

II

(Informācija)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS

“Zilā rokasgrāmata” par ES produktu noteikumu īstenošanu, 2016. gads

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2016/C 272/01)

SATURS

Lappuse

PRIEKŠVārds

SVARĪGS PAZIŅOJUMS

1.	BRĪVAS PREČU APRITES REGLAMENTĒŠANA	5
1.1.	Vēsturiska informācija	5
1.1.1.	“Vecā pieeja”	6
1.1.2.	Savstarpēja atzīšana	7
1.1.3.	“Jaunā pieeja” un “vispārējā pieeja”	7
1.2.	“Jaunais tiesiskais regulējums”	9
1.2.1.	Koncepcija	9
1.2.2.	Jaunā tiesiskā regulējuma aktu tiesiskais raksturs un saistība ar citiem ES tiesību aktiem	10
1.2.3.	Savstarpējā saistība sistēmā	11
1.3.	Produktu vispārējas drošības direktīva	12
1.4.	Tiesību akti par produktatbildību	12
1.5.	Rokasgrāmatas darbības joma	13
2.	KAD PIEMĒRO SAVIENĪBAS SASKAŅOŠANAS TIESĪBU AKTUS PAR PRODUKTIEM?	15
2.1.	Piemērošana produktiem	15
2.2.	Jēdziens “darīt pieejamu tirgū”	17
2.3.	Jēdziens “laist tirgū”	18
2.4.	No trešām valstīm importēti produkti	20

2.5.	Nodošana ekspluatācijā vai lietošanā (un uzstādīšana)	21
2.6.	Savienības saskaņošanas tiesību aktu vienlaicīga piemērošana	22
2.7.	Paredzētais lietojums / nepareizs lietojums	23
2.8.	Ģeogrāfiskā darbības joma (EEZ EBTA valstis, aizjūras zemes un teritorijas (AZT), Turcija)	24
2.8.1.	Dalībvalstis un aizjūras zemes un teritorijas	24
2.8.2.	EEZ EBTA valstis	25
2.8.3.	Monako, Sanmarīno un Andora	25
2.8.4.	Turcija	26
2.9.	Pārejas periodi jaunu vai pārskatītu ES noteikumu gadījumā	27
2.10.	Pārejas nosacījumi attiecībā uz ES atbilstības deklarāciju, to saskaņojot ar Lēmumu Nr. 768/2008/EK	27
3.	PRODUKTU PIEGĀDES ĶĒDĒ IESAISTĪTĀS PERSONAS UN TO PIENĀKUMI	28
3.1.	Ražotājs	28
3.2.	Pilnvarotais pārstāvis	32
3.3.	Importētājs	33
3.4.	Izplatītājs	34
3.5.	Citi starpnieki: starpnieku pakalpojumu sniedzēji atbilstoši E-komercijas direktīvai	37
3.6.	Galalietotājs	38
4.	PRODUKTIEM PIEMĒROJAMĀS PRASĪBAS	39
4.1.	Produktiem piemērojamās pamatprasības	39
4.1.1.	Pamatprasību noteikšana	39
4.1.2.	Atbilstība pamatprasībām – saskaņotie standarti	40
4.1.3.	Atbilstība pamatprasībām – citas iespējas	51
4.2.	Izsekojamības prasības	51
4.2.1.	Kāpēc izsekojamība ir svarīga?	52
4.2.2.	Noteikumi par izsekojamību	52
4.3.	Tehniskā dokumentācija	56
4.4.	ES atbilstības deklarācija	57
4.5.	Marķēšanas prasības	58
4.5.1.	CE zīme	58
4.5.2.	Citas obligātās zīmes	64
5.	ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA	65
5.1.	Atbilstības novērtēšanas moduļi	65
5.1.1.	Kas ir atbilstības novērtēšana?	65
5.1.2.	Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzēto atbilstības novērtēšanas procedūru modulārā struktūrā	65
5.1.3.	Atbilstības novērtēšanā iesaistītās personas – atbilstības novērtēšanas procedūras vieta piegādes ķēdē	66

5.1.4.	Moduļi un to varianti	69
5.1.5.	Viena un divu moduļu procedūras – tipa procedūras (ES tipa pārbaude)	69
5.1.6.	Moduļi, kuru pamatā ir kvalitātes nodrošināšana	70
5.1.7.	Moduļu pārskats	70
5.1.8.	Pārskats par procedūrām	73
5.1.9.	Atbilstošo moduļu atlasē pamatojums	74
5.2.	Atbilstības novērtēšanas struktūras	75
5.2.1.	Atbilstības novērtēšanas struktūras un paziņotās struktūras	75
5.2.2.	Funkcijas un pienākumi	76
5.2.3.	Paziņoto struktūru kompetence	78
5.2.4.	Paziņoto struktūru koordinācija	79
5.2.5.	Paziņoto struktūru apakšlīgumu slēgšana	79
5.2.6.	Akreditētas iekšējās struktūras	81
5.3.	Paziņošana	81
5.3.1.	Paziņojošās iestādes	81
5.3.2.	Paziņošanas process	82
5.3.3.	Komisijas publikācija – NANDO tīmekļa vietne	85
5.3.4.	Paziņoto struktūru kompetences uzraudzība – apturēšana – anulēšana – pārsūdzēšana	86
6.	AKREDITĀCIJA	87
6.1.	Kāpēc jāveic akreditācija?	87
6.2.	Kas ir akreditācija?	88
6.3.	Akreditācijas darbības joma	89
6.4.	Akreditācija atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 765/2008	89
6.4.1.	Valstu akreditācijas struktūras	90
6.4.2.	Konkurences un komercdarbības aizliegums, kas jāievēro valstu akreditācijas struktūrām	91
6.5.	Eiropas akreditācijas infrastruktūra	92
6.5.1.	Nozaru akreditācijas shēmas	92
6.5.2.	Salīdzinošā izvērtēšana	92
6.5.3.	Pieņemums par valstu akreditācijas struktūru atbilstību	93
6.5.4.	EA nozīme Eiropas akreditācijas prakses veicināšanā un saskaņošanā	93
6.6.	Pārrobežu akreditācija	93
6.7.	Akreditācija starptautiskā kontekstā	95
6.7.1.	Akreditācijas struktūru sadarbība	95
6.7.2.	Ietekme uz ES un trešo valstu tirdzniecības attiecībām atbilstības novērtēšanas jomā	96

7.	TIRGUS UZRAUDZĪBA	97
7.1.	Kāpēc ir vajadzīga tirgus uzraudzība?	98
7.2.	Tirgus uzraudzības iestāžu veiktās kontroles	99
7.3.	Trešo valstu izcelsmes produktu kontrole muitā	101
7.4.	Dalībvalstu pienākumi	103
7.4.1.	Valstu infrastruktūra	103
7.4.2.	Valsts tirgus uzraudzības programmas (VTUP) un darbību pārskati	104
7.4.3.	Sabiedrības informēšana	105
7.4.4.	Tirgus uzraudzības procedūras	105
7.4.5.	Koriģējošie pasākumi, aizliegumi, izņemšana un atsaukšana	107
7.4.6.	Sankcijas	108
7.5.	Dalībvalstu un Eiropas Komisijas sadarbība	108
7.5.1.	Drošības mehānismi	109
7.5.2.	Drošības mehānismu īstenošanas posmi	110
7.5.3.	Savstarpējā palīdzība, administratīvā palīdzība un informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm	112
7.5.4.	Ātrās brīdināšanas sistēma bīstamu nepārtikas preču jomā	114
7.5.5.	ICSMS	115
7.5.6.	Medicīnas ierīces – modrības sistēma	117
8.	BRĪVA PRODUKTU APRITE ES	117
8.1.	Brīvas aprites klauzula	117
8.2.	Ierobežojumi	118
9.	ES PRODUKTU TIESĪBU AKTU STARPTAUTISKIE ASPEKTI	118
9.1.	Atbilstības novērtēšanas un atzīšanas nolīgumi (ACAA)	118
9.2.	Savstarpējas atzīšanas nolīgumi (MRA)	119
9.2.1.	Galvenās iezīmes	119
9.2.2.	ES un Šveices savstarpējas atzīšanas nolīgums	120
9.2.3.	EEZ EBTA valstis – savstarpējas atzīšanas nolīgumi un nolīgumi par atbilstības novērtēšanu un atzīšanu	121
PIELIKUMI		
I PIELIKUMS.	Šajā rokasgrāmatā minētie ES tiesību akti (neizsmelošs saraksts)	122
II PIELIKUMS.	Papildu norāžu dokumenti	127
III PIELIKUMS.	Noderīgas tūmekļa adreses	129
IV PIELIKUMS.	Atbilstības novērtēšanas procedūras (Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzētie moduļi)	130
V PIELIKUMS.	Saistība starp ISO 9001 un moduļiem, kuros prasīta kvalitātes nodrošināšanas sistēma	140
VI PIELIKUMS.	Saskaņoto standartu izmantošana atbilstības novērtēšanas struktūru kompetences izvērtēšanā	142
VII PIELIKUMS.	Bieži uzdotie jautājumi par CE zīmi	147

PRIEKŠVārds

Rokasgrāmata par jaunās pieejas un vispārējās pieejas direktīvu īstenošanu ("Zilā rokasgrāmata") tika publicēta 2000. gadā. Laika gaitā tā kļuvusi par vienu no svarīgākajiem atsauces dokumentiem, kurā izskaidrots, kā īstenot tiesību aktus, kuru pamatā ir jaunā pieeja un kuriem patlaban piemēro jauno tiesisko regulējumu.

Zilās rokasgrāmatas 2000. gada izdevums lielākoties ir aktuāls joprojām, tomēr, lai nodrošinātu pēc iespējas vienotu izpratni par jaunā tiesiskā regulējuma (JTR) piemērošanu produktu tirdzniecībai, dokuments ir jāatjaunina, iekļaujot tajā jaunākās prasības. Ir jāņem vērā arī no Lisabonas līguma (spēkā no 2009. gada 1. decembra) izrietošās izmaiņas attiecībā uz juridiskajām atsaucēm un terminoloģiju, kas jāizmanto visos ar ES saistītajos dokumentos, procedūrās u. c.

Tāpēc Rokasgrāmatas jaunā versija ir izstrādāta, pamatojoties uz iepriekšējo izdevumu, taču tajā ir iekļautas jaunas nodaļas, piemēram, par uzņēmēju pienākumiem un akreditāciju, bet dažas nodaļas, piemēram, par standartizāciju un tirgus uzraudzību, ir pilnīgi pārstrādātas. Lai norādītu uz to, ka jaunais tiesiskais regulējums, visticamāk, vismaz daļēji tiks izmantots dažādos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, nevis tikai tā dēvētajās "jaunās pieejas" direktīvās, ir mainīts arī Rokasgrāmatas nosaukums.

SVARĪGS PAZIŅOJUMS

Rokasgrāmatas mērķis ir veicināt labāku izpratni par ES produktu noteikumiem un to vienveidīgāku un saskaņotāku piemērošanu dažādās nozarēs un visā vienotajā tirgū. Rokasgrāmata ir adresēta dalībvalstīm un personām, kurām jābūt informētām par noteikumiem, kas izstrādāti, lai nodrošinātu produktu brīvu apriti un augstu aizsardzības līmeni visā Savienībā (piemēram, tirdzniecības un patērētāju asociācijām, standartizācijas struktūrām, ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem, atbilstības novērtēšanas struktūrām un arodbiedrībām).

Rokasgrāmata ir paredzēta vienīgi kā norāžu dokuments – juridisks spēks ir tikai Savienības saskaņošanas tiesību akta tekstam. Dažkārt Savienības saskaņošanas tiesību akta noteikumu un Rokasgrāmatas saturs var atšķirties, īpaši tad, ja Rokasgrāmatā nav iespējams pilnīgi aprakstīt nedaudz atšķirīgus kāda konkrēta Savienības saskaņošanas tiesību akta noteikumus. Juridiski saistoša ES tiesību aktu interpretācija ir Eiropas Savienības Tiesas ekskluzīvā kompetencē. Rokasgrāmatā paustie uzskati nav uzskatāmi par nostāju, kādu Eiropas Komisija varētu izteikt Tiesā. Ne Eiropas Komisija, ne jebkura persona, kas rīkojas tās vārdā, nav atbildīga par turpmāk sniegtās informācijas izmantošanu.

Rokasgrāmata ir piemērojama ne tikai ES dalībvalstīs, bet arī Islandē, Lihtenšteinā un Norvēģijā, kas ir Līguma par Eiropas Ekonomikas zonu (EEZ līguma) parakstītājvalstis, kā arī atsevišķos gadījumos Turcijā. Tāpēc atsauces uz Savienību vai vienoto tirgu ir jāsaprot arī kā atsauces attiecīgi uz Eiropas Ekonomikas zonu (EEZ) vai EEZ tirgu.

Rokasgrāmatā ir atspoguļots tās izstrādes laikā pieejamais tehnoloģijas attīstības līmenis, tāpēc sniegtās norādes vēlāk var tikt mainītas (*). Jo īpaši pašlaik padziļināti tiek apsvērti to Savienības tiesību aktu dažādie aspekti, ko piemēro pārdošanai tiešsaistē, un šī Rokasgrāmata neierobežo nekādu nākotnē iespējamu konkrētu interpretāciju un ieteikumus, ko šajās jomās var izstrādāt.

1. BRĪVAS PREČU APRITES REGLAMENTĒŠANA

1.1. VĒSTURISKA INFORMĀCIJA

Pirmajās saskaņošanas direktīvās uzsvars tika likts uz tirdzniecības šķēršļu likvidēšanu un brīvu preču apriti vienotajā tirgū. Patlaban šo mērķu īstenošanu papildina vispusīga politika, kas ir izstrādāta tā, lai nodrošinātu, ka tirgū nonāk tikai

(*) Komisija 2013. gada 13. februārī pieņēma priekšlikumu jaunai atsevišķai Tirgus uzraudzības regulai, apvienojot visus tirgus uzraudzības noteikumus, kas bija iekļauti Regulā (EK) Nr. 765/2008, PVDD un nozaru tiesību aktos. COM(2013) 75 final pieejams vietnē: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:lv:PDF>.

droši un citādi atbilstīgi produkti, tādējādi radot godīgiem uzņēmējiem vienlīdzīgus konkurences apstākļus un vienlaikus sekmējot ES patērētāju un profesionālo lietotāju reālu aizsardzību, kā arī ES vienotā tirgus konkurētspēju.

Pēdējos 40 Eiropas integrācijas gados ir mainījušies gan politiskie virzieni, gan likumdošanas metodes, jo īpaši brīvas preču aprites jomā, un šī attīstība ir veicinājusi vienotā tirgus pašreizējos panākumus.

No vēsturiskā skatupunkta attiecībā uz ES tiesību aktiem par precēm var iezīmēt četrus galvenos attīstības posmus:

- tradicionālā pieeja jeb “vecā pieeja” – tika izstrādāti detalizēti dokumenti, kuros izklāstītas visas nepieciešamās tehniskās un administratīvās prasības,
- “jaunā pieeja”, kas tika izstrādāta 1985. gadā, – tika noteikts, ka tiesību aktos ir jāparedz vienīgi “pamatprasības”, savukārt tehniskā informācija tiek sniegta Eiropas saskaņotajos standartos. Lai atbalstītu minēto tiesību aktu īstenošanu, tika izstrādāta Eiropas standartizācijas politika,
- atbilstības novērtēšanas instrumentu izstrāde – tie bija vajadzīgi, lai īstenotu dažādos Savienības saskaņošanas tiesību aktus – gan jaunās, gan vecās pieejas tiesību aktus,
- 2008. gada jūlijā pieņemtais “jaunais tiesiskais regulējums” ⁽²⁾ – tā pamatā ir jaunā pieeja, un tas papildina vispārējo tiesisko regulējumu, paredzot visus vajadzīgos elementus, lai nodrošinātu rezultatīvu atbilstības novērtēšanu, akreditāciju un tirgus uzraudzību, tostarp Eiropas Savienībā ievesto produktu kontroli.

1.1.1. “VECĀ PIEEJA”

Vecā pieeja atspoguļoja tradicionālo veidu, kādā valstu iestādes izstrādāja tehniskus tiesību aktus, paredzot detalizētus noteikumus, – galvenokārt tāpēc, ka nebija uzticības, ka uzņēmēji veiks stingrus pasākumus attiecībā uz sabiedrības veselību un drošību. Atsevišķās nozarēs (piemēram, reglamentētās metroloģijas nozarē) valsts iestādes pašas izsniedza pat atbilstības sertifikātus. Šajā jomā vajadzīgās vienprātības dēļ šādu tiesību aktu pieņemšana līdz pat 1986. gadam bija ļoti sarežģīta, un šīs metodes ilgstoša izmantošana vairākās nozarēs bieži tika pamatota ar valsts politikas prasībām (piemēram, ar tiesību aktiem pārtikas jomā) vai ar starptautiskajām tradīcijām un/vai nolīgumiem, ko nevar vienpusēji mainīt (piemēram, ar tiesību aktiem automobiļu jomā vai – atkal – pārtikas jomā).

Pirmais mēģinājums mainīt situāciju bija 1983. gada 28. marta Direktīvas 83/189/EEK ⁽³⁾ pieņemšana, ar ko tika noteikta dalībvalstu un Komisijas savstarpējas informēšanas kārtība, lai novērstu situāciju, ka tiek radīti jauni brīvas preču aprites tehniskie šķēršļi, kuru koriģēšanai, izmantojot saskaņošanas procesu, vajadzētu daudz laika.

Atbilstīgi šai direktīvai dalībvalstīm bija jāpaziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai par valsts tehnisko noteikumu projektiem (un valstu standartizācijas iestādēm bija jāpaziņo Komisijai, Eiropas standartizācijas organizācijām (ESO) un citām valstu standartizācijas iestādēm par valstu standartu projektiem ⁽⁴⁾). Bezdarbības periodā šādus tehniskos noteikumus pieņemt nedrīkst, tādējādi Komisijai un citām dalībvalstīm ir dota iespēja reaģēt. Ja sākotnējā bezdarbības periodā, kas ilgst trīs mēnešus, iebildumi nav izteikti, tehnisko noteikumu projektu var pieņemt. Pretējā gadījumā, ja iebildumi ir izteikti, ir jāievēro trīs mēnešus ilgs papildu bezdarbības periods.

Ja attiecīgajā jomā ir sagatavots priekšlikums Savienības saskaņošanas tiesību aktam, bezdarbības periods ir 12 mēneši. Tomēr bezdarbības periodu nepiemēro, ja dalībvalstij tehniskie noteikumi ir jāpieņem steidzami, lai aizsargātu sabiedrības veselību vai drošību, dzīvniekus vai augus.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93, un Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Lēmums Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK.

⁽³⁾ Tagad aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ No 2013. gada 1. janvāra un atbilstīgi Regulai (ES) Nr. 1025/2012 ikvienai valsts standartizācijas iestādei ir pienākums darīt tās darba programmu publiski pieejamu un paziņot par darba programmas pieņemšanu pārējām valstu standartizācijas iestādēm, Eiropas standartizācijas organizācijām un Komisijai.

1.1.2. SAVSTARPĒJA ATZĪŠANA

Līdz ar likumdošanas iniciatīvām jaunu šķēršļu novēršanai un brīvas preču aprites veicināšanai sistemātiski tika piemērots arī ES tiesību aktos paredzētais savstarpējas atzīšanas princips. Attiecībā uz valstu tehniskajiem noteikumiem piemēro Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 34., 35. un 36. pantu, kas aizliedz kvantitatīvos ierobežojumus vai pasākumus ar līdzvērtīgu iedarbību. Galvenie savstarpējas atzīšanas elementi ir paredzēti Tiesas judikatūrā, īpaši spriedumā lietā 120/78 (lieta *Cassis de Dijon* ⁽⁵⁾). No šīs judikatūras izriet šādi nosacījumi:

- kādā dalībvalstī likumīgi ražotus vai tirgotus produktus principā drīkst tirgot visā Savienībā, ar nosacījumu, ka šie produkti atbilst aizsardzības līmenim, kas ir līdzvērtīgs galamērķa dalībvalsts noteiktajam aizsardzības līmenim,
- ja nav pieņemts attiecīgs Savienības saskaņošanas tiesību akts, dalībvalstis drīkst pieņemt savā teritorijā piemērojamu regulējumu, ievērojot Līguma noteikumus par brīvu preču apriti (LESD 34., 35. un 36. pants),
- brīvas aprites šķēršļi, kas izriet no valstu tiesību aktu atšķirībām, ir pieņemami vienīgi tad, ja:
 - valsts pasākumi ir vajadzīgi, lai izpildītu obligātās prasības (piemēram, veselības aizsardzības, drošības un patērētāju aizsardzības, kā arī vides aizsardzības prasības),
 - valsts pasākumiem ir likumīgs mērķis, ar ko tiek pamatota brīvas preču aprites principa neievērošana, un
 - valsts pasākumu likumīgais mērķis ir pamatots, un šie pasākumi ir samērīgi ar attiecīgajiem mērķiem.

Lai palīdzētu īstenot šos principus, Eiropas Parlaments un Padome 2008. gadā papildināja preču tiesību aktu kopumu, pieņemot 2008. gada 9. jūlija Regulu (EK) Nr. 764/2008, ar ko nosaka procedūras, lai dažus valstu tehniskos noteikumus piemērotu citā dalībvalstī likumīgi tirgotiem produktiem, un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 3052/95/EK ⁽⁶⁾.

Tomēr, lai gan savstarpējas atzīšanas princips ievērojami veicina brīvu preču apriti vienotajā tirgū, ar tā piemērošanu nevar atrisināt visas problēmas, un, kā uzsvērts Mario Monti ziņojuma piezīmēs ⁽⁷⁾, joprojām – arī patlaban – saskaņošanas jomā ir vajadzīgi uzlabojumi.

1.1.3. “JAUNĀ PIEEJA” UN “VISPĀRĒJĀ PIEEJA”

Spriedums lietā *Cassis de Dijon* ir plaši zināms, jo tam ir liela nozīme savstarpējas atzīšanas principa veicināšanā, taču tā ietekmē ievērojami mainījās arī ES pieeja tehniskajai saskaņošanai trijos būtiskos aspektos:

- paziņojot, ka dalībvalstis varētu pamatot no citām dalībvalstīm ievestu produktu tirdzniecības aizliegšanu vai ierobežošanu, atsaucoties vienīgi uz neatbilstību “pamatprasībām”, Tiesa uzvedināja uz pārdomām par turpmāko saskaņošanas tiesību aktu saturu – tā kā produkta tirdzniecības ierobežošanu vairs nevarētu pamatot ar nebūtisku prasību neievērošanu, šādas prasības vairs nav jāparedz ES saskaņošanas tiesību aktos. Šādi tika radīti apstākļi jaunās pieejas izstrādei un turpmākiem apsvērumiem par to, kāda prasība ir uzskatāma par pamatprasību un kā tā būtu jāformulē, lai varētu uzskatāmi parādīt atbilstību,
- paziņojot šo principu, Tiesa nepārprotami noteica – to, ka produkti neatbilst pamatprasībām, pierāda valstu iestādes, taču tā arī norādīja uz jautājumu par atbilstošiem līdzekļiem, ar ko samērīgi varētu pierādīt atbilstību,

⁽⁵⁾ Tiesas 1979. gada 20. februāra spriedums lietā 120/78 *Rewe-Zentral AG | Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* (Recueil 1979, 649. lpp.).

⁽⁶⁾ OVL 218, 13.8.2008., 21. lpp.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_lv.pdf

- norādot, ka dalībvalstīm, izņemot konkrētus apstākļus, ir pienākums pieņemt produktus no citām dalībvalstīm, Tiesa noteica juridisko principu, taču neparedzēja līdzekļus, ar ko varētu nodrošināt produktu uzticamību un kas varētu palīdzēt iestādēm akceptēt tādus produktus, par kuriem tās nevar sniegt garantijas. Tādējādi radās vajadzība izstrādāt atbilstības novērtēšanas politiku.

Loģiska likumdevēju reakcija uz spriedumu lietā *Cassis de Dijon* bija jaunās pieejas likumdošanas metodes izstrāde, ko Ministru padome apstiprināja 1985. gada 7. maijā, pieņemot Rezolūciju par jaunu pieeju tehniskajai saskaņošanai un standartiem ⁽⁸⁾. Ar šo regulējuma metodi tika noteikti šādi principi:

- būtu jāaskaņo tikai tiesību aktu pamatprasības (vēlams – produktu darbības vai funkcionālās prasības), kuru izpilde ir nosacījums, lai ES tirgū laistie produkti varētu tikt laisti brīvā apritē ES,
- tiesību aktos paredzētajām pamatprasībām atbilstīgo produktu tehniskās specifikācijas būtu jānosaka saskaņotajos standartos, ko var piemērot papildus tiesību aktiem,
- produkti, kas ražoti atbilstīgi saskaņotajiem standartiem, ir uzskatāmi par atbilstīgiem attiecīgajām piemērojamo tiesību aktu pamatprasībām [pieņēmums par atbilstību], un atsevišķos gadījumos ražotājs var īstenot vienkāršotu atbilstības novērtēšanas procedūru (bieži izmanto ražotāja sagatavotu atbilstības deklarāciju, kas valsts iestādēm kļuva pieņemamāka līdz ar produktatbildības tiesību aktu pieņemšanu ⁽⁹⁾),
- saskaņoto standartu un citu standartu piemērošana joprojām ir brīvprātīga, un ražotājs prasības vienmēr drīkst izpildīt, piemērojot citas tehniskās specifikācijas (tomēr tad būs jāpierāda, ka šīs specifikācijas atbilst pamatprasībām, – šajā nolūkā visbiežāk īsteno procesu, kurā piedalās trešās personas atbilstības novērtēšanas struktūra).

Lai īstenotu atbilstīgi jaunajai pieejai pieņemtos Savienības saskaņošanas tiesību aktus, ir vajadzīgi saskaņotie standarti, kuru ievērošana nodrošinātu garantētu aizsardzības līmeni attiecībā uz tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām. Tas ir viens no būtiskākajiem pasākumiem, ar ko Komisija īsteno savu politiku par stingru Eiropas standartizācijas procesu un infrastruktūru. Regulā (ES) Nr. 1025/2012 par Eiropas standartizāciju ⁽¹⁰⁾ Komisijai ir atļauts pēc apspriešanās ar dalībvalstīm aicināt Eiropas standartizācijas organizācijas izstrādāt saskaņotos standartus, kā arī ir paredzētas saskaņoto standartu novērtēšanas procedūras un iebildumu celšanas procedūras.

Tā kā, īstenojot jauno pieeju, ir nepieciešams, lai kopējās pamatprasības tiesību aktos tiktu noteiktas kā obligātas, šī pieeja ir piemērojama vienīgi tad, ja ir iespējams nodalīt pamatprasības un tehniskās specifikācijas. Turklāt, tā kā šādu tiesību aktu darbības joma ir saistīta ar risku, plašajam to produktu klāstam, uz kuriem minētie tiesību akti attiecas, ir jābūt pietiekami viendabīgam, lai varētu piemērot kopējās pamatprasības. Ir jāievēro nosacījums, ka arī produktu darbības joma vai to radītie apdraudējumi ir piemēroti standartizēšanai.

Izmantojot jaunās pieejas principus, tika izveidots pamats Eiropas līmeņa standartizācijai, kas palīdz īstenot Savienības saskaņošanas tiesību aktus. Saskaņoto standartu nozīme un Eiropas standartizācijas organizāciju pienākumi patlaban ir noteikti Regulā (ES) Nr. 1025/2012 un attiecīgajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos.

Standartu izmantošanu tehniskajos noteikumos ir pārņēmusi arī Pasaules Tirdzniecības organizācija (PTO). Savā Nolīgumā par tehniskiem tirdzniecības šķēršļiem (TBT) PTO veicina starptautisku standartu izmantošanu ⁽¹¹⁾.

Sarunās par pirmajiem atbilstīgi jaunajai pieejai pieņemamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem nekavējoties tika uzsvērts tas, ka ar pamatprasību noteikšanu un saskaņoto standartu izstrādi vien neizdosies nodrošināt vajadzīgo savstarpējas uzticības pakāpi starp dalībvalstīm un ka ir jāizstrādā atbilstoša horizontālās atbilstības novērtēšanas politika un instrumenti. Tas tika darīts vienlaicīgi ar direktīvu pieņemšanu ⁽¹²⁾.

⁽⁸⁾ OV C 136, 4.6.1985., 1. lpp.

⁽⁹⁾ Detalizētāku informāciju par produktatbildības tiesību aktiem sk. 1.4. iedaļā.

⁽¹⁰⁾ OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

⁽¹¹⁾ PTO TBT nolīguma 2.4. pants.

⁽¹²⁾ Sākotnēji, pamatojoties uz jaunās pieejas metodi, galvenokārt tika pieņemtas direktīvas.

Tāpēc Padome 1989. un 1990. gadā pieņēma Rezolūciju par vispārējo pieeju un Lēmumu 90/683/EEK (atjaunināts un aizstāts ar Lēmumu 93/465/EEK)⁽¹³⁾, ar ko paredz atbilstības novērtēšanas vispārīgās pamatnostādnes un sīki izstrādātas procedūras. Tagad šie tiesību akti ir atcelti un atjaunināti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Lēmumu Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu⁽¹⁴⁾.

Šo politikas instrumentu galvenā nozīme bija tāda, ka tika izstrādāti kopēji un visaptveroši atbilstības novērtēšanas rīki (izmantošanai gan reglamentētajās, gan nereglamentētajās jomās).

Produktu standartu politika vispirms tika izstrādāta tāpēc, lai nodrošinātu, ka standartos tiek paredzētas tehniskas specifikācijas, atbilstību kurām būtu iespējams pierādīt. Taču, lai noskaidrotu atbilstības novērtēšanā iesaistīto trešo personu kompetenci, Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteja (Cenelec) pēc Komisijas pieprasījuma pieņēma standartu sērijas EN 45000. Vēlāk šīs sērijas tika pārveidotas par EN ISO/IEC 17000 saskaņoto standartu sērijām. Jaunās pieejas direktīvās tika paredzēts mehānisms, ar ko valstu iestādes paziņo, kuras trešās personas tās ir izraudzījušas atbilstības novērtēšanas veikšanai saskaņā ar minētajiem standartiem.

Pamatojoties uz ISO/IEC dokumentāciju, Padome savos lēmumos izstrādāja konsolidētas atbilstības novērtēšanas procedūras un noteikumus par to atlasī un izmantošanu direktīvās (moduļos). Moduļi ir izklāstīti tā, lai varētu secīgi izvēlēties no vienkāršākā varianta ("iekšējā ražošanas kontrole"), ko piemēro vienkāršiem produktiem vai tādiem produktiem, kuri nerada būtiskus riskus, līdz visaptverošākajam variantam (visaptveroša kvalitātes nodrošināšana ar ES projekta pārbaudi), ko izmanto gadījumos, kad pastāv nopietnāki riski vai kad produkti/tehnoloģijas ir sarežģītākas. Ņemot vērā mūsdienu ražošanas procesus, moduļos ir paredzētas gan produkta atbilstības novērtēšanas procedūras, gan kvalitātes pārvaldības novērtēšana, kas ļauj likumdevējam izlemt, kura procedūra katrā nozarē ir piemērotākā, jo ne vienmēr ir lietderīgi pieprasīt, piemēram, katra masveidā ražotā produkta individuālu sertifikāciju. Lai nostiprinātu moduļu pārredzamību un efektivitāti, pēc Komisijas pieprasījuma ISO 9001 kvalitātes nodrošināšanas standartu sērijas tika saskaņotas Eiropas līmenī un integrētas moduļos. Tādējādi uzņēmēji, kuri ar šiem instrumentiem īsteno savu brīvprātīgo kvalitātes pārvaldības politiku, lai tādējādi nostiprinātu tirgū savu tēlu kvalitātes jomā, reglamentētajās nozarēs var izmantot tos pašus instrumentus.

Šo dažādo iniciatīvu mērķis bija tieši pastiprināt produktu atbilstības novērtēšanu pirms to laišanas tirgū. Papildus tam Komisija, cieši sadarbojoties ar dalībvalstīm un valstu akreditācijas struktūrām, izveidoja Eiropas līmeņa sadarbību akreditācijas jomā, lai nodrošinātu pēdējo kontroles līmeni un pastiprinātu to trešo personu uzticamību, kas ir iesaistītas produktu un kvalitātes nodrošināšanas atbilstības novērtēšanā. Lai gan šis politiskais pasākums nepārtapa likumdošanas iniciatīvā, tas tomēr veicināja Eiropas pirmās infrastruktūras izveidi šajā jomā un palīdzēja Eiropas tirgus dalībniekiem šajā aspektā iegūt līderpozīcijas starptautiskā līmenī.

Pamatojoties uz jaunās pieejas elementiem, saistībā ar izklāstītajiem pasākumiem tika pieņemtas aptuveni 27 direktīvas. Lai gan šo direktīvu ir ievērojami mazāk nekā tradicionālo direktīvu par rūpniecības produktiem (aptuveni 700), to plašā darbības joma, kuras pamatā ir apdraudējums, sniedz iespēju ar šo likumdošanas metodi nodrošināt brīvu preču apriti visās rūpniecības nozarēs.

1.2. "JAUNAIS TIESISKAIS REGULĒJUMS"

1.2.1. KONCEPCIJA

Deviņdesmito gadu nogalē Komisija sāka apsvērt to, kā reāli būtu jāīsteno jaunā pieeja. Plašs apspriešanās process tika sākts 2002. gadā, un 2003. gada 7. maijā Komisija pieņēma Paziņojumu Padomei un Eiropas Parlamentam, kurā ierosināja dažu jaunās pieejas elementu iespējamu pārskatīšanu. Reaģējot uz šo paziņojumu, Padome pieņēma 2003. gada 10. novembra Rezolūciju par Eiropas Komisijas paziņojumu "Jaunās pieejas direktīvu īstenošanas uzlabošana"⁽¹⁵⁾.

Pastāvēja skaidra un spēcīga vienprātība par to, ka direktīvas ir jāatjaunina un jāpārskata. Bija skaidrs arī, kuriem elementiem būtu jāpievērš galvenā uzmanība, t. i., vispārējai saskaņotībai un konsekvencei, paziņošanas procesam, akreditācijai, atbilstības novērtēšanas procedūrām (moduļiem), CE zīmei un tirgus uzraudzībai (tostarp drošības klauzulas procedūru pārskatīšanai).

⁽¹³⁾ Padomes 1993. gada 22. jūlija Lēmums 93/465/EEK par atbilstības novērtējuma procedūru dažādu posmu moduļiem un noteikumiem par to, kā uzlikt CE atbilstības zīmi, ko paredzēts izmantot tehniskas saskaņošanas direktīvās (OV L 220, 30.8.1993., 23. lpp.).

⁽¹⁴⁾ OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

⁽¹⁵⁾ OV C 282, 25.11.2003., 3. lpp.

Eiropas Parlaments un Padome 2008. gada 9. jūlijā papildināja tā saukto “*Michel Ayrat* preču tiesību aktu kopumu” ⁽¹⁶⁾, pieņemot regulu un lēmumu ⁽¹⁷⁾.

Ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 un Lēmumu Nr. 768/2008/EK jaunajā tiesiskajā regulējumā (JTR) tika apkopoti visi elementi, kas vajadzīgi, lai ar vispusīgu tiesisko regulējumu reāli nodrošinātu rūpniecības produktu drošumu un atbilstību prasībām, kas pieņemtas, lai aizsargātu dažādas sabiedrības intereses un nodrošinātu vienotā tirgus pienācīgu darbību.

Ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 tika izveidots akreditācijas un tirgus uzraudzības juridiskais pamats un tika konsolidēta CE zīmes nozīme, tādējādi definējot trūkstošos noteikumus. Savukārt ar Lēmumu Nr. 768/2008/EK tika atjaunināti, saskaņoti un konsolidēti dažādie tehniskie instrumenti, kas jau tika izmantoti pieņemtajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos (ne tikai jaunās pieejas direktīvās), t. i., definīcijas, atbilstības novērtēšanas struktūru izraudzīšanās un paziņošanas kritēriji, paziņošanas procesa noteikumi, atbilstības novērtēšanas procedūras (moduļi) un noteikumi par to izmantošanu, drošības mehānismi, uzņēmēju pienākumi un izsekojamības prasības.

JTR ir ņemti vērā visi piegādes ķēdē iesaistītie uzņēmēji – ražotāji, pilnvarotie pārstāvji, izplatītāji un importētāji – un to pienākumi saistībā ar produktu. Importētājam tagad ir skaidri noteikti pienākumi attiecībā uz produktu atbilstību, un gadījumā, ja izplatītājs vai importētājs izmaina produktu vai pārdod to ar savu nosaukumu, viņš ir pielīdzināms ražotājam un viņam attiecībā uz produktu ir jāuzņemas ražotāja pienākumi.

JTR tiek atzīti arī valstu iestāžu (t. i., regulatīvo iestāžu; paziņošanas iestāžu; iestāžu, kas pārrauga valsts akreditācijas struktūras; tirgus uzraudzības iestāžu; iestāžu, kas atbild par tādu produktu kontroli, kuri ir ievesti no trešām valstīm u. c.) pienākumu dažādie aspekti, uzsverot, ka to pienākumi ir atkarīgi no veiktajām darbībām.

JTR maina ES tiesību aktos ievēroto nostāju attiecībā uz piekļuvi tirgum. Agrāk Savienības saskaņošanas tiesību aktos galvenokārt lietoja jēdzienu “laist tirgū” – terminu, kas tradicionāli tiek lietots saistībā ar brīvu preču apriti, t. i., ar to uzsvars tiek likts uz pirmo reizi, kad produktu dara pieejamu ES tirgū. Savukārt JTR, kurā ir atzīta vienota iekšējā tirgus esamība, uzsvars tiek likts uz laiku, kad produktu dara pieejamu, tādējādi lielāku nozīmi piešķirot notikumiem pēc tam, kad produkts pirmoreiz ir darīts pieejams. Tas atbilst arī ES tirgus uzraudzības noteikumu ieviešanas pamatojumam. Ieviešot jēdzienu “darīt pieejamu”, tiek atvieglota neatbilstīga produkta izsekošana līdz ražotājam. Svarīgi atgādināt, ka, novērtējot atbilstību, tiek ņemtas vērā juridiskās prasības, kas bija piemērojamas laikā, kad produktu pirmoreiz darīja pieejamu.

Tomēr galvenais jaunums, kas ar JTR tika ieviests ES normatīvajā vidē, bija vispusīga tirgus uzraudzības politika. Ar to būtiski tika mainīts ES tiesību normās paredzētais samērs – sistēmā, kuras galvenais mērķis bija attiecībā uz produktiem noteikt prasības, kurām jābūt izpildītām laikā, kad produktus laiž tirgū, vienlīdz liela nozīme tika piešķirta tam, lai noteikumi tiktu izpildīti visā produktu dzīves ciklā.

1.2.2. JAUNĀ TIESISKĀ REGULĒJUMA AKTU TIESISKAIS RAKSTURS UN SAISTĪBA AR CITIEM ES TIESĪBU AKTIEM

1.2.2.1. Regula (EK) Nr. 765/2008

Regulā (EK) Nr. 765/2008 ir skaidri paredzēti dalībvalstu pienākumi, taču tām regulas noteikumi nav jātransponē (tomēr vairākām dalībvalstīm, iespējams, būs jāveic valsts līmeņa pasākumi, lai pielāgotu savu tiesisko regulējumu). Regulas noteikumi dalībvalstīs ir piemērojami tieši, tie ir jāievēro visiem attiecīgajiem uzņēmējiem (ražotājiem, izplatītājiem, importētājiem), kā arī atbilstības novērtēšanas struktūrām un akreditācijas struktūrām. Tagad uz uzņēmējiem attiecas ne tikai pienākumi, bet viņiem ir arī tiešas tiesības, ko viņi ar valstu tiesu starpniecību var īstenot gan attiecībā uz valsts iestādēm, gan citiem uzņēmējiem gadījumos, ja netiek ievēroti regulas noteikumi.

⁽¹⁶⁾ Eiropas Parlaments to šādi dēvē, pieminot Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāta direktoru *Michel Ayrat*, kurš bija atbildīgs par šā tiesību aktu kopuma izveidi.

⁽¹⁷⁾ OV L 218, 18.8.2008.

Ja pastāv citi ES tiesību akti, regulu – pirmkārt un galvenokārt – piemēro: a) pamatojoties uz tiešu piemērojamību, t. i., valstu iestādēm un uzņēmējiem ir jāpiemēro regulas noteikumi (vairums pārējo noteikumu ir paredzēti direktīvās), un b) pamatojoties uz *lex specialis* principu, t. i., ja kāds aspekts ir reglamentēts divos noteikumos, kā pirmais būtu jāpiemēro specifiskākais noteikums.

Ja par šīs regulas noteikumos reglamentētajiem aspektiem nav pieņemti specifiskāki tiesību akti, Regulu (EK) Nr. 765/2008 piemēro vienlaicīgi ar jau pieņemtajiem tiesību aktiem un papildus tiem. Ja iepriekš pieņemtajos tiesību aktos ir noteikumi, kas ir līdzīgi regulas noteikumiem, attiecīgie noteikumi ir jāizskata individuāli, lai noteiktu, kuri no tiem ir specifiskāki.

Vispārīgi izsakoties, ir diezgan maz ES tiesību aktu, kuros būtu paredzēti noteikumi par akreditāciju, tāpēc var teikt, ka Regula (EK) Nr. 765/2008 minētajā jomā ir piemērojama vispārēji. Tirdzniecības uzraudzības jomā (tostarp trešo valstu produktu kontroles jomā) situācija ir sarežģītāka, jo atsevišķos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir paredzēti dažādi noteikumi par regulā reglamentētajiem aspektiem (piemēram, tiesību aktos par farmācijas izstrādājumiem un medicīnas ierīcēm ir paredzēta īpaša informēšanas procedūra).

1.2.2.2. Lēmums Nr. 768/2008/EK

Lēmums Nr. 768/2008/EK ir tā dēvētais *sui generis* lēmums, t. i., lēmums bez adresāta, tāpēc tas nav jāpiemēro ne tieši, ne arī netieši. Tas ir uzskatāms par triju ES iestāžu – Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas – politiskām saistībām.

Tāpēc, lai šā lēmuma noteikumi būtu piemērojami Savienības tiesību aktos, tie turpmākajos tiesību aktos ir vai nu *expressis verbis* (skaidri) jāizsaka, vai arī jāintegrē.

Visas trīs minētās iestādes tiesām ir uzņemušās saistības ievērot un pēc iespējas sistemātiski piemērot šā lēmuma noteikumus, izstrādājot ar produktiem saistītus tiesību aktus. Tāpēc attiecīgie turpmākie priekšlikumi ir jāizskata, ņemot vērā šo lēmumu, un atkāpes no tā satura ir pienācīgi jāpamato.

1.2.3. SAVSTARPĒJĀ SAISTĪBA SISTĒMĀ

Šajā jomā izmantotās likumdošanas metodes tiek pastāvīgi uzlabotas, lai citu pēc citas novērstu problēmas (dažkārt tas tiek darīts arī paralēli), un augstākais sasniegums bija tas, ka tika pieņemts jaunais tiesiskais regulējums, kas ietver pamatprasības un citas juridiskās prasības, produktu standartus, standartus un noteikumus par atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci un akreditāciju, kvalitātes pārvaldības standartus, atbilstības novērtēšanas procedūras, noteikumus par CE zīmi, akreditācijas politiku un, nesen, tirdzniecības uzraudzības politiku, kura cita starpā paredz no trešām valstīm ievestu produktu kontroli.

Tagad jaunais tiesiskais regulējums veido pilnīgu sistēmu, apkopojot visus dažādos aspektus, kas ir jāreglamentē produktu drošuma tiesību aktos, saskaņotā un vispusīgā likumdošanas instrumentā, ko, kad vien ir jāpieņem kāds ES tiesību akts, var visaptveroši izmantot ne tikai visās rūpniecības nozarēs, bet arī citās jomās (vairāki no šiem aspektiem ir ņemti vērā arī vides un veselības politikā).

Šīs sistēmas ietvaros tiesību aktos ir jānosaka attiecībā uz konkrētajiem produktiem nodrošināmais sabiedrības aizsardzības līmenis un galvenie drošuma raksturlielumi, būtu jānosaka uzņēmēju pienākumi un viņiem piemērojamās prasības, kā arī, ja vajadzīgs, to trešās personas atbilstības novērtēšanas struktūru kompetences līmenis, kas novērtē produktus vai kvalitātes pārvaldības sistēmas, šo struktūru kontroles mehānismi (paziņošana un akreditācija), attiecīgās piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras (moduļi, kas paredz arī ražotāja sagatavotu atbilstības deklarāciju) un, visbeidzot, atbilstoši tirdzniecības uzraudzības mehānismi (iekšēji un ārēji), lai nodrošinātu visa likumdošanas instrumenta rezultatīvu un vienmērīgu darbību.

Visi šie dažādie elementi ir savstarpēji saistīti, tie ir īstenojami kopā un cits citu papildina, veidojot ES kvalitātes nodrošināšanas ⁽¹⁸⁾ ķēdi. Produkta kvalitāti nosaka ražošanas kvalitāte, kuru bieži ietekmē iekšēju vai ārēju struktūru veiktās

⁽¹⁸⁾ Ar terminu "kvalitāte" apzīmē drošuma līmeni un citus sabiedriskās politikas mērķus, ko paredzēts īstenot, piemērojot Savienības saskaņošanas tiesību aktus. To nevajadzētu jaukt ar vārda "kvalitāte" nozīmi komerciālā kontekstā, kas ļauj nodalīt dažādus produkta kvalitātes līmeņus.

testēšanas kvalitāte, kas ir atkarīga no atbilstības novērtēšanas procesu kvalitātes, kuru ietekmē attiecīgo struktūru kvalitāte, kas savukārt ir atkarīga no minēto struktūru kontroles kvalitātes, kuru ietekmē paziņošanas vai akreditācijas kvalitāte; visa sistēma ir atkarīga no tirgus uzraudzības kvalitātes un no tā, kā tiek kontrolēti no trešām valstīm ievesti produkti.

Visi uzskaitītie aspekti tā vai citādi būtu jāaplūko visos ES tiesību aktos par produktu drošumu. Ja kāds no aspektiem tiek ignorēts vai netiek pietiekami stingri reglamentēti, tiek apdraudēti visas "kvalitātes nodrošināšanas ķēdes" stiprums un lietderība.

1.3. PRODUKTU VISPĀRĒJAS DROŠĪBAS DIREKTĪVA

Direktīvas 2001/95/EK ⁽¹⁹⁾ par produktu vispārēju drošību (PVDD) mērķis ir nodrošināt produktu augsta līmeņa drošību visā ES attiecībā uz patēriņa produktiem, kuriem nepiemēro nozarei specifisku ES saskaņošanas tiesību aktu. Atsevišķos aspektos PVDD arī papildina nozaru tiesību aktu noteikumus. Atbilstīgi PVDD galvenajam noteikumam ražotājiem ir pienākums laist tirgū tikai drošus produktus ⁽²⁰⁾. PVDD arī paredzēti tirgus uzraudzības noteikumi, kuru nolūks ir nodrošināt augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību patērētājiem.

Ar PVDD ir izveidota dalībvalstu un Komisijas savstarpēja ātrās brīdināšanas sistēma, ko izmanto attiecībā uz bīstamiem nepārtikas produktiem (RAPEX, ātrās brīdināšana sistēma). Ātrās brīdināšanas sistēma nodrošina, ka attiecīgās iestādes ātri tiek informētas par bīstamiem produktiem. Noteiktos apstākļos ātrās brīdināšanas sistēmas paziņojumi var tikt sniegti arī trešām valstīm. PVDD ir paredzēta iespēja, ka nopietnu ar produktiem saistītu patērētāju veselības un drošības risku gadījumā dažādās dalībvalstīs Komisija var pieņemt pagaidu lēmumus par Savienības mēroga pasākumiem, tā dēvētajiem "ārkārtas pasākumiem". Konkrētos apstākļos Komisija var pieņemt oficiālu lēmumu (kas ir spēkā vienu gadu, taču tā termiņu var pagarināt par tādu pašu termiņu), kurā dalībvalstīm tiek prasīts ierobežot vai aizkavēt tāda produkta tirdzniecību, kas nopietni apdraud patērētāju veselību un drošību. Pēc tam ātrās brīdināšanas sistēmas darbības joma tika paplašināta ar Regulu (EK) Nr. 765/2008, attiecinot to uz visiem saskaņotajiem rūpniecības produktiem neatkarīgi no galalietotāja (t. i., profesionālajiem produktiem) un uz produktiem, kas rada riskus citām aizsargātām interesēm, kas nav veselība un drošība, piemēram, vides apdraudējums.

1.4. TIESĪBU AKTI PAR PRODUKTATBILDĪBU

Atbilstīgi jaunajam tiesiskajam regulējumam pieņemtajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētā termina "ražotājs" definīcija atšķiras no definīcijas, kas sniegta Direktīvā par atbildību par patēriņa produktiem (85/374/EEK ⁽²¹⁾; Produktatbildības direktīva). Direktīvā jēdziens "ražotājs" ⁽²²⁾ tiek attiecināts uz plašāku un daudzveidīgāku personu loku nekā jaunajā tiesiskajā regulējumā.

Juridisku vai administratīvu pasākumu var vērst pret jebkuru piegādes vai izplatīšanas ķēdē iesaistītu personu, ja tiek uzskatīts, ka tā ir atbildīga par neatbilstīgu produktu. Tas cita starpā iespējams arī tad, ja ražošanas uzņēmums veic savu uzņēmējdarbību ārpus Savienības. Produktatbildības direktīva attiecas uz visu kustamo mantu ⁽²³⁾, elektroenerģiju, kā arī izejvielām un galaproduktu sastāvdaļām. Direktīvas darbības joma tagad neattiecas uz pakalpojumiem. Turklāt Direktīvu piemēro vienīgi produktiem ar trūkumiem, t. i., produktiem, kas negarantē tādu drošību, kādu persona ir tiesīga sagaidīt. Tas, ka produkts nav piemērots paredzētajam lietojumam, nav pietiekams pamatojums. Minēto direktīvu piemēro vienīgi tad, ja produkts nav drošs. Tas, ka vēlāk tiek izgatavots labāks produkts, nenozīmē, ka vecākie modeļi ir ar trūkumiem.

Atbildība, t. i., pienākums kompensēt kaitējumu, ir jāuzņemas ražotājam. Ražotājs ir vai nu gatava produkta, vai tā sastāvdaļas izgatavotājs, jebkādas izejvielas ražotājs, vai arī jebkura persona, kas apliecina sevi kā izgatavotāju (piemēram, pievienojot produktam savu preču zīmi). Saskaņā ar Produktatbildības direktīvu visi importētāji, kas Savienības tirgū laiž produktus no trešām valstīm, ir uzskatāmi par ražotājiem. Kad nav iespējams identificēt ražotāju, par atbildīgu uzskata katru produkta piegādātāju, ja vien tas savlaicīgi neinformē aizskarto personu par ražotāja identitāti vai par personu, kas viņam produktu piegādāja. Ja par vienu un to pašu kaitējumu ir atbildīgas vairākas personas, tās visas ir atbildīgas solidāri un atsevišķi.

⁽¹⁹⁾ OV L 11, 15.1.2002., 4. lpp.

⁽²⁰⁾ Īpaši norādījumi par PVDD praktisko piemērošanu ir pieejami vietnē http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

⁽²¹⁾ OV L 210, 7.8.1985., 29. lpp.

⁽²²⁾ Sk. Direktīvas 85/374/EEK 3. pantu.

⁽²³⁾ Salīdzinājumam – Savienības saskaņošanas tiesību akti var attiekties uz "kustamām mantām", piemēram, elektronisko aprīkojumu, individuālajiem aizsardzības līdzekļiem u. c., vai uz "nekustamām mantām", piemēram, liftu, kad tas iebūvēts nekustamajā īpašumā.

Ražotājam ir jākompensē kaitējums, ko produkts ar trūkumiem ir izraisījis personām (nāve, miesas bojājumi) un privāti-pašumam (attiecībā uz precēm personīgai lietošanai). Tomēr Direktīvā nav paredzēts kompensēt tādu īpašuma bojājumu, kura skaitliskā vērtība nepārsniedz EUR 500 ⁽²⁴⁾ saistībā ar vienu incidentu. Morālo kaitējumu (piemēram, sāpes un ciešanas) var reglamentēt valsts tiesību aktos. Produktatbildības direktīva neattiecas uz gadījumiem, kad tiek iznīcināts pats produkts ar trūkumiem, tāpēc tajā nav paredzēts pienākums šādos gadījumos sniegt kompensāciju. Šie noteikumi neierobežo valsts tiesību aktus.

