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit,
- nyilatkozatot arra nézve, hogy az eszköznek szerves része-e vagy sem az I. melléklet 7.4. szakaszában hivatkozott anyag vagy emberi vérvérszítmény, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérvérszítmény humánszövet-termék biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
- nyilatkozatot arra nézve, hogy az eszköz a 2003/32/EK irányelvben hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e,
- az I. melléklet I. fejezetének 2. szakaszában említett alkalmazott megoldásokat,
- a klinikai alkalmazás előtti értékelést,
- a X. mellékletben hivatkozott klinikai értékelést,
- a címketerv, illetve adott esetben a használati utasítás tervezete.”;

b) az 5. szakasz második és harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az I. melléklet 7.4. szakaszának második bekezdésében említett eszköz esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles megfogalmazni véleményét. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végső döntését közli az érintett szervezettel.

Az I. melléklet 7.4. szakaszának harmadik bekezdésében említett eszköz esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA tudományos véleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles kialakítani véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet az EMEA kedvezőtlen tudományos véleménye esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végső döntését közli az EMEA-val.

A 2003/32/EK irányelvben említett állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az abban az irányelvben említett eljárásrendet kell követnie.”;

c) a 7.3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„7.3. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője köteles megőrizni az EK típusú vizsgálati tanúsítványainak és kiegészítéseinek műszaki dokumentációs példányait és a róluk készült jegyzéket az utolsó termék gyártását követően legalább öt évig. Beülthető eszközök esetén ez az időtartam az utolsó termék gyártásától számított legalább tizenöt év.”;

d) a 7.4. szakaszt el kell hagyni;

4. a IV. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1. szakaszban „a Közösség területén székhellyel rendelkező” szövegrészt el kell hagyni;

b) a 3. szakasz első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„3. A gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet

rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről.”;

- c) a 6.3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„6.3. A termék statisztikai ellenőrzése jellemzőkön és/vagy változókon alapszik, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a technika állásának megfelelő teljesítményt biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A rendszerekből történő mintavételeket az 5. cikkben leírt harmonizált szabványokkal kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termékkategóriák sajátos természetét.”;

- d) a 7. szakasz bevezető része helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket.”;

- e) a 8. szakasz bevezető részében az „a következő eltérésekkel” szövegrész helyébe az „a következő feltételekkel” szövegrész lép;

- f) a 9. szakaszban a „89/381/EGK irányelv 4. cikke (3) bekezdése” szavak helyébe a „2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdése” szavak lépnek;

5. az V. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 2. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelynek révén az 1. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban feltüntetett típusnak, valamint az ezen irányelvben rájuk vonatkozóan alkalmazandó rendelkezéseknek.

A gyártó a 17. cikkel összhangban köteles feltüntetni a CE-jelölést, valamint írásbeli megfelelési nyilatkozatot tenni. A nyilatkozatnak egy vagy több, gyártott orvostechnikai eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, kódja vagy más egyértelmű utalás feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie.”;

- b) a 3.1. szakasz (2) bekezdésének nyolcadik francia bekezdésében a bevezető rész helyébe a következő szöveg lép:

„— a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről.”;

- c) a 3.2. szakasz (3) bekezdésének b) pontja a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke;”

- d) a 4.2. szakasz az első francia bekezdés után a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— a műszaki dokumentáció.”;

- e) az 5.1. szakasz bevezető része helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket.”;

- f) a 6. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„6. A IIa. osztályba tartozó eszközökre történő alkalmazás

A 11. cikk (2) bekezdésével összhangban ez a melléklet alkalmazható a IIa. osztályba tartozó termékekre is, a következő feltételekkel:

- 6.1. A 2., a 3.1. és a 3.2. szakasztól eltérve, a megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a IIa. osztályba tartozó termékek gyártása a VII. melléklet 3. szakaszában említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és megfelelnek ezen irányelv rájuk alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A kijelölt szervezet a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a VII. melléklet 3. szakaszában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek történő megfelelését.
- 6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az ezen irányelvnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi az illetékes hatóság számára.
- 6.4. A 4.3. szakaszban említett felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.”;

- g) a 7. szakaszban a „89/381/EGK irányelv 4. cikke (3) bekezdése” szavak helyébe a „2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdése” szavak lépnek;

6. a VI. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 2. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

- „2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelynek révén az 1. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban feltüntetett típusnak, valamint az ezen irányelvben rájuk vonatkozóan alkalmazandó rendelkezéseknek.