Produktatbildības direktīvā dalībvalstīm ir atļauts noteikt finanšu ierobežojumus attiecībā uz vairākkārtējiem nelaimes gadījumiem vismaz EUR 70 miljonu apmērā ⁽²⁵⁾. Tomēr vairums dalībvalstu šo iespēju nav izmantojušas.

Ražotājs nav automātiski atbildīgs par produkta izraisītu kaitējumu. Lai aizskartā persona, t. i., produkta ar trūkumiem pircējs vai lietotājs, saņemtu kompensāciju, tai ir jāpieprasa savu tiesību īstenošana. Cietušajiem izmaksā kompensāciju vienīgi tad, ja viņi pierāda, ka ir cietuši kaitējumu, ka produktam bija trūkumi un ka tas izraisīja kaitējumu. Ja cietuši persona kaitējumu ir veicinājusi, ražotāja atbildību var samazināt un ražotāju var pat atbrīvot no atbildības. Tomēr cietušajiem nav jāpierāda ražotāja nolaidība, jo Produktatbildības direktīvas pamatā ir princips "atbildība neatkarīgi no vainas". Tāpēc ražotājs netiks atbrīvots no atbildības arī tad, ja viņš pierāda, ka nebija nolaidīgs, ja izraisīto kaitējumu ir veicinājusi trešās personas darbība vai bezdarbība, ja viņš ir piemērojis standartus vai ja viņa ražotais produkts ir ticis pārbaudīts. Ražotājam nav jāmaksā kompensācija, ja viņš pierāda, ka:

- viņš nav laidis produktu tirgū (piemēram, ja produkts tika nozagts),
- produktam nebija trūkumu, kad ražotājs to laida tirgū (tādējādi viņš pierāda, ka trūkums ir izraisīts vēlāk),
- produkts netika ražots pārdošanai vai izplatīšanai ar ekonomisku mērķi,
- trūkums radās tāpēc, ka vajadzēja nodrošināt produkta atbilstību obligāti ievērojamiem valsts iestāžu noteikumiem (tas neattiecas uz valstu, Eiropas un starptautiskiem standartiem) ⁽²⁶⁾,
- laikā, kad viņš produktu laida tirgū, zināšanas zinātnē un tehnikā nebija tādas, lai būtu iespējams atklāt trūkumu (izstrādes risku aizsardzība) ⁽²⁷⁾,
- gadījumā, ja ražotājs ir apakšuzņēmējs, – trūkuma cēlonis ir vai nu gatavā produkta konstrukcija, vai arī tas, ka gatavā produkta ražotājs viņam sniedza nepilnīgas instrukcijas.

Ražotājs vairs nav uzskatāms par atbildīgu, ja no dienas, kad produkts tika laists tirgū, ir pagājuši desmit gadi, ja vien netiek izskatīta uzsākta tiesvedība. Turklāt gadījumā, ja trūkums un ražotāja identitāte ir zināmi, cietušajam prasība ir jāiesniedz trijos gados no kaitējuma rašanās dienas. Nav atļauts vienoties par atteikšanos no atbildības attiecībā uz cietušo personu.

Produktatbildības direktīvā dalībvalstīm nav prasīts atcelt citus tiesību aktus par atbildību, jo tajā paredzētais režīms papildina jau pieņemtos valstu noteikumus par atbildību. Cietušais pats var izlemt, uz kuru juridisko pamatu atsaukties, iesniedzot prasību.

1.5. ROKASGRĀMATAS DARBĪBAS JOMA

Rokasgrāmata attiecas uz nepārtikas un nelauksaimnieciskajiem produktiem, ko dēvē par rūpniecības produktiem vai produktiem, kas domāti patērētājiem vai profesionāļiem. Uz produktiem attiecināmie tiesību akti, kuros minētie produkti ir reglamentēti, visā dokumentā bez īpaša nodalījuma tiek dēvēti par Savienības saskaņošanas tiesību aktiem vai Savienības nozaru saskaņošanas tiesību aktiem.

Jauno tiesisko regulējumu veido juridisku dokumentu kopums. Jo īpaši Lēmumā Nr. 768/2008/EK ir paredzēti elementi, kas daļēji vai pilnīgi ir iestrādāti uz produktiem attiecināmajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuros uzmanība ir

⁽²⁴⁾ Ekvivalento summu valsts valūtā aprēķina, ņemot vērā 1985. gada 25. jūlija valūtas kursu.

⁽²⁵⁾ Ekvivalento summu valsts valūtā aprēķina, ņemot vērā 1985. gada 25. jūlija valūtas kursu.

⁽²⁶⁾ Tādējādi saskaņoto standartu ievērošana – lai gan tā nodrošina pieņemumu par atbilstību – neatbrīvo no atbildības, tomēr var samazināt kaitējuma rašanās iespējamību. Informāciju par saskaņoto standartu izmantošanu un pieņemumu par atbilstību sk. 4.1.2. punktā.

⁽²⁷⁾ Atbilstīgi Tiesas judikatūrai (spriedums lietā C-300/95) tās ir objektīvas zināšanas ne tikai par konkrētā nozarē pieņemtiem drošuma standartiem, bet arī par jebkādu augstu standartu, par ko pieņem, ka ražotājs par to ir informēts un ka tas viņam bija pieejams. Atbildība par izstrādes riskiem pastāv tikai divās dalībvalstīs.

pievērsta dažādām sabiedrības interesēm. Rokasgrāmatā ir sniegti norādījumi par jaunā tiesiskā regulējuma noteikumu un jēdzienu piemērošanu ⁽²⁸⁾. Ja pastāv uz konkrētu produktu attiecināmas īpašas atkāpes vai noteikumi, Rokasgrāmata atsaucas uz nozaru rokasgrāmatām, kas ir izstrādātas attiecībā uz gandrīz visiem Savienības nozaru saskaņošanas tiesību aktiem.

Šīs Rokasgrāmatas mērķis ir sīki izskaidrot dažādos jaunā tiesiskā regulējuma elementus un veicināt labāku sistēmas izpratni kopumā, lai sekmētu tiesību aktu pienācīgu īstenošanu un tādējādi ar tiem reāli aizsargātu tādas sabiedrības intereses kā veselību un drošību, patērētājus, vidi un sabiedrisko drošību, kā arī lai nodrošinātu uzņēmējiem, ka iekšējais tirgus darbojas pienācīgi. Rokasgrāmatas izveides nolūks ir arī sekmēt Komisijas labāka regulējuma politikas mērķu īstenošanu, veicinot vispusīgāku, saskaņotāku un samērīgāku tiesību aktu izstrādi.

Katra Rokasgrāmatas nodaļa būtu jālasa, ņemot vērā iepriekš izklāstītos skaidrojumus, t. i., vispārīgo situāciju, kā arī pārējās nodaļas, jo tās visas ir savstarpēji saistītas un nebūtu jāuztver atsevišķi.

Rokasgrāmata galvenokārt attiecas uz Savienības tiesību aktiem turpmāk uzskaitītajās jomās.

- Dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana elektriskās un elektroniskās iekārtās (Direktīva 2011/65/ES)
- Iekārtas, kurās izmanto gāzveida kurināmo (Direktīva 2009/142/EK)
- Ekodizaina prasības ar enerģiju saistītiem ražojumiem (Direktīva 2009/125/EK)
- Vienkāršas spiedvertnes (Direktīva 2009/105/EK un Direktīva 2014/29/ES)
- Rotaļlietu drošums (Direktīva 2009/48/EK)
- Elektroiekārtas, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās (Direktīva 2006/95/EK un Direktīva 2014/35/ES)
- Mašīnas (Direktīva 2006/42/EK)
- Elektromagnētiskā savietojamība (Direktīva 2004/108/EK un Direktīva 2014/30/ES)
- Mērinstrumenti (Direktīva 2004/22/EK un Direktīva 2014/32/ES)
- Neautomātiski svāri (Direktīva 2009/23/EK un Direktīva 2014/31/ES)
- Trošu ceļu iekārtas cilvēku pārvadāšanai (Direktīva 2000/9/EK)
- Radioiekārtas un telekomunikāciju termināla iekārtas (Direktīva 1999/5/EK un Direktīva 2014/53/ES)
- Aktīvas implantējamas medicīnas ierīces (Direktīva 90/385/EEK)
- Medicīnas ierīces (Direktīva 93/42/EEK)
- Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā (Direktīva 98/79/EK)
- Spiediena iekārtas (Direktīva 97/23/EK un Direktīva 2014/68/ES)
- Pārvietojamas spiediena iekārtas (Direktīva 2010/35/ES)
- Aerosola izsmidzinātāji (Direktīva 75/324/EEK, grozītā versija)
- Lifti (Direktīva 95/16/EK un Direktīva 2014/33/ES)
- Izpriecu kuģi (Direktīva 94/25/EK un Direktīva 2013/53/ES)
- Iekārtas un aizsardzības sistēmas, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (Direktīva 94/9/EK un Direktīva 2014/34/ES)
- Civilām vajadzībām paredzētas sprāgstvielas (Direktīva 93/15/EEK un Direktīva 2014/28/ES)
- Pirotehniskie izstrādājumi (Direktīva 2013/29/ES)
- Regula par riepju marķēšanu (Regula (EK) Nr. 1222/2009)
- Individuālie aizsardzības līdzekļi (Direktīva 89/686/EEK)
- Kuģu aprīkojums (Direktīva 96/98/EK un Direktīva 2014/90/ES)
- Trokšņa emisija vidē no iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām (Direktīva 2000/14/EK)
- Emisija no visurgājējas tehnikas (Direktīva 97/68/EK, grozītā versija)
- Energoefektivitātes marķēšana (Direktīva 2010/30/ES)

⁽²⁸⁾ Lēmums Nr. 768/2008/EK un Regula (EK) Nr. 765/2008.

Tomēr atsevišķi Rokasgrāmatas aspekti var būt saistīti ar citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kuri, iespējams, pat neattiecas uz rūpniecības produktiem. Tas jo īpaši attiecas uz dažādām Rokasgrāmatā minētajām definīcijām, kā arī uz nodaļām par standartizāciju, atbilstības novērtēšanu, akreditāciju un tirgus uzraudzību. Lai gan izsmeltoši uzskaitīt attiecīgos tiesību aktus nebūtu pareizi un nav vēlams to darīt, tomēr I pielikumā ir sniegts plašāks saistīto tiesību aktu uzskaitījums.

Šajā Rokasgrāmatā nav mēģināts aptvert:

- Produktu vispārējas drošības direktīvu (PVDD) ⁽²⁹⁾. Komisijas dienesti ir izstrādājuši īpašu rokasgrāmatu par PVDD praktisko piemērošanu ⁽³⁰⁾,
- Savienības tiesību aktus par mehāniskajiem transportlīdzekļiem, būvizstrādājumiem, ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ķīmiskiem produktiem.

2. KAD PIEMĒRO SAVIENĪBAS SASKAŅOŠANAS TIESĪBU AKTUS PAR PRODUKTIEM?

2.1. PIEMĒROŠANA PRODUKTIEM

- Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro no brīža, kad produktu laiž tirgū, un attiecībā uz visām turpmākajām darbībām, ar ko to dara pieejamu, līdz ražojums nonāk pie galalietotāja.
- Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz visiem pārdošanas veidiem. Katalogā vai elektroniskās tirdzniecības rīkā piedāvātam produktam ir jāatbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktiem no brīža, kad ar katalogu vai tīmekļa vietnē piedāvājums tiek novirzīts uz Savienības tirgu, piedāvājot arī pasūtīšanas un piegādes sistēmu.
- Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro gan jaunražotiem produktiem, gan lietotiem (izmantotiem) produktiem, kas importēti no trešās valsts, tiklīdz tie pirmoreiz nonāk Savienības tirgū.
- Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro gataviem produktiem.
- Produktu, kas ir ievērojami izmainīts vai kuram veikts kapitālais remonts, lai mainītu tā sākotnējo darbību, lietojumu vai veidu, var uzskatīt par jaunu produktu. Tādā gadījumā persona, kas veic izmaiņas, kļūst par produkta ražotāju un tai ir jāievēro attiecīgie pienākumi.

Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro produktiem, kurus ir paredzēts laist (vai nodot ekspluatācijā ⁽³¹⁾) tirgū ⁽³²⁾. Turklāt Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro no brīža, kad produkts laists tirgū (vai nodots ekspluatācijā), un attiecībā uz visām turpmākajām darbībām, ar ko to dara pieejamu, līdz ražojums nonāk pie galalietotāja ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Kamēr notiek produkta izplatīšana un tas uzskatāms par jaunu produktu, ir jāievēro Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētie pienākumi ⁽³⁶⁾. Tiklīdz produkts ir nonācis pie galalietotāja, to vairs neuzskata par jaunu produktu un Savienības saskaņošanas tiesību aktus tam vairs nepiemēro ⁽³⁷⁾. Galalietotājs nav uzskatāms par uzņēmēju, kuram jāievēro Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētie pienākumi, t. i., Savienības saskaņošanas tiesību aktus nepiemēro nekādām ar produktu saistītām darbībām vai darījumiem, kurus veic galalietotājs. Tomēr uz šādu darbību vai darījumu var attiekties citi reglamentējoši noteikumi, tostarp valsts noteikumi.

Produktam ir jāatbilst juridiskajām prasībām, kas bija spēkā laikā, kad tas tika laists tirgū (vai nodots ekspluatācijā).

⁽²⁹⁾ Tomēr Rokasgrāmatā ir dotas atsauces uz PVDD saistībā ar īpašām situācijām (piemēram, lietotu produktu izmantošana).

⁽³⁰⁾ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽³¹⁾ Dažos Savienības saskaņošanas tiesību aktos jēdzieni "nodošana ekspluatācijā" (piemēram, lifti) vai "lietošana pašu vajadzībām" (piemēram, iekārtas, ko izmanto pats ražotājs) tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem jēdzieniem "laišana tirgū".

⁽³²⁾ 32 Direktīva 2014/90/ES par kuģu aprīkojumu attiecas uz tāda kuģa aprīkošanu, kas kuģo ar ES dalībvalsts karogu.

⁽³³⁾ Informāciju par laišanu tirgū, pieejamību tirgū un nodošanu ekspluatācijā sk. 2.2., 2.3. un 2.5. iedaļā.

⁽³⁴⁾ Direktīva 1999/44/EK par dažiem patēriņa preču pārdošanas aspektiem un saistītajām garantijām (OV L 171, 7.7.1999., 12. lpp.) ir ārpus šīs Rokasgrāmatas interešu jomas. Atbilstoši minētajai direktīvai patēriņa preču pārdevējiem ES ir pienākums nodrošināt produktu atbilstību līgumam divu gadu laikposmā pēc to piegādes. Ja produkti netiek piegādāti atbilstoši pārdošanas līgumam, patērētāji var pieprasīt produktus remontēt, nomainīt, kā arī samazināt cenu vai anulēt līgumu. Pēdējais pārdevējs, kas ir atbildīgs pret patērētāju, savās darbību attiecībās var saukt pie atbildības ražotāju.

⁽³⁵⁾ Kas attiecas uz Medicīnas ierīču direktīvām, saistības attiecas tikai uz laišanu tirgū un/vai nodošanu ekspluatācijā, bet ne uz sekojošo pieejamības nodrošināšanu.

⁽³⁶⁾ Skatīt 3.4. iedaļu "Izplatītājs".

⁽³⁷⁾ Tas neattiecas uz drošības līmeni vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, kas, ievērojot piemērojamos Savienības saskaņošanas tiesību aktus, produktam jānodrošina laikā, kad tas laists tirgū.

Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro visiem piegādes veidiem, tostarp tālpārdošanai un pārdošanai, izmantojot elektroniskus rīkus. Tāpēc produktiem, kurus paredzēts darīt pieejamus Savienības tirgū, ir jāatbilst piemērojamajiem tiesību aktiem neatkarīgi no to pārdošanas metodes.

Produktam, ko plānots laist Savienības tirgū un piedāvā katalogā vai ar elektroniskās tirdzniecības starpniecību, ir jāatbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktiem no brīža, kad ar katalogu vai tīmekļa vietnē tā piedāvājums tiek novirzīts uz Savienības tirgu, piedāvājot arī pasūtīšanas un piegādes sistēmu ⁽³⁸⁾. Ja produkts nav paredzēts Savienības tirgum vai neatbilst piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem, tas ir skaidri jānorāda (piemēram, ar vizuālu brīdinājumu).

Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro gan jaunražotiem produktiem, gan lietotiem (izmantotiem) produktiem (tostarp produktiem, kas rodas no elektrisko vai elektronisko iekārtu atkritumu sagatavošanas atkalizmantošanai), kas importēti no trešās valsts, tiklīdz tie pirmoreiz nonāk Savienības tirgū ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁰⁾. Tas attiecas arī uz tādiem lietotiem (izmantotiem), no trešās valsts importētiem produktiem, kas ražoti pirms tam, kad sāka piemērot minētos tiesību aktus ⁽⁴¹⁾.

Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro gataviem produktiem. Tomēr jēdziena "produkts" nozīme dažādos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir atšķirīga. Objekti, uz kuriem attiecas tiesību akti, tiek dēvēti, piemēram, par produktiem, aprīkojumu, aparatūru, ierīcēm, iekārtām, instrumentiem, materiāliem, agregātiem, komponentiem vai drošības komponentiem, vienībām, armatūru, piederumiem, sistēmām vai daļēji komplektētām mašīnām. Tādējādi kāda konkrēta Savienības saskaņošanas tiesību akta kontekstā par gatavu produktu var uzskatīt sastāvdaļas, rezerves daļas vai iepriekš saliktas detaļas, un to galalietojums var būt salikšana vai iestrādāšana gatavā produktā. Tas, vai norādītais produkts ietilpst konkrēta Savienības saskaņošanas tiesību akta piemērošanas jomā, ir jāpārbauda ražotājam ⁽⁴²⁾ ⁽⁴³⁾.

Tādu produktu un detaļu kombinācija, kur katra sastāvdaļa atbilst piemērojamajiem tiesību aktiem, ne vienmēr ir uzskatāma par gatavu produktu, kuram kopumā ir jāatbilst norādītajam Savienības saskaņošanas tiesību aktam. Tomēr atsevišķos gadījumos dažādu produktu un detaļu kombinācija, ko konstruējusi vai savienojusi viena un tā pati persona, ir uzskatāma par vienu gatavu produktu, kuram ir jāatbilst tiesību aktiem. Proti, kombinācijas ražotāja pienākums ir nodrošināt, lai izvēlētie produkti būtu piemēroti iekļaušanai kombinācijā un lai kombinācija tiktu izveidota tādā veidā, lai tā atbilstu attiecīgo tiesību aktu noteikumiem un visām tai piemērojamo tiesību aktu prasībām par salikšanu, ES atbilstības deklarāciju un CE zīmi. Tas, ka uz produkta komponentiem vai detaļām ir uzlikta CE zīme, automātiski negarantē arī gatavā produkta atbilstību. Ražotājiem komponenti un detaļas ir jāizvēlas tā, lai arī gatavais produkts atbilstu prasībām. Tas, vai produktu un detaļu kombinācija ir uzskatāma par vienu gatavu produktu, ņemot vērā attiecīgo tiesību aktu piemērošanas jomu, ražotājam ir jāpārbauda katrā gadījumā atsevišķi.

Ja produkts pēc nodošanas ekspluatācijā ir būtiski izmainīts vai tam ir veikts kapitālais remonts, lai mainītu produkta sākotnējo darbību, lietojumu vai veidu, un ja šīs izmaiņas ir ievērojami ietekmējušas tā atbilstību Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, jāuzskata, ka iegūtais produkts ir jauns produkts. Tas ir jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi, jo īpaši ņemot vērā konkrēto tiesību aktu mērķi un to produktu veidu, uz kuriem minētie tiesību akti attiecas. Ja pārveidots ⁽⁴⁴⁾ vai izmainīts produkts ir uzskatāms par jaunu produktu, tam ir jāatbilst piemērojamo tiesību aktu noteikumiem no brīža, kad to dara pieejamu vai nodod ekspluatācijā. Tas ir jāpārbauda, īstenojot attiecīgajā tiesību aktā paredzēto atbilstības novērtēšanas procedūru. Proti, ja riska novērtējumā ir secināts, ka ir mainījies apdraudējuma veids vai ir pieaudzis riska līmenis, izmainītais produkts ir jāuzskata par jaunu produktu, t. i., no jauna ir jānovērtē izmainītā

⁽³⁸⁾ Tas nozīmē, ka uzņēmējam, kas piedāvā produktu, ir jāvar pierādīt, ka produkts atbilst piemērojamajām prasībām, t. i., pēc tirgus uzraudzības iestādes pieprasījuma ir jāiesniedz tehniskā dokumentācija. Sk. 2.3. iedaļā sīkākas norādes par tiešsaistē pieejamu produktu laišanu tirgū.

⁽³⁹⁾ Savienības saskaņošanas tiesību akti neaizliedz produktu ražošanu, ievērojot trešās valsts prasības, ja šādus produktus nelaidīs tirgū vai nenodos ekspluatācijā iekšējā tirgū. Savienības saskaņošanas tiesību akti neaizliedz importēt produktus, kas neatbilst attiecīgā Savienības tiesību akta prasībām, ja šādus produktus ir paredzēts nevis laist tirgū vai nodot ekspluatācijā iekšējā tirgū (bet, piemēram, pilnveidot/apstrādāt/iestrādāt iekšējā tirgū), bet eksportēt ārpus EEZ.

⁽⁴⁰⁾ Šajā kontekstā uzskatāms, ka Savienība nozīmē konkrētās dalībvalstis, kurās notiek lietotu (izmantotu) produktu brīva aprīte saskaņā ar LESD 34. un 36. pantu.

⁽⁴¹⁾ Attiecībā uz lietotiem (izmantotiem) produktiem, kas tiek piegādāti patērētājiem, piemēro PVDD, un tiem jābūt drošiem; izņēmums ir produkti, kas tiek piegādāti kā antīki izstrādājumi vai ražojumi, kuri pirms lietošanas ir jālabo vai jāatjauno, ja piegādātājs par to skaidri informējis personu, kurai produkts tiek piegādāts.

⁽⁴²⁾ Dažās situācijās sākotnējā ražotāja pienākumus pārņem cita persona (sk. 3. nodaļu).

⁽⁴³⁾ Ja attiecīgais Savienības saskaņošanas tiesību akts nav piemērojams, rezerves daļām vai detaļām, kas ir pieejamas un tiek pārdotas atsevišķi kā patērētājiem paredzēti produkti nolūkā tos iebūvēt citos produktos, piemēram, rezerves daļas vai sastāvdaļas, ko paredzēts izmantot apkopēs vai remontā, tomēr jāatbilst vispārējās drošības prasībām, kas noteiktas PVDD.

⁽⁴⁴⁾ Atbilstoši tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm ir ieviests termins "pilnībā atjaunots". "Pilnībā atjaunoti" produkti ir pielīdzināmi jauniem produktiem.

produkta atbilstība piemērojamajām pamatprasībām un personai, kas veikusi izmaiņas, ir jāizpilda tās pašas prasības, ko piemēro sākotnējam ražotājam, piemēram, ir jāizstrādā tehniskā dokumentācija, jā sagatavo ES atbilstības deklarācija un jāuzliek produktam CE zīme.

Katrā ziņā izmainītais produkts, kas tiek pārdots ar fiziskas vai juridiskas personas nosaukumu vai preču zīmi, kura nav sākotnējā ražotāja nosaukums vai preču zīme, būtu jāuzskata par jaunu produktu, un tam būtu jāpiemēro Savienības saskaņošanas tiesību akti. Personai, kas veic būtiskas produkta izmaiņas, ir pienākums noskaidrot, vai produkts saskaņā ar attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem būtu jāuzskata par jaunu produktu. Ja produkts ir jāuzskata par jaunu produktu, šī persona kļūst par ražotāju un tai ir jāuzņemas attiecīgie pienākumi. Turklāt, ja tiek secināts, ka tas ir jauns produkts, pirms to dara pieejamu tirgū, ir jāveic tā pilnīga atbilstības novērtēšana. Tomēr tehniskā dokumentācija ir jāatjaunina vienīgi tiktāl, ciktāl pārmaiņas ir ietekmējušas atbilstību piemērojamo tiesību aktu prasībām. Nav jāveic atkārtotas pārbaudes un jā sagatavo jauna dokumentācija par tiem aspektiem, kurus pārmaiņas nav ietekmējušas, ja vien ražotājam ir (vai ir pieejamas) sākotnējo pārbaudes ziņojumu kopijas par aspektiem, kuri netika mainīti. Pierādīt to, ka nav jāatjaunina visi tehniskās dokumentācijas elementi, ir tās fiziskās vai juridiskās personas pienākums, kura maina produktu vai ir likusi to mainīt.

Atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktiem par jauniem produktiem neuzskata tādus produktus, kas ir laboti vai apmainīti (piemēram, gadījumā, ja ir konstatēts trūkums), nemainot to sākotnējo darbību, lietojumu vai veidu. Tapēc neatkarīgi no tā, vai sākotnējais produkts tika laists tirgū pirms vai pēc tiesību akta stāšanās spēkā, šādu produktu atbilstības novērtēšana nav jāatkārto. Tas attiecas arī uz tādiem produktiem, kas remontdarbu nolūkā ir īslaicīgi eksportēti uz trešo valsti. Šādas remonta darbības bieži veic, aizstājot bojātu vai nolietotu vienumu ar sākotnējai detaļai identisku vai vismaz līdzīgu detaļu (piemēram, izmaiņas var būt ieviestas tehnoloģijas progresa rezultātā vai tāpēc, ka vecās detaļas ražošana ir pārtraukta), nomainot kartes, sastāvdaļas, iepriekš saliktas detaļas vai arī pilnīgi identiskas vienības. Ja ir mainījusies produkta sākotnējā darbība (atbilstoši paredzētajai izmantošanai, darbības amplitūdai un tehniskajai apkopei, kas sākotnēji iecerēta projektēšanas posmā) saistībā ar to, ka tā remontā izmantotās rezerves daļas kalpo labāk, pateicoties tehniskajam progresam, atbilstoši Savienības saskaņošanas tiesību aktiem šādu produktu neuzskata par jaunu. Tāpēc Savienības saskaņošanas tiesību aktu darbības joma parasti neattiecas uz tehniskās apkopes darbībām. Tomēr produkta projektēšanas posmā ir jāņem vērā paredzētais lietojums un apkope ⁽⁴⁵⁾.

Par apkopes darbībām varētu uzskatīt arī programmatūras atjaunināšanu vai labošanu, ja vien tā rezultātā tirgū laists produkts netiek izmainīts tādējādi, ka tas var ietekmēt tā atbilstību piemērojamajām prasībām.

2.2. JĒDZIENS “DARĪT PIEEJAMU TIRGŪ”

- Produktu dara pieejamu tirgū, to piegādājot izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai Savienības tirgū komerciālām darbībām par maksu vai bez maksas.
- Jēdziens “darīt pieejamu” attiecas uz katru atsevišķi izgatavotu produktu.

Produktu dara pieejamu tirgū, to piegādājot izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai Savienības tirgū komerciālām darbībām par maksu vai bez maksas. ⁽⁴⁶⁾ Šāda piegāde ir arī jebkāds tāds piedāvājums izplatīt, patērēt vai izmantot Savienības tirgū, kura rezultātā ir iespējama faktiskā piegāde (piemēram, aicinājums iegādāties, reklāmas kampaņas).

Uzskata, ka produkta piegāde nozīmē, ka tas tiek darīts pieejams Savienības tirgū tikai tad, ja produkts ir paredzēts galalietošanai Savienības tirgū. Ja produktu piegādā turpmākai vai nu izplatīšanai, iestrādāšanai galaproduktā, vai turpmākai apstrādei vai pilnveidošanai nolūkā eksportēt galaproduktu ārpus Savienības tirgus, netiek uzskatīts, ka ar šo darbību produktu dara pieejamu. Komerccarbība jāsaprot kā preču nodrošināšana uzņēmējdarbības kontekstā. Ja šādā

⁽⁴⁵⁾ Attiecībā uz darba vietā izmantojamiem produktiem darba devējam ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu, ka darba aprīkojums ir piemērots un drošs, kā arī to, ka remontētās iekārtas ir ne mazāk drošas par sākotnējām. Sk. 3.5. iedaļu.

⁽⁴⁶⁾ Sk. Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. pantu un Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R1. pantu.

kontekstā darbojas bezpeļņas organizācijas, var uzskatīt, ka tās veic komercdarbību. To var izvērtēt tikai katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā piegādes regularitāti, produkta īpašības, piegādātāja nodomus u. c. Principā neregulāra piegāde, ko veic labdarības nolūkā vai amatieri, nebūtu jāuzskata par tādu, kas notiek uzņēmējdarbības vidē.

“Izmantošana” ir ražotāja noteiktais produkta paredzētais mērķis apstākļos, ko var pamatoti paredzēt. Parasti tas ir produkta galalietojums.

Jēdziena “darīt pieejamu” galvenā nozīme Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir saistīta ar to, ka visiem piegādes ķēdē iesaistītajiem uzņēmējiem ir pienākumi izsekojamības jomā un ir aktīvi jānodrošina, ka Savienības tirgū apgrozībā ir vienīgi atbilstīgi produkti.

Jēdziens “darīt pieejamu” attiecas uz katru atsevišķi izgatavotu produktu, nevis uz produkta veidu, un nav būtiski, vai tas ir ražots kā atsevišķa vienība vai sērijveidā.

Darīt pieejamu produktu nozīmē, ka ir izteikts ar attiecīgo produktu saistīts piedāvājums vai noslēgta vienošanās (rakstiska vai mutiska) starp divām vai vairākām juridiskām vai fiziskām personām par īpašumtiesību, piederības vai citu tiesību⁽⁴⁷⁾ nodošanu tad, kad ir pabeigts ražošanas posms. Lai nodotu tiesības, nav obligāti jānotiek produkta fiziskai nodošanai.

Tiesības var nodot par maksu vai bez maksas, un nodošanas pamatā var būt jebkāds juridisks instruments. Tādējādi var uzskatīt, ka produkta nodošana ir notikusi, piemēram, pārdošanas, aizdošanas, nomas⁽⁴⁸⁾, izpirkumnomas un dāvinājuma gadījumā. Īpašumtiesību nodošana norāda uz to, ka produktu ir paredzēts nodot citas juridiskas vai fiziskas personas rīcībā.

2.3. JĒDZIENS “LAIST TIRGŪ”

- Produktu laiž tirgū, kad to pirmo reizi dara pieejamu Savienības tirgū.
- Tirgū laistiem produktiem ir jāatbilst piemērojamiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem no brīža, kad tos laiž tirgū.

Savienības saskaņošanas tiesību aktu nolūkā produktu laiž tirgū, kad to pirmo reizi dara pieejamu Savienības tirgū. Šo darbību veic vai nu ražotājs, vai arī importētājs, t. i., ražotājs un importētājs ir vienīgie uzņēmēji, kas laiž produktus tirgū⁽⁴⁹⁾. Ja ražotājs vai importētājs piegādā produktu izplatītājam⁽⁵⁰⁾ vai galalietotājam pirmo reizi, šis darbības juridiskais nosaukums vienmēr ir “laist tirgū”. Visas turpmākās darbības, piemēram, nodošanu no izplatītāja izplatītājam vai no izplatītāja galalietotājam definē kā “darīt pieejamu”.

Tāpat kā attiecībā uz jēdzienu “darīt pieejamu”, arī laišana tirgū attiecas uz katru atsevišķi izgatavotu produktu, nevis uz produkta veidu, un nav būtiski, vai tas ir ražots kā atsevišķa vienība vai sērijveidā. Tādējādi arī tad, ja produkta modelis vai veids tika piegādāts pirms tam, kad stājās spēkā jaunie Savienības saskaņošanas tiesību akti, ar ko paredz jaunas obligātās prasības, tā paša produkta modeļa vai veida individuālajām vienībām, kas laistas tirgū pēc jauno prasību stāšanās spēkā, ir jāatbilst šīm jaunajām prasībām.

Lai produktu varētu laist tirgū, ir jāizsaka piedāvājums vai jānoslēdz vienošanās (rakstiska vai mutiska) starp divām vai vairākām juridiskām vai fiziskām personām par īpašumtiesību, piederības vai jebkādu citu īpašuma tiesību nodošanu attiecībā uz konkrēto produktu pēc tam, kad ir pabeigts ražošanas posms⁽⁵¹⁾. Tiesību nodošanu var veikt par samaksu vai bez maksas. Lai nodotu tiesības, nav obligāti jānotiek produkta fiziskai nodošanai.

⁽⁴⁷⁾ Izņemot intelektuālā īpašuma tiesības.

⁽⁴⁸⁾ Gadījumā, ja produkta pieejamība tiek nodrošināta nomas ceļā, tā paša produkta atkārtota noma nav jauna laišana tirgū. Produktam jābūt atbilstīgam piemērojamiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem laikā, kad notiek pirmā noma.

⁽⁴⁹⁾ Liftu direktīvā (95/16/EK) kā persona, kas laiž produktu tirgū, minēts arī “uzstādītājs”.

⁽⁵⁰⁾ Izplatīšanas ķēde var būt arī ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja komerciālā ķēde.

⁽⁵¹⁾ Piedāvājumu vai vienošanos, kas noslēgti pirms ražošanas posma pabeigšanas, nevar uzskatīt par laišanu tirgū (piemēram, piedāvājums ražot produktu atbilstoši konkrētām specifikācijām, par ko vienojušās līgumslēdzēja puses, ja produktu ražos un piegādās tikai vēlākā posmā).

Uzskata, ka laišana tirgū nenotiek, ja:

- produkts ir ražots lietošanai pašu vajadzībām. Tomēr dažu Savienības saskaņošanas tiesību aktu darbības joma attiecas arī uz produktiem, kas ražoti lietošanai pašu vajadzībām ⁽⁵²⁾ ⁽⁵³⁾,
- patērētājs ir nopircis produktu trešā valstī, fiziski atrodoties minētajā valstī ⁽⁵⁴⁾, un atvedis uz ES lietošanai minētās personas personīgajām vajadzībām,
- produkts no ražotāja trešā valstī ir nodots pilnvarotajam pārstāvim Savienībā, kuram ražotājs ir uzticējis nodrošināt produkta atbilstību Savienības saskaņošanas tiesību aktiem ⁽⁵⁵⁾,
- produkts ievests no trešās valsts ES muitas teritorijā tranzītā, novietots brīvajās zonās, noliktavās vai pagaidu glabāšanā vai atbilstoši citām īpašām muitas procedūrām (pagaidu ieviešana vai ieviešana pārstrādei) ⁽⁵⁶⁾,
- produkts ir ražots dalībvalstī nolūkā to eksportēt uz trešo valsti (tas attiecas arī uz komponentiem, kas ražotājam tiek piegādāti iestrādāšanai uz trešo valsti eksportējamā galaproduktā),
- produkts ir nodots testēšanai vai pirmsražošanas vienību pārbaudei, ja tiek uzskatīts, ka ražošanas posms vēl nav pabeigts,
- produkts ir izstādīts vai tiek izmantots kontrolētos apstākļos ⁽⁵⁷⁾ komercizstādēs, izstādēs vai demonstrācijās ⁽⁵⁸⁾, vai
- produkts vēl nav darīts pieejams, t. i., tas nav piegādāts izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai, un to glabā ražotājs (vai Savienībā reģistrēts pilnvarotais pārstāvis) vai importētājs, ja vien piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav paredzēts citādi.

Uzskata, ka produkti, ko pārdošanai piedāvā ES reģistrēti tiešsaistes uzņēmēji ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁶⁰⁾, ir laisti Savienības tirgū neatkarīgi no tā, kas tos laidis tirgū (tiešsaistes uzņēmējs, importētājs u. c.). Uzskata, ka produkti, ko piedāvā pārdošanai tiešsaistē ārpus ES reģistrēti pārdevēji, ir laisti Savienības tirgū, ja pārdošana īpaši ir vērsta uz ES patērētājiem vai citiem galalietotājiem. Novērtējumus par to, vai ES vai ārpus ES reģistrēta tīmekļa vietne ir vai nav vērsta uz ES patērētājiem, jāveic katrā konkrētā gadījumā, ņemot vērā jebkādus tādos saistītos faktoros kā ģeogrāfiskās zonas, uz kurām ir iespējama nosūtīšana, piedāvājumā vai pasūtījumā izmantotās pieejamās valodas, maksāšanas iespējas utt. ⁽⁶¹⁾ Ja tiešsaistes uzņēmējs veic piegādi ES, pieņem maksājumus no ES patērētājiem/galalietotājiem un izmanto ES valodas, tad var uzskatīt, ka uzņēmējs ir skaidri izvēlējies piegādāt produktus ES patērētājiem vai citiem galalietotājiem. Tiešsaistes uzņēmēji var piedāvāt pārdošanai tiešsaistē produkta veidu vai atsevišķu produktu, kas jau ir saražots. Ja piedāvājums attiecas uz produkta veidu, laišana tirgū notiek tikai pēc tam, kad ir pabeigts ražošanas posms.

Tā kā iespējams, ka tiešsaistes uzņēmēja pārdošanai piedāvātos produktus pasūtīs (vai jau ir pasūtījuši) ES patērētāji vai uzņēmumi, komercdarbības kontekstā minētos produktus piegādā, izmantojot tiešsaistes pārdošanu. Parasti produktus

⁽⁵²⁾ Sk., piemēram, direktīvas par mašīnām, mērinstrumentiem, ATEX, civilām vajadzībām paredzētām sprāgstvielām.

⁽⁵³⁾ Ja Savienības saskaņošanas tiesību akts attiecas uz lietošanu pašu vajadzībām, tas neattiecas uz neregulāru ražošanu savām vajadzībām, ko veic privātpersona nekomerciālā kontekstā.

⁽⁵⁴⁾ Šajā uzņēmumā neietilpst produkti, ko uzņēmējs ir nosūtījis patērētājiem uz ES, piemēram, tiešsaistē nopirkti un uz ES atsūtīti produkti.

⁽⁵⁵⁾ Informāciju par pilnvaroto pārstāvi sk. 3.2. iedaļā.

⁽⁵⁶⁾ Sk. Padomes Regulu (EEK) Nr. 2913/92 par Kopienas Muitas kodeksa izveidi. Saskaņā ar minēto regulu uz trešo valstu precēm, kam piemērota nenoteikta muitas procedūra vai kas ievietotas brīvajā zonā, attiecināma muitas uzraudzība un tās negūst labumu no brīvas apgrozības iekšējā tirgū, šīs preces jādeklarē laišanai brīvā apgrozībā. Tas nozīmē tirdzniecības politikas pasākumu piemērošanu, pārējo ar preču ieviešanu saistīto formalitāšu izpildi un visu likumā noteikto nodokļu uzlikšanu.

⁽⁵⁷⁾ Prototipam ir jābūt drošam, un ir jāveic tā pilnīga pārbaude un kontrole. Kontrolēti apstākļi būtu šādi – produktu izmanto operatori – eksperti, ir ierobežota sabiedrības saskare ar produktu, ir novērsta produkta neatbilstoša mijiedarbība ar blakus novietotajiem produktiem u. c.

⁽⁵⁸⁾ Tomēr šādos apstākļos ir redzami un skaidri jānorāda, ka attiecīgo produktu nevar laist tirgū vai nodot ekspluatācijā, kamēr nav nodrošināta tā atbilstība.

⁽⁵⁹⁾ Kā norādīts ievadā, pašlaik padziļināti tiek apsvērti to Savienības tiesību aktu dažādie aspekti, ko piemēro pārdošanai tiešsaistē, un šī Rokasgrāmata neierobežo nekādu nākotnē iespējamu konkrētu interpretāciju un ieteikumus, ko šajos jautājumos var izstrādāt.

⁽⁶⁰⁾ Tiešsaistes uzņēmējs nav jauna uzņēmēju kategorija, bet to izmanto, norādot uz klasiskajiem uzņēmējiem (ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem), kas darbojas tikai/galvenokārt tiešsaistē.

⁽⁶¹⁾ Tiesas 2011. gada 12. jūlija spriedums lietā C-324/09 *L'Oréal pret eBay*, 65. punkts. Lai gan juridiskais konteksts ir atšķirīgs, šo sprieduma elementu var ņemt vērā šajā kontekstā.

pārdošanai tiešsaistē piedāvā par maksu. Tomēr arī produktu bezmaksas piegāde var būt komercdarbība ⁽⁶²⁾. Kas attiecas uz pārdošanu patērētāju starpā (C2C), to parasti neuzskata par komercdarbību. Tomēr novērtējums par to, vai C2C produkts tiek piegādāts, īstenojot komercdarbību, ir jāveic katrā konkrētā gadījumā, ņemot vērā visus tādos attiecīgos kritērijus kā piegādes regularitāte, piegādātāja nodoms u. c. ⁽⁶³⁾

Tiesiskās sekas ir tādas, ka tiešsaistes uzņēmēju pārdošanai piedāvātajiem produktiem, tos laižot tirgū, ir jāatbilst visiem piemērojamajiem ES noteikumiem ⁽⁶⁴⁾. Atbildīgās iestādes šādu atbilstību var fiziski pārbaudīt, kad produkti ir to jurisdikcijā, ātrākais, muižā.

Turklāt tiešsaistes uzņēmēju piedāvātie produkti parasti tiek uzglabāti sadales noliktavās, kas atrodas ES, lai nodrošinātu produktu ātru piegādi ES patērētājiem. Attiecīgi šādās sadales noliktavās uzglabātus produktus uzskata par piegādātiem izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai ES tirgū un tādējādi laistiem ES tirgū. Kad tiešsaistes uzņēmējs izmanto sadales noliktavu, nosūtīt produktus uz sadales noliktavu ES teritorijā, produkti ir piegādes ķēdes izplatīšanas posmā ⁽⁶⁵⁾.

Laišana tirgū ir izšķirošais brīdis, kas jāņem vērā, piemērojot Savienības saskaņošanas tiesību aktus ⁽⁶⁶⁾. Tiklīdz produktus dara pieejamus tirgū, tiem ir jāatbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kas bija piemērojami laikā, kad tos laida tirgū. Tādējādi Savienībā ražotiem jauniem produktiem un visiem no trešām valstīm importētiem produktiem – gan jauniem, gan lietotiem – ir jāatbilst piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem, tiklīdz tos laiž tirgū, t. i., kad tos pirmo reizi dara pieejamus Savienības tirgū. Atbilstīgos produktus pēc laišanas tirgū turpmāk var darīt pieejamus visā piegādes ķēdē bez papildu apsvērumiem arī tad, ja piemērojamie tiesību akti vai attiecīgie saskaņotie standarti ir pārskatīti, ja vien tiesību aktos nav norādīts citādi.

Dalībvalstīm, īstenojot tirgus uzraudzību, ir jāgarantē, ka tirgū nonāk tikai droši un atbilstīgi produkti ⁽⁶⁷⁾. Savienības tirgū pieejamu lietotu produktu brīvu apriti nodrošina, ievērojot LESD 34. un 36. pantā paredzētos principus. Jānorāda, ka attiecībā uz lietotiem produktiem, kurus patērētājiem dara pieejamus komercdarbības ietvaros, piemēro PVDD.

2.4. NO TREŠĀM VALSTĪM IMPORTĒTI PRODUKTI

- *Neatkarīgi no produktu izcelsmes tiem ir jāatbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, ja tiek darīti pieejami Savienības tirgū.*
- *Pirms trešo valstu produkti var sasniegt galalietotāju ES, tiem veic procedūru laišanai brīvā apgrozībā un tos pārbauda iestādes, kas atbildīgas par robežkontroli.*

⁽⁶²⁾ Piemēram, kombinēto piedāvājumu kontekstā Direktīvā 2005/29/EK, kas attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi iekšējā tirgū attiecībā pret patērētājiem, "uzņēmēja komercprakse attiecībā pret patērētājiem" definēta kā jebkura tirgotāja veikta darbība, noklusējums, uzvedība vai apgalvojums, komerciāls paziņojums, tostarp reklāma un tirgdarbība, kas ir tieši saistīta ar produkta popularizēšanu, pārdošanu vai piegādi patērētājiem.

⁽⁶³⁾ Vērā varētu ņemt arī tādu faktu, ka Negodīgas komercprakses direktīvā (2005/29/EK) "tirgotājs" definēts kā jebkura fiziska vai juridiska persona, kas komercpraksē, uz ko attiecas šī direktīva, darbojas nolūkos, kas attiecas uz tā uzņēmējdarbību, amatniecību vai profesiju, un arī jebkura persona, kas darbojas tirgotāja vārdā vai uzdevumā. Līdzīgi Direktīvā 2011/83/ES par patērētāju tiesībām "tirgotājs" definēts kā jebkura fiziska vai jebkura privāta vai publiska juridiska persona, kura, tostarp ar jebkuras citas personas, kas darbojas šīs personas vārdā vai uzdevumā, starpniecību, saistībā ar līgumiem, uz kuriem attiecas šī direktīva, darbojas nolūkos, kas ir saistīti ar tās komercdarbību, uzņēmējdarbību, amatniecisko darbību vai profesiju.

⁽⁶⁴⁾ Ja produktus pārdo no tiešsaistē, CE zīme un jebkādi nepieciešamie brīdinājumi, informācija un etiķetes atbilstoši piemērojamajiem tiesību aktiem būtu jānorāda attiecīgajā tīmekļa vietnē; tiem vajadzētu būt skaidri redzamiem visā pilnībā, pirms patērētājs veic pirkumu.

⁽⁶⁵⁾ Šā paskaidrojuma mērķis nav atbildēt uz jautājumu par starpnieka atbildību, un šajā kontekstā izmantotais termins "tiešsaistes uzņēmējs" nevar attiekties uz šādiem starpniekiem.

⁽⁶⁶⁾ Pirms produkta laišanas tirgū ražotājam ir jāizpilda šādas darbības: jāizstrādā piemērojamā tiesību akta pamatprasībām atbilstīgs projekts, pēc tam jāveic riska un atbilstības novērtēšana, jāsaņem atbilstības deklarācija, jāizpilda marķēšanas prasības (CE zīme, norāde par ražotāja nosaukumu, adresi u. c.) un jāsaņem tehniskā lieta.

⁽⁶⁷⁾ Informāciju par tirgus uzraudzību sk. 7. nodaļā.

Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro no brīža, kad produktu pirmoreiz dara pieejamu (vai nodod ekspluatācijā ⁽⁶⁸⁾) Savienības tirgū. Tos piemēro arī no trešās valsts importētiem lietotiem (izmantotiem) produktiem, tostarp produktiem, kas rodas no elektrisko vai elektronisko iekārtu atkritumu sagatavošanas atkalizmantošanai, kad tie pirmoreiz nonāk Savienības tirgū, taču nepiemēro tiem produktiem, kas tirgū jau ir pieejami. Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas arī uz tādiem no trešās valsts importētiem lietotiem (izmantotiem) produktiem, kas ir ražoti pirms minēto tiesību aktu stāšanās spēkā.

Atbilstīgi ES produktu noteikumu pamatprincipam produktiem neatkarīgi no to izcelsmes ir jāatbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem no brīža, kad tie kļūst pieejami Savienības tirgū. ES ražotajiem produktiem un produktiem no trešām valstīm piemēro vienādus noteikumus.

Pirms trešo valstu produkti var sasniegt galalietotāju ES, tos, veicot procedūru laišanai brīvā apgrozībā, uzrāda muitai. Minētās procedūras nolūks ir izpildīt visas importa formalitātes, lai preces varētu darīt pieejamas ES tirgū līdzīgi kā ikvienu ES saražoto produktu. Tāpēc, kad produktus uzrāda muitai, veicot procedūru laišanai brīvā apgrozībā, parasti var uzskatīt, ka preces tiek laistas ES tirgū un attiecīgi tām jāatbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Tomēr var būt arī tā, ka laišana brīvā apgrozībā un laišana tirgū nenorisinās vienlaikus. Kas attiecas uz atbilstības nodrošināšanu Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, laišana tirgū ir brīdis, kurā produkts ir piegādāts izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai. Laišana tirgū var notikt pirms laišanas brīvā apgrozībā, piemēram, tiešsaistes pārdošanas gadījumā, ko veic ārpus ES reģistrēti uzņēmēji, pat ja produktu atbilstības fiziskā pārbaude var notikt ātrākais, kad tie nonāk ES muitā. Laišana tirgū var notikt arī pēc laišanas brīvā apgrozībā.

Muitas dienestiem un tirgus uzraudzības iestādēm ir pienākums un pilnvaras, pamatojoties uz riska analīzi, pārbaudīt produktus, kas pienāk no trešām valstīm, un attiecīgi iejaukties pirms minēto produktu laišanas brīvā apgrozībā, neatkarīgi no tā, kad tos uzskata par laistiem Savienības tirgū. Tā nolūks ir novērst, ka brīvā apgrozībā tiek laisti un tādējādi ES teritorijā tiek darīti pieejami produkti, kas neatbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem ⁽⁶⁹⁾.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir paredzēti īpaši importētāja pienākumi attiecībā uz produktiem, kas importēti no trešām valstīm. Importētājs uzņemas konkrētas saistības, kas zināmā mērā atbilst ES reģistrētu ražotāju pienākumiem ⁽⁷⁰⁾.

Ja produkti tiek ievesti no valstīm, kas nav ES dalībvalstis, vairākus uzdevumus ražotāja vārdā var veikt pilnvarotais pārstāvis ⁽⁷¹⁾. Tomēr, ja trešā valstī reģistrēta ražotāja pilnvarotais pārstāvis piegādā produktu izplatītājam vai patērētājam ES, viņš vairs nedarbojas tikai kā pilnvarotais pārstāvis, bet kļūst par importētāju, tāpēc attiecībā uz viņu piemēro importētāju pienākumus.

2.5. NODOŠANA EKSPLUATĀCIJĀ VAI LIETOŠANĀ (UN UZSTĀDĪŠANA)

- *Atsevišķos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ņem vērā brīdi, kad produkts tiek nodots ekspluatācijā.*
- *Produkta nodošana ekspluatācijā notiek brīdī, kad galalietotājs Savienībā to pirmoreiz izmanto produktam paredzētajā nolūkā.*

Produkta nodošana ekspluatācijā notiek brīdī, kad galalietotājs Savienībā to pirmoreiz izmanto produktam paredzētajā nolūkā ⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾. Šo jēdzienu papildus jēdzienam “laišana tirgū” izmanto, piemēram, liftu, mašīnu, radioiekārtu,

⁽⁶⁸⁾ Informāciju par nodošanu ekspluatācijā sk. 2.5. iedaļā.

⁽⁶⁹⁾ Sk. Regulas (EK) Nr. 765/2008 27.–29. pantu.

⁽⁷⁰⁾ Informāciju par importētāja pienākumiem sk. 3.3. iedaļā.

⁽⁷¹⁾ Jānorāda, ka medicīnas ierīču jomā pilnvarotajam pārstāvim ir plašāki pienākumi un viņš ir galvenā persona, kas sadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm attiecībā uz trešām valstīm paredzētiem produktiem.

⁽⁷²⁾ Jēdziens “nodošana ekspluatācijā” neattiecas uz visiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Piemēram, sprāgstvielu gadījumā nav “nodošanas ekspluatācijā”.

⁽⁷³⁾ Kas attiecas un liftiem un tamlīdzīgiem produktiem, vajadzētu uzskatīt, ka nodošana ekspluatācijā notiek brīdī, kad ir iespējama tā pirmā izmantošana Savienībā.

mērinstrumentu, medicīnas ierīču, medicīnas ierīču, ko izmanto *in vitro* diagnostikā, vai tādu produktu jomā, kam piemēro Elektromagnētiskās saderības (EMS) direktīvu vai ATEX direktīvu, tādējādi Savienības saskaņošanas tiesību aktu darbības joma tiek paplašināta un attiecināta ne tikai uz darbībām, ar ko produktu dara pieejamu ⁽⁷⁴⁾.

Ja produktu ekspluatācijā nodod darba devējs un ir paredzēts, ka to izmantos viņa darbinieki, par galalietotāju uzskatāms darba devējs.

Dalībvalstis nedrīkst aizliegt, ierobežot vai kavēt tādu produktu nodošanu ekspluatācijā, kuri atbilst piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem ⁽⁷⁵⁾. Tomēr dalībvalstīm ir atļauts atbilstīgi Līgumam (īpaši LESD 34. un 36. pantam) un Savienības saskaņotajiem tiesību aktiem saglabāt un pieņemt papildu valsts noteikumus par tādu produktu nodošanu ekspluatācijā, uzstādīšanu vai izmantošanu, kuri paredzēti darba ņēmēju, citu lietotāju vai citu produktu aizsardzībai. Šādos valsts noteikumos nedrīkst prasīt tāda produkta mainīšanu, kas ražots atbilstīgi piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem.

Nepieciešamību parādīt produktu atbilstību brīdī, kad tie tiek nodoti ekspluatācijā, un – attiecīgā gadījumā – to, ka produkti ir pareizi uzstādīti, uzturēti un izmantoti paredzētajā nolūkā, būtu jāierobežo uz produktiem:

- kuri nav laisti tirgū pirms to nodošanas ekspluatācijā vai kurus var izmantot vienīgi pēc salikšanas, uzstādīšanas vai citas apstrādes, vai
- kuru atbilstību var ietekmēt izplatīšanas apstākļi (piemēram, glabāšana vai pārvadāšana).

2.6. SAVIENĪBAS SASKAŅOŠANAS TIESĪBU AKTU VIENLAICĪGA PIEMĒROŠANA

- *Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktās pamatprasības un citas prasības var pārklāties vai cita citu papildināt atkarībā no riskiem, kuru novēršanai attiecīgajam produktam piemērojamās prasības ir paredzētas.*
- *Produktu var darīt pieejamu vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja laikā, kad to laiž tirgū, tas atbilst visu piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem.*
- *Ja uz kādu produktu vai politikas mērķi attiecas divi vai vairāki Savienības saskaņošanas tiesību akti, atsevišķus aktus dažkārt var nepiemērot, ievērojot pieeju, kas paredz produkta riska analīzi, un ņemot vērā ražotāja noteikto paredzēto lietojumu.*

Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz plašu produktu klāstu, dažādiem riskiem un ietekmes veidiem ⁽⁷⁶⁾, kas pārklājas un cits citu papildina. Tādējādi parasti attiecībā uz vienu produktu, iespējams, būs jāņem vērā vairāki tiesību akti, jo produktu drīkst darīt pieejamu vai nodot ekspluatācijā vienīgi tad, kad tas atbilst visiem piemērojamajiem noteikumiem un kad ir novērtēta tā atbilstība saskaņā ar visiem piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem.

Apdraudējumi, uz kuriem attiecas dažādu Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasības, parasti ir saistīti ar dažādiem aspektiem, kas bieži cits citu papildina (piemēram, Elektromagnētiskās saderības (EMS) direktīva un Spiediena iekārtu direktīva attiecas uz aspektiem, kuri nav reglamentēti Zemsprieguma iekārtu (ZSI) direktīvā vai Mašīnu direktīvā). Tāpēc vienlaikus ir jāpiemēro dažādi tiesību akti. Tādējādi produkts ir jāprojektē un jāražo atbilstīgi visiem piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem un, ja vien nav noteikts citādi, arī tā atbilstības novērtēšanas procedūras ir jāveic saskaņā ar visiem piemērojamajiem tiesību aktiem.

⁽⁷⁴⁾ Gadījumā, ja spēkā stājas jauns Savienības saskaņošanas tiesību akts, atbilstīgu produktu, kas tiek laists tirgū pirms aizstājamā tiesību akta pārejas perioda beigām, būtu jāļauj nodot ekspluatācijā, ja vien konkrētajā tiesību aktā nav paredzēts citādi.

⁽⁷⁵⁾ Radioiekārtu un telekomunikāciju termināla iekārtu (RTTI) direktīvas 7. pantā ii reglamentēti ierobežojumi attiecībā uz nodošanu ekspluatācijā. Dalībvalstis var ierobežot radioiekārtu nodošanu ekspluatācijā tādu iemeslu dēļ, kas ir saistīti ar efektīvu un atbilstīgu radio spektra izmantošanu, izvairīšanos no kaitējumu nodarošiem traucējumiem, kā arī tādu tehnisku iemeslu dēļ, kas ir saistīti ar sabiedrības veselību.

⁽⁷⁶⁾ Piemēram, enerģijas patēriņš.

Atsevišķu Savienības saskaņošanas tiesību aktu darbības joma neaptver produktus, kuriem piemēro citus tiesību aktus⁽⁷⁷⁾, vai arī minētajos saskaņošanas tiesību aktos tiek iekļautas citu tiesību aktu pamatprasības⁽⁷⁸⁾, lai novērstu lieku prasību vienlaicīgu piemērošanu. Savukārt citkārt tā netiek darīts, un vienlaicīgas piemērošanas princips joprojām ir jāievēro, ja Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasības cita citu papildina.

Uz vienu un to pašu produktu, apdraudējumu vai ietekmes veidu var attiekties divi vai vairāki Savienības saskaņošanas tiesību akti. Tādā gadījumā ar pārklāšanos saistīto problēmu, iespējams, var atrisināt, atzīstot, ka prioritārs ir specifiskākais Savienības saskaņošanas tiesību akts⁽⁷⁹⁾. Šajā nolūkā parasti ir jāveic produkta riska analīze, bet dažkārt ir jāanalizē paredzētais produkta nolūks, kas noteiks to, kuri tiesību akti ir piemērojami. Nosakot ar produktu saistītos apdraudējumus, ražotājs var izmantot attiecīgajam produktam piemērojamos saskaņotos standartus.

2.7. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS / NEPAREIZS LIETOJUMS

Ražotāju pienākums ir nodrošināt aizsardzības līmeni, kas atbilst paredzētajam produkta lietojumam apstākļos, ko var pamatoti prognozēt.

Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro, ja produkti, kas darīti pieejami vai nodoti ekspluatācijā⁽⁸⁰⁾ tirgū, tiek izmantoti paredzētajā nolūkā. Paredzētais lietojums ir vai nu lietojums, kādam produkts ir paredzēts saskaņā ar informāciju, ko sniegusi persona, kura to ir laidusi tirgū, vai arī parastais lietojums, ko nosaka produkta izskats un konstrukcija.

Parasti šādi produkti ir gatavi lietošanai vai arī tie ir tikai jānoregulē, ko var izdarīt, ņemot vērā paredzēto lietojumu. Produkti ir "gatavi lietošanai", ja tos var izmantot, kā paredzēts, neievietojot papildu detaļas. Produktus uzskata par gataviem lietošanai arī tad, ja visas detaļas, no kurām tie ir jāsaliek, tirgū ir laidusi tikai viena persona, un tad, ja produkti ir tikai jāuzstāda vai jāsavieno ar barošanas avotu, kā arī tad, ja tie ir laisti tirgū bez detaļām, ko parasti iegādājas atsevišķi un ievieto produktā (elektroapgādes kabelis u. c.), lai to varētu izmantot, kā paredzēts.

Ražotāju pienākums ir nodrošināt produktu lietotājiem tādu aizsardzības līmeni, kāds atbilst produkta lietojumam, ko ražotājs ir paredzējis produkta aprakstā. Tas īpaši attiecas uz gadījumiem, kad produktu ir iespējams lietot nepareizi⁽⁸¹⁾.

Saistībā ar tirgus uzraudzības darbībām jānorāda, ka tirgus uzraudzības iestādēm ir jāpārbauda produkta atbilstība:

- ņemot vērā tā paredzēto nolūku (ko noteicis ražotājs), kā arī
- pamatoti paredzamos izmantošanas apstākļos, t. i., kad šāds lietojums varētu izrietēt no personas likumīgas un viegli prognozējamas rīcības.

⁽⁷⁷⁾ Piemēram, Zemsprieguma iekārtu direktīvu nepiemēro medicīnas nolūkos izmantojamām elektroiekārtām, šādām iekārtām piemēro tiesību aktus par medicīnas ierīcēm; Elektromagnētiskās saderības direktīvu nepiemēro produktiem, uz kuriem attiecas īpaši tiesību akti, ar ko saskaņo minētajā direktīvā paredzētās aizsardzības prasības; Liftu direktīvu nepiemēro liftiem, kas pievienoti mašīnām un paredzēti tikai nokļūšanai darba vietā, šādiem liftiem piemēro Mašīnu direktīvu; kuģu aprīkojumam, uz ko attiecas ne tikai Kuģu aprīkojuma direktīva, bet arī citas direktīvas, šīs citas direktīvas nepiemēro.

⁽⁷⁸⁾ Piemēram, RTTI direktīva tieši aptver elektromagnētiskās saderības aspektus un zemsprieguma iekārtu drošību. Lai novērstu prasību pārklāšanos, RTTI direktīvā ir iekļautas EMS direktīvas un ZSI direktīvas (nepiemērojot zemāko sprieguma robežu) pamatprasības un ražotājam ir atļauts izmantot dažas šajās direktīvās paredzētās atbilstības novērtēšanas procedūras. Turklāt saskaņotajiem standartiem, kas pieņemti atbilstīgi EMS direktīvai un ZSI direktīvai, šāds statuss ir piešķirts arī RTTI direktīvā. Liftu direktīvā ir iekļautas attiecīgās prasības no Mašīnu direktīvas.

⁽⁷⁹⁾ Piemēram, Mašīnu direktīva aptver visus ar mašīnām saistītos apdraudējumus, tostarp apdraudējumus saistībā ar elektrību. Tomēr attiecībā uz mašīnu radītajiem apdraudējumiem saistībā ar elektrību Mašīnu direktīvā ir norādīts, ka ir jāpiemēro tikai Zemsprieguma iekārtu direktīvā paredzētie drošības pasākumi.

⁽⁸⁰⁾ Informāciju par jēdzieniem "darīt pieejamu" un "nodot ekspluatācijā" sk. attiecīgi 2.2. un 2.5. iedaļā.

⁽⁸¹⁾ Jāpiebilst, ka Mašīnu direktīvā ražotājam ir prasīts ņemt vērā "pamatoti paredzamu nepareizu lietojumu".

Tāpēc ražotājiem ir jāņem vērā produkta lietošanas apstākļi, ko var pamatoti prognozēt pirms produkta laišanas tirgū.

Ražotājiem ir jāņem vērā ne tikai tas, ko viņi uzskata par produkta paredzēto lietojumu, bet ir arī jāiedomājas sevi tāda parasta lietotāja vietā, kurš izmanto konkrēto produktu, un ir jāprognozē, kādu produkta lietojumu šis cilvēks varētu pamatoti apsvērt ⁽⁸²⁾.

Svarīgi arī, lai tirdzniecības uzraudzības iestādes ņemtu vērā to, ka produkta izstrādē nevar novērst visus riskus. Būtu jāuzskata, ka paredzēto lietotāju uzraudzība un viņiem sniegtā palīdzība ir daļa no pamatoti paredzamiem apstākļiem. Piemēram, ir paredzēts, ka atsevišķus profesionālos mašīnu darbarīkus lieto vidēji kvalificēti un apmācīti strādnieki darba devēja uzraudzībā; ražotāju nevar saukt pie atbildības, ja izplatītājs vai trešo personu pakalpojumu sniedzējs šādus mašīnu darbarīkus ir izīrējis lietošanai patērētājiem, kuri nav kvalificēti un apmācīti.

Katrā ziņā ražotāja pienākums nav paredzēt, ka lietotāji neņems vērā viņa ražotā produkta likumīgos izmantošanas nosacījumus.

2.8. ĢEOGRĀFISKĀ DARBĪBAS JOMA (EEZ EBTA VALSTIS, AIZJŪRAS ZEMES UN TERITORIJAS (AZT), TURCIJA)

- Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro ES dalībvalstīm un atsevišķām Eiropas teritorijām, ciktāl tas vajadzīgs, lai īstenotu attiecīgo dalībvalstu pievienošanās līgumā paredzētos noteikumus.
- Līgumu par Eiropas Ekonomikas zonu ir noslēgušas Eiropas Savienība un Islande, Lihtenšteina un Norvēģija. Ar šo līgumu iekšējo tirgu paplašina, iekļaujot tajā arī šīs trīs Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas (EBTA) valstis, ko dēvē par EEZ EBTA valstīm.
- ES un Turcijas Muitas savienības nolīguma mērķis ir nodrošināt produktu brīvu apriti starp ES un Turciju, likvidējot šo produktu ieviešanas pārbaudes pie ES un Turcijas robežas.

2.8.1. DALĪBVALSTIS UN AIZJŪRAS ZEMES UN TERITORIJAS

Atbilstīgi LESD 114. un 115. pantam pieņemto Savienības preču saskaņošanas tiesību aktu mērķis ir izveidot preču iekšējo tirgu un nodrošināt tā darbību. Tāpēc Savienības saskaņošanas tiesību aktus nevar nodalīt no Līguma noteikumiem par preču brīvu apriti un Savienības saskaņošanas tiesību aktu teritoriālajai piemērošanas jomai būtu jāatbilst LESD 30., 34., 35. un 36. panta teritoriālajai darbības jomai.

Saskaņā ar LESD 355. pantu un saistībā ar 52. pantu Līgumā par Eiropas Savienību (LES), Līgumu un tādējādi arī Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro visām Eiropas Savienības dalībvalstīm. Atbilstīgi LESD 355. panta 1. punktam LESD piemēro arī Gvadelpai, Franču Gviānai, Martinikai, Reinjonai, Senmartēnai, Azoru salām, Madeirai un Kanārijai salām. Turklāt Līgumu un saskaņošanas tiesību aktus par produktiem, kuri pieņemti, pamatojoties uz LESD 114. un 115. pantu, piemēro atsevišķām Eiropas teritorijām, ciktāl tas vajadzīgs, lai nodrošinātu attiecīgajā pievienošanās līgumā paredzēto noteikumu īstenošanu ⁽⁸³⁾.

Taču to nepiemēro Farēru salām, Grenlandei, Akrotiri un Dekelijai, kā arī tām aizjūras zemēm un teritorijām, kurām ir īpašas attiecības ar Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienoto Karalisti, piemēram, Gibraltāram. Savienības saskaņošanas tiesību aktus nepiemēro aizjūras zemēm un teritorijām, proti, Jaunkaledonijai un piederīgajām teritorijām, Franču Polinēzijai, Franču Dienvidjūru un Antarktīkas teritorijai, Volisa un Futunas salu teritorijai, Senpjērai un Mikelonai, Senberteļemī, Arubai, Kirasao, Sentmartēnai, Nīderlandes Karību salām (Bonērai, Sabai un Senteistāzijai), Angiljai, Kaimanu salām, Folklanda salām, Dienviddzordžijai un Dienvidsendviču salām, Montserratai, Pitkērnai, Sv. Helēnas salai un piederīgajām teritorijām, Britu Antarktīkas teritorijai, Indijas okeāna Britu teritorijai, Tērksas un Kaikosas salām, Britu Virdžīnu salām un Bermudu salām.

⁽⁸²⁾ Turklāt instrumentu, kas izstrādāts un paredzēts vienīgi profesionāļu vajadzībām, laika gaitā varētu izmantot arī parasti lietotāji, tāpēc šāda iespējāmība ir jāņem vērā, izstrādājot produkta projektu un pievienotās instrukcijas.

⁽⁸³⁾ Apvienotajā Karalistē tās ir Normandijas salas un Menas sala.

2.8.2. EEZ EBTA VALSTIS

2.8.2.1. Līguma par Eiropas Ekonomikas zonu pamatelementi

Līgumu par Eiropas Ekonomikas zonu, kas ir spēkā no 1994. gada 1. janvāra, piemēro visiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, uz kuriem attiecas šī Rokasgrāmata. Tādējādi Rokasgrāmatā aprakstītos Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro arī tā dēvētajām EEZ EBTA valstīm – Islandei, Lihtenšteinai un Norvēģijai.

EEZ līguma mērķis ir izveidot dinamisku un viendabīgu Eiropas Ekonomikas zonu, kuras pamatā ir vienoti noteikumi un kurā ir līdzīgi konkurences apstākļi.

Saskaņā ar EEZ līgumu ir jāsaprot, ka piešķirtās tiesības un uzliktās saistības, ko savstarpēji piemēro dalībvalstīm vai to valsts struktūrām, uzņēmumiem vai privātpersonām, tādā pašā veidā ir piešķirtas un uzliktas arī EEZ EBTA valstīm. Tas nodrošina, ka EEZ EBTA valstīm un to uzņēmējiem piemēro tādas pašas tiesības un saistības kā to līdziniekiem Savienībā. Piemēram, jaunās pieejas direktīvas un citus Savienības saskaņošanas tiesību aktus EEZ EBTA valstīs īsteno un piemēro tieši tāpat kā ES dalībvalstīs, lai gan jānorāda, ka ir mainīta drošības klauzula. Tāpēc visi Rokasgrāmatā dotie norādījumi, ko piemēro ES dalībvalstīm, ir attiecināmi arī uz EEZ EBTA valstīm.

EEZ līguma piemērošanas nolūkā ES/EEZ tiesību aktos dotās atsauces uz Kopienu (tagad – Savienību) vai kopējo tirgu ir jāsaprot kā atsauces uz līgumslēdzēju pušu teritorijām. Tādējādi produkts ir laists ne tikai Savienības tirgū, bet arī EEZ tirgū (t. i., dalībvalstu un Islandes, Lihtenšteinas un Norvēģijas tirgos).

Pēc attiecīgo Savienības tiesību aktu grozīšanas EEZ Apvienotā komiteja, pieņemot lēmumus, pastāvīgi groza arī EEZ līgumu. Lai panāktu un saglabātu vienotu EEZ līguma interpretāciju un piemērošanu, ir izveidota EBTA Tiesa un EBTA Uzraudzības iestāde.

EEZ līgums nodrošina Komisijas un EEZ EBTA valstu pārvaldes iestāžu ciešu sadarbību. Komisija lūdz šo valstu ekspertiem neoficiālas konsultācijas tāpat kā dalībvalstu ekspertiem. Ir izveidota arī cieša sadarbība ar komitejām, kas palīdz Komisijas darbā. Divas reizes gadā tiek rīkotas EEZ Padomes sanāksmes, un regulāri notiek EEZ Apvienotās parlamentārās komitejas un EEZ Konsultatīvās komitejas sanāksmes.

2.8.2.2. Drošības klauzulas procedūra

EBTA Uzraudzības iestādes pienākums ir pārbaudīt EEZ EBTA valstu iesniegtos paziņojumus par drošības klauzulu. Iestāde konsultē visas iesaistītās puses un veic informācijas apmaiņu ar Komisiju par šādas lietas norisi. Iestāde nosūta savu lēmumu EEZ EBTA valstīm un Komisijai, un tās veic turpmākas darbības. Ja EEZ EBTA valsts minēto lēmumu neievēro, Uzraudzības iestāde var sākt pārkāpuma procedūru.

Ja dalībvalsts pieprasa drošības klauzulas piemērošanu, tiek paredzētas Komisijas un Uzraudzības iestādes konsultācijas. Komisija paziņo savu lēmumu EBTA Uzraudzības iestādei, kas to nosūta EEZ EBTA valstīm, un tās veic turpmākas darbības. Ja EEZ EBTA valsts minēto lēmumu neievēro, Uzraudzības iestāde var sākt pārkāpuma procedūru.

2.8.3. MONAKO, SANMARĪNO UN ANDORA

Produktu divpusēju tirdzniecību starp ES un Monako, Sanmarīno un Andoru atvieglo muitas savienības nolīgumi. Monako ir izveidojusi muitas savienību ar Franciju un ir daļa no ES muitas teritorijas, savukārt gan Sanmarīno, gan Andora ir noslēgusi muitas savienības nolīgumu ar ES.

Tomēr, lai šo valstu produktus varētu darīt pieejamus Savienības tirgū, tiem ir jāatbilst ES tiesību aktu kopumam ⁽⁸⁴⁾.

2.8.4. TURCIJA

Turcija un ES izveidoja muitas savienību 1995. gadā (ES un Turcijas Asociācijas padomes Lēmums Nr. 1/95; 96/142/EK). Lēmums par muitas savienību attiecas uz Turcijā un ES ražotu produktu un pārstrādātu lauksaimniecības produktu savstarpēju tirdzniecību, un tajā ir paredzēts, ka Turcija ievēros visus ES tiesību aktus par produktiem. Lēmuma mērķis ir nodrošināt saražoto produktu un pārstrādāto lauksaimniecības produktu brīvu apriti starp ES un Turciju, likvidējot šo produktu ieviešanas pārbaudes pie ES un Turcijas robežas.

Lēmuma 5., 6. un 7. pantā, atspoguļojot LESD 34., 35. un 36. pantu, ir paredzēts starp Eiropas Savienību un Turciju likvidēt pasākumus ar muitas nodokļiem līdzvērtīgu iedarbību. Saskaņā ar Lēmuma 66. pantu, īstenojot un piemērojot tā 5., 6. un 7. pantu attiecībā uz produktiem, kuriem piemēro Lēmumu par Muitas savienību, minētie panti ir jāinterpretē, ievērojot atbilstošo Tiesas judikatūru, jo īpaši spriedumu lietā *Cassis de Dijon* par savstarpējo atzīšanu.

Tādējādi nozarēs, kurās Turcija savus tiesību aktus ir pielāgojusi ES tiesību aktiem, Turcijā likumīgi ražotam un/vai tirgotam produktam būtu jāpiemēro tie paši noteikumi, ko attiecinā uz ES likumīgi ražotiem un/vai tirgotiem produktiem, un šim produktam nebūtu jāveic ieviešanas pārbaudes. Tas būtu jāievēro arī nesaskaņotajās nozarēs, kurās Turcija savus tiesību aktus ir pielāgojusi LESD 34., 35. un 36. pantam.

Lēmumā Turcijai arī prasīts pieņemt Eiropas Savienības tiesību aktus par produktiem un kvalitātes infrastruktūru, jo īpaši par CE zīmes nosacījumiem, paziņotajām struktūrām, tirgus uzraudzību, akreditāciju, standartizāciju, metroloģiju un savstarpējo atzīšanu nesaskaņotajās jomās.

Vēl vienā lēmumā (EK un Turcijas Asociācijas padomes Lēmums Nr. 2/97), kas parakstīts 1997. gadā, ir uzskaitīti Savienības juridiskie instrumenti, tostarp daļa tādu rūpniecības produktu tiesību aktu kopuma, kuri attiecas uz tirdzniecības tehnisko šķēršļu atcelšanu un uz nosacījumiem un noteikumiem, ar ko reglamentē minēto instrumentu īstenošanu Turcijā. Lēmuma I pielikumā garantēts, ka, tiklīdz Turcija pieņem lēmuma II pielikumā uzskaitītos tiesību aktus, ES un Turcijā produktiem, uz kuriem attiecas lēmuma II pielikumā uzskaitīto tiesību aktu darbības joma, piemēro vienādas noteikumus un procedūras. Taču daudzi II pielikumā uzskaitītie likumdošanas instrumenti ir pakāpeniski aizstāti ar jaunām Savienības direktīvām un regulām.

ES un Turcijas Asociācijas padome 2006. gadā pieņēma jaunu Lēmumu Nr. 1/2006, ar ko paredz iecelt Turcijas paziņotās struktūras un atzīt to Turcijā izdotos pārbaudes ziņojumus un sertifikātus. Nolīguma puses ir parakstījušas paziņojumus, ar ko apstiprina, ka Turcijas tiesību akti ir līdzvērtīgi ES tiesību aktiem attiecībā uz vairākām jaunās pieejas direktīvām un regulām.

Nesaskaņotajās jomās to uzņēmēju tiesības un saistības, kuri no Turcijas piegādā produktus ES tirgum, ir paredzētas Komisijas skaidrojošajā paziņojumā par “procedūras vienkāršošanu preču ieviešanai citu dalībvalstu tirgū – savstarpējas atzīšanas principa praktisko piemērošanu” ⁽⁸⁵⁾.

Turcijas Akreditācijas aģentūra (TURKAK) ir organizācijas Eiropas sadarbība akreditācijai (EA) biedre un ir parakstījusi vairākus savstarpējas atzīšanas nolīgumus ar EA. TURKAK akreditētie Turcijas atbilstības novērtēšanas struktūru izdotie sertifikāti būtu jāuzskata par līdzvērtīgiem tiem, ko izdevušas ES izveidotas atbilstības novērtēšanas struktūras un akreditējušas ES valstu akreditācijas iestādes.

Standartizācijas jomā 2012. gada 1. janvārī CEN un Cenelec piešķīra Turcijas Standartu institūtam (TSE) pilnvērtīga dalībnieka statusu.

⁽⁸⁴⁾ Sīkāka informācija pieejama Komisijas dienestu darba dokumentā *Working Paper on Obstacles to access by Andorra, Monaco and San Marino to the EU's Internal Market and Cooperation in other Areas* (SWD(2012) 388 final), kas pieejams vietnē <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>.

⁽⁸⁵⁾ OV C 265, 4.11.2003., 2. lpp.

2.9. PĀREJAS PERIODI JAUNU VAI PĀRSKATĪTU ES NOTEIKUMU GADĪJUMĀ

Ja ir pieņemti jauni vai pārskatīti tiesību akti, uzņēmējiem var dot papildu laiku, lai tie varētu pielāgoties jaunajiem noteikumiem; to dēvē par pārejas periodu, un tas ilgst no jaunā noteikuma stāšanās spēkā līdz brīdim, kad to sāk piemērot.

Pārejas periods nozīmē, ka, lai gan ir pieņemti jauni produktu noteikumi, joprojām tiek piemēroti iepriekšējie noteikumi. Likumdevējs var noteikt pārejas periodu gadījumā, ja ES produktu noteikumi tiek pārskatīti vai ar tiem grasās aizstāt valstu noteikumus.

Pārejas perioda mērķis ir ļaut ražotājiem, valstu iestādēm un paziņotajām struktūrām pakāpeniski pielāgoties atbilstības novērtēšanas procedūrām, pamatprasībām un citām juridiskajām prasībām, kas paredzētas jaunajā vai pārskatītajā tiesību aktā, un tādējādi novērst ražošanas apturēšanas risku. Turklāt ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem ir jādod laiks izmantot visas tiesības, kas tiem ir piešķirtas saskaņā ar iepriekš pieņemtajiem valstu vai ES noteikumiem, piemēram, pārdot atbilstīgi iepriekšējiem noteikumiem saražoto produktu krājumus. Visbeidzot, pārejas periods nodrošina papildu laikposmu, lai varētu pārskatīt un pieņemt saskaņotos standartus, lai gan tas nav Savienības saskaņošanas tiesību aktu piemērošanas priekšnosacījums.

Katrā Savienības saskaņošanas tiesību aktā, ar ko paredz pārejas periodu, ir noteikts datums, kad spēkā esošā sistēma tiek iesaldēta. Parasti tas ir datums, kurā attiecīgais tiesību akts stājas spēkā, tomēr dažkārt tas var būt tiesību akta pieņemšanas datums.

Pēc pārejas perioda produktus, kas šajā periodā vai pirms tā ir saražoti atbilstīgi atceļamajiem tiesību aktiem, vairs nedrīkst laist tirgū. Produktu, kas laists tirgū pirms pārejas perioda beigām, būtu jāļauj darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā.⁽⁸⁶⁾ Tomēr specifiskos Savienības saskaņošanas tiesību aktos var aizliegt darīt pieejamus šādus produktus, ja tiek uzskatīts, ka tas ir vajadzīgs ar drošību saistītu iemeslu dēļ vai citu minētajos tiesību aktos paredzēto mērķu dēļ.

Produktus, kas netika laisti tirgū pirms transponēšanas perioda beigām, var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja tie pilnīgi atbilst jaunā tiesību akta noteikumiem⁽⁸⁷⁾.

Atbilstīgi vispārīgajam noteikumam CE zīme liecina par to, ka produkti, attiecībā uz kuriem piemēro vienu vai vairākus Savienības saskaņošanas tiesību aktus, kuros paredzēta minētās zīmes uzlikšana, atbilst visu šo piemērojamo tiesību aktu noteikumiem. Taču gadījumā, ja vienā vai vairākos attiecīgajos tiesību aktos ražotājam pārejas periodā ir atļauts izvēlēties, kurus noteikumus piemērot, CE zīme liecina par atbilstību tikai ražotāja piemērotajiem juridiskajiem dokumentiem. Tādējādi pārejas periodā CE zīme ne vienmēr liecina, ka produkts atbilst visiem piemērojamajiem tiesību aktiem par tās uzlikšanu. Informācijai par visiem ražotāja piemērotajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem ir jābūt norādītai ES atbilstības deklarācijā⁽⁸⁸⁾.

2.10. PĀREJAS NOSACĪJUMI ATTIECĪBĀ UZ ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJU, TO SASKAŅOJOT AR LĒMUMU NR. 768/2008/EK

Savienības saskaņošanas tiesību aktos ne vienmēr ir paredzēts pārejas risinājums saistībā ar informāciju, kas jāiekļauj ES atbilstības deklarācijā, kad spēkā esošo tiesību aktu aizstāj ar jaunu tiesību aktu. Tas attiecas uz direktīvām, kas ir pārskatītas nolūkā tās saskaņot ar Lēmuma Nr. 768/2008/EK atsauces noteikumiem⁽⁸⁹⁾. Minēto direktīvu pamatprasības

⁽⁸⁶⁾ Piemēram, šādu produktu joprojām var likumīgi pārdot pēc pārejas perioda beigām, ja minētais produkts tiek glabāts izplatītāja noliktavā, t. i., ja šis produkts jau ir laists tirgū un ir notikusi īpašumtiesību maiņa.

⁽⁸⁷⁾ Tā kā Spiediena iekārtu direktīvā attiecībā uz nodošanu ekspluatācijā laika ierobežojums nav noteikts, produktus, uz ko attiecas minētās direktīvas darbības joma, var nodot ekspluatācijā jebkurā brīdī, nepiemērojot papildu nosacījumus atbilstīgi šai direktīvai. Informāciju par laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā sk. 2.3. un 2.5. iedaļā.

⁽⁸⁸⁾ Informāciju par ES atbilstības deklarāciju sk. 4.4. iedaļā; informāciju par CE zīmi – 4.5.1. punktā.

⁽⁸⁹⁾ 2014. gada februārī tika pieņemts "pielāgošanas tiesību aktu kopums", kurā ietilpst astoņas direktīvas. Pielāgošanas tiesību aktu kopumā ietilpstošās direktīvas sāks piemērot no 2016. gada 20. aprīļa, un to pamatprasības nav grozītas. Tajā ietilpst Direktīva 2014/35/ES (zemsprieguma iekārtas); Direktīva 2014/30/ES (elektromagnētiskā saderība); Direktīva 2014/34/ES (ATEX); Direktīva 2014/33/ES (līfti); Direktīva 2014/29/ES (vienkāršas spiedvertnes); Direktīva 2014/32/ES (mērinstrumenti); Direktīva 2014/31/ES (neautomātiski svāri); Direktīva 2014/28/ES (civilām vajadzībām paredzētas sprāgstvielas). Direktīva 2013/29/ES (pirotehnikas izstrādājumi) ir pielāgota Lēmumam Nr. 768/2008/EK, un to sāka piemērot 2015. gada 1. jūlijā.

lielākoties netika grozītas, un nav pārejas laikposma, kas attiecas uz vecajām vai jaunajām direktīvām. Turklāt attiecīgā gadījumā pielāgotajās direktīvās norādīts, ka atbilstoši vecajai direktīvai izsniegtie sertifikāti paliek spēkā atbilstoši jaunajai direktīvai. Stājoties spēkā minētajām direktīvām, ES atbilstības deklarācijā būs jāiekļauj atsauce uz jaunajām direktīvām, lai tirgū laistos produktus uzskatītu par atbilstīgiem.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos lielākoties norādīts tikai ES atbilstības deklarācijas obligātais minimālais saturs, taču vispārāzīta ir arī papildu noderīga informācija. Ražotāji var izmantot šo elastību un sākt izmantot jaunus standart-modeļus, kas norādīti saskaņoto direktīvu pielikumos, pirms to piemērošanas sākuma. Ja produkti atbilst gan veco, gan jauno direktīvu prasībām, uzņēmēji ES atbilstības deklarācijā varētu atsaukties uz abām direktīvām ("vecajām" un saskaņotajām direktīvām), norādot katras direktīvas attiecīgos piemērošanas laikposmus. Piemēram, ja uz produktu attiecas Direktīvas 2014/30/ES piemērošanas joma, ES atbilstības deklarācijā varētu ietvert šādu paziņojumu:

"Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajam Savienības saskaņošanas tiesību aktam: Direktīvai 2004/108/EK (līdz 2016. gada 19. aprīlim) un Direktīvai 2014/30/ES (no 2016. gada 20. aprīļa)."

3. PRODUKTU PIEGĀDES ĶĒDĒ IESAISTĪTĀS PERSONAS UN TO PIENĀKUMI

Savienības saskaņošanas tiesību aktos ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs ir definēti kā "uzņēmēji" ⁽⁹⁰⁾.

3.1. RAŽOTĀJS

- Ražotājs ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ražo kādu produktu vai liek šo produktu izveidot vai ražot, vai laiž šo produktu tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi.
- Ražotājs ir atbildīgs par produkta atbilstības novērtēšanu, un viņam ir jāievēro vairākas saistības, tostarp izsekojamības prasības.
- Kad produktu laiž Savienības tirgū, ražotājiem ir jāievēro vienādi pienākumi neatkarīgi no tā, vai viņi veic uzņēmējdarbību ES dalībvalstī vai ārpus ES.
- Ja produkts rada risku vai nav atbilstīgs, ražotājam ir jāsadarbjas ar kompetentajām valsts iestādēm, kas atbild par tirgus uzraudzību.

Ražotājs ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas atbild par produkta izveidi vai ražošanu un laiž šo produktu tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi ⁽⁹¹⁾. Šajā definīcijā ir paredzēti divi kumulatīvi nosacījumi – personai ir jāražo produkts (vai jāliek šo produktu ražot) un tas ir jālaiž tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi. Tāpēc tad, ja produktu laiž tirgū ar citas personas vārdu vai preču zīmi, šī persona tiks uzskatīta par ražotāju.

Ražotāja pienākumi attiecas arī uz jebkuru fizisku vai juridisku personu, kas saliek, iepakoj, apstrādā vai marķē gatavus produktus un laiž tos tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi. Turklāt ražotāja pienākumi ir jāpilda ikvienai personai, kas produkta paredzēto lietojumu maina tā, ka pēc izmaiņu veikšanas attiecīgajam produktam ir jāpiemēro citādas pamatprasības vai juridiskās prasības, vai arī ievērojami izmaina vai pārveido produktu (tādējādi izveidojot jaunu produktu) ar nolūku to laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tajos gadījumos, kad produktam piemērojamā Savienības saskaņošanas tiesību akta darbības jomā ietverta tā nodošana ekspluatācijā ⁽⁹²⁾.

Ražotājs produktu var izveidot un ražot pats. Taču viņš arī var likt produktu izveidot, ražot, salikt, iepakot, apstrādāt vai marķēt, lai to laistu tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi, tādējādi apliecinot sevi kā ražotāju ⁽⁹³⁾. Ja ražotājs ir noslēdzis apakšlīgumu, viņam ir jāsiglabā vispārēja produkta uzraudzība un jānodrošina, ka viņš saņem visu vajadzīgo

⁽⁹⁰⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R1. panta 7. punktu.

⁽⁹¹⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R1. panta 3. punktu.

⁽⁹²⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R6. pantu.

⁽⁹³⁾ Šos ražotājus bieži dēvē par "zīmola marķētājiem" vai "privātiem marķētājiem".

informāciju, lai varētu izpildīt ražotāja pienākumus saskaņā ar attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu. Ražotājs, kas dažas vai visas savas darbības uztic veikt apakšuzņēmējam, nekādā gadījumā nedrīkst nodot savus pienākumus, piemēram, pilnvarotajam pārstāvim, izplatītājam, lietotājam vai apakšlīguma slēdzējam.

Par produkta atbilstību piemērojamiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem atbild vienīgi ražotājs neatkarīgi no tā, vai viņš produktu ir izveidojis un saražojis pats, vai arī tiek uzskatīts par ražotāju tāpēc, ka produkts ir laists tirgū ar viņa vārdu vai preču zīmi.

Tādējādi tad, kad produkts tiek nodots ražotājam turpmāku pasākumu veikšanai, piemēram, salikšanai, iepakojšanai, apstrādei vai marķēšanai, un kad produkts tiek laists tirgū, tikai un vienīgi ražotājs ir atbildīgs par produkta atbilstību piemērojamiem tiesību aktiem un viņam ir jāvar šo atbilstību nodrošināt.

Ražotāja pienākums ir izveidot un ražot produktu atbilstīgi attiecīgajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētajām pamatprasībām vai citām juridiskajām prasībām un veikt atbilstības novērtēšanu saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktā noteikto(-ajām) procedūru(-ām) ⁽⁹⁴⁾.

Lai ražotājs varētu uzņemties atbildību par produkta atbilstību visiem piemērojamā Savienības saskaņošanas tiesību akta noteikumiem, viņam ir jāizprot gan produkta izveide, gan konstrukcija. Tas vienādi attiecas gan uz gadījumiem, kad ražotājs izveido, ražo, iepako un marķē produktu pats, gan gadījumiem, kad dažas vai visas minētās darbības veic apakšlīguma slēdzējs. Ražotājam jābūt pieejamai attiecīgajai informācijai, lai uzskatāmi parādītu tā rīcībā esošā produkta atbilstību.

Šajā saistībā uzņēmējs, kas laiž produktu tirgū ar savu nosaukumu vai preču zīmi, Savienības saskaņošanas tiesību akta vajadzībām automātiski kļūst par ražotāju. Tāpēc viņš uzņemas visu atbildību par produkta atbilstības novērtējumu (izstrāde un ražošana) pat, ja to faktiski ir veicis kāds cits. Turklāt viņa rīcībā jābūt visai vajadzīgajai dokumentācijai un sertifikātiem, lai uzskatāmi parādītu produkta atbilstību, bet tiem nav jābūt uz viņa vārda.

Liftu direktīvā 95/16/EK lifta uzstādītājs ir definēts kā "fiziska vai juridiska persona, kas atbild par lifta projektēšanu, ražošanu, montāžu un laišanu tirgū, kā arī uzliek CE zīmi un sagatavo EK atbilstības deklarāciju". Tādējādi uzstādītājs ir persona, kas uzņemas tādus pienākumus, kurus citu Savienības saskaņošanas tiesību aktu kontekstā parasti attiecina uz ražotāju.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav noteikts, ka ražotājam uzņēmējdarbība ir jāveic Eiropas Savienībā. Tāpēc tad, kad produktu laiž Savienības tirgū, ražotājiem ir jāievēro vienādi pienākumi neatkarīgi no tā, vai viņi veic uzņēmējdarbību ES dalībvalstī vai ārpus ES.

Parasti tad, kad produktu laiž tirgū, tā ražotājam ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai garantētu, ka ražošanas process nodrošina produktu atbilstību ⁽⁹⁵⁾, un jo īpaši:

- 1) ir jāveic piemērojamā atbilstības novērtēšanas procedūra vai ir jāliek to veikt saskaņā ar attiecīgajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteikto(-ajām) procedūru(-ām); atkarībā no Savienības saskaņošanas tiesību akta prasībām ražotājam, iespējams, produkts būs jāiesniedz trešai personai (parasti paziņotajai struktūrai), lai tā novērtētu produkta atbilstību, vai arī būs jāsteno paziņotās struktūras apstiprināta kvalitātes nodrošināšanas sistēma. Katrā ziņā par produkta atbilstību pilnīgu atbildību uzņemas ražotājs;
- 2) ir jāizstrādā nepieciešamā tehniskā dokumentācija;
- 3) ir jāgatavo ES atbilstības deklarācija;

⁽⁹⁴⁾ Liftu direktīvā (95/16/EK) ir izmantots jēdziens "uzstādītājs", proti, pienākumus piemēro personai, kas nodrošina produkta darbību un gatavību lietošanai. Uzstādītāja pienākumi ietver gan ar ražošanu, gan nodošanu ekspluatācijā saistītus elementus, un uzstādītājam ir būtiska nozīme galaprodukta piegādes nodrošināšanā.

⁽⁹⁵⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R2. panta 1. punkts.

- 4) ir jāpievieno produktam patērētājiem un citiem galalietotājiem viegli saprotamas instrukcijas un drošības informācija ⁽⁹⁶⁾ ⁽⁹⁷⁾ atbilstoši prasībām piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ⁽⁹⁸⁾, tās jāsniedz patērētājiem un citiem galalietotājiem viegli saprotamā valodā, par ko lemj attiecīgā dalībvalsts ⁽⁹⁹⁾. Ja vien konkrētā tiesību aktā nav norādīts citādi, instrukcijas un drošības informācija ir jāsniedz ⁽¹⁰⁰⁾ neatkarīgi no tā, vai produkts ir paredzēts patērētājiem vai galalietotājiem. Tajā būtu jāietver visa nepieciešamā informācija par produkta drošu lietošanu, lai ļautu patērētājam salikt, uzstādīt, darbināt, uzglabāt, uzturēt produktu un atbrīvoties no tā. Salikšanas vai uzstādīšanas instrukcijās jāiekļauj informācija par ražojuma detaļām un īpašām prasmēm vai instrumentiem. Eksploataācijas instrukcijā jāiekļauj informācija par lietošanas ierobežojumiem, par vajadzību izmantot individuālo aizsardzības līdzekli, apkopi un tīrīšanu vai remontdarbus. Ražotājs nosaka attiecīgo informāciju, kas jāiekļauj konkrēta produkta instrukcijās un drošības informācijā. Ražotājiem ir jāņem vērā ne tikai tas, ko viņi uzskata par produkta paredzēto lietojumu, bet ir arī jāiedomājas sevi tāda parasta lietotāja vietā, kurš izmanto konkrēto produktu, un ir jāprognozē, kādu produkta lietojumu šis cilvēks varētu pamatoti apsvērt. Turklāt instrumentu, kas izstrādāts un paredzēts vienīgi profesionālu vajadzībām, varētu izmantot arī parasti lietotāji, tāpēc šāda iespējāmība ir jāņem vērā, izstrādājot produkta projektu un pievienotās instrukcijas;
- 5) ir jāizpilda šādas izsekojamības prasības:
- jāglabā tehniskā dokumentācija un ES atbilstības deklarācija 10 gadus pēc produkta laišanas tirgū ⁽¹⁰¹⁾ vai tik ilgi, kā noteikts attiecīgajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā,
 - jānodrošina, ka uz produkta ir tipa, partijas vai sērijas numurs vai cits identifikācijas elements,
 - uz produkta ir jānorāda trīs šādi elementi: ražotāja 1) nosaukums, 2) reģistrētais komercnosaukums vai reģistrētā preču zīme un 3) centrālā kontaktpunkta pasta adrese saistībā ar minēto produktu ⁽¹⁰²⁾, vai, ja produkta izmēru vai fizisko raksturlielumu ⁽¹⁰³⁾ dēļ tas nav iespējams, minētā informācija ir jānorāda uz produkta iepakojuma ⁽¹⁰⁴⁾ un/vai produkta pavaddokumentos ⁽¹⁰⁵⁾ ⁽¹⁰⁶⁾ ⁽¹⁰⁷⁾. Vienotajam kontaktpunktam nav obligāti jāatrodas tajā dalībvalstī, kurā produkts ir darīts pieejams tirgū;
- 6) ir jāuzliek produktam atbilstības zīme (CE zīme un attiecīgā gadījumā citas zīmes ⁽¹⁰⁸⁾) saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem;
- 7) ir jānodrošina, ka pastāv procedūras, ar ko produkta sērijveida ražošanas gadījumā var garantēt tā pastāvīgu atbilstību. Ir pienācīgi jāņem vērā produkta dizaina vai īpašību izmaiņas, kā arī izmaiņas attiecīgajos saskaņotajos standartos vai citās tehniskajās specifikācijās, atsaucoties uz kurām ir deklarēta produkta atbilstība. Darbības, kas ražotājam jāveic, ir atkarīgas no saskaņoto standartu vai citu tehnisko specifikāciju izmaiņu veida, proti, no tā, vai šīs

⁽⁹⁶⁾ Simbolu izmantošana atbilstoši starptautiskajiem standartiem var būt rakstisku paziņojumu alternatīva.

⁽⁹⁷⁾ Dažos konkrētos gadījumos, ja ražotājs ir sasaiņojis vairākus vienādus produktus un paredzējis tos pārdot galalietotājam kopā vai pārdot iepakojumā izmantošanai vienā procedūrā (piemēram, uzstādīšanas aprīkojums), pietiek pārvadājuma vienībai pievienot vienu instrukciju komplektu. Tomēr, ja sains ir izjaukts un dažādos vienādos produktus pārdod atsevišķi, uzņēmējam, kas izjauc saini un dara pieejamus atsevišķos produktus, ir jāpārlicinās, ka instrukciju un drošības informācijas komplekts tiek pievienots katram atsevišķajam produktam.

⁽⁹⁸⁾ Ne visos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir prasīts sniegt gan instrukcijas, gan drošības informāciju, jo ne visi Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz drošību.

⁽⁹⁹⁾ Ražotājam, importētājam un izplatītājam ir pienākums nodrošināt, ka produktam ir pievienotas instrukcijas valodā, kura viegli saprotama patērētājiem un citiem galalietotājiem, kā noteikusi attiecīgā dalībvalsts. Katram uzņēmējam, kas dara produktu pieejamu dalībvalstī, ir jānodrošina, ka ir pieejamas visas vajadzīgās valodas.

⁽¹⁰⁰⁾ Ja vien konkrētā tiesību aktā nav paredzēts citādi, lai gan drošības informācija ir jāsniedz papīra formā, nav nepieciešams sniegt visu instrukciju kopumu papīra formā, bet tas var būt arī elektroniskā vai citā datu saglabāšanas formātā. Tomēr drukātai versijai vienmēr vajadzētu būt pieejamai bez maksas, ja patērētāji to pieprasa.

⁽¹⁰¹⁾ Jāsaprot kā pēdējais tirgū laists produkta modeļa vienums.

⁽¹⁰²⁾ Medicīnas ierīču direktīvu gadījumā ražotājam jānorāda uzņēmējdarbības vieta.

⁽¹⁰³⁾ Tajā neietilpst estētiski apsvērumi.

⁽¹⁰⁴⁾ Jāņem vērā, ka daži Savienības saskaņošanas tiesību akti izslēdz iespēju izmantot iepakojumu, lai atbilstu šai prasībai (piemēram, Direktīva par vienkāršām spiedvertņēm).

⁽¹⁰⁵⁾ Ja ražotāji vēlas, viņi var pievienot tīmekļa vietnes. Tīmekļa vietnes adrese ir papildu informācija, taču tā nav pietiekams adreses aizstājējs. Parasti adresē norāda ielas nosaukumu un mājas numuru vai pastkastīti un numuru, kā arī pasta indeksu un pilsētu, taču atsevišķas valstis, iespējams, izmanto citu modeli.

⁽¹⁰⁶⁾ Sk. Savienības saskaņošanas tiesību aktus par zemsprieguma iekārtām, rotallietām, mašīnām, neautomātiskiem svāriem, aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, gāzes ierīcēm, medicīnas ierīcēm, sprādzienbīstamu vīdi, izprieču kuģiem, liftiem, spiediena iekārtām, medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, un radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām. Turklāt saskaņā ar Direktīvu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ražotājam, kas laiž ierīces Savienības tirgū ar savu nosaukumu, ir pienākums reģistrēties tajā dalībvalstī, kurā ir viņa uzņēmējdarbības vieta.

⁽¹⁰⁷⁾ Vairāk informācijas par nosaukuma un adreses prasībām sk. 4.2.2.1. apakšpunktā.

⁽¹⁰⁸⁾ Piemēram, ATEX zīme, klases identifikators atbilstīgi RTTI direktīvai vai papildu metroloģijas marķējums neautomātisku svaru un mērīinstrumentu gadījumā.

izmaiņas būtiski ietekmē pamatprasību vai citu juridisko prasību darbības jomu un vai tās attiecas uz konkrēto produktu. Iespējamās darbības varētu būt, piemēram, ES atbilstības deklarācijas atjaunināšana, produkta dizaina mainīšana, sazināšanās ar paziņoto struktūru ⁽¹⁰⁹⁾ u. c.;

8) attiecīgā gadījumā ir jāveic produkta un/vai kvalitātes nodrošināšanas sistēmas sertificēšana.

Atbilstīgi konkrētiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem ražotājam, iespējams, ražošanas ķēdes beigu posmā būs jāveic paraugu pārbaude vai arī būs jāpārbauda produkti, kas jau ir laisti tirgū, lai nodrošinātu patērētājiem un pārējiem galalietotājiem papildu aizsardzību ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾.

Ražotājiem, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka produkts, kuru tie ir laiduši tirgū, neatbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, ir nekavējoties jāveic nepieciešamie korigējošie pasākumi, lai panāktu produkta atbilstību vai arī, ja vajadzīgs, lai izņemtu to no tirgus vai atsauktu. Turklāt, ja ražotājiem ir pamats uzskatīt, ka produkts rada risku veselībai, drošībai, videi vai jebkādām citām ar piemērojamo tiesību aktu aizsargātām sabiedrības interesēm ⁽¹¹²⁾, viņiem nekavējoties par to ir jāinformē to dalībvalstu kompetentās valsts iestādes, kurās viņi produktu ir darījuši pieejamu, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un jebkuriem veiktajiem korigējošajiem pasākumiem. Komisija nodrošina IT rīku, "PVDD uzņēmumu lietojumprogrammu", kas atbalsta šā pienākuma praktiskos aspektus ⁽¹¹³⁾.

Pēc kompetentas valsts iestādes pamatota pieprasījuma ⁽¹¹⁴⁾ ražotājiem tai viegli saprotamā valodā ir jāsniedz visa nepieciešamā informācija un dokumentācija, lai pierādītu produkta atbilstību. Ražotājiem pēc šīs iestādes pieprasījuma ir jāsadarbjas ar to jebkādos pasākumos, kas veikti, lai izvairītos no riskiem, ko rada produkti, kurus viņi laiduši tirgū. Ražotājiem pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma ir jāatklāj tām visi uzņēmēji, kuriem tie ir piegādājuši produktu. Viņiem ir jāvar sniegt šo informāciju 10 gadus pēc tam, kad viņi piegādājuši šo produktu.

Proti, valsts iestāde var pieņemt informāciju valodā, ko tās darbinieki saprot, bet kas nav valsts valoda(-as). Izvēlēta valoda ir jāaskaņo ar minēto iestādi, un tad, ja iestāde tam piekrīt, tā var būt kāda trešā valoda.

Pamatota pieprasījuma gadījumā ir pietiekami, ja ražotājs iesniedz tikai to tehniskās dokumentācijas daļu, kas attiecas uz iespējamo neatbilstību un pietiekami parāda, vai ražotājs problēmu ir novērsis. Tādējādi būtu vajadzīgs tikai šo attiecīgo tehniskās dokumentācijas daļu tulkojums. Atkarībā no produktam piemērojamā Savienības saskaņošanas tiesību akta pieprasījumā var būt norādīts prasīto dokumentu saņemšanas termiņš. Ja valsts iestāde pamato steidzamību ar tūlītēju un nopietnu risku, var noteikt īsāku termiņu.

Ja piemērojamie Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz nodošanu ekspluatācijā, fiziskai vai juridiskai personai, kas nodod produktu ekspluatācijā, ir tādi paši pienākumi kā ražotājam, kas laiž produktu tirgū. Tādējādi šai personai ir jānodrošina produkta atbilstība Savienības saskaņošanas tiesību aktiem un jāgādā, lai būtu veikta pienācīgā atbilstības novērtēšanas procedūra ⁽¹¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁹⁾ Par informēšanas pienākumiem ES tipa pārbaudes sertifikātu gadījumā sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK II pielikuma B moduļa 7. punktu.

⁽¹¹⁰⁾ Piemēram, Direktīva par vienkāršām spiedientvertņiem un ATEX direktīva.

⁽¹¹¹⁾ Šāda paraugu pārbaude būtu jāveic, kad to uzskata par piemērotu attiecībā uz produkta radītajiem riskiem, lai aizsargātu patērētāju veselību un drošību (sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R2. panta 4. punktu).

⁽¹¹²⁾ Produkta pieņemamais riska līmenis ir definēts pamatprasībās, kas norādītas piemērojamajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā. Tāpēc ražotājiem ir jāinformē kompetentā iestāde, ja tās uzskata vai tām ir iemesls uzskatīt, ka produkts neatbilst piemērojamajām pamatprasībām.

⁽¹¹³⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

⁽¹¹⁴⁾ Pamatots pieprasījums ne vienmēr nozīmē, ka tam ir jābūt oficiālam iestādes lēmumam. Atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 765/2008 19. panta 1. punkta 2. daļai "tirgus uzraudzības iestādes var pieprasīt no uzņēmējiem dokumentāciju un ziņas, ko tās uzskata par nepieciešamām, lai veiktu savas darbības". Lai pieprasījums būtu pamatots, pietiek ar to, ka tirgus uzraudzības iestāde paskaidro kontekstu, kādā informācija ir pieprasīta (piemēram, konkrētu produkta īpašību pārbaude, izlases veida pārbaudes utt.).