A gyártó a 17. cikkel összhangban feltünteti a CE-jelölést, valamint írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot tesz. A nyilatkozatnak egy vagy több, gyártott orvostechnikai eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, kódja vagy más egyértelmű utalás feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie. A CE-jelölés mellett az ezen mellékletben említett feladatokat elvégző kijelölt szervezet azonosító számát is fel kell tüntetni.”;

- b) a 3.1. szakasz (2) bekezdésének nyolcadik francia bekezdésében a bevezető rész helyébe a következő szöveg lép:

- „— a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről.”;

- c) a 3.2. szakasz a következő francia bekezdéssel egészül ki:

- „— amikor a termék vagy a termék összetevőinek tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke.”;

- d) az 5.1. szakasz bevezető része helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, beültethető eszközök esetében legalább 15 évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie.”;

- e) a 6. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„6. **A IIa. osztályba tartozó eszközökre történő alkalmazás**

A 11. cikk (2) bekezdésével összhangban ez a melléklet alkalmazható a IIa. osztályba tartozó termékekre, a következő feltételekkel:

- 6.1. A 2., a 3.1. és a 3.2. szakasztól eltérve, a megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a IIa. osztályba tartozó termékek előállítása a VII. melléklet 3. szakaszában említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és azok megfelelnek ezen irányelv rájuk alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A kijelölt szervezet a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a VII. melléklet 3. szakaszában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek való megfelelését.
- 6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az ezen irányelvnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat megőrzi az illetékes hatóság számára.
- 6.4. A 4.3. szakaszban említett felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.”;

7. a VII. melléklet a következőképpen módosul:

- a) az 1. és 2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

- „1. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek révén a 2. szakaszban, illetve a piacra steril állapotban kerülő termékek és a mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetében az 5. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó vagy meghatalmazott képviselője biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az ezen irányelvben rájuk vonatkozóan alkalmazandó rendelkezéseknek.
2. A gyártó köteles elkészíteni a 3. szakaszban ismertetett műszaki dokumentációt. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének ezt a dokumentációt, amelynek része a megfelelőségi nyilatkozat, ellenőrzés céljából meg kell őriznie a nemzeti hatóságok számára az utolsó termék gyártásától számított legalább öt évig. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam az utolsó termék gyártásától számított legalább 15 év.”;

- b) a 3. szakasz a következőképpen módosul:

- i. az első francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„— a termék, a termék tervezett változatainak és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános bemutatása,”;

- ii. az ötödik francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a steril állapotban piacra kerülő termékek esetében az alkalmazott módszerek leírása és a validálásról szóló jelentés,”;

- iii. a hetedik francia bekezdés helyébe az alábbi francia bekezdések lépnek:

„— az alkalmazott megoldások az I. melléklet 1. fejezetének 2. szakaszában említettek szerint,

— a klinikai alkalmazás előtti értékelés,”;

- iv. a hetedik francia bekezdése után a szöveg az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— a X. mellékletben foglaltaknak megfelelő klinikai értékelés,”;