⁽¹¹⁵⁾ Tas neattiecas uz produktiem, kam piemēro Savienības saskaņošanas tiesību aktus par rotaļlietām, zemsprieguma iekārtām, civilām vajadzībām paredzētām sprāgstvielām un dzesēšanas ierīcēm, jo šajās direktīvās tiek reglamentētas tikai tās darbības, ar ko produktu dara pieejamu tirgū. Tas neattiecas arī uz izprieču kuģiem, kas būvēti lietošanai pašu vajadzībām, ja tie turpmākajos piecos gados netiek laisti tirgū, kā arī uz kuģiem, kas konstruēti pirms 1950. gada.

Turklāt personai, kas laiž Savienības tirgū lietotus produktus no trešās valsts vai jebkādu produktu, kas nav projektēts vai ražots Savienības tirgum, ir jāuzņemas ražotāja pienākumi.

Visbeidzot, ja importētājs vai izplatītājs izmaina produktu tādā apmērā, ka var tikt ietekmēta atbilstība piemērojamajām prasībām, vai to piegādā ar savu nosaukumu vai preču zīmi, viņš ir uzskatāms par ražotāju un viņam ir jāuzņemas visas ražotāja saistības⁽¹¹⁶⁾. Tādējādi viņam ir jānodrošina produkta atbilstība piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem un jāgādā, lai būtu veikta attiecīgā atbilstības novērtēšanas procedūra⁽¹¹⁷⁾.

3.2. PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS

Neatkarīgi no tā, vai ražotājs veic uzņēmējdarbību ES vai ārpus tās, viņš var iecelt pilnvaroto pārstāvi Savienībā, kas rīkosies tā vārdā, lai izpildītu konkrētus uzdevumus.

Neatkarīgi no tā, vai ražotājs veic uzņēmējdarbību ES vai ārpus tās, viņš var iecelt pilnvaroto pārstāvi Savienībā, kas rīkosies tā vārdā, lai izpildītu konkrētus uzdevumus, kas noteikti piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos⁽¹¹⁸⁾. Nav noteikta prasība, ka ražotājam, kas veic uzņēmējdarbību ārpus Eiropas Savienības, būtu noteikti jāieceļ pilnvarotais pārstāvis⁽¹¹⁹⁾.

Atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, lai pilnvarotais pārstāvis varētu rīkoties ražotāja vārdā, tam ir jāveic uzņēmējdarbība Savienībā. Ražotāja tirdzniecības pārstāvjus (piemēram, pilnvarotos izplatītājus vai starpniekus) nevajadzētu uzskatīt par pilnvarotajiem pārstāvjiem Savienības saskaņošanas tiesību aktu nozīmē.

Uzdevumiem, kurus ražotājs ir deleģējis pilnvarotajam pārstāvim, ir jābūt precīzi rakstiski formulētiem, lai cita starpā noteiktu veicamo uzdevumu veidu un ierobežojumus. Atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktiem pilnvarotajam pārstāvim drīkst deleģēt administratīva rakstura uzdevumus. Tāpēc, ja vien nav paredzēts citādi, ražotājs nedrīkst deleģēt uzdevumu veikt nepieciešamos pasākumus, lai garantētu, ka ražošanas procesā tiek nodrošināta produkta atbilstība, kā arī izstrādāt tehnisko dokumentāciju. Turklāt pilnvarotais pārstāvis nedrīkst arī pēc savas iniciatīvas mainīt produktu, lai panāktu tā atbilstību piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem.

Ja ražotājs iecel pilnvarotu pārstāvi, pilnvarojums ļauj pilnvarotajam pārstāvim veikt vismaz šādus uzdevumus:

- nodrošināt ES atbilstības deklarācijas un tehniskās dokumentācijas pieejamību valsts uzraudzības iestādēm un pēc šo iestāžu pieprasījuma ar tām sadarboties,
- pēc kompetentas valsts iestādes pamatota pieprasījuma sniegt šai iestādei visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu produkta atbilstību,
- pēc kompetento valsts iestāžu pieprasījuma ar tām sadarboties jebkādos pasākumos, kas veicami, lai novērstu riskus, ko rada produkti, uz kuriem attiecas viņu pilnvaras.

Atkarībā no atbilstības novērtēšanas procedūras un attiecīgā Savienības saskaņošanas tiesību akta pilnvaroto pārstāvi var iecelt arī, piemēram, šādu uzdevumu izpildei:

- uzlikt produktam CE zīmi (un attiecīgā gadījumā citas zīmes) un paziņotās struktūras numuru,
- sagatavot un parakstīt ES atbilstības deklarāciju.

⁽¹¹⁶⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R6. pantu.

⁽¹¹⁷⁾ Turklāt saskaņā ar Mašīnu direktīvu un Liftu direktīvu, ja ar atbilstības novērtēšanas procedūru saistītos pienākumus nepilda nedz ražotājs, nedz arī pilnvarotais pārstāvis vai lifta uzstādītājs, minētie pienākumi ir attiecināmi uz jebkuru personu, kas laiž produktu tirgū.

⁽¹¹⁸⁾ Jāņem vērā, ka ne visos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir paredzēta pilnvarotā pārstāvja iecelšana (piemēram, Pirotehnisko izstrādājumu direktīvā tas nav atļauts).

⁽¹¹⁹⁾ Izņēmuma kārtā saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvu (attiecināma uz konkrēta veida ierīcēm) un Direktīvu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ja ražotājam nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas dalībvalstī un viņš laiž ierīces Savienības tirgū ar savu nosaukumu, viņam ir jāieceļ persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un būs atbildīga par medicīnas ierīču tirgošanu.

Ražotāja ieceltais pilnvarotais pārstāvis var būt importētājs vai izplatītājs Savienības saskaņošanas tiesību aktu nozīmē, un tādā gadījumā viņam ir jāpilda arī importētāja vai izplatītāja pienākumi ⁽¹²⁰⁾.

3.3. IMPORTĒTĀJS

- Importētājs ir fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un dara produktu no trešās valsts pieejamu ES tirgū.
- Viņa pienākumu pamatā ir ražotāja pienākumi.

Importētājs ir uzņēmējs, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un dara produktu no trešās valsts pieejamu Savienības tirgū. Viņam ir būtiski un skaidri noteikti pienākumi, kas paredzēti Savienības saskaņošanas tiesību aktos ⁽¹²¹⁾ ⁽¹²²⁾. To pamatā lielā mērā ir tāda veida pienākumi, kādus piemēro ražotājam, kura uzņēmējdarbības vieta ir ES.

Importētājam ir jānodrošina, lai ražotājs būtu pareizi izpildījis savus pienākumus. Importētājs nav vienkārši produktu tālākpārdevējs – viņam ir būtiska nozīme, lai garantētu importētu produktu atbilstību.

Importētājs ir definēts kā jebkura fiziska vai juridiska persona, kas dara produktu no trešās valsts pieejamu ES tirgū. Parasti pirms produkta laišanas tirgū importētājam ir jānodrošina, ka:

- 1) ražotājs ir veicis pienācīgo atbilstības novērtēšanas procedūru. Ja importētājam ir kādas šaubas par produkta atbilstību, viņam ir jāatturas no produkta laišanas tirgū. Ja produkts jau ir laists tirgū, viņam ir jāveic korigējoši pasākumi. ⁽¹²³⁾ Abos gadījumos, iespējams, būs jāsaazinās ar ražotāju, lai novērstu jebkādas šaubas par produkta atbilstību;
- 2) ražotājs ir izstrādājis tehnisko dokumentāciju, uzlicis produktam attiecīgo atbilstības zīmi (piemēram, CE zīmi), izpildījis izsekojamības prasības un attiecīgā gadījumā ir pievienojis produktam patērētājiem un citiem galalietotājiem viegli saprotamas instrukcijas un drošības informāciju valodā, par ko lemj attiecīgā dalībvalsts. ⁽¹²⁴⁾

Šo saistību mērķis ir nodrošināt, ka importētāji ir informēti par savu pienākumu laist tirgū tikai atbilstīgus produktus ⁽¹²⁵⁾. Netiek prasīts, lai importētāji sistemātiski veiktu papildu kontroles procedūras vai (trešās personas veiktas) pārbaudes, taču netiek arī liegts to darīt.

Importētājam ir arī šādi pienākumi:

- uz produkta ir jānorāda trīs šādi elementi: importētāja 1) nosaukums, 2) reģistrētais komercnosaukums vai preču zīme un 3) adrese, kur ar viņu var sazināties saistībā ar produktu, vai, ja tas nav iespējams produkta izmēru vai fizisko raksturlielumu dēļ vai tāpēc, ka būtu jāatver produkta iepakojums, šī informācija ir jānorāda uz iepakojuma un/vai ⁽¹²⁶⁾ pavaddokumentos ⁽¹²⁷⁾. Norādot šo informāciju, viņš nedrīkst ierobežot jebkādas uz produkta uzdrukātas vai pavaddokumentos sniegtas drošības informācijas redzamību,

⁽¹²⁰⁾ Informāciju par importētāja pienākumiem sk. 3.3. iedaļā.

⁽¹²¹⁾ Šajā Rokasgrāmatā "importēti produkti" ir trešās valstīs ražoti produkti, kas ir laisti Savienības tirgū. Kādā dalībvalstī ražoti produkti, kas ir laisti citas dalībvalsts tirgū, nav uzskatāmi par "importētiem", jo darbība notiek Savienības iekšējā tirgū.

⁽¹²²⁾ Importētājs ne vienmēr ir persona, kas pārveda produktu, – tas var būt arī persona, kuras uzdevumā šī loģistikas darbība tiek veikta.

⁽¹²³⁾ Sk. nodaļu par tirgus uzraudzību.

⁽¹²⁴⁾ Ne visos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir prasīts sniegt gan instrukcijas, gan drošības informāciju, jo ne visi Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz drošību.

⁽¹²⁵⁾ Ņemot vērā šos pienākumus, parasti tiek uzskatīts, ka laba importētāju prakse ir šāda: ar savu piegādātāju noslēgtajā līgumā atsaukties uz piemērojamajiem ES tiesību aktiem (norādīt Savienības tiesību aktos noteiktos ražotāju pienākumus); nodrošināt, ka importētājam ir piekļuve tehniskajai lietai, vai nodrošināt, ka ražotājs ir parakstījis par pienākumu pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma iesniegt tehnisko dokumentāciju.

⁽¹²⁶⁾ Tas ir atkarīgs no piemērojamā Savienības saskaņošanas tiesību akta.

⁽¹²⁷⁾ Jāņem vērā, ka atsevišķos Savienības nozaru saskaņošanas tiesību aktos var būt paredzētas stingrākas prasības.

- jānodrošina, lai laikā, kad importētājs ir atbildīgs par produktu, tā uzglabāšanas un pārvadāšanas apstākļi negatīvi neietekmētu produkta atbilstību prasībām, kas noteiktas piemērojamajos tiesību aktos,
- jāglabā ES atbilstības deklarācijas kopija 10 gadus pēc produkta laišanas tirgū ⁽¹²⁸⁾ vai tik ilgi, cik ir prasīts attiecīgajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā,
- jānodrošina, lai kompetentajai valsts iestādei pēc pieprasījuma būtu pieejama tehniskā dokumentācija ⁽¹²⁹⁾. Importētājam ir jāsadarbjas ar minēto iestādi un pēc tās pamatota pieprasījuma ⁽¹³⁰⁾ ir jāsniedz iestādei valodā, kas tai ir viegli saprotama, visa nepieciešamā informācija un dokumentācija, lai pierādītu produkta atbilstību. Proti, valsts iestāde var pieņemt informāciju valodā, ko tās darbinieki saprot, bet kas nav valsts valoda(-as). Izvēlētā valoda ir jāaskaņo ar minēto iestādi, un tad, ja iestāde tam piekrīt, tā var būt kāda trešā valoda,
- pamatota pieprasījuma gadījumā ir pietiekami, ja importētājs sniedz to tehniskās dokumentācijas daļu, kas attiecas uz iespējamo neatbilstību un ir pietiekama, lai parādītu, vai ražotājs problēmu ir novērsis. Tādējādi būtu vajadzīgs tikai šo attiecīgo tehniskās dokumentācijas daļu tulkojums,
- importētājam pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma ir jāatklāj tām visi uzņēmēji, kas viņam ir piegādājuši attiecīgo produktu, kā arī tie uzņēmēji, kuriem viņš ir piegādājis šo produktu. Viņam ir jāspēj sniegt šo informāciju 10 gadus pēc tam, kad produkts viņam ir piegādāts, un 10 gadus pēc tam, kad viņš ir piegādājis šo produktu.

Turklāt atbilstīgi konkrētiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem var prasīt, lai importētājs (tāpat kā ražotājs) veiktu vai būtu veicis tādu produktu paraugu pārbaudi, kuri ir jau laisti tirgū ⁽¹³¹⁾.

Tāpat importētājiem, kam ir iemesls uzskatīt, ka produkts, kuru tie ir laiduši tirgū, neatbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, nekavējoties ir jāveic nepieciešamie koriģējošie pasākumi, lai panāktu produkta atbilstību vai arī, ja vajadzīgs, lai izņemtu to no tirgus vai atsauktu. Turklāt, ja produkts rada risku, importētājiem nekavējoties par to ir jāinformē kompetentās valsts iestādes.

Atšķirībā no pilnvarotā pārstāvja importētājam nav vajadzīga ne ražotāja piešķirta pilnvara, nedz arī privilēģētas attiecības ar ražotāju. Tomēr, lai importētājs varētu pildīt savus pienākumus, viņam ir jānodrošina, ka viņš var sazināties ar ražotāju (piemēram, lai pieprasītājam iestādei darītu pieejamu tehnisko dokumentāciju).

Ja importētājs vēlas ražotāja vārdā pildīt administratīvus uzdevumus, ir nepieciešams, lai ražotājs viņu skaidri ieceltu par savu pilnvaroto pārstāvi.

3.4. IZPLATĪTĀJS

- *Izplatītājs ir tāda fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, izņemot ražotāju vai importētāju, kas dara produktu pieejamu tirgū.*
- *Izplatītājiem ir īpaši pienākumi un būtiski uzdevumi tirgus uzraudzības kontekstā.*

Līdz ar ražotājiem un importētājiem izplatītāji ir trešā uzņēmēju kategorija, kam ir īpaši pienākumi. Izplatītājs ir tāda fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, izņemot ražotāju vai importētāju, kas dara produktu pieejamu tirgū.

⁽¹²⁸⁾ Jāsaprot kā pēdējais tirgū laists produkta modeļa vienums.

⁽¹²⁹⁾ Importētājiem nav jābūt tehniskās dokumentācijas kopijai, bet viņi nodrošina, ka to dara pieejamu attiecīgajām iestādēm pēc pieprasījuma. Arī tad, ja skaidri noteikta pienākuma nav, importētājam ieteicams pieprasīt ražotājam oficiālu rakstisku garantiju par to, ka dokumenti tiks darīti pieejami pēc uzraudzības iestādes pieprasījuma.

⁽¹³⁰⁾ Pamatots pieprasījums ne vienmēr nozīmē, ka tam ir jābūt oficiālam iestādes lēmumam. Atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 765/2008 19. panta 1. punkta 2. daļai "tirgus uzraudzības iestādes var pieprasīt no uzņēmējiem dokumentāciju un ziņas, ko tās uzskata par nepieciešamām, lai veiktu savas darbības". Lai pieprasījums būtu pamatots, pietiek ar to, ka tirgus uzraudzības iestāde paskaidro kontekstu, kādā informācija ir pieprasīta (piemēram, konkrētu produkta īpašību pārbaude, izlases veida pārbaudes utt.).

⁽¹³¹⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R4. panta 6. punktu.

Atšķirībā no pilnvarotā pārstāvja mazumtirgotājiem, vairumtirgotājiem un citiem piegādes ķēdē iesaistītajiem izplatītājiem nav vajadzīgas privileģētas attiecības ar ražotāju. Izplatītājs iegādājas produktus tālākai izplatīšanai vai nu no ražotāja, vai arī no importētāja vai cita izplatītāja.

Izplatītājiem ir pietiekami rūpīgi⁽¹³²⁾ jāievēro piemērojamās prasības⁽¹³³⁾. Viņiem ir jāzina, piemēram, tas, kuriem produktiem ir vajadzīga CE zīme, kāda informācija ir jāpievieno produktam (piemēram, ES atbilstības deklarācija), kādā valodā ir jābūt marķējumā norādītajai informācijai, lietošanas instrukcijām un citiem pavaddokumenti, kā arī tas, kādas pazīmes skaidri liecina par produkta neatbilstību. Izplatītājiem valsts tirgus uzraudzības iestādei ir jāpierāda, ka viņi ir rīkojušies pietiekami piesardzīgi un garantē, ka ražotājs, viņa pilnvarotais pārstāvis vai persona, kas izplatītājam piegādāja produktu, ir veikusi piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos prasītos pasākumus, kā uzskaitīts izplatītāju pienākumos.

Ja produkti ir importēti no trešām valstīm, par atbilstības novērtēšanu un ES atbilstības deklarācijas un tehniskās dokumentācijas izstrādi un glabāšanu atbild ražotājs un/vai importētājs. Izplatītājam nav jāpārbauda, vai tirgū laists produkts joprojām atbilst pašlaik piemērojamiem juridiskajiem pienākumiem, ja tie ir mainīti. Ja vien īpašā tiesību aktā nav paredzēts citādi, izplatītāja pienākumi attiecas uz tiesību aktiem, kas bija piemērojami laikā, kad ražotājs vai importētājs laida produktu tirgū.

Izplatītājam ir jāvar identificēt ražotāju, viņa pilnvaroto pārstāvi, importētāju vai personu, kas viņam piegādāja produktu, lai palīdzētu tirgus uzraudzības iestādei iegūt ES atbilstības deklarāciju un vajadzīgo informāciju no tehniskās dokumentācijas. Tirgus uzraudzības iestādes var iesniegt tehniskās dokumentācijas pieprasījumu tieši izplatītājam. Tomēr netiek sagaidīts, ka attiecīgā dokumentācija būs izplatītāja rīcībā.

Pirms darīt produktu pieejamu tirgū, izplatītājam ir jāpārbauda, vai ir ievērotas šādas oficiālās prasības⁽¹³⁴⁾:

- uz produkta ir uzlikta(-as) vajadzīgā(-ās) atbilstības zīme(-es) (piemēram, CE zīme),
- ja tas ir prasīts piemērojamajos tiesību aktos, produktam ir pievienoti attiecīgie dokumenti (piemēram, ES atbilstības deklarācija⁽¹³⁵⁾), kā arī instrukcijas un drošības informācija⁽¹³⁶⁾ patērētājiem un citiem galalietotājiem viegli saprotamā valodā,
- ražotājs un importētājs uz produkta ir norādījuši savu 1) nosaukumu, 2) reģistrēto komercnosaukumu vai preču zīmi un 3) adresi, kur ar tiem var sazināties saistībā ar produktu, vai, ja tas nav iespējams produktu izmēru vai fizisko raksturlielumu dēļ, minētā informācija ir norādīta uz iepakojuma un/vai pavaddokumentos⁽¹³⁷⁾, un ka uz produkta ir norādīts tips, partijas vai sērijas numurs vai cits tā identifikācijas elements.

Ja izplatītāji zina vai viņiem būtu jāpieņem, pamatojoties uz viņiem pieejamo informāciju un viņu profesionalitāti, ka produkti neatbilst piemērojamiem tiesību aktiem, viņi nedrīkst šādus produktus piegādāt. Izplatītājiem ir arī jāsadarbojas ar kompetento iestādi, veicot nepieciešamos pasākumus, lai novērstu vai mazinātu šādus riskus, jāinformē ražotājs vai importētājs, kā arī kompetentās valsts iestādes⁽¹³⁸⁾.

Līdzīgi pienākumi izplatītājiem jāievēro arī pēc tam, kad produkts ir darīts pieejams. Ja izplatītājiem ir pamatots iemesls uzskatīt, ka produkts ir neatbilstīgs, viņiem ir jāpārlicinās, ka ražotājs vai importētājs veic vajadzīgos korigējošos pasākumus, lai panāktu produkta atbilstību, un ir jāinformē kompetentās valsts iestādes. Izplatītājiem ir jāsaazinās ar importētāju vai ražotāju, lai novērstu jebkādas šaubas par produkta atbilstību.

⁽¹³²⁾ Pietiekama rūpība ir ierasti rūpīgas vai saprātīgas puses centieni novērst kaitējumu citai pusei, ņemot vērā apstākļus. Tā ir tāda spriestspējas, piesardzības, apdomības, apņēmības un rīcības pakāpe, kāda no personas pamatoti tiktu sagaidīta konkrētos apstākļos.

⁽¹³³⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 1. punktu.

⁽¹³⁴⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 2. punkta 1. daļu.

⁽¹³⁵⁾ Ja Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir skaidri prasīts pievienot produktam ES atbilstības deklarāciju, izplatītājam ir jānodrošina, ka tas ir izdarīts.

⁽¹³⁶⁾ Ne visos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir prasīts sniegt gan instrukcijas, gan drošības informāciju, jo ne visi Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz drošību.

⁽¹³⁷⁾ Sk. 3.1. iedaļā uzskaitītos ražotāja pienākumus un 3.3. iedaļā – importētāja pienākumus.

⁽¹³⁸⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 2. punkta 2. daļa.

Izplatītājam ir ne tikai jākontrolē produkta atbilstība oficiālajām prasībām, bet arī:

- 1) ir jāierosina korigējošie pasākumi, ja pastāv aizdomas par neatbilstību ⁽¹³⁹⁾;
- 2) ir jāpalīdz tirgus uzraudzības iestādēm identificēt par produktu atbildīgo ražotāju vai importētāju;
- 3) pēc kompetentas iestādes pamatota pieprasījuma ⁽¹⁴⁰⁾ ir jāsadarbjas ar to un ir jāsniedz minētajai iestādei visa nepieciešamā informācija un dokumentācija, lai pierādītu produkta atbilstību ⁽¹⁴¹⁾;
- 4) pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma ir jāatklāj tām visi uzņēmēji, kas tiem ir piegādājuši produktu, kā arī uzņēmēji, kuriem izplatītāji paši ir piegādājuši šo produktu. Viņiem ir jāvar sniegt šo informāciju 10 gadus pēc tam, kad produkts viņiem ir piegādāts, un 10 gadus pēc tam, kad viņi ir piegādājuši šo produktu ⁽¹⁴²⁾.

Izplatīšanas apstākļi (piemēram, pārvadāšana vai uzglabāšana) var ietekmēt to, kā tiek saglabāta produkta atbilstība piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem. Tāpēc par izplatīšanas apstākļiem atbildīgajai personai ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai aizsargātu produkta atbilstību. Šā noteikuma mērķis ir nodrošināt produkta atbilstību pamatprasībām vai citām juridiskajām prasībām laikā, kad to pirmoreiz izmanto Savienībā ⁽¹⁴³⁾.

Ja nav pieņemti attiecīgi Savienības saskaņošanas tiesību akti, izplatīšanas apstākļus zināmā mērā var reglamentēt valstu līmenī atbilstīgi LESD 34. un 36. pantam. Valsts tiesību akti, kuros konkrētas profesijas pārstāvjiem ir piešķirtas ekskluzīvas tiesības izplatīt noteiktus produktus, var, ciktāl ar tiem ierobežo pārdošanu konkrētos tirdzniecības kanālos, ietekmēt importētu produktu tirdzniecības iespējas. Tāpēc šādus tiesību aktus var uzskatīt par pasākumu, kura iedarbība ir līdzvērtīga importa kvantitatīvam ierobežojumam. Tomēr tos var pamatot, piemēram, ar sabiedrības veselības aizsardzību, ja pasākums atbilst izvirzītajam mērķim un ir vajadzīgs šā mērķa sasniegšanai ⁽¹⁴⁴⁾.

Sadales loģistikas pakalpojumi sniedzēji

Sadales noliktavas ⁽¹⁴⁵⁾ ir jauns uzņēmējdarbības modelis, kuru radījusi e-komercija. Tiesšaistes uzņēmēju piedāvātie produkti parasti tiek uzglabāti sadales noliktavās, kas atrodas ES, lai nodrošinātu produktu ātru piegādi ES patērētājiem. Šis struktūrvienības sniedz pakalpojumus citiem uzņēmējiem. Tās uzglabā produktus, un, saņemot pasūtījumus, tās produktus iepako un nosūta klientiem. Dažkārt tās arī saņem atgrieztu preci. Sadales loģistikas pakalpojumu sniegšanai ir daudzi dažādi darbības scenāriji. Dažas sadales noliktavas piedāvā visus iepriekšminētos pakalpojumus, turpretī citas veic tos tikai daļēji. Arī to izmērs un darbības apjoms ir atšķirīgi – no pasaules mēroga uzņēmējiem līdz mikrouzņēmumiem.

Iepriekš izklāstītās sadales loģistikas pakalpojumu sniedzēju darbības pārsniedz paku sūtīšanas pakalpojumu sniedzēju darbības, kurās ietilpst paku atmuitošana, šķirošana, pārvadāšana un piegāde. Pamatojoties uz sadales loģistikas pakalpojumu sniedzēju uzņēmējdarbības modeļa sarežģītību, minētie pakalpojumu sniedzēji kļūst par vajadzīgu piegādes ķēdes elementu, un tāpēc var uzskatīt, ka tie piedalās produkta piegādē un pēc tam tā laišanā tirgū. Tādējādi, ja sadales loģistikas pakalpojumu sniedzēji sniedz pakalpojumus, kā aprakstīts iepriekš, pārsniedzot paku sūtīšanas pakalpojumu sniedzēju darbības, tie būtu jāuzskata par izplatītājiem un tiem būtu jāievēro attiecīgā juridiskā atbildība.

Ņemot vērā sadales noliktavu un to sniegto pakalpojumu daudzveidību, dažu uzņēmēju ekonomikas modeļa analīze ļauj secināt, ka tie ir importētāji vai pilnvarotie pārstāvji.

⁽¹³⁹⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 2. punkta 2. daļa un R5. panta 4. punkts.

⁽¹⁴⁰⁾ Pamatots pieprasījums ne vienmēr nozīmē, ka tam ir jābūt oficiālam iestādes lēmumam. Atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 765/2008 19. panta 1. punkta 2. daļai "tirgus uzraudzības iestādes var pieprasīt no uzņēmējiem dokumentāciju un ziņas, ko tās uzskata par nepieciešamām, lai veiktu savas darbības". Lai pieprasījums būtu pamatots, pietiek ar to, ka tirgus uzraudzības iestāde paskaidro kontekstu, kādā informācija ir pieprasīta (piemēram, konkrētu produkta īpašību pārbaude, izlases veida pārbaudes utt.).

⁽¹⁴¹⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 5. punktu.

⁽¹⁴²⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R7. panta 2. punktu.

⁽¹⁴³⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 3. punktu.

⁽¹⁴⁴⁾ Sk. Tiesas spriedumu lietā C-271/92.

⁽¹⁴⁵⁾ Kā norādīts ievadā, pašlaik padziļināti tiek apsvērti to Savienības tiesību aktu dažādie aspekti, ko piemēro pārdošanai tiešsaistē, un šī Rokasgrāmata neierobežo nekādu nākotnē iespējamu konkrētu interpretāciju un ieteikumus, ko šajos jautājumos var izstrādāt.

3.5. CITI STARPNIKI: STARPNIĒKU PAKALPOJUMU SNIEDZĒJI ATBILSTOŠI E-KOMERCIJAS DIREKTĪVAI

Ar E-komercijas direktīvu⁽¹⁴⁶⁾ izveidots ES elektroniskās komercijas tiesiskais regulējums. Tajā ieviesti saskaņoti noteikumi tādos jautājumos kā pārredzamība un informācijas prasības saistībā ar tiešsaistes pakalpojumu sniedzējiem, komercziņojumiem vai elektroniskajiem līgumiem.

E-komercijas direktīvā nav aptvertas uzņēmēju kategorijas, bet gan aprakstītas dažādās darbību kategorijas. Visatbilstošākās darbību kategorijas no produktu drošības un atbildības viedokļa ir glabāšanas darbības⁽¹⁴⁷⁾. Glabāšanas darbības ir tādas darbības kā pakalpojuma saņēmēja nodrošināta informācijas uzglabāšana, piemēram, interneta veikali un pārdošanas vietas vai platformas.

Starpnieku pakalpojumu sniedzēji, kas veic iepriekšminētās darbības, gūst labumu, saņemot atbrīvojumu no atbildības par zaudējumiem vai kriminālsankcijām saistībā ar saturu, ko piedāvā trešās personas, izmantojot to tīklus. Tomēr atbrīvojums no atbildības nav neierobežots. Glabāšanas darbību gadījumā, kas visvairāk attiecas uz produktu drošību un atbildības jomu, izņēmumu piemēro tikai tad, ja starpnieku pakalpojumu sniedzēji: 1) faktiski nezina vai nav informēti par glabātās informācijas nelikumību un, 2) uzzinot vai saņemot šādu informāciju par nelikumīgu saturu (piemēram, "nepietiekami precīza un pamatota" paziņošana⁽¹⁴⁸⁾), rīkojas ātri, lai to izņemtu vai atspējotu piekļuvi. Ja tie neatbilst šiem nosacījumiem, tiem nevar piemērot izņēmumu un tādējādi tos var saukt pie atbildības par glabāto saturu.

Saskaņā ar E-komercijas direktīvas 15. pantu dalībvalstis šiem pakalpojumu sniedzējiem nevar uzlikt ne vispārējas saistības pārraudzīt saturu, ne vispārējas saistības aktīvi meklēt faktus vai apstākļus, kas norāda uz nelikumīgu darbību. Tas nozīmē, ka valstu iestādes nevar noteikt vispārējas saistības starpniekiem aktīvi uzraudzīt visu interneta datplūsmu un meklēt elementus, kas norāda uz tādām nelikumīgām darbībām kā nedroši produkti.

Tomēr aizliegums pieprasīt vispārēju uzraudzību neierobežo valsts iestāžu iespējas noteikt īpašas uzraudzības prasības, lai gan šādas kārtības piemērošanas jomai ir jābūt konkrētai. Piemēram, atsevišķā politikas jomā, kurā tomēr ir konkrētas līdzības, tiesa var likt pakalpojumu sniedzējiem pārliecināties, ka konkrētas tīmekļa vietnes, kurās ietverts vienīgi saturs, ar ko tiek pārkāptas autortiesības, vai viltoti produkti, tiek bloķētas attiecīgās dalībvalsts lietotājiem.

Praksē tas nozīmē, ka valstu iestādes var sazināties ar glabāšanas pakalpojumu sniedzējiem un informēt par nelikumīgu darbību, un ja minētie pakalpojumu sniedzēji vēlas gūt labumu, saņemot atbrīvojumu no atbildības, tiem ir jāņem vai jāatspējo saturs tā, lai nedrošie/neatbilstošie produkti vairs nebūtu pieejami ES klientiem, kas izmanto to pakalpojumus. Tomēr tirgus uzraudzības iestādēm būtu jābalsta savas darbības uz piemērojamiem Regulas (EK) Nr. 765/2008 noteikumiem un attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, un tādējādi tās vispirms jāvērs uz atbildīgo uzņēmēju. Tirgus uzraudzības iestādēm būtu jānovērtē visatbilstošākā veicamā darbība katrā konkrētā gadījumā saskaņā ar proporcionalitātes principu, ņemot vērā riska līmeni, ja uzņēmējs ir identificējams, steidzamību, ja pret konkrēto produktu iepriekš ir veikti pasākumi, utt.

Termins "saturs" attiecas uz produkta piedāvājumu tiešsaistē (piemēram, tā attēls, apraksts utt.). Termins "nelikumīga darbība" attiecas uz darbībām, kas ietilpst gan kriminālā, gan administratīvo tiesību jomā. Atbrīvojums no atbildības attiecas uz civilo, administratīvo un kriminālo atbildību par visa veida nelikumīgām darbībām, ko ierosinājušas trešās personas tiešsaistē, piemēram, autortiesību un preču zīmju pārkāpums, negodīga komercprakse utt. Direktīvas mērķis ir nodrošināt taisnīgu līdzsvaru starp visām iesaistītajām interesēm. Juridiskais pamats glabāšanas pakalpojumu sniedzēju informēšanai un pieprasījumam izņemt nelikumīgu saturu/atspējot piekļuvi tam ir iekļauts valstu tiesību aktos, ar kuriem transponēta E-komercijas direktīva.. Turklāt lielākā daļa tiešsaistes starpnieku ir izstrādājuši savus ziņošanas mehānismus.

⁽¹⁴⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 8. jūnija Direktīva 2000/31/EK par dažiem informācijas sabiedrības pakalpojumu tiesiskiem aspektiem, jo īpaši elektronisko tirdzniecību, iekšējā tirgū ("Direktīva par elektronisko tirdzniecību") (OV L 178, 17.7.2000., 1. lpp.).

⁽¹⁴⁷⁾ Citas minētajā direktīvā aprakstītās darbības ir: 1) "vienkāršās līnijas darbības", piemēram, informācijas pārraide (piedāvā pakalpojuma saņēmējs) vai piekļuves nodrošināšana komunikāciju tīklam (piemēram, interneta pakalpojumu sniedzēji) un 2) tādas "superātrās līnijas darbības" kā efektīvāka informācijas pārraidīšana, piemēram, datubāzes kopēšana, kopējot sākotnējā servera saturu, lai nodrošinātu vispārēju aptveramību.

⁽¹⁴⁸⁾ Lietā C-324/09 *L'Oréal* pret *eBay* Tiesa paskaidroja, ka attiecībā uz nosacījumiem labuma gūšanai, saņemot atbrīvojumu no atbildības, attiecīgais jautājums bija, vai *eBay* bija zināms par faktiem un apstākļiem, no kuriem varēja konstatēt nelikumīgo darbību (sk. 120.–123. punktu).

3.6. GALALIETOTĀJS

- *Galalietotāji atšķirībā no uzņēmējiem Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav definēti, un viņiem arī nepiemēro īpašus pienākumus.*
- *Daudzus produktus, uz kuriem attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, izmanto darbā, tāpēc uz tiem attiecas arī Savienības tiesību akti par darba drošību.*

Savienības saskaņošanas tiesību aktu darbības jomā produktu galalietotāju pienākumi nav noteikti⁽¹⁴⁹⁾. Arī tādā gadījumā, ja ES nav atbildīgo uzņēmēju (piemēram, saistībā ar tiešsaistē pārdotiem produktiem). Tāpēc šis termins attiecīgajos tiesību aktos nav definēts. Tomēr ir skaidrs, ka tas attiecas gan uz profesionāliem lietotājiem, gan patērētājiem. Jēdziens par produkta "galalietojumu", ko veic profesionāls lietotājs vai patērētājs, ir būtiski saistīts ar jēdzienu "paredzētais lietojums"⁽¹⁵⁰⁾.

Daudzi produkti, attiecībā uz kuriem piemēro Savienības saskaņošanas tiesību aktus, tiek izmantoti darbā. Atbilstīgi tiesību aktiem, kas pieņemti, pamatojoties uz LESD 153. pantu, darba devējiem ir jāievēro pienākumi saistībā ar to, kā darba ņēmēji izmanto darba aprīkojumu darba vietā. Par darba devēju uzskata jebkuru fizisku vai juridisku personu, kam ir darba attiecības ar darba ņēmēju (t. i., jebkuru personu, ko nodarbina darba devējs), un kas ir atbildīga par uzņēmumu vai iestādi.

Saskaņā ar Direktīvu par drošības un veselības aizsardzības minimālajām prasībām, darba ņēmējiem lietojot darba aprīkojumu darbā (2009/104/EK), darba devējam ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu, ka darba ņēmējiem pieejamais darba aprīkojums (piemēram, mašīnas un iekārtas) ir piemērots darba veikšanai un darba ņēmēji to var lietot, neapdraudot savu drošību un veselību. Darba devējs drīkst iegādāties vai izmantot tikai tādu darba aprīkojumu, kas tā pirmreizējās lietošanas laikā atbilst piemērojamo tiesību aktu noteikumiem vai, ja citi tiesību akti netiek piemēroti vai tiek piemēroti tikai daļēji, atbilst minimālajām prasībām, kas paredzētas Direktīvas 2009/104/EK I pielikumā. Darba devējam ir jāveic arī vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu darba aprīkojuma uzturēšanu šādā līmenī. Turklāt darba devējam ir pienākums informēt un apmācīt darba ņēmējus par darba aprīkojuma izmantošanu.

Saskaņā ar Direktīvu par drošības un veselības aizsardzības minimālajām prasībām, lietojot individuālos aizsardzības līdzekļus darba vietās (89/656/EEK), šādam aprīkojumam ir jāatbilst attiecīgajiem Savienības noteikumiem par to konstrukciju un izgatavošanu attiecībā uz darba drošību un veselības aizsardzību (t. i., Savienības saskaņošanas tiesību aktam par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem). Turklāt aprīkojumam ir jāatbilst attiecīgajam riskam, apstākļiem darba vietā, ergonomikas prasībām un darba ņēmēju veselības stāvoklim, darba ņēmēja auguma prasībām, kā arī ir jābūt savstarpēji savienojamam, ja vienlaikus ir jāizmanto vairāk nekā viena aprīkojuma ierīce. Pirms darba devējs izvēlas individuālos aizsardzības līdzekļus, viņam ir jānovērtē, vai tie atbilst minētajām prasībām.

Saskaņā ar Direktīvu par minimālajām prasībām attiecībā uz drošību un veselības aizsardzību darbā ar displeju ierīcēm (90/270/EEK) darba devējiem ir pienākums veikt darba iecirkņu analīzi, lai novērtētu veselības un drošības apstākļus, īpaši saistībā ar iespējamo risku, kam pakļauta redze, kā arī ar fiziskās slodzes un garīga stresa problēmām. Direktīvā ir paredzētas arī minimālās prasības par displeju ierīcēm un citu aprīkojumu.

Saskaņā ar Direktīvu par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā (89/391/EEK), darba ņēmējam ir vispārīgs pienākums, cik iespējams, rūpēties pašam par savu un par to personu drošību un veselību, kuras iespaido viņa rīcība darbā. Darba ņēmējiem saskaņā ar viņiem mācīto un darba devēja instrukcijām ir pareizi jārikojas ar mehānismiem, aparātiem un citiem ražošanas līdzekļiem un individuālajiem aizsarglīdzekļiem.

Minimālās prasības ir paredzētas Direktīvā 89/391/EEK, Direktīvā 2009/104/EK, Direktīvā 89/656/EEK un Direktīvā 90/270/EEK. Tāpēc dalībvalstis drīkst pieņemt vai saglabāt stingrākus noteikumus, ja vien tie atbilst LESD nosacījumiem. Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumi ir jāievēro, tāpēc valstu papildu noteikumus nedrīkst prasīt tāda produkta mainīšanu, uz ko attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akta darbības joma, kā arī nedrīkst ietekmēt nosacījumus par darbībām, ar ko šādus produktus dara pieejamus tirgū.

⁽¹⁴⁹⁾ Tomēr Direktīvā 2013/53/ES par izprieču kuģiem ir noteikti pienākumi privātiem importētājiem.

⁽¹⁵⁰⁾ Informāciju par "paredzētā lietojuma" jēdzienu sk. 2.7. iedaļā.

4. PRODUKTIEM PIEMĒROJAMĀS PRASĪBAS

4.1. PRODUKTIEM PIEMĒROJAMĀS PAMATPRASĪBAS

4.1.1. PAMATPRASĪBU NOTEIKŠANA

- Daudzos Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteikumu saskaņošana ir attiecināta tikai uz vairākām pamatprasībām, kas skar sabiedrības intereses.
- Pamatprasībās ir noteikti sasniedzamie rezultāti vai novēršamie apdraudējumi, taču nav norādīti tehniskie risinājumi, ar kuru palīdzību tas būtu jāpanāk.

Daudzu Savienības saskaņošanas tiesību aktu būtiska iezīme ir, ka tie paredz nodrošināt tikai to pamatprasību saskaņošanu, kas skar sabiedrības intereses. Šīs prasības ir saistītas ar lietotāju (parasti tie ir patērētāji un darba ņēmēji) veselības un drošības aizsardzību, taču tās var aptvert arī citas būtiskas vajadzības (piemēram, īpašuma, nepietiekamu resursu vai vides aizsardzību).

Pamatprasības ir izstrādātas tā, lai nodrošinātu un garantētu augstu aizsardzības līmeni. Tās vai nu izriet no konkrētiem ar produktu saistītiem apdraudējumiem (piemēram, fiziskās un mehāniskās pretestības, uzliesmojamības, ķīmiskajām, elektriskajām vai bioloģiskajām īpašībām, higiēnas, radioaktivitātes, precizitātes), vai attiecas uz produktu vai tā darbību (piemēram, noteikumi par materiāliem, projektu, konstrukciju, ražošanas procesu, ražotāja sagatavotām instrukcijām), vai arī ar šīm prasībām tiek noteikts galvenais aizsardzības jomā īstenojamais uzdevums (piemēram, ar ilustratīva uzskaitījuma palīdzību). Bieži pamatprasībās ir apvienoti visi minētie elementi. Tādējādi attiecībā uz konkrētu produktu vienlaikus var būt piemērojami vairāki Savienības saskaņošanas tiesību akti, jo, lai aptvertu visas attiecīgās sabiedrības intereses, vienlaicīgi ir jāpiemēro dažādu Savienības saskaņošanas tiesību aktu pamatprasības.

Pamatprasības jāpiemēro, lai reaģētu uz apdraudējumu, ko rada konkrētais produkts. Tāpēc ražotājiem ir jāveic riska analīze, lai vispirms apzinātu visus iespējamus riskus, ko var radīt produkts, un noteiktu produktam piemērojamās pamatprasības. Šī analīze ir jādokumentē un jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā⁽¹⁵¹⁾. Turklāt ražotājam jādokumentē novērtējums par to, kā viņš novērš apzinātos riskus, lai nodrošinātu, ka produkts atbilst piemērojamajām pamatprasībām (piemēram, piemērojot saskaņotos standartus). Ja piemēro tikai saskaņotā standarta daļu vai tas neattiecas uz visām piemērojamajām pamatprasībām, tad būtu jādokumentē veids, kādā tiek nodrošinātas piemērojamās pamatprasības, kas nav tajā ietvertas⁽¹⁵²⁾.

Pamatprasībās ir noteikti sasniedzamie rezultāti vai novēršamie apdraudējumi, taču nav norādīti tehniskie risinājumi, ar kuru palīdzību tas būtu jāpanāk. Precīzs tehniskais risinājums var būt paredzēts standartā vai citās tehniskajās specifikācijās vai arī izstrādāts saskaņā ar vispārējām inženierzinātnes vai zinātniskajām atziņām, kas izklāstītas inženierzinātnes un zinātniskajā literatūrā, pēc ražotāja izvēles. Šī elastība ļauj ražotājiem izvēlēties veidu, kā izpildīt prasības. Tā arī sniedz iespēju, piemēram, pielāgot materiālus un produktu izstrādi tehnoloģijas attīstībai. Tāpēc Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuros paredzētas pamatprasības, nav prasīts pastāvīgi pielāgoties tehniskajam progresam, jo to, vai prasības ir izpildītas, novērtē, ņemot vērā tehnisko zinātību laikā, kad produktu laiž tirgū.

Pamatprasības ir izklāstītas konkrētā Savienības saskaņošanas tiesību akta attiecīgajās iedaļās vai pielikumos. Lai gan pamatprasībās nav iekļautas sīki izstrādātas ražošanas specifikācijas, formulējuma detalizētība dažādos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir atšķirīga⁽¹⁵³⁾. Formulējumam ir jābūt pietiekami precīzam, lai, transponējot noteikumus valstu tiesību aktos, varētu paredzēt īstenojamus un juridiski saistošus pienākumus, kā arī lai Komisijai būtu vieglāk

⁽¹⁵¹⁾ Informāciju par tehnisko dokumentāciju sk. 4.3. iedaļā.

⁽¹⁵²⁾ Pat ja ražotājs izmanto saskaņoto standartu (ja atsauce uz to ir publicēta *Oficiālajā Vēstnesī* un ja tā mērķis ir aptvert konkrētus riskus), lai atbilstu pamatprasībām, ražotājam ir jāveic riska novērtējums un jāpārbauda, vai saskaņotais standarts aptver visus produkta riskus. Tas ir tāpēc, ka nevar pieņemt, ka saskaņotais standarts aptver visas konkrētajam produktam piemērojamo tiesību aktu prasības (vai arī visas konkrētā tiesību akta prasības, atbilstoši kuram tas tika izstrādāts) vai arī to, vai attiecīgais produkts rada arī citus riskus, kas nav aplūkoti saskaņotajā standartā.

⁽¹⁵³⁾ Saskaņā ar Direktīvu 2008/57/EK par dzelzceļa sistēmas savstarpēju izmantojamību uz katru apakšsistēmu attiecas savstarpējas izmantojamības tehniskā specifikācija (SITS), kurā paredzētas pamatprasības. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 552/2004 par Eiropas gaisa satiksmes pārvaldības tīkla savietojamību, ja vajadzīgs, pamatprasības tiek precizētas vai papildinātas ar savietojamības īstenošanas noteikumiem.

sagatavot Eiropas standartizācijas organizācijām adresētus standartizācijas pieprasījumus par saskaņoto standartu izstrādi. Turklāt prasības tiek formulētas tā, lai varētu novērtēt to izpildi arī tad, ja saskaņoto standartu nav vai ražotājs ir nolēmis tos nepiemērot.

4.1.2. **ATBILSTĪBA PAMATPRASĪBĀM – SASKAŅOTIE STANDARTI**

- Terminiem “standarts”, “valsts standarts”, “Eiropas standarts”, “saskaņotais standarts” un “starptautiskais standarts” ir dotas konkrētas definīcijas.
- Standarti ir piemērojami brīvprātīgi.
- “Saskaņotie standarti” ir “Eiropas standarti”, kas pieņemti pēc Komisijas pieprasījuma, lai piemērotu Savienības saskaņošanas tiesību aktus.
- Saskaņoto standartu ievērošana nodrošina pieņēmumu par atbilstību pamatprasībām, kuras tie aptver.

4.1.2.1. **Saskaņotā standarta definīcija**

Regulā (ES) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁵⁴⁾ ir sniegta terminu “standarts”, “valsts standarts”, “Eiropas standarts”, “saskaņotais standarts” un “starptautisks standarts” definīcijas.

- “Standarti” ir definēti kā tehniskas specifikācijas, ko pieņēmusi atzīta standartizācijas iestāde, atkārtotai vai ilgstošai piemērošanai; atbilstība tiem nav obligāta.
- “Eiropas standarti” ir “standarti”, ko pieņēmusas Eiropas standartizācijas organizācijas (ESO), kas uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1025/2012 I pielikumā ⁽¹⁵⁵⁾.
- Ņemot vērā iepriekšminētās pirmās divas definīcijas, “saskaņotie standarti” ir “Eiropas standarti”, kas pieņemti, pamatojoties uz Komisijas pieprasījumu, lai piemērotu Savienības saskaņošanas tiesību aktus. Saskaņoto standartu piemērošana nav obligāta.

“Saskaņotā standarta” definīcija Regulas (ES) Nr. 1025/2012 kontekstā attiecas ne tikai uz tiem saskaņotajiem standartiem, ar kuriem tiek atbalstīti saskaņotie produktu tiesību akti, jo ar minēto regulu saskaņoto standartu izmantošana – līdzīgi kā Savienības saskaņošanas tiesību aktos par produktiem – tiek integrēta arī tajos saskaņošanas tiesību aktos, kuri attiecas uz pakalpojumiem.

4.1.2.2. **Saskaņoto standartu nozīme**

Saskaņotos standartus izstrādā un publicē tāpat kā citus Eiropas standartus – atbilstīgi Eiropas standartizācijas organizāciju iekšējiem noteikumiem. Saskaņā ar šiem noteikumiem valsts standartizācijas iestādēm visi Eiropas standarti ir jātransponē valsts līmenī, t. i., attiecīgie Eiropas standarti ir identiskā veidā jādara pieejami kā valstu standarti un norādītajā periodā ir jāatceļ visi pretrunīgie valsts standarti.

Saskaņotie standarti ir Eiropas standarti, kuriem Regulā (ES) Nr. 1025/2012 un Savienības nozaru saskaņošanas tiesību aktos ir piešķirta īpaša nozīme ⁽¹⁵⁶⁾. Saskaņoto standartu piemērošana nav obligāta ⁽¹⁵⁷⁾. Tomēr svarīgi atzīmēt, ka saskaņotā standarta definīcijā nav minēts, ka tā nosaukums būtu jāpublicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Kamēr

⁽¹⁵⁴⁾ OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

⁽¹⁵⁵⁾ CEN (Eiropas Standartizācijas komiteja); Cenelec (Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteja); ETSI (Eiropas Telekomunikāciju standartu institūts).

⁽¹⁵⁶⁾ Izņēmuma kārtā par saskaņotajiem standartiem var uzskatīt arī Eiropas standartizācijas organizāciju pieņemtos saskaņošanas dokumentus (SD) (piemēram, piemērojot Zemsprieguma iekārtu direktīvu). Galvenā atšķirība starp Eiropas standartiem (EN) un saskaņošanas dokumentiem ir valsts standartizācijas struktūru noteiktā pienākumu pakāpe. Saskaņošanas dokumenti ir jāisteno valsts līmenī, vismaz publiski paziņojot dokumenta nosaukumu un numuru, kā arī atceļot valsts standartus, kas ir pretrunā minētajam dokumentam. Tomēr ir pieļaujams saglabāt vai publicēt valsts standartu par tematu, uz kuru attiecas saskaņošanas dokuments, ja to saturs tehniski ir līdzvērtīgs. Turklāt saskaņošanas dokumentos ir atļauts īpašos apstākļos piemērot valsts līmeņa novirzes, taču tad gadījumā, ja minētie dokumenti tiktu pieņemti kā saskaņotie standarti, varētu rasties ar to piemērošanu saistīti sarežģījumi.

⁽¹⁵⁷⁾ Standartu brīvprātīgas piemērojamības statuss nozīmē to, ka paši standarti un to saturs, ko publicējušas standartizācijas organizācijas, nekad nav jāpiemēro obligāti. Šis princips, atsaucoties uz standartiem, parasti tiek ievērots arī tiesību aktos.

saskaņotā standarta nosaukums nav publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, saskaņotais standarts vai tā daļa nesniedz pieņēmumu par atbilstību pamatprasībām vai citām prasībām, ko ar to paredzēts aptvert. Komisija, pieņemot standartizācijas pieprasījumu (pilnvarojumu), oficiāli pieprasa Eiropas standartizācijas organizācijām izstrādāt saskaņotos standartus. Eiropas standartizācijas organizācijām adresētā Komisijas standartizācijas pieprasījuma nozīme un sagatavošana ir sīki izklāstīta Eiropas standartizācijas rokasgrāmatā⁽¹⁵⁸⁾. Pirms tam Komisija apspriežas ar dalībvalstīm⁽¹⁵⁹⁾. Standartu pieņemšana, pamatojoties uz konsensu Regulas (ES) Nr. 1025/2012⁽¹⁶⁰⁾ izpratnē, nozīmē to, ka tiek veikta plaša apspriešanās ar valsts līmeņa nozaru iestādēm. Tāpēc pieprasījumā tiek sniegtas stingras norādes par to, ko sagaida valsts iestādes.

Eiropas Standartizācijas organizācijas pieņem oficiālu nostāju par Komisijas pieprasījumu atbilstīgi to iekšējiem noteikumiem. Akceptējot pieprasījumu un uzsākot turpmāko standartizācijas darbu, tiek sākts valsts standartizācijas iestāžu bezdarbības periods, kā paredzēts to iekšējos noteikumos un – saskaņoto standartu gadījumā – arī Regulā (ES) Nr. 1025/2012.

Saskaņotos standartus izstrādā un pieņem, pamatojoties uz Regulu (ES) Nr. 1025/2012⁽¹⁶¹⁾ un 2003. gada 28. marta Vispārīgajām pamatnostādņēm par Eiropas standartizācijas organizāciju, Komisijas un EBTA sadarbību⁽¹⁶²⁾. Standartizācijas jomā ir jāievēro vairākas prasības, principi un pienākumi, piemēram, ir jāiesaista visas ieinteresētās personas (ražotāji, tostarp MVU, patērētāju asociācijas, vides jomā ieinteresētās personas, arodbiedrības u. c.), jāņem vērā valsts iestāžu funkcijas, jānodrošina standartu kvalitāte un Eiropas standartu vienota transponēšana visā Savienībā, ko veic valstu standartizācijas iestādes.

Eiropas standartizācijas organizāciju pienākums ir atbilstīgi attiecīgajiem pieprasījumiem identificēt un izstrādāt saskaņotos standartus attiecīgo iekšējā tirgus tiesību aktu nozīmē un iesniegt pieņemto saskaņoto standartu sarakstu Komisijai. Par šādu saskaņoto standartu tehnisko saturu pilnu atbildību uzņemas Eiropas standartizācijas organizācijas. Kad valsts iestādes ir vienojušās par pieprasījumu, tehnisko risinājumu meklēšana principā būtu jāuztic ieinteresētajām personām. Atsevišķās nozarēs, piemēram, vides, veselības un drošības jomā, būtiska nozīme ir valsts iestāžu tehniskai līdzdalībai standartizācijas procesā. Taču Savienības saskaņošanas tiesību aktos par produktiem nav paredzēta procedūra, saskaņā ar kuru valsts iestādēm būtu Savienības vai valsts mērogā sistemātiski jāpārbauda vai jāapstiprina Eiropas standartizācijas organizāciju pieņemto saskaņoto standartu saturs⁽¹⁶³⁾. Tomēr standartizācijas iestāžu un valsts iestāžu dialogam un (attiecīgā gadījumā) līdzdalībai standartizācijas procesā būtu jāveicina standartizācijas pieprasījuma nosacījumu pareiza izpratne un sabiedrības bažu pienācīga ņemšana vērā īstenojamā procesā.

Eiropas standartizācijas organizācijas lemj par saskaņoto standartu izstrādes darba programmu, ņemot vērā attiecīgo pieprasījumu. Tās arī var konstatēt, ka spēkā esošie standarti, kurus tās vērtē, pēc pārbaudīšanas un iespējamās pārskatīšanas atbilst pieprasījuma nosacījumiem, vai arī var pārveidot spēkā esošus standartus, lai pielāgotu tos minētajiem nosacījumiem. Tāpat tās var identificēt starptautiskos vai valsts standartus, pieņemt tos kā Eiropas standartus un iesniegt Komisijai kā saskaņotos standartus. Dažkārt arī iespējams, ka tikai atsevišķas saskaņotā standarta daļas vai noteikumi atbalsta pamatprasības, un tādā gadījumā pēc standarta atsauču publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* pieņēmumu par atbilstību nodrošina tikai attiecīgo daļu vai noteikumu izpilde.

Saskaņotajam standartam ir jāaskan ar attiecīgajā standartizācijas pieprasījumā norādītās attiecīgās tiesību akta daļas attiecīgajām pamatprasībām vai citām juridiskajām prasībām. Saskaņotajā standartā var būt paredzētas specifiskājas ne tikai attiecībā uz pamatprasībām, bet arī attiecībā uz citiem nereglamentētiem aspektiem. Tādā gadījumā šīs specifiskājas ir skaidri jānodala no tām, kas aptver pamatprasības. Saskaņotajam standartam nav noteikti jāaptver visas pamatprasības, taču tajā vienmēr ir skaidri jānorāda, kādas prasības “ir paredzēts aptvert”⁽¹⁶⁴⁾, citādi ražotājs, kas ievēro saskaņoto

⁽¹⁵⁸⁾ SWD(2015) 205 final, 27.10.2015., pieejama vietnē http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm.

⁽¹⁵⁹⁾ Pēc apspriešanās ar Eiropas standartizācijas organizācijām, ieinteresētajām personām un nozaru ekspertiem (eksperti piedalās apspriedē ar tādas komitejas starpniecību, kas ir izveidota atbilstoši valstī, kurā tā darbojas, pieņemtajiem tiesību aktiem) Komisija apspriežas ar dalībvalsts komiteju, kas izveidota saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (Standartizācijas regula), īstenojot Regulā Nr. 182/2011 (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.) paredzēto pārbaudes procedūru.

⁽¹⁶⁰⁾ Sk. Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. pantu.

⁽¹⁶¹⁾ Lai noteiktu saderīgus saskaņoto standartu izstrādes un pieņemšanas, tostarp pārskatīšanas, principus, Eiropas standartizācijas rokasgrāmatā (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015., III daļa) noteiktas pamatnostādnes ESO pieņemto standartizācijas pieprasījumu izpildei.

⁽¹⁶²⁾ OV C 91, 16.4.2003., 7. lpp.

⁽¹⁶³⁾ Tomēr, pamatojoties uz Regulu (ES) Nr. 1025/2012, Komisijai, lai nodrošinātu vienotā tirgus pienācīgu darbību, ir jāpārbauda un jāizvērtē, vai pieprasījuma nosacījumi ir izpildīti (sk. 4.1.2.4. apakšpunktu).

⁽¹⁶⁴⁾ Praksē Eiropas standartizācijas organizācijas var paziņot vienīgi par nodomu standartā aptvert konkrētas prasības, un vēlāk šis nodoms tiek pieņemts (vai atcelts), publicējot *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* (vai no tā izņemot) atsauci uz standartu (sk. 4.1.2.4. un 4.1.2.5. apakšpunktu).

standartu, atsauce uz kuru ir publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, nezinās, uz kurām prasībām ir attiecināms “pieņemums par atbilstību”, savukārt valsts iestādes nezinās, attiecībā uz kurām pamatprasībām tām ir jāakceptē pieņemums par atbilstību.

Attiecīgās pamatprasības vai citas juridiskās prasības, kuras ir paredzēts aptvert saskaņotajā standartā, parasti norāda saskaņotajam standartam pievienotā atsevišķā informatīvā pielikumā ⁽¹⁶⁵⁾. Ja pamatprasības ir aptvertas tikai daļēji, tas būtu skaidri jānorāda standartā. Dažkārt attiecīgās prasības var būt pietiekami skaidri norādītas saskaņotā standarta darbības jomā (piemēram, ja ir skaidri minēti drošības riski, kurus standarts aptver). Tādējādi saskaņotajā standartā sniegtā informācija par “pamatprasībām vai citām prasībām, kuras ir paredzēts aptvert” nosaka tā dēvētā “pieņemuma par atbilstību juridiskajām prasībām” darbības jomu.

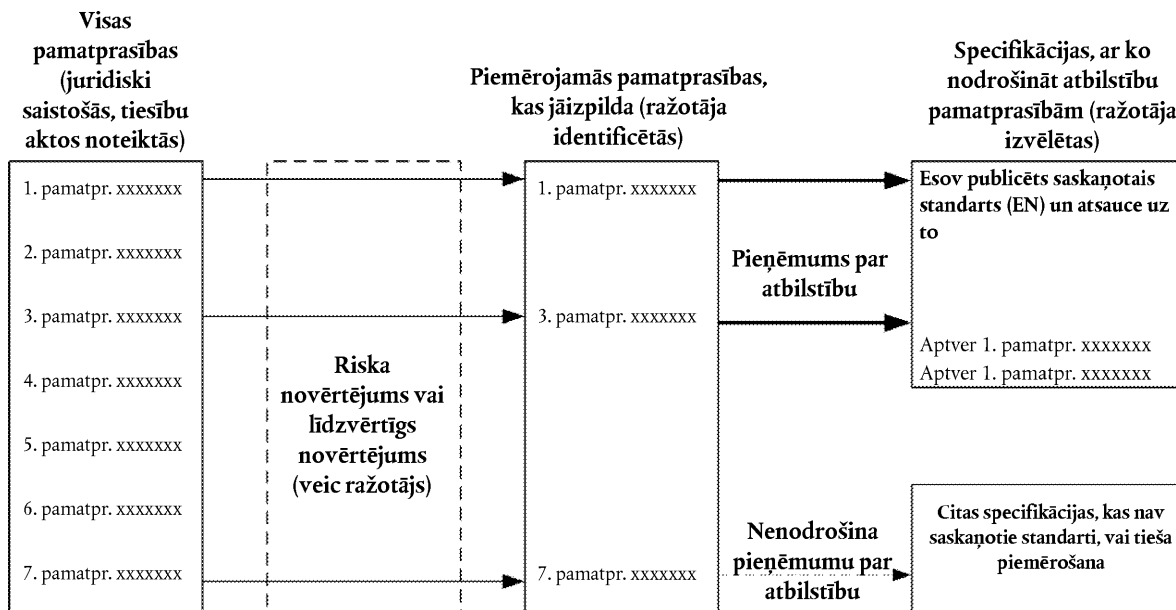
Piemērojot saskaņoto standartu, ir skaidri jānodala “atbilstība standartam” un “pieņemums par atbilstību”. Ar jēdzienu “atbilstība standartam” parasti apzīmē situāciju, kad standarts ir “piemērots pilnībā”, piemēram, kad ir veikta brīvprātīga sertifikācija par standarta izpildi. Savukārt, lai varētu izdarīt “pieņemumu par atbilstību”, ir pietiekami, ka tiek piemēroti tikai tie noteikumi, kas saistīti ar pamatprasībām vai citām juridiskām prasībām, kuras ir paredzēts aptvert.

Saskaņotie standarti nekad neaizstāj juridiski saistošas pamatprasības. Saskaņotajā standartā paredzētā specifikācija nav piemērojamās pamatprasības vai citas juridiskās prasības alternatīva – tā ir tikai iespējama tehniskais līdzeklis, ar ko šo prasību izpildīt. Atbilstīgi saskaņošanas tiesību aktiem par riskiem tas nozīmē, ka ražotājs vienmēr, arī izmantojot saskaņotos standartus, ir pilnībā atbildīgs par visu ar produktu saistīto risku novērtēšanu, lai noteiktu, kuras pamatprasības (vai citas prasības) ir piemērojamas. Pēc minētā riska novērtēšanas ražotājs var izvēlēties piemērot saskaņotajos standartos noteiktās specifikācijas, lai īstenotu saskaņotajos standartos norādītos “riska samazināšanas pasākumus” ⁽¹⁶⁶⁾. Saskaņotajos standartos, kas papildina saskaņotos tiesību aktus par risku, visbiežāk ir paredzēti konkrēti līdzekļi risku samazināšanai vai likvidēšanai, taču ražotāji joprojām ir pilnībā atbildīgi par riska novērtēšanu, lai noteiktu piemērojamos riskus un pamatprasības un lai varētu izvēlēties piemērotus saskaņotos standartus vai citas specifikācijas.

⁽¹⁶⁵⁾ Eiropas standartizācijas organizācijas parasti nosauc šo pielikumu par “ZA, ZB vai ZZ pielikumu” u. c.

⁽¹⁶⁶⁾ Šajā kontekstā šo terminu saprot atbilstīgi tā definīcijai *ISO/IEC* norādījumos 51. “Drošības aspekti. Vadlīnijas par to iekļaušanu standartos”, kas ir vispārēji norādījumi standartu izstrādei par drošības jautājumiem.

Saskaņoto standartu nozīme ražotāja identificēto piemērojamo pamatprasību izpildē – tie veido vispārēju shēmu gadījumos, ja ražotājam jāidentificē piemērojamās pamatprasības:



Ja saskaņotajos standartos nav skaidri norādīts, kuras pamatprasības tajos ir paredzēts aptvert, šādi standarti ražotājiem var būt mazāk noderīgi, jo mazinās juridiskā noteiktība par reālo "pieņemuma par atbilstību darbības jomu". Ja norāde uz pamatprasībām, kuras standartā paredzēts aptvert, ir neskaidra vai nepareiza, atsevišķos gadījumos pret saskaņotajiem standartiem var izteikt arī formālus iebildumus (sk. 4.1.2.5. apakšpunktu). Ja saskaņotais standarts aptver tikai daļu no pamatprasībām, kuras ražotājs ir noteicis par piemērojamām, vai tikai konkrētus to aspektus, ražotājam papildus ir jāizmanto citas atbilstošas tehniskās specifikācijas vai jāizstrādā risinājumi saskaņā ar vispārējām inženierzinātnes vai zinātniskajām atziņām, kas izklāstītas inženierzinātnes vai zinātniskajā literatūrā, lai atbilstu konkrētā tiesību akta pamatprasībām. Tāpat, ja ražotājs nolemj nepiemērot visus saskaņotā standarta noteikumus, kuru izpilde parasti nodrošinātu pieņemumu par atbilstību, viņam, pamatojoties uz paša veikto riska novērtējumu, tehniskajā dokumentācijā ir jānorāda, kā ir panākta atbilstība vai ka attiecīgās pamatprasības viņa produktam netiek piemērotas.

Dažkārt standartos var būt kļūdas vai tie var piedāvāt dažādas iespējamās interpretācijas. Ja ražotājs konstatē šādu kļūdu vai nenoteiktību, viņam vispirms būtu jāsazinās ar savas valsts standartizācijas iestādi, lai precizētu informāciju.

4.1.2.3. Tādu saskaņoto standartu izstrādes un pieņemšanas process, kuru izpilde nodrošina pieņemumu par atbilstību

Process, kas jāveic, lai izstrādātu un pieņemtu saskaņotos standartus, no kuru izpildes izriet pieņemums par atbilstību, ir ilustrēts 1. diagrammā.

Standartizācijas pieprasījumu, ar ko tiek prasīts izstrādāt saskaņotos standartus, var sagatavot tikai tad, ja ir pieņemts vai tiek izstrādāts Savienības saskaņošanas tiesību akts ⁽¹⁶⁷⁾, kurā pamatprasību vai citu juridisko prasību izpildi ir paredzēts nodrošināt, izmantojot saskaņotos standartus, t. i., ja likumdevējs jau ir politiski akceptējis saskaņoto standartu izstrādi un publicēšanu atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 1025/2012 tiesiskajam regulējumam.

1. Komisijas standartizācijas pieprasījuma plānošana. Komisija atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 1025/2012 8. pantam publicē plānotos turpmākos standartizācijas pieprasījumus gada Savienības darba programmā Eiropas standartizācijai. Šajā darba programmā nosaka arī no turpmākiem saskaņošanas tiesību aktiem izrietošās vajadzības standartizācijas jomā.

⁽¹⁶⁷⁾ Pieprasījuma sagatavošanu var sākt paralēli likumdošanas procesam. Tomēr brīdī, kad pieprasījums ir nodots Eiropas standartizācijas organizācijām, ir jābūt skaidrībai par juridiskajām prasībām, kas jāatbalsta saskaņotajiem standartiem.

2. Standartizācijas pieprasījuma izstrāde. Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 1. punktu sagatavo pieprasījuma projektu, apspriežoties ar Eiropas standartizācijas organizācijām, dalībvalstu nozaru ekspertiem un attiecīgajām iesaistītajām Eiropas līmeņa organizācijām atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 2. punktam un 12. pantam.
3. Standartizācijas pieprasījuma pieņemšana un paziņošana. Komisija pieņem pieprasījumu kā Komisijas īstenošanas lēmumu, kas adresēts Eiropas standartizācijas organizācijām, pēc tam, kad tā saņēmusi pozitīvu atzinumu no dalībvalstīm atbilstoši Regulas (ES) Nr. 1025/2012 22. panta 3. punktā paredzētajai procedūrai. Pēc tam par pieprasījumu paziņo attiecīgajām Eiropas standartizācijas organizācijām.
4. Standartizācijas pieprasījuma akceptēšana. Attiecīgā Eiropas standartizācijas organizācija Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 3. punktā noteiktajā termiņā norāda, ka akceptē pieprasījumu ⁽¹⁶⁸⁾. Valstu standartizācijas iestādēm ir pienākums ievērot Regulas (ES) Nr. 1025/2012 3. panta 6. punkta prasības par bezdarbību. Attiecīgā Eiropas standartizācijas organizācija, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 1025/2012 V nodaļu, var pieteikties Savienības finansējuma (darbības dotācijas) saņemšanai. Komisija Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 4. punktā noteiktajā termiņā informē attiecīgo Eiropas standartizācijas organizāciju par dotācijas piešķiršanu.
5. Darba programmas plānošana un apstiprināšana. Attiecīgā(-ās) Eiropas standartizācijas organizācija(-as) izstrādā konkrētajam pieprasījumam atbilstošu (kopēju) darba programmu un iesniedz to Komisijai. Attiecīgā gadījumā Komisija var informēt par prioritātēm, kas būtu jāievēro standartizācijas darbā.
6. Izstrādes darbs. Atbildīgā Eiropas standartizācijas organizācijas ⁽¹⁶⁹⁾ tehniskā komiteja izstrādā Eiropas standarta projektu. Eiropas standartizācijas organizācijas ievēro Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) atzītos standartizācijas principus (saskaņotība, pārredzamība, atklātība, vienprātība, brīvprātīga piemērošana un efektivitāte). Jānorāda, ka Regulas (ES) Nr. 1025/2012 3., 4. un 5. pantā ir norādītas tieši piemērojamas prasības par ieinteresēto personu līdzdalību un darba programmu un standartu projektu pārredzamību. Akceptētais pieprasījums ir viens no atsaucēs dokumentiem, kas atbildīgajai tehniskajai komitejai ir jāņem vērā izstrādes darbā. Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 5. punktu attiecīgā Eiropas standartizācijas organizācija informē Komisiju par veiktajām darbībām (pārskatos), un tās rīcībā ir kopā ar Komisiju (tās vadībā) īstenoti piemēroti līdzekļi ⁽¹⁷⁰⁾, ar ko novērtēt izstrādāto standartu atbilstību sākotnējam pieprasījumam.
7. Sabiedriskā apspriešana. Eiropas standartizācijas organizācijas kopā ar valstu standartizācijas iestādēm organizē sabiedrisko apspriešanu, kurā visas ieinteresētās personas var iesniegt piezīmes ar valstu standartizācijas iestāžu starpniecību. Regulas (ES) Nr. 1025/2012 4. panta 3. punktā ir paredzēta procedūra, kas jāīsteno, ja valsts standartizācijas iestāde saņem piezīmes, kas norāda par iespējamu nelabvēlīgu ietekmi uz iekšējo tirgu.
8. Saņemto piezīmju ņemšana vērā. Atbildīgā tehniskā komiteja izskata sabiedriskajā apspriešanā saņemtās piezīmes un sagatavo Eiropas standarta galīgo projektu.
9. Oficiāls balsojums. Valstu standartizācijas struktūras balso par standarta galīgo projektu oficiālā balsojumā, kurā tām ir svērtās balsis. Galīgo projektu pieņem, ja to atbalsta ar vienkāršu balsu vairākumu un ja vismaz 71,00 % nodoto svērto balsu (neskaitot atturēšanos) ir par.
10. EN ratifikācija un publicēšana. Ja balsojuma rezultāts ir pozitīvs, attiecīgā Eiropas standartizācijas organizācija ratificē un publicē Eiropas standartu (EN). Tā kā šajā gadījumā attiecīgais EN papildina Savienības saskaņošanas tiesību aktu un ir izstrādāts, pamatojoties uz Komisijas pieprasījumu, šis EN ir saskaņotais standarts Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 1. punkta c) apakšpunkta nozīmē, tomēr tā izpilde vēl nenodrošina pieņēmumu par atbilstību.
11. Atsauču iesniegšana Komisijai. Attiecīgā Eiropas standartizācijas organizācija automātiski nosūta Komisijai konkrētā saskaņotā standarta atsaucēs datus. Proti, šī informācija ir atsaucēs numurs un nosaukums visās ES oficiālajās valodās.

⁽¹⁶⁸⁾ Tas neierobežo tās tiesības noraidīt pieprasījumu.

⁽¹⁶⁹⁾ Eiropas standartizācijas organizācija var arī sadarboties ar citām struktūrām, kas atbild par izstrādes darbu.

⁽¹⁷⁰⁾ Regulas 10. panta 5. punktā norādīts, ka konsensa veidošanas process atbilstoši Eiropas standartizācijas organizāciju iekšējiem noteikumiem pats par sevi nav pietiekama garantija, lai pieņemtu, ka pieprasījuma prasības ir izpildītas.

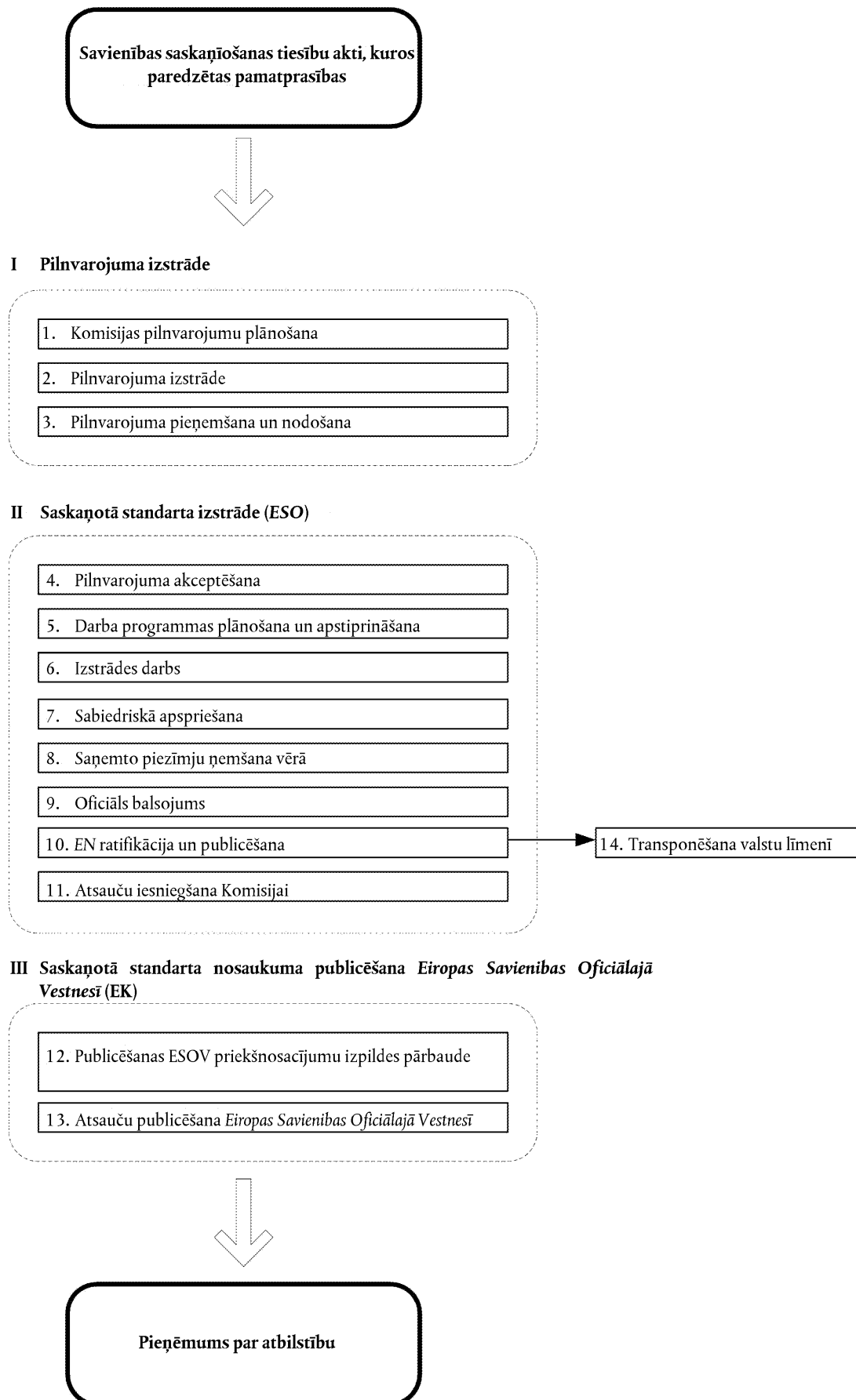
12. Publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī priekšnosacījumu izpildes pārbaude. Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 5. punktu Komisijai ir jāpārbauda, vai attiecīgais saskaņotais standarts atbilst sākotnējam pieprasījumam. Proti, šajā pārbaudē Komisija izvērtē, vai saskaņotajā standartā ir ievērotas attiecīgā pieprasījuma prasības un vai tajā ir skaidri norādītas un aptvertas pamatprasības vai citas juridiskās prasības, “kuras standartā paredzēts aptvert”. Pārbaudē nav jāpārskata standarta tehniskais saturs, jo Komisija parasti nepieņem tehnisko saturu un neuzņemas par to atbildību. Tomēr Komisija jau šajā posmā drīkst novērtēt arī to, vai saskaņotajā standartā noteiktās tehniskās specifikācijas pietiekami nodrošina atbilstošo pamatprasību izpildi, un pēc šā novērtējuma veikšanas ir iespējams atsauces nublicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
13. Atsauču publicēšana Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī. Atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 6. punktam Komisija publicē atsauces uz saskaņoto standartu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Līdz ar publicēšanu beidzot stājas spēkā pieņēmums par atbilstību pamatprasībām vai citām juridiskajām prasībām, kuras aptver attiecīgais saskaņotais standarts. Pieņēmums par atbilstību parasti ir spēkā no datuma, kad atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un visbiežākajos gadījumos (sk. arī 4.1.2.5. apakšpunktu) to var atcelt formālu iebildumu gadījumā vai tad, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē atsauces uz attiecīgā saskaņotā standarta pārskatītu versiju.
14. Transponēšana valstu līmenī. Valstu standartizācijas struktūrām ir pienākums transponēt attiecīgo Eiropas standartu ⁽¹⁷¹⁾ kā identisku valsts standartu, pamatojoties uz Eiropas standartizācijas organizāciju iekšējiem noteikumiem. Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 3. panta 6. punktu tām ir pienākums arī atcelt visus valsts standartus, kas ir pretrunā saskaņotajam standartam.
15. Formāli iebildumi. Atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁷²⁾ 11. pantam dalībvalsts vai Eiropas Parlaments var apstrīdēt saskaņotā standarta atsauču publicēšanu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Dalībvalsts vai Eiropas Parlaments šajā procesā drīkst prasīt, lai Komisija izstrādā lēmumu, ar ko novērs pieņēmuma par atbilstību pieņemšanu vai atceļ to. Formālu iebildumu var izteikt, tiklīdz standarts ir pieņemts un ratificēts (*CEN* un *Cenelec* gadījumā) vai pieņemts (*ETSI* gadījumā) saskaņā ar attiecīgās organizācijas noteikumiem.

⁽¹⁷¹⁾ Standarts ir jātransponē atbilstīgi ESO noteikumiem. Parasti transponēšana notiek pirms atsauču uz saskaņoto standartu publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Tomēr transponēšana valsts līmenī nav pieņēmuma par atbilstību priekšnosacījums. Praksē saskaņotie standarti parasti ir pieejami kā transponēti valsts standarti, savukārt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un attiecīgajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos publicētajā saskaņotā standartu sarakstā ir sniegtas tiešas atsauces uz oriģinālajiem Eiropas standartiem.

⁽¹⁷²⁾ Atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 1025/2012 28. pantam atsevišķu nozaru tiesību aktu panti, kuros paredzēta formālu iebildumu izvirzīšanas procedūra, kādu laiku saglabā spēku.

1. diagramma

Saskaņoto standartu izstrādes un pieņemšanas process un pieņēmums par atbilstību



4.1.2.4. Pieņēmums par atbilstību

Saskaņoto standartu izpilde nodrošina pieņēmumu par atbilstību pamatprasībām, kuras tajos ir paredzēts aptvert, ja atsaucē uz šiem standartiem ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Atsaucē uz saskaņotajiem standartiem publicē kā Komisijas paziņojumus *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša C sērijā* ⁽¹⁷³⁾.

Bieži Eiropas standartu, tostarp saskaņoto standartu, pamatā pilnīgi vai daļēji ir starptautiskie ISO vai IEC standarti. Tomēr dažkārt pieņēmumu par atbilstību var panākt vienīgi tad, ja tiek piemērota standarta Eiropas versija tajā ieviesto izmaiņu dēļ.

Atsaucē publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tāpēc, lai noteiktu datumu, no kura stājas spēkā pieņēmums par atbilstību. Atsauču uz saskaņotajiem standartiem publicēšana ir Komisijas administratīvs uzdevums, ko tā veic bez turpmākām apspriedēm ar dalībvalstīm vai attiecīgajām nozaru komitejām. Atsauču publicēšana ir saskaņotā standarta galvenais mērķis un tā procesa noslēgums, kas sākas ar attiecīgā Komisijas pieprasījuma nodošanu. Tomēr pirms atsauču publicēšanas Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 5. punktu kopā ar Eiropas standartizācijas organizācijām ir jānovērtē, vai ir izpildīti attiecīgā(-o) pieprasījuma(-u) noteikumi un vai saskaņotais standarts patiešām aptver pamatprasības vai citas prasības, ko ar to paredzēts aptvert ⁽¹⁷⁴⁾.

Atsauču publicēšana nav automātiska darbība, un Komisijai pirms to publicēšanas ir jāveic konkrētas pārbaudes un novērtējumi. Tāpēc Komisija var atteikties atsauču publicēšanu vai dažos gadījumos var paredzēt konkrētus ierobežojumus, kas tiek publicēti kopā ar minētajām atsaucēm.

Ja ir jau uzsākta formālu iebildumu procedūra, pastāv šaubas par to, vai ar saskaņoto standartu ir pilnībā izpildītas prasības, kuras tajā ir paredzēts aptvert Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. panta 1. punkta nozīmē. Ņemot vērā šīs šaubas, Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 6. punktu nedrīkst publicēt atsaucē un tai ir jāpieņem īstenošanas lēmums minētās regulas 11. panta 1. punkta nozīmē.

Ir iespējamas arī citas situācijas, kad atsaucē nedrīkst publicēt. Novērtējumā, kas tiek veikts atbilstīgi regulas 10. panta 5. punktam, iespējams, var atklāties, ka nav pienācīgi izpildīti attiecīgā pieprasījuma noteikumi vai ka standartā ir acīmredzamas kļūdas. Šādos gadījumos Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. panta ⁽¹⁷⁵⁾ nosacījumus par iebildumu procedūras sākšanu parasti neievēro.

Atsaucē var nepublicēt arī tāpēc, ka: standarts neietilpst attiecīgajā standartizācijas pieprasījumā; produktiem, kuri ietilpst standartā, attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu nepiemēro; standartā nav norādīts, kuras juridiskās prasības (pamatprasības) tas aptver ⁽¹⁷⁶⁾; standarts neaptver tās juridiskās prasības (pamatprasības), kuras ir norādītas tā darbības jomā; standartā ir iekļautas specifiskācijas, kas neatbalsta pamatprasības, un tās nav skaidri nodalītas no specifiskācijām, kas pamatprasības atbalsta; standartā norādītās atbalstītās juridiskās prasības nav tās prasības, kas noteiktas pieprasījumā; standartā sniegtas normatīvas atsaucē uz citām specifiskācijām, kas nav pieņemamas to izcelsmes dēļ vai tāpēc, ka to pieņemšanas procesā netika pienācīgi panākts konsenss vai arī vēl nav pieejamas normatīvās atsaucē; citu iemeslu dēļ, ja attiecīgā saskaņotā standarta izstrādē nav ievēroti Eiropas standartizācijas organizāciju iekšējie noteikumi vai nav ņemtas vērā Regula (ES) Nr. 1025/2012 noteiktās prasības.

Šādos gadījumos Komisija, nepublicējot atsaucē, nodrošina attiecīgā Savienības saskaņošanas tiesību akta pareizu piemērošanu un vienotā tirgus saskaņotu un pienācīgu darbību. Ja tā notiek, Komisija var vienīgi lūgt attiecīgajām Eiropas standartizācijas organizācijām izlabot attiecīgos standartus, atsaucoties uz apstiprinātajām un attiecīgajām pieprasījumā izklāstītajām prasībām, kā arī citiem apstiprinātiem un atzītiem principiem, kas būtu jāievēro minēto organizāciju darbā. Dažkārt Komisija var apsvērt atsauču publicēšanu ar ierobežojumiem, tomēr tad ir jāņem vērā, ka šiem ierobežojumiem nevajadzētu pārklāties ar nepublicēšanas iemesliem, ja tiktu sākta pienācīga iebildumu procedūra. Atsauču nepublicēšanu var pamatot ar attiecīgo pieprasījumu, taču Komisija var atteikties publicēšanu arī nolūkā aizsargāt vienotā tirgus pareizu darbību.

⁽¹⁷³⁾ Timekļa pakalpojums, kas nodrošina piekļuvi jaunākajiem sarakstiem, kuros norādītas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicētās atsaucē uz saskaņotajiem standartiem un citiem Eiropas standartiem, ir pieejams vietnē http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁷⁴⁾ Šo "apgalvojumu" parasti izsaka saskaņotajam standartam pievienotā speciālā informatīvā pielikumā.

⁽¹⁷⁵⁾ Atsevišķos gadījumos nozares tiesību aktos joprojām var būt iekļauts pants par iebildumiem. Šādos gadījumos Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. pantu nepiemēro – sk. Regulas (ES) Nr. 1025/2012 28. panta 2. daļu.

⁽¹⁷⁶⁾ Ja nav zināmas aptvertās pamatprasības, pieņēmums par atbilstību būtu bezjēdzīgs.

To saskaņoto standartu piemērošana, atsaucies uz kuriem ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un kuru izpilde nodrošina pieņēmumu par atbilstību, joprojām ir brīvprātīga ⁽¹⁷⁷⁾. Ražotājs var izvēlēties, vai atsaukties uz šiem saskaņotajiem standartiem. Tomēr, ja ražotājs nolemj saskaņoto standartu nepiemērot, viņam ir pienākums parādīt, ka viņa produkti atbilst pamatprasībām, izmantojot citus viņa izvēlētos līdzekļus (piemēram, jebkādas spēkā esošas tehniskās specifikācijas, tostarp visus citus pieejamos standartus). Ja ražotājs piemēro tikai saskaņotā standarta daļu vai piemērojama saskaņotais standarts neaptver pilnīgi visas piemērojamas pamatprasības, pieņēmums par atbilstību pastāv vienīgi tiktāl, ciktāl saskaņotais standarts atbilst pamatprasībām. Tāpēc katrā saskaņotajā standartā ir jānorāda skaidra un pareiza informācija par juridiskajām prasībām (pamatprasībām), kuras tas aptver.

Saskaņā ar konkrētiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem atbilstība saskaņotajiem standartiem ir iespēja, kas ietekmē piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru; tādējādi dažkārt ir iespējams novērtēt atbilstību, neiesaistot trešās personas, vai arī izvēlēties novērtēšanas procedūru no lielāka procedūru klāsta ⁽¹⁷⁸⁾.

4.1.2.5. Pieņēmuma par atbilstību anulēšana, ierobežošana vai tā pieņemšanas novēršana

Regulā (ES) Nr. 1025/2012 ir paredzēts noteikums, saskaņā ar kuru saskaņoto standartu nosaukumu publicēšanu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* var apstrīdēt ⁽¹⁷⁹⁾. Šāda situācija var rasties pirms atsaucies uz saskaņoto standartu publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai arī tāda saskaņotā standarta gadījumā, atsaucē uz kuru *Oficiālajā Vēstnesī* jau ir publicēta.

Abos gadījumos, ja dalībvalsts vai Eiropas Parlaments ⁽¹⁸⁰⁾ uzskata, ka saskaņotais standarts neatbilst visām prasībām, kuras tajā ir paredzēts aptvert un kuras ir noteiktas attiecīgajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā, viņiem par to ir jāinformē Komisija. Komisija pēc apspriešanās ar dalībvalstīm ⁽¹⁸¹⁾ var pieņemt īstenošanas lēmumu par to, ka:

- atsaucē uz saskaņoto standartu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tiks publicēta, netiks publicēta vai tiks publicēta ar ierobežojumiem vai
- *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicētās atsaucē uz šo saskaņoto standartu tiks saglabātas, tiks saglabātas ar ierobežojumiem vai tiks anulētas.

Jebkurā gadījumā Komisijai savā tīmekļa vietnē ⁽¹⁸²⁾ ir jāpublicē informācija par saskaņotajiem standartiem, par kuriem ir pieņemti šādi īstenošanas lēmumi.

Īstenojot savus pienākumus, kas paredzēti Regulā (ES) Nr. 1025/2012 un attiecīgajos nozaru tiesību aktos, Komisija var arī izstrādāt un ierosināt īstenošanas lēmumus, lai iebilstu pret saskaņotajiem standartiem pēc savas iniciatīvas. Ja dalībvalsts, pamatojoties uz drošības klauzulu ⁽¹⁸³⁾, ir iesniegusi prasību pret kādu saskaņotajam standartam atbilstīgu produktu un ja šāds drošības pasākums ir uzskatāms par pamatotu, Komisijai arī ir pienākums ierosināt iebildumus pret attiecīgo saskaņoto standartu.

Saskaņotā standarta apstrīdēšanas procedūra un tās iznākums neietekmē attiecīgā saskaņotā standarta vai Eiropas standarta statusu, jo lēmumus par savu nodevumu pārskatīšanu vai atcelšanu var pieņemt tikai Eiropas standartizācijas organizācijas. Šī iebildumu procedūra sniedz likumdevējam iespēju kontrolēt pieņēmumu par atbilstību, t. i., tiesiskās sekas, ko rada atsaucē publicēšana *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Šajā procedūrā var panākt vienīgi publikācijas

⁽¹⁷⁷⁾ Telekomunikāciju termināla iekārtu direktīvā (1999/5/EK) ir atļauts saskaņotos standartus pārveidot par kopīgiem tehniskajiem noteikumiem, kuri ir jāievēro obligāti. Regulā (EK) Nr. 552/2004 par Eiropas gaisa satiksmes pārvaldības tīkla savietojamību ir prasīts piemērot Kopienas specifikācijas.

⁽¹⁷⁸⁾ Sk. direktīvas par vienkāršām spiedvertņēm, rotaļlietām, elektromagnētisko saderību, radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām, mašīnām, liftiem un izprieču kuģiem. Ja saskaņoto standartu nav, var tikt piemērota īpaša procedūra, sk., piemēram, Spiediena iekārtu direktīvu (Eiropas apstiprinājumu var piešķirt materiāliem, kurus neaptver nekādi saskaņotie standarti un kuri ir paredzēti atkārtotai izmantošanai spiediena iekārtu ražošanā).

⁽¹⁷⁹⁾ Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. pants kļūst pakāpeniski piemērojams pēc tam, kad ir atcelti nozaru tiesību aktu panti par iebildumiem. Tomēr atsevišķos Savienības saskaņošanas tiesību aktos joprojām var būt paredzētas īpašas procedūras, piemēram, Radioiekārtu un telekomunikāciju termināla iekārtu direktīvā ir noteikts, ka tad, ja nav saskaņoto standartu, Komisija var *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēt pamatnostādnes par saskaņoto standartu interpretēšanu vai nosacījumus, saskaņā ar kuriem atbilstība ir iespējama.

⁽¹⁸⁰⁾ Eiropas Parlaments var paust šīs bažas gadījumos, kad ir piemērojams Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. pants.

⁽¹⁸¹⁾ Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. panta 1., 4. un 5. punktu.

⁽¹⁸²⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

⁽¹⁸³⁾ Informāciju par drošības klauzulu sk. 7.4. iedaļā.

Oficiālajā Vēstnesī atcelšanu, ierobežošanu vai novēršanu. Divos pirmajos gadījumos tas nozīmē, ka attiecīgā standarta ievērošana vairs nenodrošinās pieņemumu par atbilstību vai arī pieņemums par atbilstību pamatprasībām ir ierobežots. Pēdējā minētajā gadījumā (novēršana) tas nozīmē, ka standarts vispār nekļūš par saskaņoto standartu, kura izpilde nodrošina pieņemumu par atbilstību.

Saskaņotā standarta atbilstību Eiropas standartam jebkurā brīdī pēc tā pieņemšanas var apstrīdēt CEN, Cenelec vai ETSI.

Turklāt atsauci no *Oficiālā Vēstneša* var izņemt Komisija, nepiemērojot formālas iebildumu procedūras, konkrētos izņēmuma gadījumos, ja saskaņotā standarta attiecīgo redakciju vairs nepārskata vai neatjaunina pati ESO un ja ESO pati to vairs neuzskata par standartu. Šie gadījumi ir: konkrēto saskaņoto standartu ir atcēlusi attiecīgā ESO bez jebkāda nodoma pieņemt pārskatītu saskaņoto standartu; valsts standarti, ar ko transponē saskaņoto standartu, vairs nav pieejami vai derīgi kā valsts standarti. Pamatprasību jēdziens balstās uz pieņemumu, ka saskaņotie standarti atspoguļo vispārzināmus jaunākos sasniegumus un ESO regulāri pārskata standartus. Ja ir skaidrs, ka attiecīgā ESO vairs neatzīst saskaņoto standartu kā standartu vai ja standarts vairs netiek pārskatīts vai nav pieejams kā valsts standarts, šādu dokumentu parasti vairs nevar izmantot, lai sniegtu pieņemumu par atbilstību. Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. panta nolūks ir paredzēt procedūru, ar ko apstrīdēt tikai spēkā esošus saskaņotos standartus, neatceltus saskaņotos standartus vai saskaņoto standartu projektus, kurus nevar uzskatīt par pieņemtiem Eiropas standartiem Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. pantā sniegtās definīcijas kontekstā.

Cita īpaša situācija, kurā Komisijai var būt vajadzība izņemt atsauci no *Oficiālā Vēstneša* bez formāliem iebildumiem, attiecas uz gadījumiem, ja publikācija *Oficiālajā Vēstnesī* ir veikta kļūdas dēļ vai ja ir publicēta atsaucē uz dokumentu, kuru nevar uzskatīt par saskaņotu standartu. Otrais gadījums var būt saistīts ar gadījumiem, ja standarts nav iekļauts standartizācijas pieprasījumā vai ja standarts neattiecas uz jebkādam pamatprasībām, vai ja attiecīgā ESO standartu nav pieņēmusi pareizi saskaņā ar atzītiem standartizācijas principiem.

Atbilstīgi Regulai (ES) Nr. 1025/2012 Komisijai pirms oficiālu lēmumu pieņemšanas ir pienākums informēt ieinteresētās personas ⁽¹⁸⁴⁾ par visiem neizskatītajiem formālajiem iebildumiem pret saskaņotajiem standartiem.

4.1.2.6. Saskaņoto standartu pārskatīšana

Saskaņotajos standartos pamatprasības ir izteiktas sīki izstrādātās tehniskajās specifikācijās, novērtēšanas metodēs, ar ko izvērtēt un/vai apstiprināt atbilstību pamatprasībām, un dažkārt arī skaitliskās vērtībās, ar ko nodrošināt atbilstību pamatprasībām. Standartus tāpat kā jebkuru citu tehnisko dokumentu var mainīt vai pārskatīt.

Oficiālu lēmumu par saskaņotā standarta pārskatīšanu parasti pieņem Eiropas standartizācijas organizācijas. Organizācijas to dara pēc savas iniciatīvas ⁽¹⁸⁵⁾, izpildot Komisijas standartizācijas pieprasījumu (tieši) vai pamatojoties uz Komisijas lēmumu, kas pieņemts pēc formāliem iebildumiem (netieši). Standarts var būt jāpārskata, ņemot vērā Savienības saskaņošanas tiesību akta darbības jomas izmaiņas (piemēram, darbības jomas paplašināšanu, attiecinot to arī uz citiem produktiem, vai pamatprasību izmaiņas), to, ka Komisija vai dalībvalsts apstrīd saskaņotā standarta saturu, norādot, ka tā izpilde vairs nevar nodrošināt pieņemumu par atbilstību pamatprasībām, vai arī tehnoloģijas attīstības rezultātā.

Lai saskaņotā standarta pārskatīšanas gadījumā saglabātu iespēju nodrošināt pieņemumu par atbilstību, ir vajadzīgs pārskatīšanas standartizācijas pieprasījums. Ja vien nav iespējams secināt pretējo, sākotnējā pieprasījuma noteikumi un nosacījumi attiecas arī uz saskaņotā standarta pārskatīšanu. Taču tas nenozīmē, ka nevar sagatavot jaunu pieprasījumu, īpaši, ja pārskatīšana attiecas uz nepilnībām, kas saistītas ar pamatprasībām.

⁽¹⁸⁴⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

⁽¹⁸⁵⁾ Saskaņā ar Eiropas standartizācijas organizāciju iekšējiem noteikumiem tās savus standartus pārskata ne retāk kā reizi piecos gados neatkarīgi no tā, vai standarti sākotnēji ir izstrādāti, pamatojoties uz standartizācijas pieprasījumu. Minētajā periodiskajā pārskatīšanā attiecīgo standartu var apstiprināt (jaunas darbības netiek veiktas), pārskatīt vai atcelt.

Lai nodrošinātu pieņemumu par atbilstību, pārskatītajam standartam ir jāatbilst vispārīgajiem nosacījumiem saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, t. i., standarts ir jāizstrādā, pamatojoties uz standartizācijas pieprasījumu, attiecīgajai Eiropas standartizācijas organizācijai tas ir jāiesniedz Komisijai, savukārt Komisijai atsauce uz to ir jāpublicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Attiecīgā Eiropas standartizācijas organizācija atbilstīgi saviem iekšējiem noteikumiem nosaka vēlāko datumu, kad valstu standartizācijas iestādēm ir jāatceļ valsts standarta aizstātā versija – šajā gadījumā valsts standarti, ar ko transponē saskaņotā standarta iepriekšējo redakciju. Pārejas periodu, kurā gan atceltais saskaņotais standarts, gan pārskatītais saskaņotais standarts var nodrošināt pieņemumu par atbilstību, nosaka Komisija un publicē *Oficiālajā Vēstnesī*. Tas parasti ir laikposms no datuma, kurā *Oficiālajā Vēstnesī* tiek publicēta atsauce uz standarta jauno redakciju, līdz datumam, kad tiek atcelti pretrunīgie valsts standarti – t. i., valsts standarti, ar ko transponē saskaņoto standarta iepriekšējo redakciju. Komisijas pienākums ir nodrošināt, ka šādi pārejas periodi ir pietiekami ilgi un noteikti saskaņoti attiecībā uz visiem saskaņotajiem standartiem. Pēc šā pārejas perioda pieņemumu par atbilstību nodrošina tikai pārskatītā saskaņotā standarta izpilde.

Komisija var uzskatīt, ka ar drošību saistītu vai citu iemeslu dēļ saskaņotā standarta aizstātās versijas izpilde nedrīkst nodrošināt pieņemumu par atbilstību pirms tās atcelšanas datuma, ko noteikusi attiecīgā Eiropas standartizācijas organizācija, vai vēlāk. Tādā gadījumā Komisija nosaka agrāku vai vēlāku datumu, pēc kura atceltā saskaņotā standarta izpilde vairs nenodrošinās pieņemumu par atbilstību, un publicē šo informāciju *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Piemērotos apstākļos Komisija pirms lēmuma pieņemšanas par tā perioda samazināšanu vai pagarināšanu, kurā pieņemumu par atbilstību nodrošina abas standarta versijas, var apspriesties ar dalībvalstīm.

Ja vien, ņemot vērā Komisijas priekšlikumu, nav nolemts citādi, saskaņotā standarta atsauces izņemšana no *Oficiālā Vēstneša* pēc tā pārskatīšanas automātiski nepadara paziņoto struktūru izsniegtos sertifikātus nederīgus; jaunās prasības attiecas vienīgi uz atbilstību, ko pārbauda turpmākajās novērtēšanas procedūrās, kuras īsteno, ievērojot jauno saskaņoto standartu. Atbilstīgi iepriekš izdotajam sertifikātam saražotie produkti joprojām var atbilst pamatprasībām, un tos joprojām drīkst laist tirgū līdz to sertifikātu derīguma termiņa beigām, kurus izdevušas paziņotās struktūras. Tomēr ražotājiem jānovērtē izmaiņu apjoms salīdzinājumā ar standarta aizstāto versiju. Darbības, kas ražotājam jāveic, ir atkarīgas no saskaņoto standartu izmaiņu veida, proti, no tā, vai šīs izmaiņas būtiski ietekmē pamatprasību darbības jomu un vai tās attiecas uz konkrēto produktu. Turklāt paziņotā struktūra seko līdz vispārpieņemto jaunāko attīstības tendenču izmaiņām, kas norāda, ka apstiprinātais tips varētu vairs neatbilst piemērojamajām prasībām, un nosaka, vai šādu pārmaiņu rezultātā ir nepieciešams veikt sīkāku izpēti. Ja tā ir nepieciešama, paziņotā struktūra par to informē ražotāju. *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē gan atsauci uz pārskatīto saskaņoto standartu, gan informāciju par saskaņotā standarta aizstāto versiju, kā arī datumu, no kura standarta aizstātās versijas izpilde vairs nenodrošina pieņemumu par atbilstību. Ražotāja interesēs ir izskatīt katru saskaņoto standartu saraksta publikāciju un pārbaudīt tajā, vai saskaņotie standarti, ko viņš ir piemērojis, lai novērtētu sava produkta atbilstību, joprojām ir spēkā. Tas ir īpaši svarīgi gadījumos, ja ražotājs pats apliecina atbilstību (iekšējās ražošanas kontroles gadījumā) un ja ražotājs vēlas nodrošināt tirgū laistajiem produktiem nepārtrauktu pieņemumu par atbilstību.

Komisijas un Eiropas standartizācijas organizāciju saskaņoto pamatnostādņu ⁽¹⁸⁶⁾ kontekstā ir sagaidāms, ka visos pārskatītajos saskaņotajos standartos tiks ietverta konkrēta informācija, kas norāda uz būtiskām izmaiņām pārskatītajos vai grozītajos saskaņotajos standartos, un standartizācijas organizācijām šī informācija būtu jā dara pieejama publiski (bez maksas).

Saskaņotajā standartā var būt sniegtas normatīvas atsauces uz citiem standartiem. Tādējādi, piemērojot attiecīgo saskaņoto standartu, obligāti ir jāpiemēro arī šie citi standarti vai to daļas, uz kuriem ir sniegtas atsauces. Šīs normatīvas atsauces uz citiem standartiem ir jāiekļauj atbilstīgi Eiropas standartizācijas organizāciju iekšējiem noteikumiem. Ņemot vērā saskaņoto standartu būtību, parasti nevajadzētu izmantot nedatētas atsauces uz citiem standartiem, ja attiecīgo noteikumu mērķis ir atbilstīt pamatprasības vai citas juridiskās prasības. Ja sniegtās atsauces nav datētas, var rasties situācijas, kad saskaņotajos standartos iekļauto specifikāciju izmaiņas un no to izpildes izrietošais pieņemums par atbilstību kļūst nekontrolējams un nepārredzams, proti, normatīvo atsauču izmaiņas nav iespējams kontrolēt Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 6. punkta nozīmē, lai gan ar šādām izmaiņām saskaņotais standarts (vai tā daļa) ir *de facto* pārskatīts.

⁽¹⁸⁶⁾ Eiropas standartizācijas rokasgrāmata (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015., III daļa).

4.1.3. ATBILSTĪBA PAMATPRASĪBĀM – CITAS IESPĒJAS

- Produkta atbilstību var parādīt, izmantojot ne tikai saskaņotos standartus, bet arī citas tehniskās specifikācijas.
- Tomēr citu tehnisko specifikāciju izpilde nenodrošina pieņemumu par atbilstību.

Saskaņoto standartu piemērošana nav vienīgais līdzeklis, ar ko var parādīt produkta atbilstību, tomēr tikai saskaņoto standartu izpilde ⁽¹⁸⁷⁾ – pēc tam, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicētas atsauces uz tiem, – var nodrošināt automātisku pieņemumu par atbilstību pamatprasībām, kuras aptver šie standarti.

Saskaņā ar dažiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem pieņemumu par atbilstību var nodrošināt arī valsts standartu izpilde – kā pārejas pasākums –, ja šo pašu jomu neaptver saskaņotais standarts ⁽¹⁸⁸⁾. Dalībvalstis var paziņot Komisijai to valsts standartu tekstu, par kuriem tās uzskata, ka tie atbilst pamatprasībām. Pēc apspriešanās ar dalībvalstīm ⁽¹⁸⁹⁾ Komisija paziņo dalībvalstīm, vai attiecīgā valsts standarta izpilde nodrošina pieņemumu par atbilstību. Ja atzinums ir labvēlīgs, dalībvalstīm ir jāpublicē atsauces uz šiem standartiem. Atsauce tiek publicēta arī *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Lai galvenā prioritāte būtu Eiropas standartu izstrāde, šī procedūra līdz šim nav izmantota.

Ražotājs var izvēlēties, vai piemērot saskaņotos standartus un vai uz tiem atsaukties. Taču, ja ražotājs nolemj saskaņotos standartus neievērot, viņam ir pienākums parādīt savu produktu atbilstību pamatprasībām, izmantojot citus viņa izvēlētos līdzekļus, kas nodrošina vismaz līdzvērtīgu drošības vai aizsardzības līmeni citām piemērojamos tiesību aktus prasītajām interesēm. Šie līdzekļi var būt tehniskās specifikācijas, piemēram, valsts standarti, Eiropas vai starptautiskie standarti, kas nav saskaņoti, t. i., nav publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, vai ražotāja paša specifikācijas. Tādos gadījumos ražotājs nevar atsaukties uz pieņemumu par atbilstību, bet viņam atbilstība ir jāpierāda pašam. Tas nozīmē, ka viņš attiecīgā produkta tehniskajā lietā sīkāk izklāsta, kā viņa izmantotās tehniskās specifikācijas nodrošina atbilstību pamatprasībām ⁽¹⁹⁰⁾.