- c) a 4. szakasz bevezető része helyébe a következő szöveg lép:
- „4. a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:”;
- d) az 5. szakaszban a „IV., V. vagy VI. melléklet” szavak helyébe a „II., IV., V. vagy VI. melléklet” szavak lépnek;
8. a VIII. melléklet a következőképpen módosul:
- a) az 1. szakaszban a „Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat el kell hagyni;
- b) a 2.1. szakasz a következőképpen módosul:
- i. a bevezető rész után a szöveg a következő francia bekezdéssel egészül ki:
- „— a gyártó neve és címe,”;
- ii. a negyedik francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:
- „— a termék előírás szerinti sajátos jellemzői,”;
- c) a 2.2. szakasz a következőképpen módosul:
- i. a második francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „— klinikai vizsgálati terv,”;
- ii. az alábbi francia bekezdések kerülnek a szövegbe a második francia bekezdés után:
- „— a vizsgálatot végző ismertetője,
- az alanyokra kötött biztosítás visszaigazolása,
- a tájékoztatásra épülő beleegyezés megszerzéséhez szükséges dokumentumok,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz szerves részét alkotja-e valamely, az I. melléklet 7.4. szakaszában említett anyag vagy emberi vérkészítmény,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz a 2003/32/EK irányelvben említett állati eredetű szövetek felhasználásával készült-e,”;
- d) a 3.1. szakasz első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:
- „3.1. A rendelésre készült eszközök esetében a gyártás helyét (helyeit) feltüntető és a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményének megértéséhez szükséges dokumentációt, ideértve az elvárt teljesítményt is, lehetővé téve az ezen irányelvnek való megfelelés értékelését.”;
- e) a 3.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:
- „3.2. A klinikai vizsgálat céljára szolgáló eszköz vonatkozásában a dokumentációnak az alábbiakat kell tartalmaznia:
- a termék és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános ismertetését,
- a tervrajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különösen a sterilizálást illetően, és az alkatrészek, szerkezeti részhelyek, áramkörök stb. rajzait,
- a fenti rajzok, diagramok és a termék működése megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat,

- a kockázatelemzés eredményeit, és az 5. cikkben említett, részben vagy egészben alkalmazott szabványok jegyzékét, továbbá azon megoldások bemutatását is, amelyekkel a termékre vonatkozó alapkövetelmények teljesíthetők, ha az 5. cikkben hivatkozott szabványokat nem alkalmazták,
- amennyiben az eszköz szerves részét képezi az I. melléklet 7.4. szakaszában említett anyag vagy emberi vérkészítmény, az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérkészítmény biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
- amennyiben az eszköz a 2003/32/EK irányelvben hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében ezzel kapcsolatban megtett kockázatkezelési intézkedéseket,
- az elvégzett tervszámítások, kockázatelemzések, vizsgálatok, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási folyamat eredményeként olyan termék keletkezzék, amelynek gyártása megegyezik a jelen szakasz első bekezdésében hivatkozott dokumentációban foglaltakkal.

A gyártó köteles engedélyezni ezen intézkedések hatékonyságának értékelését, vagy szükség esetén auditját.”;

- f) a 4. szakasz helyébe a következő rendelkezés lép:
- „4. Az azon nyilatkozatokban szereplő információkat, amelyekre ez a melléklet vonatkozik, legalább öt évig meg kell őrizni. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam legalább 15 év.”;
- g) a szöveg alábbi 5. szakasszal egészül ki:
- „5. Rendelésre készült eszköz vonatkozásában a gyártó kötelezettséget vállal, hogy felülvizsgálja és dokumentálja a gyártás utáni szakaszban szerzett tapasztalatokat, beleértve a X. melléklet rendelkezéseit, és a megfelelő módon végez el minden szükséges korrekciót. Ez a kötelezettségvállalás azt is jelenti, hogy a gyártó, amint tudomást szerzett róluk, haladéktalanul köteles értesíteni az illetékes hatóságokat az alábbi eseményekről, és megtenni a szükséges javítást célzó intézkedéseket:
- i. az eszköz tulajdonságaiban és/vagy teljesítményében bekövetkezett működési hiba vagy romlás, a címkézés vagy a használati utasítás alkalmatlansága, amely a beteg vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett;
 - ii. az eszköz tulajdonságaival vagy teljesítményével összefüggő bármely műszaki vagy orvosi ok, az i. albekezdésben hivatkozott okból, amely az azonos típusú eszközöknek a gyártó általi rendszeres visszahívásához vezet.”;

9. a IX. melléklet a következőképpen módosul:

- a) az I. fejezet a következőképpen módosul:
- i. az 1.4. szakasz a következő mondatral egészül ki:

„Az önálló szoftver aktív orvostechnikai eszköznek tekintendő.”;

- ii. az 1.7. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.7. Központi keringési rendszer

Ezen irányelv alkalmazásában a »központi keringési rendszer« terminus az alábbi ereket jelenti:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.”;