Jāuzsver, ka Savienības saskaņošanas tiesību aktos par produktiem parasti nav noteikts, ka saskaņoto standartu izmantošana ir obligāta. Juridiski saistošas ir tikai pamatprasības, un ražotāji var piemērot jebkādus standartus un tehniskās specifikācijas, taču pieņemumu par atbilstību nodrošina vienīgi saskaņoto standartu izpilde.

Turklāt arī tad, ja ražotājs nav izmantojis saskaņotos standartus, ja attiecīgajā saskaņotajā standartā tiek veiktas izmaiņas, tas varētu nozīmēt, ka to dēļ, iespējams, būs jāmaina tehnoloģija un tādējādi ražotāja produkts varētu kļūt neatbilstīgs.

4.2. IZSEKOJAMĪBAS PRASĪBAS

- Izsekojamības prasības sniedz iespēju izsekot produkta vēsturi un atvieglo tirgus uzraudzību. To izmantošana palīdz tirgus uzraudzības iestādēm atrast atbildīgos uzņēmējus un iegūt pierādījumus par produkta atbilstību.
- Izsekojamības prasības ietver produkta marķēšanu un izplatīšanas ķēdē iesaistīto uzņēmēju identificēšanu.

⁽¹⁸⁷⁾ Tomēr atsevišķos Savienības saskaņošanas tiesību aktos var būt paredzēti alternatīvi veidi, kā nodrošināt pieņemumu par atbilstību, izmantojot citas specifikācijas, kas nav saskaņotie standarti, piemēram, iespēja izmantot Ekodizaina direktīvā paredzēto ES ekomarķējuma piešķiršanas programmu; attiecībā uz ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, pieņemumu par atbilstību attiecīgajām pamatprasībām nodrošina tā dēvētās "kopējās tehniskās specifikācijas" (KTS). Cits piemērs ir atsauces uz Starptautiskās Reglamentētās metroloģijas organizācijas (OIML) apstiprinātajiem normatīvajiem dokumentiem, kas sniegtas Direktīvā 2004/22/EK par mērinstrumentiem.

⁽¹⁸⁸⁾ Sk., piemēram, Gāzes iekārtu direktīvu.

⁽¹⁸⁹⁾ Dalībvalstu komiteja saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 1025/2012 un attiecīgā gadījumā nozares komiteja.

⁽¹⁹⁰⁾ Piemērojot Regulu (EK) Nr. 552/2004 par Eiropas gaisa satiksmes pārvaldības tīkla savietojamību, ja ražotājs nolemj neievērot saskaņoto standartu, minēto deklarāciju dēvē par "deklarāciju par lietošanas piemērotību".

4.2.1. KĀPĒC IZSEKOJAMĪBA IR SVARĪGA?

Izsekojamība ir spēja izsekot produkta vēsturi.

No regulatīvā skatupunkta izsekojamība ir būtiska, jo veicina noteikumu efektīvu izpildi, īstenojot tirgus uzraudzību ar koriģējošiem pasākumiem, tostarp produktu izņemšanu un atsaukšanu no tirgus. Tā palīdz izplatīšanas ķēdē izsekot nedrošus vai neatbilstīgus produktus un noteikt minētajā ķēdē iesaistīto uzņēmēju funkcijas un pienākumus. Izsekojamība palīdz tirgus uzraudzības iestādēm izsekot produktus līdz pat rūpnīcai un – atsevišķos gadījumos – no rūpnīcas līdz galalietotājam.

Izsekojamība ir būtiska arī no ražotāja skatupunkta, jo veicina reālu ražošanas procesa un piegādātāju kontroli pirms produktu tirdzniecības, kā arī ražotāja izplatīšanas ķēdes kontroli pēc produkta laišanas tirgū. Ja ir konstatēta produkta neatbilstība, ražotāji atkarībā no to izsekojamības sistēmas detalizētības var mazināt atsaukšanas vai izņemšanas ietekmi.

4.2.2. NOTEIKUMI PAR IZSEKOJAMĪBU

Savienības saskaņošanas tiesību akti ir preskriptīvi attiecībā uz rezultātiem, taču tajos nav noteikti prasīto rezultātu sasniegšanas līdzekļi. Tas nozīmē, ka Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir izklāstītas prasības attiecībā uz tirgū pieejamo produktu izsekojamību, taču nav paredzēts, kā šīs prasības būtu jāsasniedz vai jāīsteno. Savienības saskaņošanas tiesību aktos arī ievērota neitralitāte attiecībā uz tehnoloģiju, t. i., tajos nav noteikta izmantojamā tehnoloģija, piemēram, drukāšana vai presēšana. Ražotājiem būtu jāizvēlas tāda izsekojamības sistēma, ko tie uzskata par piemērotāko attiecībā uz saviem produktiem un savu ražošanas un izplatīšanas sistēmu.

Izsekojamības pamatprasība ir ražotāja un – gadījumā, ja produkti importēti, – arī importētāja nosaukuma un adreses norāde uz produkta. Izmantojot šo norādi, tirgus uzraudzības iestādes vajadzības gadījumā var ātri sazināties ar uzņēmēju, kurš ir atbildīgs par nedrošā vai neatbilstīgā produkta laišanu Savienības tirgū.

Tiesību aktos nav skaidri formulēts pienākums, ka pirms adreses būtu jānorāda vārdi “ražojis”, “importētājs” vai “pārstāv”. Taču šī informācija nedrīkst maldināt galalietotāju un tirgus uzraudzības iestādes par ražošanas vietu un katra uzņēmēja adresi ⁽¹⁹¹⁾. Ja minētie vārdi nav norādīti, to, kādas ir katra uzņēmēja funkcijas, noteiks tirgus uzraudzības iestādes. Tādā gadījumā pašam uzņēmējam būs jāpierāda, ka viņš pilda citas funkcijas.

Nav noteikts pienākums, ka vārdi “ražojis”, “importētājs” vai “pārstāv” būtu jātulko visās vajadzīgajās valodās. Uzskatāms, ka šie vārdi ir viegli saprotami visās oficiālajās ES valodās.

Regulā (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību, un Lēmumā Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu ir noteikta pašreizējā izsekojamības prakse, pieprasot īpašas izsekojamības zīmes. Savienības saskaņošanas tiesību aktos atspoguļotajos Lēmuma Nr. 768/2008/EK atsaucēs noteikumos ir prasīts:

- 1) lai ražotāji uz produkta norādītu šādus trīs elementus: savu 1) nosaukumu, 2) reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi ⁽¹⁹²⁾ un 3) adresi, kur ar tiem var sazināties, vai, ja tas nav iespējams, šī informācija ir jānorāda uz iepakojuma vai produktam pievienotajā dokumentā. Norādītajai adresei ir jābūt vienam kontaktpunktam, kuru izmantojot var sazināties ar ražotāju ⁽¹⁹³⁾;

⁽¹⁹¹⁾ Šāda neskaidrība iespējama, piemēram, ja uz iepakojuma ir redzams izplatītāja nosaukums, savukārt ražotāja nosaukums ir norādīts iepakojuma iekšpusē uz produkta.

⁽¹⁹²⁾ Preču zīme ir atšķirības zīme vai rādītājs, ko privātpersona, uzņēmējdarbības organizācija vai cits tiesību subjekts izmanto, lai norādītu patērētājiem, ka ar attiecīgo preču zīmi piedāvātajiem produktiem vai pakalpojumiem ir unikāla izcelsme, un lai atšķirtu attiecīgos produktus vai pakalpojumus no citu subjektu produktiem vai pakalpojumiem. Preču zīme ir intelektuālā īpašuma veids, un parasti tā ir nosaukums, vārds, frāze, logotips, simbols, dizains, attēls vai šo elementu kombinācija.

⁽¹⁹³⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R2. panta 6. punktu.

- 2) lai importētāji uz produkta norādītu šādus trīs elementus: savu 1) nosaukumu, 2) reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un 3) adresi, kur ar tiem var sazināties, vai, ja tas nav iespējams, šī informācija ir jānorāda uz iepakojuma vai produktam pievienotajā dokumentā; ⁽¹⁹⁴⁾
- 3) lai ražotāji nodrošinātu, ka uz to produktiem ir tipa, partijas, sērijas vai modeļa numurs vai cits identifikācijas elements vai, ja tas nav iespējams produkta izmēru vai īpatnību dēļ, ka vajadzīgā informācija ir sniegta uz iepakojuma vai produktam pievienotajā dokumentā ⁽¹⁹⁵⁾; un
- 4) lai uzņēmēji identificētu jebkuru uzņēmēju, kas tiem ir piegādājis produktu, un jebkuru uzņēmēju, kuram tie ir piegādājuši produktu ⁽¹⁹⁶⁾.

4.2.2.1. Ražotāju pienākums norādīt nosaukumu un adresi

Ražotājiem uz produkta ir jānorāda šādi trīs elementi: savs 1) nosaukums, 2) reģistrētais komercnosaukums vai reģistrētā preču zīme un 3) adrese, kur ar tiem var sazināties, vai, ja tas nav iespējams, šī informācija ir jānorāda uz iepakojuma un/vai produktam pievienotajā dokumentā.

Nosaukums un adrese parasti ir jānorāda uz produkta, tomēr, ja šo noteikumu nevar ievērot, izņēmuma gadījumā informāciju var norādīt citur. Tas būtu pieņemams, ja informāciju uz produkta nevar norādīt pamatotu tehnisku vai ekonomisku iemeslu dēļ, taču estētiski iemesli par tādiem nav uzskatāmi. Tas ir jāizvērtē ražotājam, ņemot vērā produkta lielumu vai īpatnības ⁽¹⁹⁷⁾. Atsevišķi produkti, piemēram, dzirdes pastiprinātāji, sensori vai līdzīgi priekšmeti, ir pārāk mazi, lai uz tiem varētu izvietot šādu informāciju. Tad ir jāievēro šāda prioritārā alternatīvu secība – pirmā alternatīva ir norādīt minēto informāciju uz iepakojuma, bet otrā alternatīva ir sniegt to pavaddokumentā, izņemot, ja Savienības nozares saskaņošanas tiesību aktā ir prasīts, lai informācija būtu norādīta gan uz iepakojuma, gan pavaddokumentos.

Ražotājam šis pienākums ir jāievēro neatkarīgi no viņa atrašanās vietas (ES vai ārpus tās). No šā noteikuma izriet, ka tad, ja produktus pārdot bez iepakojuma vai pavaddokumentiem, ražotāja vārds un adrese ir jānorāda tieši uz produkta.

Norādītajai adresei ir jābūt vienotam kontaktpunktam, kuru izmantojot var sazināties ar ražotāju, jo īpaši tirgus uzraudzības iestādes. Saskaņā ar juridiskajiem noteikumiem ražotājam uz produkta ir jānorāda vienots kontaktpunkts. Uz katra produkta ir atļauts norādīt tikai vienu vienoto kontaktpunktu. Tā var nebūt adrese, kurā ir ražotāja faktiskā uzņēmējdarbības veikšanas vieta. Var norādīt, piemēram, pilnvarotā pārstāvja vai klientu apkalpošanas centra adresi.

Vienotajam kontaktpunktam nav jābūt katrā dalībvalstī, kurā produkts ir darīts pieejams. Taču ražotājs var norādīt arī citas adreses ⁽¹⁹⁸⁾, ja vien ir skaidrs, kura no tām ir vienotais kontaktpunkts. Šī adrese uz produkta/dokumentācijā ir jānorāda kā "vienotais kontaktpunkts". Adrese vai valsts nosaukums nav obligāti jātulko tās dalībvalsts valodā, kurā produktu dara pieejamu tirgū, bet izmantotās valodas burtiem jāļauj noteikt uzņēmuma izcelsmes valsti un nosaukumu.

Tīmekļa vietnes adrese ir papildu informācija, taču tā nav pietiekams adreses aizstājējs. Parasti adresē norāda ielas nosaukumu un mājas numuru vai pastkastīti un numuru, kā arī pasta indeksu un pilsētu, taču atsevišķas valstis, iespējams, izmanto citu modeli.

4.2.2.2. Importētāju pienākums norādīt nosaukumu un adresi

Arī importētājiem uz produkta ir jānorāda šādi trīs elementi: savs 1) nosaukums, 2) reģistrētais komercnosaukums vai reģistrētā preču zīme un 3) adrese, kur ar tiem var sazināties, vai, ja tas nav iespējams, šī informācija ir jānorāda uz produkta iepakojuma vai produktam pievienotajā dokumentā. Šis noteikums attiecas uz adresi, kur ar viņiem var sazināties, jo īpaši tirgus uzraudzības iestādes. Tā nav obligāti adrese, kurā importētājs ir faktiski reģistrēts, bet var būt, piemēram, viens no klientu apkalpošanas centriem.

⁽¹⁹⁴⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R4. panta 3. punktu.

⁽¹⁹⁵⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R2. panta 5. punktu.

⁽¹⁹⁶⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R7. pantu.

⁽¹⁹⁷⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK 25. apsvērumu.

⁽¹⁹⁸⁾ Piemēram, patērētājiem un citiem lietotājiem paredzētā informatīvā punkta adrese dalībvalstī, kurā produkts ir darīts pieejams.

Importētāja identifikācijas informācija un adrese parasti ir jānorāda uz produkta. Tikai tad, ja tas nav iespējams, šos datus drīkst norādīt uz produkta iepakojuma un/vai produktam pievienotajā dokumentā, piemēram, gadījumā, ja importētājam būtu jāatver iepakojums, lai uz produkta uzliktu savu nosaukumu un adresi. Importētāja izvietotā papildu informācija nedrīkst aizsegt informāciju, ko uz produkta ir izlisis tā ražotājs.

Papildu informācija ir tūmekļa vietnes adrese, taču tā nav pietiekams kontaktadrese aizstājējs. Parasti adresē norāda ielas nosaukumu un mājas numuru vai pastkastīti un numuru, kā arī pasta indeksu un pilsētu, taču atsevišķas valstis, iespējams, izmanto citu modeli.

Uz produkta vienmēr ir jābūt norādītam tā ražotāja nosaukumam un adresei. Uz importētiem produktiem jābūt norādītam arī importētāja nosaukumam un adresei. Tādējādi uz produkta parasti ir norādīta viena vai divas adreses ⁽¹⁹⁹⁾:

- ja ražotājs atrodas Eiropas Savienībā, uz produkta būs norādīta tikai viena (ražotāja) adrese, jo importētāja nav,
- ja ražotājs (kas ir sevi par tādu apliecinājis, norādot uz produkta savu nosaukumu un adresi) neatrodas ES un produktus Savienības tirgū laiž importētājs, uz produkta būs norādītas divas adreses – ražotāja un importētāja adrese,
- ja sākotnējais ražotājs atrodas ārpus ES un importētājs laiž produktu tirgū ar savu nosaukumu vai preču zīmi, vai maina tirgū laistu produktu (veidā, kas var ietekmēt atbilstību piemērojamajām prasībām), importētāju uzskata par ražotāju. Šādā gadījumā uz produkta (vai iepakojuma, vai pavaddokumentā) norāda tikai par ražotāju uzskatāmā importētāja adresi ⁽²⁰⁰⁾ ⁽²⁰¹⁾,
- ja ražotājs atrodas ES (uzņēmums, kas atrodas ES, ir apliecinājis sevi par ražotāju, norādot uz produkta savu nosaukumu un adresi), bet produkti tiek ražoti ārpus ES, šo uzņēmumu uzskata par ražotāju, kas laiž produktus Savienības tirgū, arī tad, ja faktisko importēšanu veic cits uzņēmums. Šādā gadījumā nav importētāja atbilstīgi “importētāja” definīcijai un ir pietiekami norādīt tikai ražotāja adresi.

4.2.2.3. Identifikācijas elements

Uz produkta ir jābūt norādītam tipa, partijas, sērijas vai modeļa numuram vai citam identifikācijas elementam. Identifikatoram parasti ir jābūt uzliktam uz produkta, tomēr, ja šo noteikumu nevar ievērot, izņēmuma gadījumā informāciju var norādīt citur. Tas būtu pieņemami, ja produkta lieluma un/vai īpatnību dēļ norāde būtu nesalasāma vai tās uzlikšana nebūtu tehniski iespējama ⁽²⁰²⁾. Šādos gadījumos identifikators ir jāuzliek uz iepakojuma, ja tāds ir, un/vai uz pavaddokumenta. Identifikatoru nedrīkst nenorādīt uz produkta vai norādīt tikai uz iepakojuma vai pavaddokumentiem, pamatojoties vienīgi uz estētiskiem vai ekonomiskiem apsvērumiem. Tas ir jāizvērtē ražotājam.

No šā noteikuma izriet, ka tad, ja produktam nav iepakojuma vai tam nav pievienots dokuments, identifikācijas elements ir jānorāda uz produkta.

Ar šo prasību ražotājiem ir ļauts izvēlēties, kuru produkta identifikācijas elementu viņi vēlas izmantot, ar nosacījumu, ka tiek nodrošināta izsekojamība. Izmantotajam identifikācijas elementam jānodrošina skaidra sasaiste ar attiecīgo dokumentāciju, kas uzskatāmi parāda produkta konkrētā tipa atbilstību, jo īpaši ar ES atbilstības deklarāciju. Šis produkta identifikācijas elements ir tāds pats, kāds izmantots ES atbilstības deklarācijā. Ražotāja izvēlētais identifikācijas elements ir svarīgs arī izņemšanas vai atsaukšanas gadījumā, jo no tirgus būs jāizņem vai jāatsauc visi produkti, kam ir vienāds identifikācijas elements.

⁽¹⁹⁹⁾ Uz medicīnas ierīču nozarē izmantotiem produktiem ir jānorāda arī pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese.

⁽²⁰⁰⁾ Ja importētājs norāda tikai savu nosaukumu un adresi un atstāj sākotnējā ražotāja preču zīmi, to uzskata par importētāju. Uz produkta (vai iepakojuma, vai pievienotā dokumenta) ir redzama importētāja un ražotāja adrese.

⁽²⁰¹⁾ Tas attiecas arī uz gadījumu, kad ražotājs un importētājs ietilpst vienā uzņēmumu grupā, un ES reģistrēts uzņēmums, kas importē produktu ES, uzņemas pilnu ražotāja atbildību par produktu.

⁽²⁰²⁾ Piemēram, rotaļlietu gadījumā, ja rotaļlieta sastāv no vairākām detaļām vai ir vairāku detaļu komplekts.

Dažkārt, piemēram, ja produktam ir vairākas sastāvdaļas vai tas ir jāsaliek no vairākām detaļām, identifikācijas elementu nevar uzlikt produkta īpatnību dēļ. Tad šis produkta identifikācijas elements ir jāuzliek uz iepakojuma (vai pavaddokumenta). Lai mazinātu iespējamās atsaukšanas apmēru, atsevišķiem vienumiem var piemērot uzlabotu izsekojamības sistēmu, t. i., ne tikai norādīt uz iepakojuma identifikācijas elementu, bet arī atbilstīgi ražotāja iekšējiem noteikumiem un mērķiem uz atsevišķiem produktiem/detaļām/sastāvdaļām uzlikt papildu marķējumu (piemēram, norādīt partiju kodus, ražošanas datumus).

Daži uzņēmēji uzskata, ka viens no veidiem, kā identificēt produktus, ir izmantot vienuma numuru (tā dēvēto "noliktavas vienību", SKU). Šo vienuma numuru var norādīt kā identifikatoru arī ES atbilstības deklarācijā kopā ar pārējiem elementiem, kas nodrošina izsekojamību.

Produkts ir vairākas detaļas/sastāvdaļas

Katru produktu ievieto vienā iepakojumā, taču bieži atsevišķas detaļas/sastāvdaļas var tikt/tiek pārdotas arī citā iepakojumā kā atsevišķas detaļas/sastāvdaļas vai citā detaļu/sastāvdaļu kombinācijā. Dažas iepakotās detaļas/sastāvdaļas ir iespējams marķēt, savukārt citas var būt pārāk mazas vai arī tām var būt tāda forma, ka marķējumu uzlikt nevar. Tāpēc ir atļauts piešķirt komplektam/iepakojumam vienuma numuru un to pašu numuru norādīt ES atbilstības deklarācijā.

Identifikācijas elementa galvenais uzdevums ir palīdzēt tirgus uzraudzības iestādēm identificēt atsevišķu produktu un sasaitīt to ar ES atbilstības deklarāciju. Ja tirgus uzraudzības procedūras veikšanas laikā produkts joprojām ir iepakots, elementu būs vienkārši identificēt un pārliecināties, ka attiecīgā ES atbilstības deklarācija attiecas uz konkrēto produkta vienību. Sarežģītāk būtu tad, ja nāktos iepakojumu atvērt, meklēt identifikatorus uz atsevišķiem vienumiem un tos pēc tam sasaitīt ar attiecīgo ES atbilstības deklarāciju.

Produkts ir viens salikts vienums

Arī tad, ja produktu veido tikai viens "vienums", bieži ražotājs to ir salicis no vairākām detaļām (taču nav paredzēts, ka patērētājs to izjauks). Vienuma (produkta) sastāvdaļas nereti izmanto vairāku produktu izgatavošanā. Parasti dažas detaļas ir pārāk mazas, lai uz tām uzliktu identifikācijas elementu, savukārt uz citām detaļām identifikatoru nav iespējams norādīt tehnisku iemeslu dēļ (nelīdzena vai sfēriska virsma u. c.). Arī šajā gadījumā vienuma numuru drīkst norādīt uz iepakojuma un to pašu numuru izmantot ES atbilstības deklarācijā.

Produkts ir viens vienums, kas nav salikts no vairākām detaļām

Šajā gadījumā varētu šķist, ka norādīt uz produkta tādu pašu identifikācijas elementu, kāds izmantots ES atbilstības deklarācijā (t. i., vienuma numuru), ir vienkārši. Tomēr šis produkts, iespējams, var tikt pārdots komplektā kopā ar citiem produktiem/vienumiem. Tā kā ražošanas laikā nav zināms, kuru vienumu pārdos atsevišķi un kuru tirgos iepakojumā kopā ar citiem produktiem, vieglāk ir norādīt vienuma numuru (to pašu, kas izmantots ES atbilstības deklarācijā) uz iepakojuma. Tas arī palīdzēs tirgus uzraudzības iestādēm sasaitīt produktu ar ES atbilstības deklarāciju.

4.2.2.4. Uzņēmēju identifikācija

Uzņēmēju pienākums ir desmit gadus glabāt uzskaiti par uzņēmējiem, kuriem tie ir piegādājuši savu produktu vai no kuriem tie produktus ir iegādājušies. Jāņem vērā, ka šī prasība neattiecas uz galalietotājiem (patērētājiem), jo viņi netiek uzskatīti par uzņēmējiem.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav norādīts, kā uzņēmējiem šī prasība ir jāizpilda, taču jāpiebilst, ka tirgus uzraudzības iestādes var pieprasīt attiecīgus dokumentus, tostarp rēķinus, kas ļauj izsekot produkta izcelsmi. Tāpēc, lai izpildītu izsekojamības prasības, būtu noderīgi rēķinus glabāt ilgāk, nekā tas ir noteikts grāmatvedības tiesību aktos.

4.3. TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

- Ražotājam ir jāizstrādā tehniskā dokumentācija.
- Tehniskajā dokumentācijā ir jāsniedz informācija par produkta izstrādi, ražošanu un darbību.

Atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktiem ražotājam ir jāizstrādā tehniskā dokumentācija, kurā ir jāsniedz informācija, kas parāda produkta atbilstību piemērojamajām prasībām. Šī dokumentācija var būt daļa no kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijas, ja tiesību aktos ir noteikts, ka atbilstības novērtēšanas procedūra jāīsteno, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (D, E, H modulis un to varianti). Tehniskajai dokumentācijai ir jābūt pieejamai tad, kad produktu neatkarīgi no tā ģeogrāfiskās izcelsmes vai atrašanās vietas laiž tirgū ⁽²⁰³⁾.

Tehniskā dokumentācija ir jāglabā 10 gadus no dienas, kad produkts tika laists tirgū, ja vien piemērojamajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā nav skaidri noteikts cits glabāšanas ilgums ⁽²⁰⁴⁾. Tas jā dara ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Tā kā jēdziens "laist tirgū" attiecas uz katru atsevišķi izgatavotu produktu, laikposms ir jāaprēķina no dienas, kad tirgū ir laists konkrētais produkts, uz kuru attiecas tehniskā dokumentācija.

Tehniskās dokumentācijas saturs ir noteikts katrā Savienības saskaņošanas tiesību aktā atbilstīgi attiecīgajiem produktiem. Dokumentācijā parasti ir jāiekļauj produkta un tā paredzētā lietojuma apraksts, kā arī informācija, kas attiecas uz produkta izstrādi, ražošanu un darbību. Dokumentācijā sniedzamā informācija ir atkarīga no produkta īpatnībām un no tā, kāda informācija no tehniskā skatupunkta tiek uzskatīta par vajadzīgu, lai pierādītu produkta atbilstību attiecīgā Savienības saskaņošanas tiesību akta pamatprasībām vai saskaņotajiem standartiem, ja tādi ir piemēroti, norādot standartos aptvertās pamatprasības. Lēmuma Nr. 768/2008/EK II pielikumā uzskaitītajās prasībās ir norādīts, kāds tehniskās dokumentācijas saturs ir būtisks, lai pierādītu produkta atbilstību piemērojamajiem saskaņošanas tiesību aktiem. Turklāt prasība veikt "atbilstīgu riska(-u) analīzi un novērtējumu" nozīmē, ka ražotājam vispirms jāapzina visi iespējamie produkta riski un jānosaka piemērojamās pamatprasības. Šī analīze ir jādokumentē un jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā. Turklāt ražotājam jādokumentē novērtējums par to, kā viņš novērs apzinātos riskus, lai nodrošinātu, ka produkts atbilst piemērojamajām pamatprasībām (piemēram, lietojot saskaņotos standartus). Ja piemēro tikai saskaņotā standarta daļu vai tas neattiecas uz visām piemērojamajām pamatprasībām, tad tehniskajā dokumentācijā būtu jādokumentē arī veids, kādā tiek nodrošinātas piemērojamās pamatprasības, kas nav tajā ietvertas.

Ja produkta dizains ir mainīts un ir atkārtoti novērtēta atbilstība, tehniskajā dokumentācijā ir jāatspoguļo visas produkta versijas, aprakstot veiktās izmaiņas un dažādo produkta versiju identificēšanas veidu, kā arī sniedzot informāciju par dažādajiem atbilstības novērtējumiem. Tā jārikojas tāpēc, lai tirgus uzraudzības iestādei visa produkta aprites cikla laikā nebūtu jā saskaras ar tādām produkta iepriekšējām versijām, attiecībā uz kurām pievienotā tehniskās dokumentācijas versija nav derīga.

Dažos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir noteikts, ka tehniskā dokumentācija ir jā sagatavo valodā, ko akceptējusi paziņotā struktūra ⁽²⁰⁵⁾. Lai varētu pienācīgi īstenot atbilstības novērtēšanas procedūras, kurās verifikāciju veic trešā persona, dokumentācija vienmēr ir jā sagatavo valodā, ko saprot paziņotās struktūras darbinieki, arī tad, ja tas nav skaidri noteikts Savienības saskaņošanas tiesību aktos.

⁽²⁰³⁾ Informāciju par laišanu tirgū sk. 2.3. iedaļā.

⁽²⁰⁴⁾ Saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvu un Direktīvu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, šie dokumenti ir jāglabā piecus gadus, bet implantējamu medicīnas ierīču gadījumā – 15 gadus.

⁽²⁰⁵⁾ Sk. direktīvas par vienkāršām spiedtvertnēm, mašīnām (B modulis), neautomātiskiem svāriem, aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, gāzes ierīcēm, telekomunikāciju termināla iekārtām, medicīnas ierīcēm, sprādzienbīstamu vīdi, liftiem (B, C, D, G, H modulis), spiediena iekārtām, medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, un radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām.

4.4. ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

- Ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, īstenojot Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzēto atbilstības novērtēšanas procedūru, ir jāpasaka arī ES atbilstības deklarācija.
- ES atbilstības deklarācijā ir jāiekļauj visa vajadzīgā informācija, lai varētu noteikt Savienības saskaņošanas tiesību aktu, kas ir tās izdošanas pamatā, kā arī ražotāju, pilnvaroto pārstāvi, paziņoto struktūru – ja vajadzīgs –, produktu un attiecīgā gadījumā norādi uz saskaņotajiem standartiem vai citām tehniskajām specifikācijām.
- Arī tad, ja attiecībā uz produktu tiek piemēroti vairāki Savienības saskaņošanas tiesību akti, kuros prasīts sagatavot ES atbilstības deklarāciju, ir jāpasaka tikai viena deklarācija.
- Šo vienīgo atbilstības deklarāciju var izstrādāt, izmantojot tehnisko lietu, kurā apkopotas visas atbilstošās individuālās atbilstības deklarācijas.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir noteikts, ka ražotājam pirms produkta laišanas tirgū ir jāizstrādā un jāpasaka ES atbilstības deklarācija ⁽²⁰⁶⁾. Ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, īstenojot Savienības saskaņošanas tiesību aktā paredzēto atbilstības novērtēšanas procedūru, ir jāpasaka arī ES atbilstības deklarācija. ES atbilstības deklarācija ir dokuments, kurā paziņots, ka produkts atbilst piemērojamo tiesību aktu visām attiecīgajām prasībām.

Sagatavojot un parakstot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par produkta atbilstību.

ES atbilstības deklarācija, tāpat kā tehniskā dokumentācija ⁽²⁰⁷⁾, ir jāglabā desmit gadus no dienas, kad produkts laists tirgū, ja vien tiesību aktos nav noteikts cits glabāšanas ilgums ⁽²⁰⁸⁾. Tas jā dara ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Ja produkti ir importēti, atbildība par AD jāuzņemas importētājam ⁽²⁰⁹⁾.

ES atbilstības deklarācijas saturs atbilst vai nu Lēmuma Nr. 768/2008/EK III pielikumā sniegtajam deklarācijas paraugam, vai arī deklarācijas paraugam, kas tieši pievienots atbilstītajam Savienības nozares saskaņošanas tiesību aktam. Lai noteiktu atbilstības deklarācijai piemērojamos vispārīgos kritērijus, ir izstrādāts standarts EN ISO/IEC 17050-1, un, ja tas atbilst piemērojamajam Savienības saskaņošanas tiesību aktam, arī to var izmantot kā vadlīniju dokumentu. Deklarāciju var sagatavot kā dokumentu, etiķeti vai līdzvērtīgu apliecinājumu, un tajā ir jāiekļauj pietiekama informācija, lai varētu izsekot visus produktus, uz kuriem tā attiecas.

Lēmumā Nr. 768/2008/EK sniegtajā deklarācijas paraugā tiek prasīta šāda informācija:

1. Produkta identifikācijas numurs. Katram produktam nav jānorāda unikāls numurs. Var norādīt produkta, partijas, tipa vai sērijas numuru ⁽²¹⁰⁾, to drīkst izņemt ražotājs ⁽²¹¹⁾.
2. Tā ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese, kas deklarāciju izdod.
3. Paziņojums, ka deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.

⁽²⁰⁶⁾ Jāņem vērā, ka Mašīnu direktīvā (2006/42/EK) ir paredzēts, ka, tirgū laistām "daļēji komplektētām mašīnām" ir jāpievieno tā dēvētā iekļaušanas deklarācija, kas atšķiras no ES atbilstības deklarācijas. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 552/2004 Eiropas gaisa satiksmes pārvaldības tīkla komponentiem pievieno vai nu atbilstības deklarāciju, vai arī deklarāciju par komponentu lietošanas piemērotību.

⁽²⁰⁷⁾ Vairāk informācijas par tehnisko dokumentāciju sk. 4.3. iedaļā.

⁽²⁰⁸⁾ Saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvu un Direktīvu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ES atbilstības deklarācija ir jāglabā piecus gadus, bet implantējamu medicīnas ierīču gadījumā – 15 gadus.

⁽²⁰⁹⁾ Ražotāja, pilnvarotā pārstāvja un importētāja pienākumi ir izklāstīti 3. nodaļā.

⁽²¹⁰⁾ "Numurs" var būt arī burtciparu kods.

⁽²¹¹⁾ Turklāt arī tad, ja tas nav skaidri paredzēts Savienības saskaņošanas tiesību aktā, ražotāji drīkst pievienot pašas ES atbilstības deklarācijas identifikācijas numuru saskaņā ar standartu EN ISO/IEC 17050-2.

4. Produkta identifikācija, kas nodrošina tā izsekojamību. Būtībā tā ir jebkāda atbilstoša informācija, kas papildina 1. punktā prasītos datus, apraksta produktu un nodrošina tā izsekojamību. Var pievienot arī attēlu, ja tas atvieglo produkta identificēšanu, taču, ja vien tas nav prasīts Savienības saskaņošanas tiesību aktā, par attēla pievienošanu lemj ražotājs.
5. Precīzas, pilnīgas un skaidras norādes uz visiem ievērotajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, piemērotajiem standartiem vai citām tehniskajām specifikācijām (piemēram, valsts tehniskajiem standartiem un specifikācijām); tas nozīmē, ka jānorāda arī attiecīgā standarta versija un/vai datums.
6. Paziņotās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs, ja tā tika iesaistīta atbilstības novērtēšanas procedūrā ⁽²¹²⁾ ⁽²¹³⁾, kā arī attiecīgā gadījumā atsauce uz saistīto sertifikātu.
7. Visa prasītā papildu informācija (piemēram, pakāpe, kategorija), ja tāda ir vajadzīga.
8. Deklarācijas izdošanas datums; paraksts un pilnvarotās personas vārds, uzvārds, amats vai līdzvērtīgi dati ⁽²¹⁴⁾ ⁽²¹⁵⁾; var norādīt jebkuru datumu pēc atbilstības novērtēšanas pabeigšanas.

Ja attiecībā uz produktu piemēro vairākus Savienības saskaņošanas tiesību aktus, ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim attiecībā uz visiem šiem Savienības tiesību aktiem ir jā sagatavo viena kopēja atbilstības deklarācija ⁽²¹⁶⁾. Lai mazinātu administratīvo slogu uzņēmējiem un sekmētu pielāgošanos grozījumiem kādā no piemērojamiem Savienības tiesību aktiem, kopējā deklarācija var būt dokumentācija, kas sastāv no attiecīgajām atsevišķajām atbilstības deklarācijām ⁽²¹⁷⁾.

ES atbilstības deklarācija ir jā dara pieejama uzraudzības iestādei pēc tās pieprasījuma. Turklāt Savienības saskaņošanas tiesību aktos par mašīnām, iekārtām, ko izmanto sprādzienbīstamā vidē, radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām, mērinstrumentiem, izpriecu kuģiem, liftiem, ātrdarbīgām un parastām dzelzceļa sistēmām un Eiropas gaisa satiksmes pārvaldības tīkla komponentiem ir prasīts, lai produktiem tiktu pievienota ES atbilstības deklarācija.

ES atbilstības deklarācija ir jā tulko tajā valodā vai valodās, ko nosaka dalībvalsts, kuras tirgū produkts ir laists vai darīts pieejams ⁽²¹⁸⁾. Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav skaidri noteikts, uz ko attiecas tulkošanas pienākums. Taču būtu loģiski, ja to uzņemtos ražotājs vai cits uzņēmējs, kas dara produktu pieejamu. ES atbilstības deklarācija ir jā paraksta ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim. Ja ES atbilstības deklarācijas tulkojumu ir sagatavojis cits uzņēmējs un to nav parakstījis ražotājs, kopā ar tulkoto versiju jābūt arī ES atbilstības deklarācijas oriģināla kopijai, ko parakstījis ražotājs.

4.5. MARKĒŠANAS PRASĪBAS

4.5.1. CE ZĪME

4.5.1.1. CE zīmes definīcija un nozīme

- CE zīme norāda, ka produkts atbilst Savienības tiesību aktiem, kurus piemēro produktam un kuros paredzēta tās uzlikšana.
- CE zīmi uzliek produktiem, kas tiks laisti EEZ un Turcijas tirgū, neatkarīgi no tā, vai produkti ir ražoti EEZ valstī, Turcijā vai citā valstī.

⁽²¹²⁾ Ne visos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir prasīta paziņotās struktūras līdzdalība. Piemēram, Zemsprieguma iekārtu direktīvā un Rotaļlietu direktīvā tā nav paredzēta.

⁽²¹³⁾ Norādīt tās personas vārdu, uzvārdu un adresi, kas glabā tehnisko dokumentāciju, var būt prasīts arī atsevišķos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, jo tajos var būt paredzēts, ka ražotājs nav vienīgā persona, kurai ir jāglabā tehniskā dokumentācija.

⁽²¹⁴⁾ Tas varētu būt uzņēmuma rīkotājdirektors vai cits uzņēmuma pārstāvis, kam šis pienākums ir deleģēts.

⁽²¹⁵⁾ Nav nepieciešams, lai parakstītāja rezidences vieta būtu Eiropas Savienībā. Ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības, drīkst visas atbilstības novērtēšanas procedūras īstenot savās telpās un parakstīt ES atbilstības deklarāciju, ja vien attiecīgajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā nav paredzēts citādi.

⁽²¹⁶⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK 5. pants.

⁽²¹⁷⁾ Sk., piemēram, 22. apsvērumu Direktīvā 2014/35/ES vai līdzīgu 24. apsvērumu Direktīvā 2014/34/ES.

⁽²¹⁸⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R10. panta 2. punkts.

CE zīme ir galvenais rādītājs (taču ne pierādījums), kas neatkarīgi no tā, vai produkti ir ražoti EEZ valstī, Turcijā vai citā valstī, apliecina to atbilstību ES tiesību aktiem un veicina to brīvu apriti EEZ un Turcijas tirgū.

Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīm (EEZ – ES dalībvalstis un atsevišķas EBTA valstis, proti, Islande, Norvēģija, Lihtenšteina) nav atļauts ierobežot CE-marķētu produktu laišanu tirgū, ja vien šādus pasākumus nevar pamatot ar pierādījumiem par produkta neatbilstību. Tas attiecas arī uz trešās valstīs ražotiem produktiem, ko pārdod EEZ.

CE zīme neliecina, ka produkts ir izgatavots Eiropas Savienībā. Tā norāda par atbilstību attiecīgā(-o) Savienības saskaņošanas tiesību akta(-u) prasībām. Tāpēc šī zīme ir uzskatāma par būtisku informāciju dalībvalstu iestādēm un citām attiecīgām personām (piemēram, izplatītājiem). Ar CE zīmi netiek īstenoti komerciāli mērķi, t. i., tā nav tirgvedības instruments.

CE zīme ir visa tā procesa redzams rezultāts, kas aptver atbilstības novērtēšanu plašā nozīmē, un norāda, ka ražotājs ir deklarējis, ka viņa ražotais produkts atbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktiem.

4.5.1.2. Saistība ar spēkā esošajiem tiesību aktiem

- *Vispārēji principi, kas reglamentē CE zīmes lietošanu, ir izklāstīti Regulā (EK) Nr. 765/2008, savukārt Lēmumā Nr. 768/2008/EK ir paredzēti noteikumi par tās uzlikšanu.*
- *Tie Savienības nozares saskaņošanas tiesību akti, kuros ir paredzēta CE zīmes uzlikšana, ir izstrādāti, pamatojoties uz Regulu (EK) Nr. 765/2008 un Lēmumu Nr. 768/2008/EK.*

Regulā (EK) Nr. 765/2008 ir noteikta CE zīmes definīcija un formāts, kā arī attiecībā uz šo zīmi piemērojamie vispārējie principi. Lēmumā Nr. 768/2008/EK ir paredzētas atbilstības novērtēšanas procedūras, kas jāveic, lai produktam varētu uzlikt CE zīmi.

Savienības nozaru saskaņošanas tiesību aktos, kuros ir paredzēta CE zīmes uzlikšana, lielākoties ir ievēroti Regulā (EK) Nr. 765/2008 un Lēmumā Nr. 768/2008/EK noteiktie principi.

Parasti ⁽²¹⁹⁾ Savienības tiesību aktā var noteikt, ka juridiskā atbilstība ir jānorāda ar CE zīmi, ja:

- tiek izmantota pilnīgas saskaņošanas metode, proti, ja ir aizliegti atšķirīgi valstu noteikumi, kas aptver tās pašas darbības jomas, uz kurām attiecas arī minētais tiesību akts,
- Savienības saskaņošanas tiesību aktā paredzētās atbilstības novērtēšanas procedūras ir saskaņā ar Lēmumu Nr. 768/2008/EK.

Taču šim noteikumam ir izņēmums.

Pienācīgi pamatotos gadījumos pilnīgas saskaņošanas tiesību aktā, kas ir izstrādāts saskaņā ar Lēmumu Nr. 768/2008/EK, var paredzēt, ka CE zīmes vietā izmantojama cita zīme. Piemēram, atbilstīgi Kuģu aprīkojuma direktīvai CE zīmes vietā ir jāizmanto īpaša atbilstības zīme – stūres rata zīme. Uz stūres rata zīmes izmantošanu attiecinā arī Regulā (EK) Nr. 765/2008 un Lēmumā Nr. 768/2008/EK norādītos vispārīgos principus, un ikvienu atsauci uz CE zīmi skaidro kā atsauci uz stūres rata zīmi. Līdzīgi uz pārvietojamām spiediena iekārtām CE zīmes vietā ir vajadzīga "P" zīme.

⁽²¹⁹⁾ Novērtējot atbilstību saskaņā ar tiesību aktiem par būvizstrādājumiem, netiek ievēroti Lēmuma Nr. 768/2008/EK nosacījumi, lai gan būvizstrādājumiem piemērojamajos tiesību aktos CE zīmes uzlikšana ir paredzēta. Atšķirība ir tāda, ka saskaņā ar būvizstrādājumu tiesību aktiem ar CE zīmi norāda produkta veiktspējas līmeni nevis atbilstību stingrākā nozīmē, kā tas ir citu tādu tiesību aktu gadījumā, kuros noteikta CE zīmes izmantošana.

4.5.1.3. Kā pienākums ir uzlikt CE zīmi, un kas to nedrīkst darīt?

- CE zīmi uzliek ražotājs (kas veic uzņēmējdarbību Savienībā vai ārpus tās) vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā.
- Uzliekot CE zīmi, ražotājs uz savu atbildību apliecina, ka produkts atbilst visām piemērojamajām Savienības tiesību aktu prasībām un ka ir sekmīgi izpildītas pienācīgās atbilstības novērtēšanas procedūras.

Ražotājs neatkarīgi no tā, vai viņš veic uzņēmējdarbību Savienībā, vai ārpus tās, ir vienīgā persona, kas ir pilnībā atbildīga par produkta atbilstību Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem un CE zīmes uzlikšanu. Ražotājs var iecelt pilnvaroto pārstāvi, lai tas uzliktu CE zīmi ražotāja vārdā.

Uzliekot produktam CE zīmi, ražotājs uz savu atbildību apliecina (neatkarīgi no tā, vai atbilstības novērtēšanas procesā bija iesaistīta trešā persona) tā atbilstību visām juridiskajām prasībām, kurām jābūt izpildītām, lai varētu uzlikt CE zīmi.

Ja importētājs, izplatītājs vai cits uzņēmējs produktus laiž tirgū ar savu nosaukumu vai preču zīmi, vai arī izmaina tos, viņš pārņem ražotāja pienākumus, tostarp atbildību par produkta atbilstību un CE zīmes uzlikšanu. Tādā gadījumā viņa rīcībā ir jābūt pietiekamai informācijai par produkta izstrādi un ražošanu, jo, uzliekot CE zīmi, viņš uzņemsies juridisko atbildību.

4.5.1.4. CE zīmes uzlikšanas principi

CE zīmes formai ir jābūt tādai, kā norādīts turpmāk. Ja CE zīmi samazina vai palielina, ir jāievēro tās izmēru proporcijas.



CE zīmi redzami, salasāmi un neizdzēšami uzliek produktam vai iekļauj tā datu plāksnē. Taču, ja produkta īpatnību dēļ tas nav iespējams vai attaisnojams, zīme ir jāuzliek uz iepakojuma, ja tāds ir, un/vai jānorāda pavaddokumentos. Principā, lai garantētu, ka produkts atbilst visiem attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem, CE zīmi nedrīkst uzlikt, kamēr nav pabeigta atbilstības novērtēšanas procedūra. Parasti tas notiek ražošanas posma beigās. Tas nerada problēmas, ja CE zīmi norāda, piemēram, uz datu plāksnes, ko produktam piestiprina tikai pēc pēdējās pārbaudes. Taču, ja (piemēram) CE zīmi uzliek kā zīmogu vai atlējumu, to var uzlikt jebkurā citā ražošanas posmā, ja produkta atbilstība ir pārbaudīta ražošanas procesa laikā.

Prasība par CE zīmes redzamību nozīmē to, ka tai ir jābūt viegli pieejamai visām personām. Piemēram, to varētu uzlikt produkta aizmugurē vai apakšpusē. Prasība par redzamību ne vienmēr nozīmē, ka CE zīmei jābūt redzamai pirms produkta iepakojuma atvēršanas, jo CE zīmes piestiprināšana arī pie iepakojuma ir vajadzīga tikai tādā gadījumā, ja tas ir skaidri prasīts attiecīgajos Savienības tiesību aktos. Lai nodrošinātu zīmes salasāmību, tai ir jābūt vismaz 5 mm augstai. Tomēr saskaņā ar vairākiem tiesību aktiem ⁽²²⁰⁾ CE zīmes minimālos izmērus var neievērot, ja ierīces vai sastāvdaļas ir nelielas.

CE zīme var būt izveidota dažādi (piemēram, var atšķirties tās krāsa, tā var būt gluda vai ar reljefu), ja vien tā ir redzama, salasāma un tiek ievērotas tās proporcijas. Zīmei ir jābūt arī neizdzēšamai, lai parastos apstākļos to nevarētu noņemt bez redzamām pazīmēm (piemēram, atsevišķos produktu standartos ir paredzēta berzēšanas pārbaude, izmantojot ūdeni un benzīnu). Tomēr tas nenozīmē, ka CE zīmei ir jābūt produkta neatņemamai daļai.

⁽²²⁰⁾ Piemēram, par mašīnām, individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, medicīnas ierīcēm, sprādzienbīstamu vidi, liftiem – attiecībā uz drošības komponentiem –, par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām vai kuģu aprīkojumu.

Taču atsevišķos gadījumos uzlikt produktam CE zīmi nav iespējams (piemēram, konkrēta veida sprāgstvielām) vai arī to nevar izdarīt pamatotu tehnisku vai ekonomisku iemeslu dēļ. Turklāt dažkārt nav iespējams ievērot CE zīmes minimālos izmērus vai arī zīmi nevar uzlikt redzami, salasāmi un neizdzēšami.

Tādā gadījumā CE zīmi var uzlikt uz iepakojuma, ja tāds ir, un/vai norādīt pavaddokumentā, ja attiecīgajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos šāds dokuments ir paredzēts. Estētiski iemesli nedrīkst būt vienīgais pamatojums, lai CE zīmi nenorādītu uz produkta vai norādītu to uz iepakojuma vai pavaddokumentos.

Regulā (EK) Nr. 765/2008 un Lēmumā Nr. 768/2008/EK ir noteikts, ka CE zīmes izmēriem, formātām un proporcijām ir jāatbilst Regulas (EK) Nr. 765/2008 II pielikumā definētajām prasībām, tai ir jābūt salasāmai un pareizi piestiprinātai. Regulā (EK) Nr. 765/2008 un Lēmumā Nr. 768/2008/EK nav aizliegti īpaši zīmes veidoli (piemēram, reljefs), ja vien ir izpildīti iepriekš uzskaitītie nosacījumi. Tomēr zīmi nav atļauts norādīt tikai elektroniski.

4.5.1.5. CE zīmes uzlikšana kopā ar paziņotās struktūras identifikācijas numuru

Ja atbilstīgi piemērojamajam Savienības saskaņošanas tiesību aktam ražošanas kontroles posmā piedalās paziņotā struktūra, aiz CE zīmes ir jānorāda tās identifikācijas numurs. Ja tiesību aktos tas prasīts, ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis uzliek identifikācijas numuru pēc paziņotās struktūras norādījumiem.

Atkarībā no īstenotajām atbilstības novērtēšanas procedūrām ražošanas posmā var piedalīties paziņotā struktūra. Paziņotās struktūras identifikācijas numurs jānorāda aiz CE zīmes tikai tad, ja tā ir bijusi iesaistīta ražošanas posmā. Tādējādi, ja paziņotā struktūra ir piedalījies atbilstības novērtēšanā projektēšanas posmā (atbilstīgi B modulim), tās identifikācijas numurs aiz CE zīmes nav jānorāda. Dažkārt ražošanas posmā ir iesaistītas vairākas paziņotās struktūras; tas ir iespējams, ja tiek piemēroti vairāki Savienības saskaņošanas tiesību akti. Šādos gadījumos aiz CE zīmes norāda vairākus identifikācijas numurus.

Tādējādi, ja uz produkta uzliktajai CE zīmei neseko identifikācijas numurs, tas nozīmē, ka:

- vai nu paziņotā struktūra projektēšanas vai ražošanas posmā nepiedalījās (A modulis), vai
- pēc ražotāja izvēles ražošanas posmā piedalījās akreditēta iekšējā struktūra (A1, A2 modulis), vai
- kāda paziņotā struktūra iesaistījās projektēšanas posmā (B modulis), taču ražošanas posmā neviena paziņotā struktūra nepiedalījās, vai
- (C modulis, kas īstenots pēc B moduļa), vai
- paziņotā struktūra iesaistījās projektēšanas posmā (B modulis) un pēc ražotāja izvēles ražošanas posmā iesaistījās akreditēta iekšējā struktūra (C1, C2 modulis, ko īsteno pēc B moduļa).

Savukārt, ja uz produkta uzliktajai CE zīmei seko identifikācijas numurs ⁽²²¹⁾, tas nozīmē, ka:

- vai nu pēc ražotāja izvēles ražošanas posmā iesaistījās paziņotā struktūra (A1, A2 modulis), vai
- kāda paziņotā struktūra piedalījās projektēšanas posmā (B modulis) un pēc ražotāja izvēles kāda paziņotā struktūra (ne vienmēr tā pati struktūra, taču tā struktūra, kuras identifikācijas numurs ir norādīts) iesaistījās ražošanas posmā (C1, C2 modulis, ko īsteno pēc B moduļa), vai

⁽²²¹⁾ Jāņem vērā, ka tad, ja attiecībā uz produktu tiek piemēroti vairāki Savienības saskaņošanas tiesību akti un ja pie CE zīmes ir norādīts identifikācijas numurs, tas nenozīmē, ka paziņotā struktūra ir iesaistījies prasītajā atbilstības novērtēšanas procesā saistībā ar katru piemērojamo tiesību aktu. Atsevišķos piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos paziņotās struktūras līdzdalība var netikt prasīta.

- kāda paziņotā struktūra piedalījās projektēšanas posmā (B modulis) un kāda paziņotā struktūra (ne vienmēr tā pati struktūra, taču tā struktūra, kuras identifikācijas numurs ir norādīts) iesaistījās ražošanas posmā (C1, C2, D, E, F modulis, ko īsteno pēc B moduļa), vai
- paziņotā struktūra iesaistījās projektēšanas un ražošanas posmā (D1, E1, F1, G1, H, H1 modulis).

CE zīme un paziņotās struktūras identifikācijas numurs nav obligāti jāuzliek Savienības teritorijā. Tos var uzlikt trešā valstī, piemēram, ja produkts tur ražots un paziņotā struktūra šajā valstī ir novērtējusi atbilstību saskaņā ar attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu. CE zīmi un struktūras identifikācijas numuru var uzlikt arī atsevišķi, ja vien tie ir norādīti kopā.

4.5.1.6. Produkti, uz kuriem ir/nav jāuzliek CE zīme

- CE zīme ir jāuzliek pirms tam, kad produktu, uz ko tā attiecas, laiž tirgū, ja vien konkrētajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā nav prasīts citādi.
- Ja attiecībā uz produktu piemēro vairākus Savienības saskaņošanas tiesību aktus, kuros ir paredzēta CE zīmes uzlikšana, tad zīme norāda, ka ir apliecināta produkta atbilstība visu minēto tiesību aktu nosacījumiem.
- Produktam CE zīmi var uzlikt tikai tad, ja piemērojamajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā šīs zīmes uzlikšana ir paredzēta.

Ne visiem produktiem ir jāuzliek CE zīme ⁽²²²⁾. Pienākums uzlikt CE zīmi attiecas uz visiem produktiem, kas ir paredzēti Savienības tirgum un attiecībā uz kuriem piemēro tiesību aktus, kuros ir prasīta šādas zīmes uzlikšana. Tādējādi CE zīme ir jāuzliek:

- visiem jaunražotiem produktiem, attiecībā uz ko piemēro tiesību aktus, kuros ir paredzēta CE zīmes uzlikšana, neatkarīgi no tā, vai šie produkti ir ražoti dalībvalstīs vai trešās valstīs,
- no trešām valstīm importētiem lietotiem (izmantotiem) produktiem, attiecībā uz kuriem piemēro tiesību aktus, kuros ir paredzēta CE zīmes uzlikšana,
- izmainītiem produktiem, attiecībā uz kuriem, kad tie bija jauni produkti, tika piemēroti tiesību akti, kuros paredzēta CE zīmes uzlikšana, ja tie ir izmainīti tā, ka izmaiņas varētu ietekmēt produkta drošumu vai atbilstību piemērojamajiem saskaņošanas tiesību aktiem.

Atsevišķos gadījumos produktu uzskata par galaproduktu konkrēta Savienības saskaņošanas tiesību akta nozīmē un tam ir jāuzliek CE zīme. Pēc tam šo produktu iestrādā citā galaproduktā, kuram piemēro citu Savienības saskaņošanas tiesību aktu, kurā arī ir prasīta CE zīmes uzlikšana. Tādējādi uz produkta var būt uzlikta vairākas CE zīmes ⁽²²³⁾.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuros paredzēti vispārīgi noteikumi par CE zīmi, var būt atļauts to neuzlikt konkrētiem produktiem. Parasti šādus produktus drīkst laist brīvā apritē, ja:

a) tiem ir pievienota:

- iekļaušanas deklarācija, kā tas ir daļēji komplektētu mašīnu gadījumā (atbilstīgi Mašīnu direktīvai),
- atbilstības deklarācija, kā tas ir daļēji komplektētu kuģu gadījumā (atbilstīgi Izprieču kuģu direktīvai);

b) tiem ir pievienots atbilstības apliecinājums, kā tas ir Direktīvā par iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (ATEX), noteikto komponentu gadījumā;

⁽²²²⁾ Regulā (EK) Nr. 552/2004 par Eiropas gaisa satiksmes pārvaldības tīkla savietojamību CE zīme nav paredzēta.

⁽²²³⁾ Kā tipisku piemēru var minēt datoru.

- c) tiem ir pievienots paziņojums (akts), kā tas ir attiecībā uz:
- Aktīvu implantējamu medicīnas ierīču direktīvā un Medicīnas ierīču direktīvā minētajām, pēc pasūtījuma gatavotajām medicīnas ierīcēm un ierīcēm, kas domātas klīniskiem pētījumiem,
 - Direktīvā par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, norādītajām darbības novērtēšanas ierīcēm;
- d) tiem ir pievienots atbilstības sertifikāts, kā tas ir Gāzu iekārtu direktīvā minētās armatūras gadījumā;
- e) uz produkta ir norādīts ražotāja nosaukums un maksimālā slodze, kā tas ir tādu instrumentu gadījumā, uz kuriem saskaņā ar Neautomātisku svaru direktīvu neattiecas atbilstības novērtēšana;
- f) produkts ir ražots saskaņā ar labu inženierijas praksi, kā tas ir tādu atsevišķu tvertņu gadījumā, kas minētas Vienkāršu spiedvertņu direktīvā un Spiediena iekārtu direktīvā.

Turklāt Spiediena iekārtu direktīvā dalībvalstīm ir atļauts savā teritorijā piedāvāt tirgū un nodot lietotājiem ekspluatācijā tādas spiediena iekārtas vai kompleksus, uz kuriem nav CE zīmes, bet kuru atbilstību paziņotās struktūras vietā ir novērtējuši lietotāju inspektori.

4.5.1.7. CE zīme un citas zīmes

- CE zīme ir vienīgā atbilstības zīme, kas apstiprina, ka produkts atbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktam, kuru piemēro attiecībā uz to un kurā ir paredzēta CE zīmes uzlikšana.
- Dalībvalstīm jāatturas savos valsts noteikumos atsaukties uz jebkādam citām atbilstības zīmēm, kas varētu pārklāties ar CE zīmi.
- Uz produkta var būt norādīti papildu marķējumi un zīmes, ja vien to funkcija ir atšķirīga no CE zīmes funkcijas, tās nevar sajaukt ar CE zīmi un tās nemazina CE zīmes salasāmību un redzamību.

CE zīme aizstāj visas obligātās atbilstības zīmes, kurām ir tāda pati nozīme un kuras pastāvēja pirms tam, kad tika sākts saskaņošanas process. Šādas valsts atbilstības zīmes nav saderīgas ar CE zīmi, un to izmantošana būtu uzskatāma par attiecīgā piemērojamā Eiropas tiesību akta pārkāpumu. Transponējot Savienības saskaņošanas tiesību aktus, dalībvalstīm ir jāiekļauj CE zīmes izmantošana savos valsts noteikumos un administratīvajās procedūrās. Tām arī jāatturas ieviest savos tiesību aktos jebkādas citas atbilstības zīmes, kuru nozīme ir tāda pati kā CE zīmei.

Tomēr citas zīmes var izmantot, ja vien tās veicina sabiedrības interešu aizsardzību, uz tām neattiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti un to uzlikšana neierobežo CE zīmes redzamību, salasāmību un nozīmi. Papildu zīmes (piemēram, aizsargātu ražotāja preču zīmi vai citas privātas/valsts zīmes) drīkst uzlikt tad, ja tās nevar sajaukt ar CE zīmi. Tas attiecas gan uz CE zīmes nozīmi, gan formu.

Turklāt citām zīmēm, ko uzliek papildus CE zīmei, ir jāpilda tāda funkcija, kas atšķiras no CE zīmes funkcijas. Tas nozīmē, ka tām būtu jāsniedz informācija par atbilstību tādiem mērķiem, kuri atšķiras no CE zīmes nolūka (piemēram, saistībā ar vides aspektiem, kas nav reglamentēti piemērojamajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā).

Turklāt vairākos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir paredzētas papildu zīmes, kas papildina CE zīmi un to nedublē (sk. 4.5.2. punktu).

4.5.1.8. Sankcijas

- Dalībvalstīm ir jānodrošina tāda režīma pareiza ieviešana, kas reglamentē CE zīmes izmantošanu, un zīmes nepareizas lietošanas gadījumā ir jāveic atbilstīgi pasākumi.
- Dalībvalstīm ir arī jāparedz sodi par pārkāpumiem, tostarp kriminālsodi par nopietniem pārkāpumiem.
- Dalībvalstij ir jāpaziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm, ja tā nolemj ierobežot produkta brīvu apriti nepareizi uzliktas CE zīmes dēļ vai ja tā veic pasākumus attiecībā uz personām, kas ir atbildīgas par CE zīmes uzlikšanu neatbilstīgam produktam.

CE zīme ir pirmā norāde, ka var pieņemt, ka pirms attiecīgā produkta laišanas tirgū ir veiktas vajadzīgās pārbaudes, lai garantētu tā atbilstību tiesību aktu prasībām. Lai aizsargātu sabiedrības intereses, tirgus uzraudzības iestādēm ir tiesības veikt papildu kontroles. Par pasākumiem, kas veicami tirgus uzraudzības iestādēm, būtu jālemj katrā gadījumā atsevišķi, ievērojot samērīguma principu.

Dalībvalstīm savos tiesību aktos ir jāparedz piemēroti pasākumi, kas izmantojami, lai novērstu CE zīmes ļaunprātīgu un nepareizu lietošanu, kā arī reaģētu zīmes ļaunprātīgas vai nepareizas lietošanas gadījumā. Tiem ir jābūt efektīviem, samērīgiem atbilstīgi pārkāpuma smagumam un atturošiem, un tos var pastiprināt, ja attiecīgais uzņēmējs iepriekš ir izdarījis līdzīgu pārkāpumu. Ja vajadzīgs, šādi pasākumi var būt produktu izņemšana, atsaukšana, sodi un kriminālsodi (piemēram, naudas sodi un apcietinājums).

Pasākumus īsteno, neierobežojot citus veicamos pasākumus, ja tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka produkts rada risku vai neatbilst piemērojamajiem tiesību aktiem. Turklāt dalībvalstīm ir jānodrošina, ka šādi pasākumi tiek īstenoti.

Saistībā ar to jānorāda, ka CE zīmes uzlikšana produktam, attiecībā uz ko nepiemēro Savienības saskaņošanas tiesību aktu, kurā ir paredzēta tās uzlikšana, ir uzskatāma par maldināšanu, jo patērētājiem un lietotājiem, piemēram, varētu rasties priekšstats, ka attiecīgais produkts atbilst konkrētiem Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem. Tāpēc kompetento iestāžu rīcībā ir jābūt juridiskiem instrumentiem, kas ļauj tām rīkoties gadījumā, ja CE zīme tiek izmantota maldinoši. Pasākumi ir jāvērs arī pret personām, kuras ir atbildīgas par CE zīmes uzlikšanu neatbilstīgam produktam.

Attiecībā uz tādu zīmju uzlikšanu, kas papildina CE zīmi, piemēro zināmus ierobežojumus⁽²²⁴⁾. Uzraudzības iestādei ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu, ka šie principi tiek ievēroti, un vajadzības gadījumā attiecīgi jārikojas.

Dalībvalstij ir jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis par tās lēmumu ierobežot produkta brīvu apriti nepareizi uzliktas CE zīmes dēļ un par tās pasākumiem attiecībā uz personu, kura ir atbildīga par CE zīmes uzlikšanu neatbilstīgam produktam. Pārējās dalībvalstis pēc tam var lemt, vai tām ir jāveic līdzīgi pasākumi. Ja CE zīme nepamatoti uzlikta produktiem, attiecībā uz kuriem prasību par CE zīmi nepiemēro, dalībvalstīm par to būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis.

4.5.2. CITAS OBLIGĀTĀS ZĪMES

Vairākos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir paredzētas papildu zīmes, kas papildina CE zīmi un to nedublē.

⁽²²⁴⁾ Sk. 4.5.1.7. apakšpunktu un 4.5.2. punktu.

Piktogrammas vai cits marķējums, kas norāda, piemēram, lietošanas kategoriju, atbilstīgi atsevišķiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem papildina CE zīmi, taču nav tās daļa un to neaizstāj. Parasti attiecībā uz šādiem marķējumiem ievēro tādu pašus principus kā CE zīmes gadījumā. Daži piemēri:

- ES energomarķējums, ko uzliek produktiem, kuri patērē enerģiju,
- īpašais sprādziendrošības marķējums, kas jānorāda uz iekārtām un aizsardzības sistēmām, kuras paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē,
- aprīkojuma klases identifikators, kas jānorāda uz radioiekārtām (2. klase),
- papildu metroloģijas marķējums, kas jānorāda uz mērinstrumentiem un neautomātiskiem svariem.

5. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

5.1. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS MODUĻI

5.1.1. KAS IR ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA?

- *Atbilstības novērtēšana ir process, ko veic ražotājs, lai novērtētu, vai ir ievērotas norādītās, ar produktu saistītās prasības.*
- *Produkta atbilstība tiek novērtēta gan projektēšanas, gan ražošanas posmā.*

Katrā attiecībā uz produktiem piemērojamā tiesību aktā (gan jaunās, gan vecās pieejas tiesību aktos) ir paredzēti divi būtiski elementi:

- *tiesību aktu prasības, ar ko reglamentē attiecīgā produkta īpašības,*
- *atbilstības novērtēšanas procedūras, ko ražotājs veic, lai pierādītu, ka produkts pirms laišanas tirgū atbilst attiecīgajām tiesību aktu prasībām.*

Šajā Rokasgrāmatā ir apskatītas Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzētās atbilstības novērtēšanas procedūras (jo īpaši attiecībā uz Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kas pieņemti saskaņā ar “jauno pieeju” un patlaban – saskaņā ar jauno tiesisko regulējumu).

Produkta atbilstība tiek novērtēta gan projektēšanas, gan ražošanas posmā. Atbilstības novērtēšana ir ražotāja pienākums. Ražotājs ir atbildīgs par atbilstības novērtēšanas izpildi arī tad, ja produkta projektēšanu vai ražošanu viņš ir uzticējies apakšuzņēmējam.

Atbilstības novērtēšanu nevajadzētu jaukt ar tirgus uzraudzību, t. i., ar pārbaudēm, ko valsts tirgus uzraudzības iestādes veic pēc produkta laišanas tirgū. Taču abas metodes viena otru papildina un ir vienlīdz vajadzīgas, lai nodrošinātu attiecīgo sabiedrības interešu aizsardzību un iekšējā tirgus raitu darbību.

Atbilstības novērtēšanas procedūras galvenais mērķis ir parādīt, ka tirgū laistie produkti atbilst attiecīgo tiesību aktu noteikumiem.

5.1.2. SAVIENĪBAS SASKAŅOŠANAS TIESĪBU AKTOS PAREDZĒTO ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRU MODULĀRĀ STRUKTŪRA

- *Atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktiem atbilstības novērtēšanas procedūras tiek veiktas gan projektēšanas, gan ražošanas posmā. Tās sastāv no viena vai diviem moduļiem. Atsevišķus moduļus īsteno abos posmos. Cītkārt katrā posmā izmanto atšķirīgus moduļus.*
- *Lēmumā Nr. 768/2008/EK ir “horizontāli” uzskaitīti pieejamie atbilstības novērtēšanas moduļi un veidi, kā no šiem moduļiem var izveidot atbilstības novērtēšanas procedūras.*
- *Likumdevējs no pieejamo atbilstības novērtēšanas moduļu/procedūru klāsta (tie paredzēti Lēmumā Nr. 768/2008/EK) izvēlas attiecīgajai nozarei piemērotākos.*

Atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktiem atbilstības novērtēšanas procedūras sastāv no viena vai diviem atbilstības novērtēšanas moduļiem. Tā kā produktu atbilstība ir jānovērtē gan to projektēšanas, gan ražošanas posmā, atbilstības novērtēšanas procedūru veic abos minētajos posmos; savukārt modulis var attiekties:

- vai nu uz vienu no šiem abiem posmiem (tādā gadījumā atbilstības novērtēšanas procedūra sastāv no diviem moduļiem),
- vai uz abiem posmiem (tad atbilstības novērtēšanas procedūru veido viens modulis).

Lēmumā Nr. 768/2008/EK ir "horizontāli" uzskaitīti pieejamie atbilstības novērtēšanas moduļi un veidi, kā no šiem moduļiem var izveidot atbilstības novērtēšanas procedūras.

Likumdevējs no pieejamo atbilstības novērtēšanas moduļu/procedūru klāsta (noteikti Lēmumā Nr. 768/2008/EK) izvēlas tos, kas ir visatbilstošākie, lai izpildītu attiecīgajā nozarē piemērojamās īpašās prasības⁽²²⁵⁾. Būtu jāizvēlas vieglāk īstenojamie moduļi, ņemot vērā produktu veidu un ar tiem saistītos apdraudējumus, ietekmi uz sabiedrības interešu aizsardzību, konkrētās nozares ekonomikas infrastruktūru, ražošanas metodes u. c., un, ja iespējams, būtu jānodrošina iespēja izvēlēties pārbaudes, sertifikācijas un/vai kvalitātes nodrošināšanas moduļus.

Atbilstības novērtēšanas procedūras no juridiskā skatupunkta ir līdzvērtīgas, taču tās nav tehniski identiskas, ņemot vērā izmantotās metodes. Nozaru tiesību aktos to izmantošana ir paredzēta tā, lai garantētu augstu ticamības pakāpi attiecībā uz produktu atbilstību attiecīgajām pamatprasībām.

Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzēto moduļu mērķis ir ierobežot iespējamo procedūru skaitu.

Tomēr pieejamajiem risinājumiem ir jābūt pietiekami daudzveidīgiem, lai tos varētu piemērot iespējami plašākam attiecīgo produktu klāstam.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos atbilstības novērtēšanas procedūras ir vai nu noteiktas konkrēti, neļaujot ražotājam tās izvēlēties, vai arī ir paredzēts procedūru klāsts, no kura ražotājam ir jāizvēlas. Tā kā Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras izriet no Lēmuma Nr. 768/2008/EK, tās ir konsekventas un saskaņotas. Tādējādi tiek nodrošināta produkta atbilstības novērtēšanas lielāka pārredzamība, īpaši tad, ja attiecībā uz produktu piemēro vairākus saskaņošanas tiesību aktus.

5.1.3. **ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANĀ IESAISTĪTĀS PERSONAS – ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRAS VIETA PIEGĀDES KĒDĒ**

- *Atbilstības novērtēšana ir ražotāja pienākums neatkarīgi no tā, vai tiesību aktā ir paredzēta paziņotās struktūras vai akreditētas iekšējās atbilstības novērtēšanas struktūras līdzdalība.*
- *Galvenās atbilstības novērtēšanā iesaistītās personas ir likumdevējs, ražotājs un (ja tas paredzēts tiesību aktā) paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā atbilstības novērtēšanas struktūra.*
- *Tas, vai procedūrā piedalās paziņotā struktūra, ir atkarīgs gan no projektēšanas, gan ražošanas posmā īstenojamiem moduļiem.*
- *Akreditētām iekšējām atbilstības novērtēšanas struktūrām jāparāda, ka to tehniskā kompetence un objektivitāte ir līdzvērtīga tai, kādu nodrošina paziņotās struktūras.*

Atbilstības novērtēšana ir ražotāja pienākums. Taču tad, ja tas prasīts attiecīgajā tiesību aktā, atbilstības novērtēšanas procedūrā ir jāiesaista trešā persona.

Kopumā ir iespējami trīs varianti:

- Trešā persona netiek iesaistīta. Tas iespējams tad, ja atbilstīgi likumdevēja prasībām attiecīgā(-o) produkta(-u) atbilstību piemērojamajām tiesību aktu prasībām var pietiekami garantēt ar ražotāja deklarāciju (kurai pievienoti attiecīgo tehnisko pārbaudžu dati un dokumentācija). Tādā gadījumā ražotājs pats veic visas prasītās kontroles un pārbaudes, izstrādā tehnisko dokumentāciju un nodrošina ražošanas procesa atbilstību.

⁽²²⁵⁾ Saskaņā ar Ekodizaina direktīvu īstenojamās atbilstības novērtēšanas procedūras (tiks precizētas īstenošanas pasākumā) ir paredzētas minētajā direktīvā, taču pietiekami pamatotos gadījumos ir jāizmanto Lēmumā Nr. 768/2008/EK noteiktie moduļi.

- Atbilstības novērtēšanā piedalās akreditēta iekšējā atbilstības novērtēšanas struktūra, kas ir ražotāja organizācijas daļa. Taču minētā iekšējā struktūra drīkst veikt tikai ar atbilstības novērtēšanu saistītas darbības un nedrīkst būt atkarīga no jebkādām komerciālām, izstrādes un ražošanas struktūrām (sīkāku informāciju sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R21. pantā). Lai parādītu, ka šai struktūrai ir tāda pati tehniskā kompetence un objektivitāte kā ārējām atbilstības novērtēšanas struktūrām, ir jāveic tās akreditācija.

Ja konkrētajā nozarē tas ir pieļaujams, likumdevējs var atzīt, ka ražotāji izmanto ļoti labi aprīkotas pārbaudes laboratorijas vai telpas. Šādi gadījumi ir saistīti ar jauniem un inovatīviem complicētiem produktiem, attiecībā uz kuriem pārbaudes veikšanai nepieciešamo zinātību ražotāji neizpauž.

- Tomēr citkārt likumdevējs var uzskatīt, ka trešās personas, t. i., ārējas atbilstības novērtēšanas struktūras, līdzdalība ir vajadzīga. Šādai struktūrai ir jābūt objektīvai un pilnīgi neatkarīgai no organizācijas vai produkta, kam tā veic novērtēšanu (sk. arī Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R17. panta 3. punktu), tā nedrīkst iesaistīties jebkādas darbībās, kas varētu būt pretrunā ar viņu neatkarību (sk. arī Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R21. panta 2. punkta c) apakšpunktu), tādējādi tai attiecībā uz novērtējamo produktu nedrīkst būt nekādu interešu kā lietotājam vai citādi.

Dalībvalstīm ir pienākums paziņot tās trešās personas (atbilstības novērtēšanas struktūras), kuras darbojas to jurisdikcijā un kuras tās uzskata par tehniski kompetentām, lai pilnvarotu tās novērtēt produktu atbilstību tiem piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām. Ražotāju iekšējās struktūras nevar tikt paziņotas, tomēr šīm struktūrām akreditācijā ir jāparāda, ka to tehniskā kompetence ir tāda pati kā ārējām struktūrām. Dalībvalstīm ir arī jānodrošina, ka struktūras (iekšējās vai ārējās) pastāvīgi saglabā savu tehnisko kompetenci.

Tādējādi atbilstības novērtēšanas procedūrā piedalās šādas ieinteresētās personas:

a) likumdevējs, kas:

- nosaka juridiskās prasības, kurām produktiem ir jāatbilst,
- izvēlas īstenojamos atbilstības novērtēšanas moduļus/procedūras no Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzētajiem variantiem;

b) ražotājs, kas:

- projektē, ražo un pārbauda produktu vai liek to projektēt, ražot vai pārbaudīt,
- izstrādā produkta tehnisko dokumentāciju,
- veic visus produktu atbilstības nodrošināšanai vajadzīgos pasākumus,
- produktu pozitīva novērtējuma gadījumā sagatavo ES atbilstības deklarāciju un uzliek produktiem CE zīmi, ja tas ir prasīts tiesību aktos,
- ja procedūrā ir iesaistījusies paziņotā struktūra un ja tas prasīts tiesību aktā, uzliek uz produkta paziņotās struktūras identifikācijas numuru.

Jāņem vērā, ka atbildību par savu produktu atbilstību attiecīgajām tiesību aktu prasībām vienmēr uzņemas ražotājs. Šajā saistībā uzņēmējs, kas laiž produktu tirgū ar savu nosaukumu vai preču zīmi, Savienības saskaņošanas tiesību akta vajadzībām automātiski kļūst par ražotāju. Tāpēc viņš uzņemas visu atbildību par produkta atbilstības novērtējumu (izstrāde un ražošana) pat, ja to faktiski ir veicis kāds cits. Turklāt viņa rīcībā jābūt visai vajadzīgajai dokumentācijai un sertifikātiem, lai uzskatāmi parādītu produkta atbilstību, bet tiem nav jābūt uz viņa vārda;

c) (iekšējā vai ārējā) atbilstības novērtēšanas struktūra, kas:

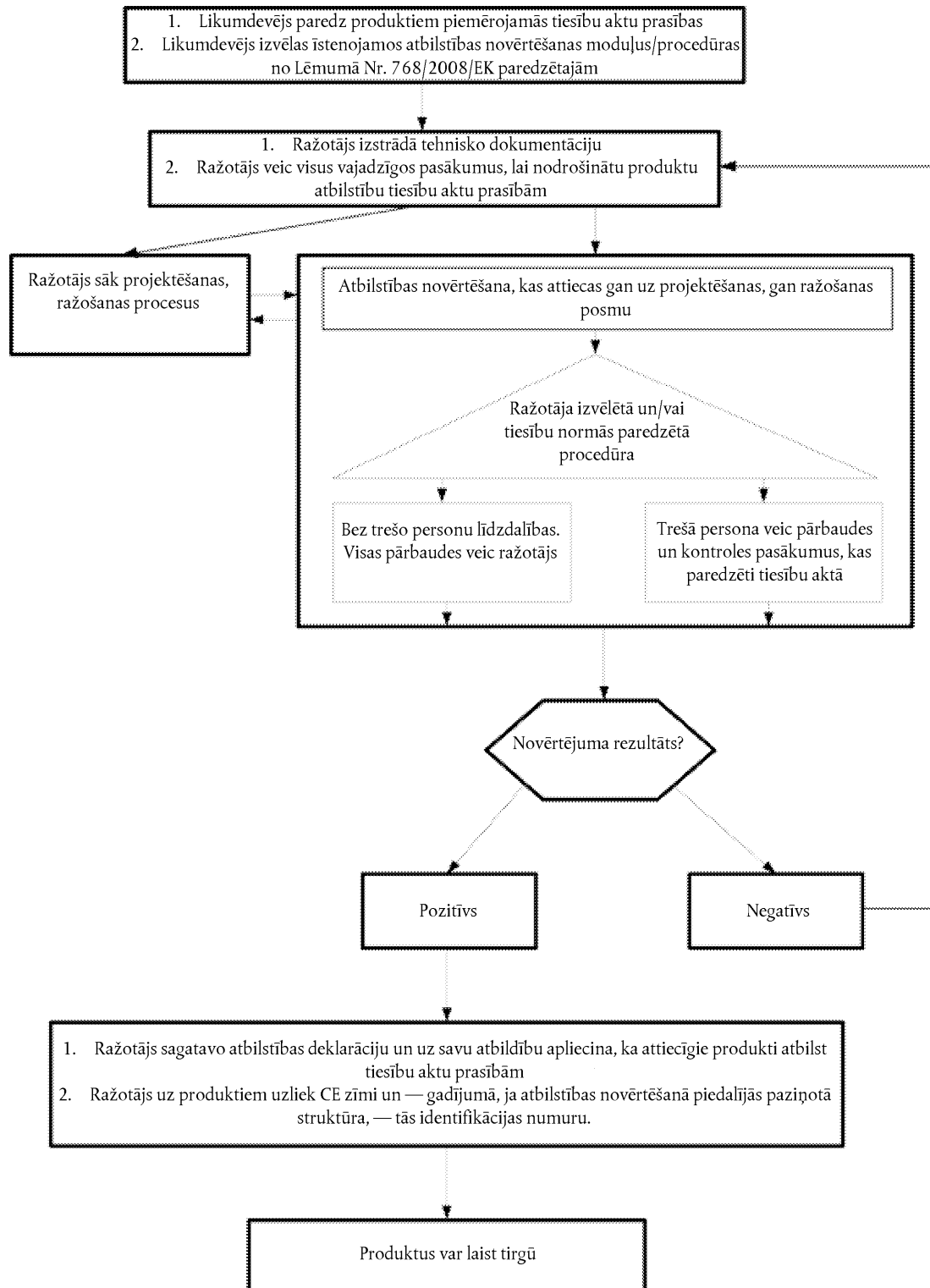
- veic pārbaudes un novērtējumus, ja tas ir prasīts tiesību aktos,
- pozitīva novērtējuma gadījumā izdod piemērojamajā tiesību aktā prasīto apstiprinājuma sertifikātu vai apliecinājumu.

Ja atbilstības novērtēšanas struktūra vēlas novērtēt atbilstību, īstenojot vienu vai vairākus norādītajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā paredzētos moduļus, minētā struktūra ir jāizvērtē, ņemot vērā visas prasības, kas saistītas ar dažādajiem moduļiem, kuru izpildes pakalpojumus tā vēlas piedāvāt (sk. 5.2.3. punktu). Ja struktūra vēlas sniegt Savienības saskaņošanas tiesību aktā paredzētas atbilstības novērtēšanas pakalpojumus, tai ir jāpiedāvā pakalpojumi attiecībā vismaz uz vienu no konkrētajā tiesību aktā noteiktajiem moduļiem. Jāpiebilst, ka struktūrai nav noteikti jāpiedāvā pakalpojumi attiecībā uz vairākiem moduļiem, taču tai ir jāuzņemas atbildība par visu moduli.

Precīza atbilstības novērtēšanas procedūras vieta piegādes ķēdē ir attēlota 2. diagrammā.

2. diagramma

Atbilstības novērtēšana



5.1.4. MODUĻI UN TO VARIANTI

Ir paredzēti astoņi moduļi. Dažiem no tiem ir iespējami varianti.

Ir pieejami astoņi moduļi (tie ir apzīmēti ar burtiem no A līdz H). Tajos ir paredzēti ražotāja (un viņa pilnvarotā pārstāvja) pienākumi un akreditētas iekšējās struktūras vai pazīpotās atbilstības novērtēšanas struktūras līdzdalības līmenis. Moduļi ir Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzēto atbilstības novērtēšanas procedūru sastāvdaļas, tā sauktā "horizontālā izvēlnē".

Vairākiem moduļiem ir iespējami varianti. Moduļu varianti ir paredzēti tādēļ (tas attiecas uz visu Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzēto moduļu visiem variantiem), lai palīdzētu nodrošināt vajadzīgo aizsardzības līmeni attiecībā uz produktiem, kas rada lielāku risku, un vienlaikus novērstu pārāk stingra moduļa piemērošanu. Galvenais mērķis ir pēc iespējas samazināt ražotāju slogu.

5.1.5. VIENA UN DIVU MODUĻU PROCEDŪRAS – TIPA PROCEDŪRAS (ES TIPA PĀRBAUDE)

Dažkārt atbilstības novērtēšanas procedūra tiek veikta divos posmos:

- vispirms pārbauda attiecīgā produkta parauga vai projekta atbilstību,
- pēc tam nosaka izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam paraugam.

Dažkārt, piemēram, ja produkts tiek ražots masveidā, pamatojoties uz tipu/paraugu, kas ir "reprezentatīvs paredzamās produkcijas paraugs", un tad, ja attiecīgā produkta projekts ir sarežģīts, ES tiesību aktos var būt paredzēta atbilstības novērtēšanas procedūra, ko veic divos posmos:

- vispirms pārbauda produkta tipa/parauga atbilstību attiecīgajām juridiskajām prasībām (tā dēvētā "ES tipa pārbaude" – B modulis),
- pēc tam nosaka izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam ES tipam.

Šādā gadījumā atbilstības novērtēšanas procedūru veido divi moduļi un pirmais vienmēr ir B modulis.

Šī metode ne tikai samazina slogu un izmaksas, bet ir arī efektīvāka par tradicionālo pārbaudi, kurā tieši tiek izvērtēta produktu atbilstība juridiskajām prasībām. Kad tips ir apstiprināts (konkrētam paraugam to dara tikai vienreiz), ir jāpārbauda tikai tas, vai produkti, kurus paredzēts laist tirgū, atbilst apstiprinātajam tipam.

B moduļa izpildē iesaistītajai atbilstības novērtēšanas struktūrai nav noteikti jābūt tai pašai struktūrai, kas piedalās modulī, kurš tiek īstenots kopā ar B moduli.

Ja ES tipa pārbaude netiek veikta, atbilstības novērtēšanas procedūras veido viens divposmu (projektēšana un ražošana) modulis.

Ražotājam, kas īsteno kopā ar B moduli izmantotos moduļus⁽²²⁶⁾, nav jābūt tai pašai personai, kas ir saņēmusi ES tipa pārbaudes sertifikātu pēc B moduļa īstenošanas. Tomēr jānorāda, ka ražotājs, kas laiž produktu tirgū, uzņemas pilnīgu atbildību par produkta atbilstības novērtēšanu (projektēšanas un ražošanas posmā). Tāpēc ražotāja rīcībā ir jābūt abiem sertifikātiem – lai gan ir pieļaujams, ka ES tipa pārbaudes sertifikāts nav izdots uz viņa vārda, – un pilnīgai informācijai par produkta vēsturi. Ražotājam ir jābūt pieejamai visai administratīvajai un tehniskajai informācijai un datiem, ir jānodrošina, lai būtu veikta tipa testēšana, jāpārvalda ar tipa testēšanu saistītā tehniskā dokumentācija un jānodrošina produkta partijas testēšana. Iepriekšminētie apsvērumi faktiski attiecas uz visiem moduļiem un procedūrām neatkarīgi no tā, vai tiek izmantota viena posma vai divu posmu atbilstības novērtēšanas procedūra. Gadījumos, ja ražotājs paļaujas uz vienu vai vairākiem citiem ražotājiem attiecībā uz produkta izstrādi un ražošanu, jābūt pierādījumam, ka ražotājs ir pilnībā informēts par jebkādam izmaiņām produkta izstrādē, ražošanā un atbilstības novērtēšanā.

⁽²²⁶⁾ Attiecīgie moduļi ir C, C1, C2, D, E un F modulis.

5.1.6. MODUĻI, KURU PAMATĀ IR KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

- Kvalitātes nodrošināšanas sistēmu izmantošana atbilstības novērtēšanas vajadzībām saistībā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem ir aprakstīta D, E un H modulī, kā arī to variantos.
- Lai izpildītu piemērojamos tiesību aktus, ražotājam ir jānodrošina, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēma tiek īstenota un piemērota tā, ka tā garantē produktu pilnīgu atbilstību attiecīgajām tiesību aktu prasībām.
- Standartu EN ISO 9000 un EN ISO 9001 izpilde nodrošina ražotājam pieņemumu par atbilstību attiecīgajiem kvalitātes nodrošināšanas moduļiem, ar ko tiek ievērotas tās tiesību normas, kuras šie standarti aptver.
- Turklāt kvalitātes nodrošināšanas sistēmā ir jāņem vērā attiecīgo produktu īpatnības.

Atsevišķu moduļu un to variantu pamatā ir kvalitātes nodrošināšanas metodes, un tie ir atvasināti no standartiem EN ISO 9000 ⁽²²⁷⁾ un EN ISO 9001 ⁽²²⁸⁾. Moduļos, kuru pamatā ir kvalitātes nodrošināšanas metodes (D, E, H modulis un to varianti), ir aprakstīti elementi, kuri ražotājam jāīsteno savā organizācijā, lai parādītu produkta atbilstību piemērojamo tiesību aktu pamatprasībām.

Tas nozīmē, ka ražotājam ir dota iespēja parādīt atbilstību regulatīvajām prasībām, izmantojot apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmu novērtē paziņotā struktūra.

Kvalitātes nodrošināšanas sistēma, ko īsteno, pamatojoties uz standartu EN ISO 9000 un EN ISO 9001, nodrošina pieņemumu, ka attiecīgie moduļi atbilst moduļos paredzētajiem nosacījumiem, kurus šie standarti aptver, ar nosacījumu, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēmā ir ņemtas vērā konkrēto produktu īpatnības.

Tomēr ražotājs drīkst izpildīt moduļu prasības, piemērojot arī tādus kvalitātes nodrošināšanas sistēmas modeļus, kuru pamatā nav standarts EN ISO 9001.

Katrā ziņā ražotājam sava kvalitātes nodrošināšanas sistēma ir īpaši jāattiecinā uz visu regulatīvo nosacījumu izpildi, proti:

- nosakot ar kvalitāti saistītos mērķus, plānojot kvalitātes nodrošināšanu un izstrādājot kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatu, par pamatmērķi ir jāizvirza pamatprasībām atbilstīgu produktu piegāde,
- ražotājam ir jānosaka un jādokumentē produktam piemērotās pamatprasības, kā arī saskaņotie standarti vai citi tehniskie risinājumi, ar kuriem tiks nodrošināta šo prasību izpilde,
- noteiktie standarti vai citi tehniskie risinājumi ir jāizmanto projekta izstrādē, lai garantētu, ka projektēšanas rezultāts atbilst pamatprasībām,
- ar īstenotajiem ražošanas kontroles pasākumiem ir jāgarantē produktu atbilstība noteiktajām pamatprasībām,
- kvalitātes nodrošināšanas dokumentācijai, piemēram, pārbaudes ziņojumiem un testu datiem, kalibrēšanas datiem un ziņojumiem par attiecīgā personāla kvalifikāciju, ir jābūt tādiem, lai palīdzētu garantēt, ka piemērojamās pamatprasības ir izpildītas.

5.1.7. MODUĻU PĀRSKATS

Moduļi	Apraksts
A Iekšējā ražošanas kontrole	Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu. Ražotājs pats nodrošina produktu atbilstību tiesību aktu prasībām (ES tipa pārbaude netiek veikta).

⁽²²⁷⁾ Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Pamatprincipi un terminu vārdnīca.

⁽²²⁸⁾ Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Prasības.

Moduļi	Apraksts
<p>A1</p> <p>Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana</p>	<p>Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.</p> <p>A modulis un īpašu produkta aspektu testi, ko veic akreditēta iekšējā struktūra vai kas tiek veikti ražotāja izvēlētas paziņotās struktūras uzraudzībā.</p>
<p>A2</p> <p>Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzītas produktu pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem</p>	<p>Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.</p> <p>A modulis un produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem, ko veic paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra.</p>
<p>B</p> <p>ES tipa pārbaude</p>	<p>Attiecas uz projektu.</p> <p>Pēc šā moduļa izpildes vienmēr īsteno citus moduļus, ar kuriem pierāda produktu atbilstību apstiprinātajam ES tipam.</p> <p>Paziņotā struktūra pārbauda tehnisko projektu un/vai tipa paraugu, pārlicinās, ka tas atbilst produktam piemērotā likumdošanas instrumenta prasībām, un to apliecina, izdodot ES tipa pārbaudes sertifikātu. ES tipa pārbaudi var veikt trijos veidos: 1) ražošanas tips, 2) ražošanas tipa un projekta tipa kombinācija un 3) projekta tips.</p>
<p>C</p> <p>Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli</p>	<p>Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa.</p> <p>Ražotājam jāveic savas ražošanas iekšējā kontrole, lai nodrošinātu produkta atbilstību ES tipam, kas apstiprināts atbilstoši B modulim.</p>
<p>C1</p> <p>Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu</p>	<p>Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa.</p> <p>Ražotājam jāveic savas ražošanas iekšējā kontrole, lai nodrošinātu produkta atbilstību ES tipam, kas apstiprināts atbilstoši B modulim.</p> <p>C modulis un īpašu produkta aspektu testi, ko veic akreditēta iekšējā struktūra vai kas tiek veikti ražotāja izvēlētas paziņotās struktūras uzraudzībā (*).</p>
<p>C2</p> <p>Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem</p>	<p>Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa.</p> <p>Ražotājam jāveic savas ražošanas iekšējā kontrole, lai nodrošinātu produkta atbilstību ES tipam, kas apstiprināts atbilstoši B modulim.</p> <p>C modulis un īpašu produkta aspektu pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem, ko veic paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra.</p>
<p>D</p> <p>Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā</p>	<p>Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa.</p> <p>Ražotājs nodrošina atbilstību ES tipam, īstenojot ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (attiecībā uz ražošanas posmu un galaprodukta pārbaudi). Kvalitātes nodrošināšanas sistēmu novērtē paziņotā struktūra.</p>
<p>D1</p> <p>Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā</p>	<p>Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.</p> <p>Lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu prasībām, ražotājs īsteno ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (attiecībā uz ražošanas posmu un galaprodukta pārbaudi) (ES tipa pārbaude netiek veikta; izmanto kā D moduli bez B moduļa). Ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (attiecībā uz ražošanas posmu un galaprodukta pārbaudi) novērtē paziņotā struktūra.</p>

Moduļi	Apraksts
<p>E</p> <p>Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu</p>	<p>Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa.</p> <p>Lai nodrošinātu atbilstību ES tipam, ražotājs īsteno produkta kvalitātes (= produkcijas kvalitāte, neņemot vērā ražošanas posmu) nodrošināšanas sistēmu galaprodukta pārbaudei un testēšanai. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmu novērtē paziņotā struktūra.</p> <p>E un D modulim ir līdzīgs pamatprincips – abu pamatā ir kvalitātes nodrošināšanas sistēma, un abi tiek īstenoti pēc B moduļa. Galvenā atšķirība ir tā, ka atbilstīgi E modulim īstenotās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas mērķis ir garantēt galaprodukta kvalitāti, savukārt atbilstīgi D modulim (un D1 modulim) īstenotās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas mērķis ir garantēt visa ražošanas procesa kvalitāti (aptverot ražošanas posmu un galaprodukta testēšanu). Tādējādi, ja neņem vērā nosacījumus par ražošanas procesu, E modulis līdzinās D modulim.</p>
<p>E1</p> <p>Galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana</p>	<p>Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.</p> <p>Lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu prasībām, ražotājs īsteno galīgās produktu pārbaudes un testēšanas (= produkcijas kvalitāte, neņemot vērā ražošanas posmu) kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (bez B moduļa (ES tips); izmanto kā E moduli bez B moduļa). Kvalitātes nodrošināšanas sistēmu novērtē paziņotā struktūra.</p> <p>E1 un D1 modulim ir līdzīgs pamatprincips – abu pamatā ir kvalitātes nodrošināšanas sistēma. To galvenā atšķirība ir tā, ka atbilstīgi E1 modulim īstenotās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas mērķis ir garantēt galaprodukta kvalitāti, savukārt D1 modulī paredzētās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas mērķis ir garantēt visa ražošanas procesa kvalitāti (aptverot ražošanas posmu un galaprodukta testēšanu). Tādējādi, ja neņem vērā nosacījumus par ražošanas procesu, E1 modulis līdzinās D1 modulim.</p>
<p>F</p> <p>Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu</p>	<p>Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa.</p> <p>Ražotājs nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam ES tipam. Paziņotā struktūra veic produktu pārbaudes (katra produkta testēšanu vai statistiskās pārbaudes), lai kontrolētu produktu atbilstību ES tipam.</p> <p>F modulis ir līdzīgs C2 modulim, taču paziņotā struktūra veic sistemātiskākas produktu pārbaudes.</p>
<p>F1</p> <p>Atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu</p>	<p>Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.</p> <p>Ražotājs nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. Paziņotā struktūra veic produktu pārbaudes (katra produkta testēšanu vai statistiskās pārbaudes), lai kontrolētu produktu atbilstību tiesību aktu prasībām (ES tipa pārbaude netiek veikta; izmanto kā F moduli bez B moduļa).</p> <p>F1 modulis ir līdzīgs A2 modulim, taču paziņotā struktūra veic detalizētākas produktu pārbaudes.</p>
<p>G</p> <p>Atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu</p>	<p>Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.</p> <p>Ražotājs nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. Paziņotā struktūra verificē katru atsevišķi izgatavotu produktu, lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu prasībām (bez ES tipa).</p>
<p>H</p> <p>Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu</p>	<p>Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.</p> <p>Lai garantētu atbilstību tiesību aktu prasībām, ražotājs īsteno visaptverošu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (bez ES tipa). Kvalitātes nodrošināšanas sistēmu novērtē paziņotā struktūra.</p>

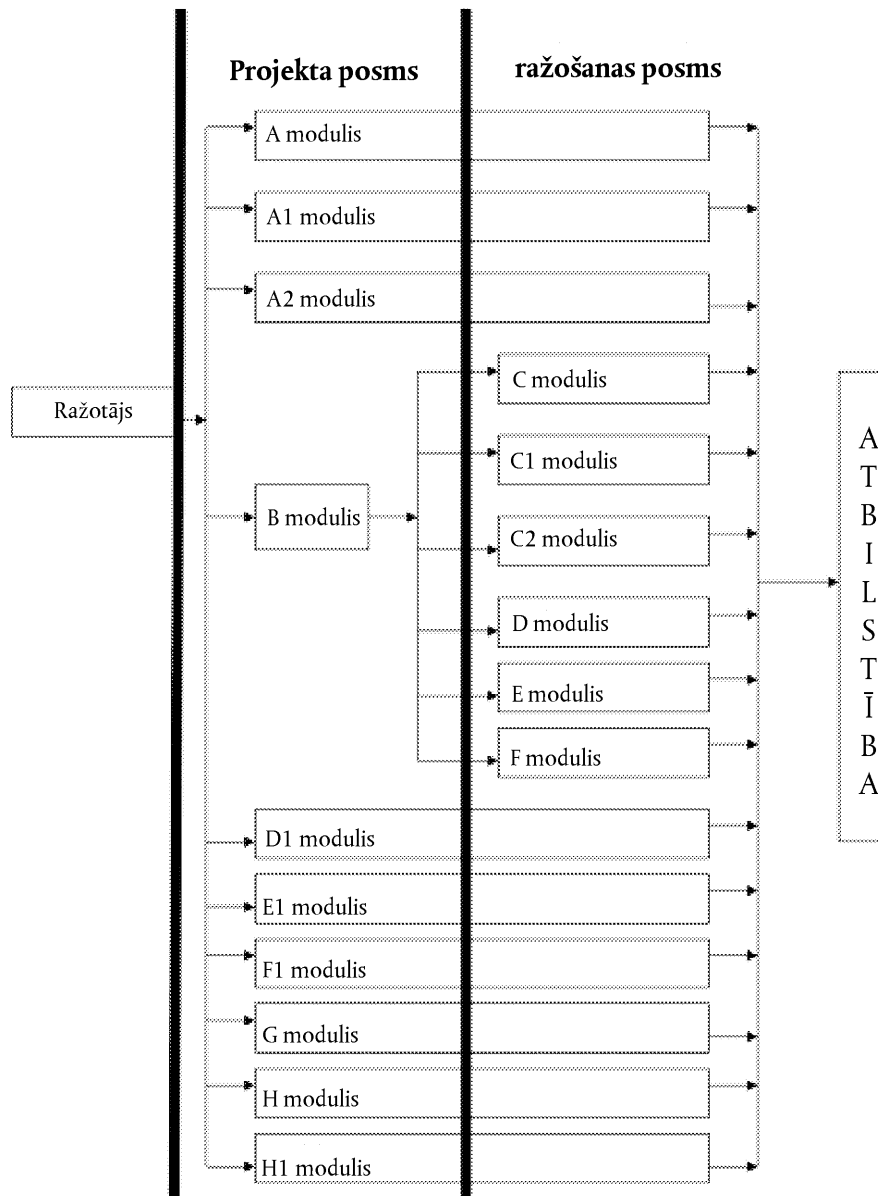
Moduļi	Apraksts
<p>H1</p> <p>Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi</p>	<p>Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.</p> <p>Lai garantētu atbilstību tiesību aktu prasībām, ražotājs īsteno visaptverošu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (bez ES tipa). Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes sistēmu un produkta projektu un izdod ES projekta pārbaudes sertifikātu.</p> <p>Salīdzinot ar H moduli, H1 modulī papildus ir paredzēts, ka paziņotā struktūra veic detalizētāku produkta projekta pārbaudi.</p> <p>ES projekta pārbaudes sertifikātu nedrīkst sajaukt ar B modulī paredzēto ES tipa pārbaudes sertifikātu – ar to apliecina “reprezentatīva paredzamās produkcijas” parauga atbilstību, lai varētu pārbaudīt pārējo produktu atbilstību šim paraugam. H1 modulī paredzētais ES projekta pārbaudes sertifikāts uz šādu paraugu neattiecas. ES projekta pārbaudes sertifikāts apliecina, ka paziņotā struktūra ir pārbaudījusi un apstiprinājusi produkta projekta atbilstību.</p>

(*) Likumdevējs var ierobežot ražotāja izvēli.

5.1.8. PĀRSKATS PAR PROCEDŪRĀM

Var īstenot šādas procedūras:

- A – iekšējā ražošanas kontrole,
- A1 – iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana,
- A2 – iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzītas produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem,
- B + C – ES tipa pārbaude (B), pēc tam pārbaude par atbilstību ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli (C),
- B + C1 – ES tipa pārbaude (B), pēc tam pārbaude par atbilstību ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu (C1),
- B + C2 – ES tipa pārbaude (B), pēc tam pārbaude par atbilstību ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2),
- B + D – ES tipa pārbaude (B), pēc tam pārbaude par atbilstību ES tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā (D),
- D1 – kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā,
- B + E – ES tipa pārbaude (B), pēc tam pārbaude par atbilstību ES tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu (E),
- E1 – galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana,
- B + F – ES tipa pārbaude (B), pēc tam pārbaude par atbilstību ES tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu (F),
- F1 – atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu,
- G – atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu,
- H – atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu,
- H1 – atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi.



5.1.9. ATBILSTOŠO MODUĻU ATLASĒS PAMATOJUMS

- Likumdevējam būtu jāizvairās noteikt tādus moduļus, kuru īstenošana saistībā ar attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu mērķiem būtu pārāk apgrūtināša, tomēr lai netiktu samazināts sabiedrības interešu aizsardzības līmenis.
- Izvēlēto moduļu sarežģītībai vajadzētu būt samērīgai ar produkta radīto risku (ietekmi uz sabiedrības interesēm, veselību, drošību, vidi), projekta sarežģītību un ražošanas veidu (lielas/mazas sērijas, izgatavošana pēc pasūtījuma, vienkārši/sarežģīti ražošanas mehānismi u. c.).

Izvēloties moduļus, kurus vajadzētu iekļaut tiesību aktā, likumdevējam būtu jāievēro turpmāk uzskaitītie principi.

- Pirms produktu laišanas tirgū attiecībā uz tiem parasti piemēro gan ar projektu, gan ražošanu saistītus moduļus.
- Ja tas neapdraud sabiedrības interešu aizsardzību, ir jāļauj ražotājam izvēlēties no iespējami plaša moduļu klāsta.
- Ja ir pietiekami, ka ražotājs pats veic visas vajadzīgās pārbaudes, lai garantētu produktu atbilstību, tad likumdevējs drīkst izvēlēties A moduli. Tas būtu attiecināms, piemēram, uz tādiem gadījumiem, kad produktu sarežģītība ir minimāla (vienkāršs projekts un ražošanas mehānisms) un tie nerada lielu sabiedrības interešu apdraudējumu.

- Tādas masveida ražošanas gadījumā, kuras pamatā ir tips/paraugs, un tad, ja, piemēram, attiecīgā produkta projekts ir sarežģīts vai pastāv lielāks neatbilstības risks, ES tiesību aktā var paredzēt atbilstības novērtēšanas procedūru, kas tiek veikta divos posmos – vispirms pārbauda prototipa/parauga atbilstību attiecīgajām juridiskajām prasībām (ES tipa pārbaude – B modulis) un pēc tam nosaka produktu atbilstību apstiprinātajam ES tipam (C modulis un tā varianti, D, E, F modulis).
- Ja likumdevējs ir nolēmis, ka novērtējumā ir jāpierāda produkta atbilstība paraugam (B modulis), viņam ir jāizvērtē, vai ir pietiekami, ka ražotājs pats var veikt visas pārbaudes, lai garantētu atbilstību ražošanas posmā. Ja tā, likumdevējs var izvēlēties C moduli.
- Bieži likumdevējam ir jāatzīst, ka ražotājiem ir ļoti labi aprīkotas testēšanas laboratorijas vai telpas. Šādi gadījumi lielākoties ir saistīti ar jauniem un inovatīviem komplicētiem produktiem, attiecībā uz kuriem pārbaudes veikšanai nepieciešamo zinātību ražotāji neizpauž. Tādā gadījumā likumdevējs var izvēlēties vai nu A1, A2, vai C1, C2 moduli (pēdējie divi minētie moduļi izmantojami tad, ja likumdevējs ir nolēmis, ka ir jāpierāda atbilstība paraugam, t. i., jāīsteno B modulis), kas ļauj izmantot akreditētas iekšējās struktūras pakalpojumus.
- Ja ražotājam nevar uzticēt pierādīt to, ka produkti atbilst apstiprinātam ES tipam, un ir nepieciešams, ka produktus ražošanas procesa laikā uzrauga paziņotā struktūra, likumdevējs var prasīt, lai ražotājs vai nu īsteno apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (D, E modulis), vai verificē savu produktu atbilstību ar testiem/pārbaudēm (F modulis). Saistībā ar to jānorāda, ka tad, ja ražošanas mehānisms ir salīdzinoši vienkāršs, likumdevējs var nolemt, ka ir pietiekami ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēmā uzsvaru likt vienīgi uz galaprodukta testēšanu, neiekļaujot novērtēšanā ražošanas posmu. Tādā gadījumā vispiemērotākais ir E modulis.
- Ja produktu projekts ir vienkāršs, taču to ražošana ir sarežģīta, likumdevējs var izvēlēties D1, E1 vai F1 moduli un tādējādi izmantot attiecīgi D, E un F moduļa sniegtās priekšrocības, lai nebūtu jāveic formālāka parauga pārbaude (paredzēta B modulī, ko īsteno pirms D, E un F moduļa).
- Ja produktus ražo nelielās sērijās, likumdevējs var nolemt, ka jāpiemēro G modulis.
- Sarežģītos gadījumos, kad ir nepieciešams, lai ražotājs īsteno visaptverošu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, ko piemēro gan projektēšanas, gan ražošanas posmā, likumdevējs var izvēlēties H moduli.
- Ja ražotājs īsteno visaptverošu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, taču ir nepieciešams, lai projekta atbilstību verificētu un ES projekta pārbaudes sertifikātu izdotu paziņotā struktūra, likumdevējs var izvēlēties H1 moduli.

5.2. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRAS

5.2.1. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRAS UN PAZIŅOTĀS STRUKTŪRAS

Paziņotās struktūras veic uzdevumus, kas ir saistīti ar atbilstības novērtēšanas procedūrām, kuras paredzētas piemērojamajos tehniskajos saskaņošanas tiesību aktos, gadījumos, ja ir jāiesaista trešā persona.