- b) a II. fejezet 2. szakasza az alábbi 2.6. szakasszal egészül ki:

„2.6. Az I. fejezet 1.1. szakaszában hivatkozott időtartam kiszámításakor a folyamatos használat az eszköz zavartalan tényleges használatát jelenti rendeltetési céljának megfelelően. Amikor az eszköz alkalmazása azért szakad meg, hogy azonnal ugyanarra az eszközre vagy ugyanolyan eszközzel cseréljék ki, akkor ezt az eszköz folyamatos használata kiterjesztésének kell tekinteni.”;

- c) a III. fejezet a következőképpen módosul:

- i. a 2.1. szakaszban az első bekezdés bevezető része helyébe a következő szöveg lép:

„Minden, a műtéti beavatkozásra szánt eszközöktől különböző testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem aktív orvostechnikai eszközhez való csatlakoztatásra készült, vagy amely az I. osztályba sorolt aktív orvostechnikai eszközhez való csatlakoztatásra készült.”;

- ii. a 2.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.2. **6. szabály**

Valamennyi sebészeti invazív eszköz, ha rendeltetés szerinti használata átmeneti, a IIa. osztályba tartozik, kivéve ha:

- kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- újrafelhasználható sebészeti műszer, amely esetben az I. osztályba tartozik,
- kifejezett célja a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben történő alkalmazása, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- célja, hogy ionizált sugárzás formájában energiát szolgáltatson, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- célja, hogy biológiai hatást fejtsen ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódjék, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- célja, hogy gyógyszert lehessen beadni vele egy adagoló rendszer segítségével, ha ez potenciális veszélyt jelentő módon történik, figyelembe véve az alkalmazás módját, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.”;

- iii. a 2.3. szakasz első francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„— kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test e részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik.”;

- iv. a 4.1. szakasz első bekezdésében a „65/65/EGK” hivatkozás helyébe a „2001/83/EK” hivatkozás lép;

- v. a 4.1. szakasz második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Minden eszköz, amely szerves részeként emberi vérkészítményt tartalmaz, a III. osztályba tartozik.”;

- vi. a 4.3. szakasz második bekezdése az alábbi tagmonddal bővül:

„kivéve amennyiben kifejezetten invazív eszköz fertőtlenítésére használják, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.”;

- vii. a 4.4. szakaszban a „nem aktív eszközök” szavak helyébe az „eszközök” szó lép;

10. a X. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.1. Általános szabályként megfogalmazható, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során, az I. melléklet 1. és 3. szakaszában hivatkozott jellemzőkre és teljesítményre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az I. melléklet 6. szakaszában hivatkozott előny/kockázati arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) – megfelelő esetben, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:

1.1.1. vagy az eszköz biztonságos voltára, teljesítményére, tervezési jellemzőire és rendeltetésszerű céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, ahol

— az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, bizonyítható, és

— az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;

1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;

1.1.3. vagy az 1.1.1 és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelése.”;

b) a szöveg a következő szakaszokkal egészül ki:

„1.1.a. Beültethető vagy III. osztályba tartozó eszköz esetén a klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve akkor, ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

1.1.b. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljeskörűen hivatkozni kell rá.

1.1.c. A klinikai értékelést és annak dokumentációját aktívan naprakésszé kell tenni az értékesítést követő felügyelet révén szerzett adatokkal. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy nincs szükség az értékesítést követő klinikai utánkövetésre az értékesítést követő felügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.

1.1.d. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a kizárást megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapja a kockázatkezelés eredményének, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a célzott klinikai teljesítménynek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítményértékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.”;

c) a 2.2. szakaszban az első mondat helyébe az alábbi szöveg lép:

„A klinikai vizsgálatokat az 1964-ben a finnországi Helsinkiben tartott 18. Orvosi Világtalálkozóan elfogadott, legutóbb a Nemzetközi Orvosi Konferencia által módosított Helsinki Nyilatkozat szerint kell lefolytatni.”;

d) a 2.3.5. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.3.5. Minden súlyos kedvezőtlen eseményt minden részletre kiterjedően rögzíteni kell, és arról haladéktalanul értesíteni kell azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol a klinikai vizsgálat végzése folyamatban van.”