Atbilstības novērtēšanas struktūra ir tāda struktūra, kas īsteno vienu vai vairākus atbilstības novērtēšanas elementus, tostarp vienu vai vairākas šādas darbības – kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspekciju. Paziņotās struktūras ir valsts iestāžu oficiāli izraudzītas atbilstības novērtēšanas struktūras, kurām ir uzticēts veikt atbilstības novērtēšanas procedūras piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu nozīmē, gadījumos, kad ir vajadzīga trešās personas līdzdalība. ES tiesību aktos tās dēvē par “paziņotajām struktūrām”.

Paziņotās struktūras uzņemas pienākumus jomās, kas ir saistītas ar sabiedrības interesēm, tāpēc tām ir jābūt pakļautām kompetentajam valsts iestādēm. Lai struktūra būtu tiesīga veikt konkrētus uzdevumus, tai ir jābūt juridiskai struktūrai, kas ir izveidota dalībvalsts teritorijā un tādējādi ir pakļauta tās jurisdikcijai. Dalībvalstis var brīvi izlemt, vai paziņot struktūru, kas atbilst attiecīgajam Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām prasībām.

5.2.2. FUNKCIJAS UN PIENĀKUMI

- Paziņotās struktūras drīkst piedāvāt savus atbilstības novērtēšanas pakalpojumus paziņotajā darbības jomā jebkuram uzņēmējam, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā vai ārpus tās. Tās drīkst veikt šādus pasākumus arī citu dalībvalstu vai trešo valstu teritorijā.
- Paziņotajai struktūrai ir jāsniedz attiecīgā informācija savai paziņojošajai iestādei, tirgus uzraudzības iestādēm un citām paziņotajām struktūrām.
- Paziņotajām struktūrām ir jādarbojas kompetenti, nediskriminējoši, pārredzami, neitrāli, neatkarīgi un objektīvi.
- Paziņoto struktūru rīcībā jābūt vajadzīgajiem darbiniekiem, kuru zināšanas un pieredze ir pietiekama un atbilstoša, lai veiktu atbilstības novērtēšanu atbilstīgi attiecīgajam Savienības saskaņošanas tiesību aktam.
- Paziņotajām struktūrām ir jāveic pienācīgi pasākumi, lai nodrošinātu atbilstības novērtēšanas procesā iegūtās informācijas konfidencialitāti.
- Paziņotajām struktūrām ir jābūt pienācīgi apdrošinātām, aptverot to profesionālās darbības, ja vien to atbildību negarantē paziņojošās dalībvalsts tiesību akti.
- Paziņotās struktūras var parādīt savu kompetenci akreditācijā, kas ir vēlamais to tehniskās kompetences novērtēšanas instruments.

Lai gan paziņotajai struktūrai ir jābūt reģistrētai paziņojošās dalībvalsts teritorijā, tā var veikt darbības vai nodarbināt darbiniekus ārpus minētās dalībvalsts vai pat ārpus Savienības. Tomēr sertifikātu un citu atbilstības novērtēšanas apliecinājumu izdevējam vienmēr jābūt paziņotajai struktūrai un tie ir jāizdod tās vārdā ⁽²²⁹⁾. Tā kā paziņotajai struktūrai savi novērtēšanas pienākumi vienmēr jāveic paziņojošās dalībvalsts jurisdikcijā, tai ir jāinformē paziņojošā iestāde, kurai jāvar nodrošināt visas struktūras uzraudzību, jo tā ir atbildīga par paziņotās struktūras darbībām. Ja tiek uzskatīts, ka uzraudzība nav iespējama, paziņojošajai iestādei būtu jāanulē paziņojums vai jāierobežo tā darbības joma, ciktāl tas šķiet vajadzīgs.

Paziņotajām struktūrām tieši vai ar pilnvarotās struktūras (piemēram, valsts akreditācijas struktūras) starpniecību ir jāinformē savas valsts paziņojošās iestādes par savām darbībām (piemēram, par atbilstības novērtēšanas veikšanu, resursu pieejamību, apakšlīgumiem, interešu konfliktiem). Šīm struktūrām arī jābūt gatavām pēc paziņojošo iestāžu vai Komisijas pieprasījuma sniegt visu informāciju par to nosacījumu pienācīgu izpildi, saskaņā ar kuriem tās tika paziņotas.

Paziņotajām struktūrām ir vispārīgs pienākums informēt paziņojošo iestādi par visiem sertifikātiem, kas ir atteikti, ierobežoti, atcelti vai anulēti ar drošību saistītas neatbilstības dēļ, un – pēc pieprasījuma – par izdotajiem sertifikātiem vai citām veiktajām atbilstības novērtēšanas darbībām. Turklāt paziņotajām struktūrām jāsniedz pārējām struktūrām, kas paziņotas saskaņā ar tiem pašiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem un veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības, kuras attiecas uz tiem pašiem produktiem, attiecīga informācija par jautājumiem saistībā ar negatīviem un – pēc pieprasījuma – arī pozitīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem. Ņemot vērā konfidencialitātes prasības, kas jāievēro paziņotajām struktūrām, pildot savus pienākumus, informācija, kas jāpaziņo pārējām paziņotajām struktūrām, nevar attiekties uz konfidencialu produkta komercinformāciju. Attiecīgajai informācijai, ar kuru jāapmainās jautājumos, kas saistīti ar negatīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem, tādējādi galvenokārt būtu jāattiecas uz atteikumu sniegt atbilstības novērtējuma apliecinājumu, norādot attiecīgo produktu un ražotāju.

Tām arī ir jāsniedz tirgus uzraudzības iestādei un – atbilstīgi dažiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem – arī citu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm ar tirgus uzraudzību saistītā būtiskā informācija. Paziņotās struktūras nav atbildīgas par ES atbilstības deklarācijas un tehniskās dokumentācijas nodrošināšanu. Tomēr atkarībā no piemērojāmās atbilstības novērtēšanas procedūras tām attiecīgajā tehniskajā lietā, iespējams, ir jāglabā tehniskā dokumentācija un pēc pieprasījuma tā jāiesniedz Komisijai vai dalībvalstīm ⁽²³⁰⁾. Turklāt paziņotajām struktūrām, saņemot par drošības klauzulas pārvaldību atbildīgā Komisijas departamenta pieprasījumu, tam ir jāsniedz vajadzīgā informācija par produktu vai atbilstības novērtēšanu.

Paziņotās struktūras ir un tām arī turpmāk ir jābūt trešām personām, kas ir neatkarīgas no saviem klientiem un citām ieinteresētajām personām. To struktūru, kas vēlas tikt paziņotas, juridiskajam statusam (privātas vai valsts struktūras) nav nozīmes, ja vien tiek nodrošināta to neatkarība, objektivitāte un godprātība un ja tās var identificēt kā juridiskas personas, kam ir tiesības un pienākumi.

⁽²²⁹⁾ Informāciju par paziņoto struktūru slēgtiem apakšlīgumiem sk. 5.2.5. punktā.

⁽²³⁰⁾ Sk. II pielikumu Lēmumā Nr. 768/2008/EK; B modulis, 8. punkts, 3. daļa.

Prasība par neatkarību attiecas uz visu organizāciju, tostarp tās direktoru padomi, kā arī struktūrām, kas ir iesaistījušās uzņēmējdarbības asociācijās vai profesionālās federācijās.

Lai garantētu objektivitāti, paziņotā struktūra un tās darbinieki nedrīkst saskarties ar komerciālu, finansiālu un citādu spiedienu, kas varētu ietekmēt to lēmumu. Struktūrai arī jāīsteno procedūras, lai garantētu, ka tās darbu nevar ietekmēt no ārpuses. Tās uzbūvei ir jābūt tādai, lai saglabātu objektivitāti, īpaši tad, ja tā veic ne tikai paziņotās struktūras funkcijas.

Turklāt šai struktūrai ir jāīsteno tāda politika un procedūras, ar ko uzdevumus, kurus tā pilda kā paziņotā struktūra, nodala no visām pārējām tās veiktajām darbībām, un par šo nodalījumu ir skaidri jāinformē savi klienti. Tāpēc tirgvedības materiālos nedrīkst radīt priekšstatu, ka novērtēšana vai pārējās struktūras veiktās darbības ir saistītas ar piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos aprakstītajiem uzdevumiem.

Kad atbilstības novērtēšanas struktūra iesniedz pārbaudes ziņojumu, tā rīkojas kā atbilstības novērtēšanas struktūra; tikai tad, ja tā rīkojas kā paziņotā struktūra, tā var izdot ES tipa pārbaudes sertifikātu, t. i., sertifikātu, uz kura norādīts paziņotās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs. Paziņotā struktūra nekādā gadījumā nedrīkst norādīt savu identifikācijas numuru ⁽²³¹⁾ uz pārbaudes ziņojumiem par testiem, kuri nav paredzēti tiesību aktos, neatkarīgi no tā, vai šos testus ir veikusi pati paziņotā struktūra, vai citas struktūras. Turklāt tā drīkst izmantot savu identifikācijas numuru vienīgi saistībā ar tādiem atbilstības novērtēšanas pasākumiem, kas veikti, īstenojot konkrētu atbilstības novērtēšanas moduli, kurā prasīta paziņotās struktūras līdzdalība un kura izpildes nolūkā tā ir paziņota.

Ja, uzraugot atbilstību pēc sertifikāta izdošanas, paziņotā struktūra atklāj, ka produkts vairs nav atbilstīgs, tai ir jāpieprasa, lai ražotājs veiktu attiecīgus korigējošos pasākumus, un, ja vajadzīgs, ir jāatceļ vai jāanulē izdotais sertifikāts ⁽²³²⁾.

Struktūras, rīkojoties kā paziņotās struktūras, nedrīkst piedāvāt vai sniegt papildu pakalpojumus, ja vien tie nenodrošina pievienoto vērtību saistībā ar produkta atbilstības novērtēšanu. Tomēr, ja produktus paredzēts laist trešo valstu tirgos ārpus Eiropas Savienības, piemēram, īstenojot savstarpējas atzīšanas nolīgumus ⁽²³³⁾, paziņotās struktūras drīkst piedāvāt jebkāda veida atbilstības novērtēšanas pakalpojumus un zīmes. Šādi pasākumi ir skaidri jānodala no darbībām, ko struktūra veic paziņotās struktūras statusā. Paziņotajām struktūrām arī jānodrošina, lai darbības, ko tās veic ārpus tehniskās saskaņošanas tiesību aktu darbības jomas, neapdraudētu un nemazinātu uzticību to kompetencei, objektivitātei, taisnīgumam un godprātībai attiecībā uz darbu, ko tās īsteno kā paziņotās struktūras. Veicot minētās darbības, paziņotās struktūras nedrīkst izmantot savu paziņotās struktūras nosaukumu un numuru.

Paziņotā struktūra nedrīkst būt ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, piegādātājs vai to komerciāls konkurents, un tā nedrīkst šīm personām piedāvāt vai sniegt (vai būt piedāvājusi vai sniegusi) konsultācijas vai padomus par attiecīgo produktu projektu, konstrukciju, tirgošanu vai uzturēšanu. Tomēr tas neliedz ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim, piegādātājiem un paziņotajai struktūrai iespēju savstarpēji apmainīties ar tehnisko informāciju un norādēm.

Lai saglabātu objektivitāti un novērstu interešu konfliktus, ir būtiski skaidri nodalīt atbilstības novērtēšanu, ko veic paziņotās struktūras pirms produktu laišanas tirgū, un tirgus uzraudzību. Turklāt tirgus uzraudzības iestādēm jāpilda savi pienākumi neatkarīgi, neitrāli un objektīvi. Tāpēc tiek uzskatīts par nepieņemamu, ka tirgus uzraudzības iestādes izraugās par paziņotajām struktūrām, un būtu jāievieš nepieciešamie drošības pasākumi, lai nodrošinātu objektivitāti un interešu konflikta neesamību, ja abi pienākumi ir uzticēti vienai struktūrai ⁽²³⁴⁾ ⁽²³⁵⁾. Paziņotajās struktūrās ir jābūt ieviestām dokumentētām procedūrām, kuras var izmantot, lai identificētu, pārskatītu un atrisinātu visus gadījumus, kad pastāv aizdomas par interešu konfliktu vai tā esamība ir pierādīta. Paziņotajai struktūrai arī būtu jāpieprasa, lai visi darbinieki, kas rīkojas tās vārdā, paziņotu par jebkādiem iespējamiem interešu konfliktiem.

Paziņotajām struktūrām ir jānodarbina vajadzīgie darbinieki, kuriem ir pietiekamas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo produktu un atbilstības novērtēšanas procedūru un kuri ir atbilstoši apmācīti. Proti, darbiniekiem vajadzētu būt pieredzei un zināšanām par attiecīgajām reglamentējošajām prasībām un noteikumu izpildes politiku, Eiropas un starptautiska līmeņa standartizācijas pasākumiem, attiecīgajiem tehnoloģijas risinājumiem, ražošanas metodēm un verifikācijas procedūrām, kā arī konkrētā produkta normālas lietošanas apstākļiem. Struktūrai ir jāvar pārvaldīt, kontrolēt un uzņemties atbildību par visu tās resursu darbu un jāglabā vispusīga dokumentācija par visu konkrētās jomās izmantoto

⁽²³¹⁾ Vairāk informācijas par paziņotās struktūras numuru NANDO informācijas sistēmā sk. 5.3.3. punktā

⁽²³²⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R27. panta 4. punkts.

⁽²³³⁾ Informāciju par savstarpējas atzīšanas nolīgumiem sk. 9.2. iedaļā.

⁽²³⁴⁾ Informāciju par tirgus uzraudzību sk. 7. nodaļā.

⁽²³⁵⁾ Tomēr dažās nozarēs (piemēram, sprāgstvielu un pirotehnisko izstrādājumu nozarē) ir vispārpieņemta prakse, ka tirgus uzraudzības iestādes pašaujas uz paziņoto struktūru veikto testēšanu, ja nav interešu konflikta.

darbinieku – pastāvīgo darbinieku, līgumdarbinieku vai ārēju struktūru nodrošinātu darbinieku – piemērotību. Struktūrai arī jāvar piekļūt atbilstošām iekārtām un veikt pārbaudes vai atkārtotas pārbaudes ES teritorijā. Citādi paziņojošā iestāde nevarēs pārbaudīt paziņotās struktūras kompetenci.

Paziņotajām struktūrām ir jānodrošina visas atbilstības novērtēšanas procesā iegūtās informācijas konfidencialitāte. Tai ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka rezultāti un cita informācija tiek izpausta vienīgi attiecīgajai kompetentajai iestādei un ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim.

Paziņotajām struktūrām ir jābūt pienācīgi apdrošinātām, aptverot to veiktos atbilstības novērtēšanas pasākumus. Tiesiskās apdrošināšanas segumam un kopējai finansiālajai vērtībai jāatbilst riska līmenim, kas saistīts ar paziņotās struktūras darbībām. Tomēr par produkta atbilstību visām piemērojamo tiesību aktu prasībām vispārēji atbild ražotājs, arī tad, ja par atsevišķiem atbilstības novērtēšanas posmiem ir atbildīga paziņotā struktūra.

Paziņotajām struktūrām ir pienākums piedalīties koordinācijas pasākumos⁽²³⁶⁾. Tām arī tieši vai ar pārstāvju starpniecību ir jāpiedalās Eiropas standartizācijas pasākumos vai citādi jānodrošina, ka tās darbinieki ir informēti par situāciju attiecīgo standartu jomā⁽²³⁷⁾.

5.2.3. PAZIŅOTO STRUKTŪRU KOMPETENCE

Paziņotās struktūras galvenais uzdevums ir sniegt atbilstības novērtēšanas pakalpojumus atbilstoši piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu nosacījumiem. Tas ir pakalpojums, kas tiek sniegts ražotājiem ar sabiedrības interesēm saistītā nozarē.

Paziņotās struktūras tiek izraudzītas tāpēc, lai tās novērtētu atbilstību pamatprasībām un nodrošinātu šo prasību konsekventu tehnisko piemērošanu, īstenojot piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktās procedūras. Paziņoto struktūru rīcībā ir jābūt atbilstošām iekārtām un tehniskajiem darbiniekiem, lai tās varētu veikt ar atbilstības novērtēšanu saistītos tehniskos un administratīvos uzdevumus. Tām ir arī jāīsteno atbilstošas sniegto pakalpojumu kvalitātes kontroles procedūras. Ražotāji drīkst izvēlēties jebkuru paziņoto struktūru, kas izraudzīta veikt attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru atbilstoši piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem.

Paziņotajai struktūrai, kas vēlas piedāvāt pakalpojumus vairākās atbilstības novērtēšanas procedūrās, ir jāatbilst ar konkrētajiem uzdevumiem saistītajām prasībām, un šī atbilstība ir jāizvērtē, ņemot vērā ar katru attiecīgo procedūru saistītās prasības. Tomēr, tā kā daudzu tehniskās saskaņošanas tiesību aktu darbības joma var būt diezgan plaša un daudzveidīga, paziņotajai struktūrai nav jābūt kvalificētai novērtēt visus produktus, kuriem piemēro attiecīgo tiesību aktu, bet minēto struktūru var paziņot arī saistībā tikai ar noteiktu produktu klāstu.

Paziņoto struktūru organizatoriskajai uzbūvei un īstenojamajām procedūrām ir jābūt piemērotām tam, lai nodrošinātu, ka minētajām struktūrām ir iespēja pārskatīt atbilstības novērtēšanas norisi un sertifikātu izdošanas procesu. Proti, šādas procedūras ir jāattiecina uz pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar sertifikātu atcelšanu un anulēšanu, ražotājiem izteiktiem koriģējošo pasākumu pieprasījumiem un kompetentajai iestādei iesniedzamiem ziņojumiem.

Paziņotajām struktūrām būtu jāuzskata, ka tās ne tikai pilda konkrētus ar sabiedrības interesēm saistītus pienākumus, bet arī sniedz pakalpojumus nozarei. Tas nozīmē, ka tām būtu jāsniedz ražotājam un tā pilnvarotajam pārstāvim attiecīgā informācija par konkrēto tiesību aktu, jāpiemēro atbilstības novērtēšanas procedūra, neradot uzņēmējiem nevajadzīgu slogu, un jāatturas ierosināt papildu sertifikāciju vai marķēšanu, ja tā nenodrošina pievienoto vērtību produkta atbilstības novērtēšanas procesā. Pēdējās minētās darbības ir skaidri jānodala no pasākumiem, ko struktūra veic paziņotās struktūras statusā. Veicot minētās darbības, paziņotās struktūras nedrīkst izmantot savu paziņotās struktūras nosaukumu un numuru.

Lai neradītu uzņēmējiem nevajadzīgu slogu un palīdzētu nodrošināt konfidencialu datu un intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību, paziņoto struktūru rīcībā ir jānodod tikai tāda tehniskā dokumentācija, kas vajadzīga, lai novērtētu atbilstību tiesību aktiem.

⁽²³⁶⁾ Informāciju par paziņoto struktūru savstarpējo koordināciju sk. 5.2.4. punktā.

⁽²³⁷⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R17. panta 11. punktu.

5.2.4. PAZIŅOTO STRUKTŪRU KOORDINĀCIJA

Ņemot vērā to, ka paziņotās struktūras pilda pienākumus, ko tām deleģējušas valsts iestādes, tām ir pienākums piedalīties Komisijas organizētajos koordinācijas pasākumos. Komisija kopā ar dalībvalstīm nodrošina, ka tiek organizēta paziņoto struktūru savstarpēja koordinācija.

Saistībā ar katru Savienības saskaņošanas tiesību aktu vai vairākiem saistītiem tiesību aktiem tiek izveidota paziņoto struktūru koordinācijas grupa, kuras darbības joma ir ar atbilstības novērtēšanu saistīto tehnisko problēmu risināšana, lai panāktu attiecīgo tiesību aktu tehnisko noteikumu vienotu piemērošanu. Tāpēc šai grupai būtu jāvar pašai noteikt savus darba noteikumus un struktūru. Katrai paziņoto struktūru koordinācijas grupai ir tehniskais sekretariāts un priekšsēdētājs.

Parasti paziņoto struktūru koordinācijas grupās darbojas šo struktūru pārstāvji. Lai nodrošinātu sava darba lielāku efektivitāti, grupas var izveidot apakšgrupas ar ierobežotu dalībnieku skaitu, kurās tiek apspriesti konkrēti tehniskie jautājumi. Grupās ir pārstāvēta arī Komisija. Valdību eksperti un to iestāžu pārstāvji, kuras tieši atbild par Savienības saskaņošanas tiesību aktu efektīvu īstenošanu, var piedalīties grupu darbā kā novērotāji. Eiropas standartizācijas organizāciju (CEN, Cenelec un ETSI) pārstāvji grupu darbā iesaistās tad, ja rodas ar standartiem saistīti jautājumi. Koordinācijas grupas var piesaistīt arī attiecīgo Eiropas federāciju pārstāvjus un citas ieinteresētās personas. Ja paziņoto struktūru grupām ir jāizskata konfidenciāli jautājumi, sanāksmju dalībnieku skaits tiek ierobežots, ciktāl tas ir vajadzīgs.

Ja struktūra atsakās sadarboties, tās paziņotās struktūras statusu var anulēt. Tomēr paziņotajām struktūrām nav obligāti jāpiedalās Eiropas līmeņa sanāksmēs, ja tās nodrošina, ka ir informētas par grupas pieņemtajiem administratīvajiem lēmumiem un dokumentiem un tos ievēro. Paziņoto struktūru nozaru un starpnozaru grupu un apakšgrupu izstrādātie būtiskie darba dokumenti, sanāksmju ziņojumi, ieteikumi un norādes būtu jā dara pieejami visām paziņotajām struktūrām, kas šajās grupās darbojas, neatkarīgi no tā, vai tās minētajās sanāksmēs ir piedalījušās. Informācijas apmaiņu un saziņu vēl var uzlabot, izmantojot, piemēram, Komisijas mitināto platformu CIRCABC (Eiropas Komisijas Komunikācijas un informācijas resursu centrs pārvaldes iestādēm, uzņēmumiem un iedzīvotājiem).

Tiek aicināts veidot arī valstu koordinācijas grupas, un tad, ja tādas pastāv, attiecīgās dalībvalsts paziņotajām struktūrām vajadzētu piedalīties to īstenošanas pasākumos.

5.2.5. PAZIŅOTO STRUKTŪRU APAKŠLĪGUMU SLĒGŠANA

- Paziņotā struktūra daļu sava darba var uzticēt veikt citai struktūrai – apakšlīguma slēdzējam vai filiālei –, kuras kompetence ir pārbaudīta un regulāri tiek uzraudzīta.
- Šādā gadījumā ir jānoslēdz apakšlīgums, tādējādi nodrošinot uzticību paziņotās struktūras darbībām, kā arī to pārredzamību.

Paziņotā struktūra var slēgt apakšlīgumu tikai par tādu uzdevumu, kuru tā pati ir kompetenta izpildīt. Paziņotā struktūra nedrīkst sava darba daļu nodot apakšlīguma slēdzējam tāpēc, ka tai nav vajadzīgās kompetences un zināšanu.

Par struktūrām, kas darbojas kā paziņoto struktūru apakšlīgumu slēdzēji, nav attiecīgi jāpaziņo. Tomēr paziņotajai struktūrai ir jāinformē attiecīgā dalībvalsts par tās nodomu uzticēt konkrētu darbu apakšlīguma slēdzējam. Tādā gadījumā dalībvalsts var nolemt, ka tā nevar uzņemties vispārīgo paziņojošās iestādes atbildību par šādu pasākumu, un var anulēt paziņojumu vai ierobežot tā darbības jomu. Paziņotajai struktūrai ir jāveic visu noslēgto apakšlīgumu uzskaitē, tā sistemātiski ir jāatjaunina.

Paziņotās struktūras apakšlīguma slēdzējam ir jābūt tehniski kompetentam un jāpierāda neatkarība un objektivitāte atbilstīgi tiem pašiem kritērijiem un nosacījumiem, kurus piemēro paziņotajai struktūrai. Dalībvalstij, kas paziņojusi struktūru, kura par sava darba daļas veikšanu slēdz apakšlīgumu, ir jāvar nodrošināt paziņotās struktūras apakšlīguma slēdzēja kompetences reālu uzraudzību. Individuāliem ārējiem revidentiem vai speciālistiem ir jāatbilst nosacījumiem, kas tiek piemēroti apakšlīguma slēdzējam.

Paziņotajai struktūrai jānodrošina, ka tās apakšlīgumu slēdzējiem ir vajadzīgā kompetence un tie šo kompetenci saglabā, piemēram, regulāri veicot novērtējumus un sekojot līdzi informācijai par savu uzdevumu izpildi. Paziņotajai struktūrai arī jāvar parādīt tās apakšlīgumu slēdzēju atbilstību attiecīgā Savienības saskaņošanas tiesību akta prasībām.

Informācijai par apakšlīgumu slēgšanu un apakšlīgumu slēdzēju un/vai filiāļu kompetenci jābūt sagatavotai un jebkurā laikā pieejamai, lai paziņojošā iestāde pēc pieprasījuma varētu veikt visas vajadzīgās darbības un par to nekavējoties paziņot Komisijai un citām dalībvalstīm. Atbilstība standartu sērijas EN ISO/IEC 17000 nosacījumiem nodrošina pieņēmumu par apakšlīguma slēdzēja atbilstību gandrīz visām prasībām, kā tas ir arī paziņotās struktūras gadījumā. Ja paziņoto struktūru kompetence netiek novērtēta akreditācijas procedūrā, iestādei būtu jāveic tādas apakšlīguma slēdzēja pārbaudes uz vietas, kādas tiktu veiktas akreditācijas gadījumā.

Vēl viens apakšlīguma slēgšanas nosacījums ir tāds, ka, veicot atbilstības novērtēšanas procedūru, tehniskās darbības ir iespējams atdalīt no novērtēšanas darbībām, un tehnisko darbību metodika ir pietiekami precīza. Paziņotā struktūra var slēgt apakšlīgumus par stingri ierobežotiem tehniskiem uzdevumiem (piemēram, testiem un pārbaudēm), ciktāl tie ir uzskatāmi par būtiskiem un saistītiem tehniskās darbības elementiem. Tomēr paziņotās struktūras apakšlīguma slēdzējam ir jāisteno šo tehnisko darbību būtiskas un saistītas daļas. Paziņotās struktūras darbiniekiem ir jābūt tehniski tik kvalificētiem, lai viņi varētu novērtēt apakšlīgumu slēdzēju veikto testu rezultātus. Paziņotās struktūras nedrīkst aprobežoties tikai ar administratīvu funkciju veikšanu.

Paziņotās struktūras drīkst, piemēram, uzticēt testu veikšanu apakšlīgumu slēdzējiem, ja tās pašas joprojām novērtē to rezultātus, tostarp apstiprina pārbaudes ziņojumus (lai izvērtētu, vai Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasības ir izpildītas). Apakšlīgumus drīkst slēgt arī kvalitātes nodrošināšanas sistēmu sertifikācijas jomā, ievērojot nosacījumu, ka paziņotā struktūra novērtē revīzijas rezultātus. Paziņotā struktūra nekādā gadījumā nedrīkst slēgt apakšlīgumus par visām tās darbībām, jo tad paziņošanai nebūtu jēgas.

Apakšlīgumu slēdzējiem uzticētais darbs jāveic, ievērojot iepriekš noteiktas tehniskās specifikācijas, kurās, lai garantētu pilnīgu pārredzamību, pamatojoties uz objektīviem kritērijiem, ir paredzēta sīki izstrādāta procedūra. Ja paziņotās struktūras apakšlīguma slēdzējs tiek iesaistīts darbā, kas paredz novērtēt atbilstību standartiem, un ja tajos ir paredzētas konkrētas procedūras, minētie standarti ir jāievēro. Ja šī struktūra tiek iesaistīta darbā, kas paredz novērtēt atbilstību pamatprasībām, ir jāisteno procedūra, kuru ievērotu pati paziņotā struktūra vai kuru paziņotā struktūra uzskata par līdzvērtīgu.

Lai nodrošinātu savu vispārīgo pienākumu izpildi⁽²³⁸⁾, paziņotajai struktūrai ar apakšlīgumu slēdzējiem vienmēr ir jānoslēdz saistoša vienošanās. Paziņoto struktūru pienākums ir saglabāt atbilstīgos dokumentus par apakšlīguma slēdzēja vai filiāles kvalifikācijas novērtējumu un to atbilstīgi attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem veikto darbu, lai varētu uzrādīt tos paziņojošajai iestādei⁽²³⁹⁾.

Paziņotā struktūra, kas noslēgusi apakšlīgumu, joprojām ir atbildīga par visām paziņojumā aptvertajām darbībām. Slēdzot apakšlīgumu, netiek deleģētas pilnvaras vai pienākumi. Sertifikāti un citi atbilstības apliecinājumi vienmēr tiek izdoti paziņotās struktūras vārdā un uz tās atbildību. Tāpēc paziņotajai struktūrai, kas slēdz apakšlīgumu, ir jābūt kompetentai pārskatīt visus apakšlīguma slēdzēja darba elementus un ir jāpieņem galīgais lēmums.

Apakšlīgumu slēgšanas nosacījumi attiecas uz visiem apakšlīgumu slēdzējiem neatkarīgi no tā, vai tie veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā. Paziņotā struktūra joprojām ir pilnīgi atbildīga par darbu, ko tās labā ir veicis apakšlīguma slēdzējs.

Paziņotās struktūras rīcībā jābūt atbilstošam aprikojumam un darbiniekiem, lai varētu pārbaudīt jebkādu testu, pārbaudzi vai citu uzdevumu rezultātus, ko veicis apakšlīguma slēdzējs. Turklāt, ja izvēlētais paziņošanas līdzeklis ir akreditācija, tā ir jāattiecinā arī uz paziņoto struktūru apakšlīgumu slēdzēju uzņēmumiem, kuriem tiks uzticēta minēto uzdevumu veikšana. Akreditācijas struktūrām tas jāņem vērā, vai nu pienācīgi piemērojot pieņemtās starptautiskās norādes par

⁽²³⁸⁾ Informāciju par paziņoto struktūru funkcijām un pienākumiem sk. 5.2.2. punktā.

⁽²³⁹⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R20. panta 4. punkts.

pārrobežu akreditāciju, vai arī to norādot akreditācijas dokumentos. Ja paziņošanas pamatā nav akreditācija, paziņojošajai iestādei sniedzamās informācijas saturs būtu jānosaka sīkāk, ņemot vērā attiecīgo akreditācijas praksi, lai nodrošinātu šādu filiāļu un apakšlīgumu slēdzēju pienācīgu un pastāvīgu uzraudzību.

Ražotājs var iesniegt pārbaudes ziņojumus vai citus savas tehniskās dokumentācijas elementus. Paziņotā struktūra var ņemt vērā šos ziņojumus, ja tā uzņemas pilnu atbildību par rezultātiem. Paziņotā struktūra var atzīt ražotāja atbilstības novērtēšanas pārbaudes rezultātus, ja tas attaisno šo pārbaūžu ievērošanas apsvērumu.

5.2.6. AKREDITĒTAS IEKŠĒJĀS STRUKTŪRAS ⁽²⁴⁰⁾

Tikai tad, ja tas atļauts Savienības nozares saskaņošanas tiesību aktos, akreditētai iekšējai struktūrai var uzticēt veikt atbilstības novērtēšanas pasākumus uzņēmumam, kura daļa tā ir, lai īstenotu atbilstības novērtēšanas procedūras, kas izklāstītas A1, A2, C1 vai C2 modulī. Minētajai struktūrai ir jābūt atsevišķai un skaidri nodalītai uzņēmuma daļai, un tā nedrīkst piedalīties novērtējamo produktu izstrādē, ražošanā, piegādē, uzstādīšanā, lietošanā vai apkalpošanā.

Akreditētai iekšējai struktūrai ir jāatbilst vairākām prasībām. Tai ir jābūt akreditētai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 ⁽²⁴¹⁾. Struktūrai un tās darbiniekiem ir jābūt identificējamiem organizācijas struktūrā, un to rīcībā uzņēmumā, kura daļa tie ir, ir jābūt ziņošanas metodēm, kas nodrošina to objektivitāti un pierāda to attiecīgajai valsts akreditācijas struktūrai. Nedz struktūra, nedz tās personāls nav atbildīgi par novērtējamo produktu konstrukciju, ražošanu, piegādi, uzstādīšanu, darbību vai apkalpošanu, un tie arī nedrīkst iesaistīties nekādās darbībās, kas varētu būt pretrunā ar viņu sprieduma neatkarību vai godprātību novērtēšanas darbībās. Akreditēta iekšējā struktūra sniedz pakalpojumus tikai tam uzņēmumam, kura daļa tā ir.

Akreditētu iekšējo struktūru nevar paziņot dalībvalstīm vai Komisijai, bet informācija par tās akreditāciju paziņojošai iestādei ir jāsaņem no uzņēmuma, kura daļa tā ir, vai no valsts akreditācijas struktūras pēc minētās iestādes pieprasījuma.

5.3. PAZIŅOŠANA

5.3.1. PAZIŅOJOŠĀS IESTĀDES

Paziņojošā iestāde ir valdības vai valsts struktūra, kurai ir pienākums izraudzīties un paziņot atbilstības novērtēšanas struktūras atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktiem.

Paziņojošā iestāde ir valdības vai valsts struktūra, kurai ir pienākums izraudzīties un paziņot atbilstības novērtēšanas struktūras atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Visbiežāk tā ir valsts pārvaldes iestāde, kas atbild par tā Savienības saskaņošanas tiesību akta īstenošanu un pārvaldību, kura īstenošanas nolūkā struktūra ir paziņota. Katrai dalībvalstij ir jāizraugās paziņojošā iestāde, kas ir atbildīga par atbilstības novērtēšanas struktūru izvērtēšanu, paziņošanu un uzraudzību. Paziņojošā iestāde uzņemas pilnīgu atbildību par tās paziņoto struktūru kompetenci.

Katrai dalībvalstij savas paziņojošās iestādes ir jāizveido tā, lai nebūtu interešu konflikta ar atbilstības novērtēšanas struktūrām. Šīm iestādēm ir jābūt veidotām un jādarbojas tā, lai nodrošinātu savu darbību objektivitāti un taisnīgumu. Visi lēmumi par atbilstības novērtēšanas struktūru paziņošanu ir jāpieņem kompetentām personām, kas nav tās pašas personas, kuras veica novērtēšanu.

Papildu nosacījums attiecībā uz paziņojošo iestādi ir tāds, ka tā nedrīkst piedāvāt un veikt nekādas darbības, ko veic atbilstības novērtēšanas struktūras, kā arī nedrīkst sniegt konsultāciju pakalpojumus komerciālā nolūkā vai par konkurētspējīgu samaksu. Tai ir jānodrošina iegūtās informācijas konfidencialitāte, kā arī jānodarbina pietiekams skaits kompetentu darbinieku, lai tā varētu pienācīgi izpildīt savus pienākumus.

⁽²⁴⁰⁾ Jāņem vērā, ka akreditētu iekšējo struktūru izmantošana ir paredzēta tikai dažos Savienības saskaņošanas tiesību aktos.

⁽²⁴¹⁾ Sk. VI pielikumā sīkāku informāciju par saskaņotajiem standartiem, attiecībā uz ko jābūt akreditētām iekšējām struktūrām, atkarībā no attiecīgā moduļa.

Dalībvalstīm ir jāinformē Komisija par to atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanas un paziņošanas procedūrām, kā arī par paziņoto struktūru uzraudzību. Komisija dara šo informāciju publiski pieejamu savā tīmekļa vietnē.

5.3.2. PAZIŅOŠANAS PROCESS

- Paziņošana ir darbība, ar ko paziņojošā iestāde informē Komisiju un pārējās dalībvalstis, ka atbilstības novērtēšanas struktūra ir izraudzīta veikt atbilstības novērtēšanu saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktu un ka tā atbilst šajā tiesību aktā noteiktajām prasībām attiecībā uz paziņotajām struktūrām.
- Dalībvalstis uzņemas galīgo atbildību par savu paziņoto struktūru kompetenci attiecībā uz pārējām dalībvalstīm un ES iestādēm.
- Vēlamā paziņoto struktūru tehniskās kompetences izvērtēšanas metode ir akreditācija.
- Paziņojošā iestāde nosūta paziņojumu par paziņoto struktūru Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot NANDO – Komisijas izstrādātu un pārvaldītu elektroniskās paziņošanas rīku, kurā pieejams visu paziņoto struktūru saraksts.

5.3.2.1. Paziņošanas principi

Paziņotās struktūras statusu var piešķirt Eiropas Savienībā izveidotām atbilstības novērtēšanas struktūrām. Par paziņoto struktūru paziņošanu ir atbildīgas dalībvalstis, savukārt valsts iestādes izvēlas paziņotās struktūras un atbild par to darbību. Valsts iestādes var izvēlēties paziņojamās struktūras no tām to teritorijā izveidotajām struktūrām, kuras atbilst tiesību aktu prasībām un kuru kompetence atbilst paziņošanas nosacījumiem. Paziņošana ir darbība, ar ko paziņojošā iestāde informē Komisiju un pārējās dalībvalstis, ka šāda struktūra ir izraudzīta veikt atbilstības novērtēšanu saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktu un ka tā atbilst šajā tiesību aktā noteiktajām prasībām attiecībā uz paziņotajām struktūrām.

Lai gan izraudzīšanu uzskata par darbību, ko veic izraudzītāja iestāde – tā var būt arī paziņojošā iestāde –, “izraudzītā struktūra” kļūst par “paziņoto struktūru” tikai tad, kad par to tiek paziņots Komisijai un pārējām dalībvalstīm.

Tā kā paziņošana notiek pēc dalībvalstu ieskatiem, tām nav obligāti jāpaziņo par visām struktūrām, kuras pierādījušas savu tehnisko kompetenci. Dalībvalstīm arī nav jāpaziņo par struktūrām attiecībā uz katru procedūru, kas tiks īstenota atbilstīgi konkrētam Savienības saskaņošanas tiesību aktam.

Dalībvalstis drīkst paziņot par struktūru jebkurā laikā pēc Savienības saskaņošanas tiesību akta pieņemšanas. Tomēr tām būtu jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai paziņotu par struktūrām pirms tam, kad minēto Savienības saskaņošanas tiesību aktu sāk piemērot⁽²⁴²⁾. Tas palīdzētu lietderīgi izmantot Savienības saskaņošanas tiesību aktā paredzēto pārejas periodu un ļautu paziņotajām struktūrām būt aktīvām un piešķirt sertifikātus no Savienības saskaņošanas tiesību akta pirmās piemērošanas dienas. Ja, pamatojoties uz jaunu tiesību aktu, ir vajadzīga paziņoto struktūru atkārtota paziņošana, tiklīdz dalībvalsts ir transponējusi nepieciešamos noteikumus valsts tiesību aktos un ir iecēlusi paziņojošo iestādi attiecībā uz konkrētu Savienības saskaņošanas tiesību aktu, minētajai paziņojošajai iestādei ir iespējams sniegt paziņojumu. Tādējādi pārejas periodā paziņoto struktūru var paziņot gan atbilstoši vecajam, gan jaunajam tiesību aktam, bet paziņošana atbilstoši vecajam tiesību aktam automātiski beidzas dienā, kurā sāk piemērot jauno tiesību aktu, ja vien konkrētā tiesību aktā nav paredzēts citādi. Tomēr jāuzsver, ka šādā gadījumā, ja vien nozares tiesību aktos nav noteikts citādi, paziņotajām struktūrām, lai gan tās var veikt sagatavošanās darbus, nav tiesību izdot sertifikātus pirms tam, kad sākas Savienības saskaņošanas tiesību akta piemērošana.

⁽²⁴²⁾ Savienības saskaņošanas tiesību aktā, kas pielāgots Lēmumam Nr. 768/2008/EK, ietverti grozītie noteikumi par paziņotajām struktūrām. Šādu tiesību aktu vajadzībām ņemot vērā paziņotās struktūras, svarīgi, lai valsts tiesību aktos tiktu transponēti vismaz attiecīgie noteikumi par paziņotajām struktūrām (kuros ietilpst jo īpaši šīm struktūrām piemērojamās prasības un saistības). Turklāt paziņošanas procedūras ir jāpaziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm, un dalībvalstīm ir jāizraugās paziņojošā iestāde attiecībā uz šo konkrēto Savienības saskaņošanas tiesību aktu.

5.3.2.2. Atbilstības novērtēšanas struktūru izvērtēšana

Izvērtējot atbilstības novērtēšanas struktūru, kas vēlas tikt paziņota, jānoskaidro, vai tā ir tehniski kompetenta un spējīga veikt attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras un vai tā var pierādīt, ka ir pietiekami neatkarīga, objektīva un godprātīga.

Dalībvalstis uzņemas galīgo atbildību par savu paziņoto struktūru kompetenci attiecībā uz pārējām dalībvalstīm un ES iestādēm. Tāpēc tām jāpārbauda to struktūru kompetence, kas piesakās paziņošanai, ņemot vērā piemērojamajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā paredzētos kritērijus, kā arī pamatprasības un attiecīgo(-ās) atbilstības novērtēšanas procedūru(-as). Parasti Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētie kompetences kritēriji aptver šādus aspektus:

- personāla un aprīkojuma pieejamība,
- neatkarība un godprātība attiecībā uz personām, kas tieši vai netieši ir saistītas ar produktu (piemēram, konstruktora, ražotāju, ražotāja pilnvaroto pārstāvi, piegādātāju, salicēju, uzstādītāju, lietotāju),
- personāla tehniskā kompetence saistībā ar konkrētajiem produktiem un atbilstības novērtēšanas procedūru,
- profesionālā noslēpuma un godprātības saglabāšana, kā arī
- civiltiesiskās apdrošināšanas esamība, ja vien šādu atbildību neuzņemas valsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Paziņojošajām iestādēm vai akreditācijas struktūrām periodiski ir jāveic uzraudzība, lai pēc paziņoto struktūru paziņošanas izvērtētu to kompetences nepārtrauktību.

5.3.2.3. Akreditācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008

Akreditācija, ko atbilstīgi standartu sērijai EN ISO/IEC 17000 veic valsts līmenī atzītas akreditācijas struktūras, kuras ir Eiropas sadarbības akreditācijai (EA) biedres, ir to atbilstības novērtēšanas struktūru kompetences tehniska izvērtēšana, kuras pieteikušās paziņošanai. Lai gan akreditēšana netiek prasīta, tā joprojām ir svarīgs un atbalstīts paziņojamo struktūru kompetences un godprātības izvērtēšanas instruments. Tāpēc un lai pēc iespējas samazinātu paziņošanai piemērojamo kritēriju atšķirības, valstu paziņojošajām iestādēm akreditācija būtu jāuzskata par visvēlamāko tehnisko pamatojumu atbilstības novērtēšanas struktūru izvērtēšanai.

Akreditācija nodrošina autoritatīvu apliecinājumu par Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņojamo struktūru kompetenci, profesionālo godīgumu un objektivitāti. Tā paredz arī akreditēto struktūru regulāru uzraudzību un pārraudzību. Ja valsts akreditācijas struktūra pārliecinās, ka atbilstības novērtēšanas struktūra, kurai tā ir izdevusi akreditācijas sertifikātu, vairs nav kompetenta vai nepilda savus pienākumus, minēto akreditācijas sertifikātu var anulēt. Tādā gadījumā paziņojums par struktūru būtu jāatsauc un tā vairs nedrīkstētu veikt konkrētajos tiesību aktos paredzētās atbilstības novērtēšanas darbības.

Akreditācijai noteiktās priekšrocības pamatā ir salīdzinošās pārskatīšanas process, kas nodrošina, ka akreditācijas struktūra pienācīgi uzrauga tās atbilstības novērtēšanas struktūras, ko tā akreditē. Tomēr var būt gadījumi, ka valsts akreditācijas struktūrai nav veikta sekmīga salīdzinošā pārskatīšana, tomēr tā var būt novērtējusi paziņotās struktūras⁽²⁴³⁾. Ja valsts akreditācijas struktūrai nav veikta salīdzinošā pārskatīšana attiecībā uz konkrētu akreditācijas darbību, bet tā joprojām novērtē atbilstības novērtēšanas struktūras kompetenci tās darbības jomā, šādas atbilstības novērtēšanas struktūras paziņojumu nevajadzētu uzskatīt par akreditētu ES saskaņošanas tiesību aktu nolūkā.

Ja valsts akreditācijas struktūras iepriekšējā salīdzinošā pārskatīšana attiecībā uz konkrētu darbību ir bijusi sekmīga, bet ir apturēta nākamajā salīdzinošajā pārskatīšanā, šādas valsts akreditācijas struktūras novērtētu atbilstības novērtēšanas struktūru jaunos paziņojumus arī vajadzētu uzskatīt par neakreditētiem. Principā akreditācijas sertifikātus, kas izsniegti līdz valsts akreditācijas struktūras salīdzinošās pārskatīšanas apturēšanas brīdim, valstu iestādēm vajadzētu turpināt atzīt.

⁽²⁴³⁾ Regulas 7. pantā tas norādīts kā situācija, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra var pieprasīt akreditāciju ārpus tās reģistrācijas dalībvalsts.

Ja valsts akreditācijas struktūras apturēšanas pamatojums rada nopietnas šaubas par paziņoto struktūru kompetenci, atbildīgajai paziņojošajai iestādei būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis par to, kā tā plāno nodrošināt paziņoto struktūru kompetenci, un par jebkādiem veiktajiem koriģējošiem pasākumiem, tostarp par paziņojuma atsaukšanu.

Lai gan akreditācija ir vēlamais atbilstības novērtēšanas struktūru kompetences pārbaudīšanas instruments, dalībvalstis var pašas veikt struktūru izvērtēšanu. No 2010. gada 1. janvāra, kad stājās spēkā Regula (EK) Nr. 765/2008, šādos gadījumos ir jāiesniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm pierādījumi par izvērtētās struktūras atbilstību visām piemērojamajām regulatīvajām prasībām. Turklāt ir jāveic paziņotās struktūras regulāra uzraudzība, kas līdzinās akreditācijas organizāciju iedibinātajai praksei.

5.3.2.4. Regulas (EK) Nr. 765/2008 5. panta 2. punkts

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 5. panta 2. punktu, ja dalībvalsts nepamato savu paziņojumu ar akreditāciju, "tā iesniedz Komisijai un citām dalībvalstīm visus dokumentāros pierādījumus, kas vajadzīgi tās atbilstības novērtēšanas struktūras kompetences pārbaudīšanai, kuru dalībvalsts izraugās Kopienas saskaņošanas tiesību akta īstenošanai".⁽²⁴⁴⁾

Lai nodrošinātu vajadzīgo uzticību atbilstības novērtēšanas struktūru objektivitātei un tehniskajai kompetencei, kā arī to sagatavotajiem ziņojumiem un izdotajiem sertifikātiem, būtu vēlams, lai valstu iestādes, veicot atbilstības novērtēšanas struktūru izvērtēšanu bez akreditācijas, sniegtu sīki izstrādātu un vispusīgu informāciju, kurā aprakstīts, kā paziņošanas kandidātstruktūra tika izvērtēta un atzīta par kvalificētu, lai veiktu uzdevumus, kuru izpildei tā paziņota, un parādīts, ka tā atbilst kritērijiem, kas piemērojami attiecībā uz paziņotajām struktūrām. Šo informāciju, sasaistot to ar konkrēto paziņojumu, dara pieejamu Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot elektroniskās paziņošanas rīku NANDO.

Novērtēšanas procedūras pamatā vajadzētu būt vismaz šādiem elementiem:

- oficiāla pieteikšanās procedūra,
- atbilstības piemērotajām prasībām izvērtēšana,
- novērtējuma ziņojuma izstrāde,
- skaidrs lēmumu pieņemšanas process,
- īstenota sistemātiska uzraudzība un ar to saistīts sankciju mehānisms, kas nodrošina periodisku uzraudzību, tostarp
- apmeklējumus uz vietas, lai pārbaudītu, vai paziņotā struktūra pastāvīgi atbilst prasībām,
- pierādījumi par valsts iestādes tehnisko kompetenci izvērtēt atbilstības novērtēšanas struktūras, lai par tām paziņotu atbilstīgi tehniskās saskaņošanas tiesību aktiem. Šo pierādījumu uzticamībai jābūt līdzvērtīgai EA⁽²⁴⁵⁾ īstenotās salīdzinošās pārskatīšanas sistēmas sniegtajām garantijām,
- paziņošanas kandidātstruktūras būtu jāinformē par vispārīgajiem nosacījumiem, minēto struktūru tiesībām un pienākumiem, kā arī par prasībām, kas tiek ņemtas vērā paziņošanas nolūkā veiktajā izvērtēšanā.

Novērtēšanas procedūrā būtu jāveic šādas darbības:

- jāpārskata dokumenti, no materiālā skatupunkta pārbaudot pilnīgumu, piemērotību un atbilstību piemērojamajām prasībām,
- revīzija uz vietas, lai pārbaudītu tehniskos un procesuālos aspektus, piemēram, iekārtu un aprīkojuma pieejamību un piemērotību, personāla tehnisko kompetenci, atbilstošas pārvaldības sistēmas esamību, kā arī citus elementus, kas pierāda, ka tiek pienācīgi nodrošināta atbilstība prasībām. Novērtēšanas procedūras laikā ir jānovēro arī tehniskās darbības.

⁽²⁴⁴⁾ Līdzīgs noteikums ir iekļauts lielākajā daļā direktīvu, kas pielāgotas Lēmumam Nr. 768/2008/EK.

⁽²⁴⁵⁾ Informāciju par EA funkcijām sk. 6.5.2. un 6.5.4. punktā.

Ja paziņojošā iestāde ir izvēlējusies izvērtēšanas procesu, kas nav oficiāla akreditācija, tai jānorāda iemesli, kāpēc paziņošanas process netiek pamatots ar akreditāciju. Turklāt, ja paziņotās struktūras statusu vēlas iegūt neakreditēta atbilstības novērtēšanas struktūra, paziņojošās iestādes nedrīkst uzticēt valsts akreditācijas struktūrai tikai to izvērtēšanu un neveikt visu akreditācijas procesu, kas paredz arī akreditācijas sertifikāta izdošanu.

Ja akreditācija netiek izmantota, paziņojošajai iestādei ir jāpārlicinās par paziņotās struktūras pastāvīgu kompetenci, veicot periodiskas pārbaudes, tāpat kā to dara arī valstu akreditācijas struktūras.

5.3.2.5. Paziņotās struktūras paziņošanas procesa darbības

Atbilstības novērtēšanas struktūra, kas vēlas tikt paziņota, iesniedz paziņošanas pieteikumu paziņojošajai iestādei tajā dalībvalstī, kur tā veic uzņēmējdarbību. Pieteikumam būtu jāpievieno atbilstības novērtēšanas darbību apraksts, informācija par atbilstības novērtēšanas procedūrām vai moduļiem un produktu vai produktiem, attiecībā uz kuriem struktūra paziņo sevi par kompetentu, kā arī akreditācijas sertifikāts – ja tāds ir –, ko izdevusi valsts akreditācijas struktūra, apstiprinot, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst attiecīgajā saskaņošanas tiesību aktā noteiktajām prasībām.

Ja atbilstības novērtēšanas struktūrai nav akreditācijas sertifikāta, tai ir jāiesniedz paziņojošajai iestādei visi nepieciešamie dokumentārie pierādījumi, lai varētu apstiprināt, atzīt un regulāri uzraudzīt tās atbilstību attiecīgajā saskaņošanas tiesību akta prasībām. Pēc apstiprināšanas dalībvalsts sniedz sīku informāciju par struktūru Komisijai un pārējām dalībvalstīm.

Paziņojumu par paziņoto struktūru paziņojošā iestāde Komisijai un pārējām dalībvalstīm nosūta, izmantojot elektroniskās paziņošanas rīku *NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)* – atbilstīgi jaunajai pieejai paziņotās un izraudzītās organizācijas), ko izstrādājusi un pārvalda Komisija. Paziņojumā būtu jāiekļauj pilnīga informācija par struktūru, tās veiktajām atbilstības novērtēšanas darbībām, atbilstības novērtēšanas procedūrām vai moduļiem, konkrēto produktu vai produktiem, kā arī attiecīgais kompetences apliecinājums. Tajā jāietver arī datums, ko paziņotās struktūras atkārtotai novērtēšanai noteikusi valsts akreditācijas struktūra, vai neatkreditēta paziņojuma gadījumā datums, kurā paziņojošā iestāde veiks nākamo uzraudzības pārbaudi.

Ja iestādes paziņošana netiek pamatota ar akreditācijas sertifikātu, paziņojošajai iestādei ir jāiesniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm dokumentāri pierādījumi, kuros parādīta atbilstības novērtēšanas struktūras kompetence, tās izvērtēšanas veids un pasākumi, kas noteikti, lai nodrošinātu struktūras regulāru uzraudzību un turpmāku atbilstību prasībām.

Paziņojums stājas spēkā pēc tam, kad Komisijai un pārējām dalībvalstīm ar *NANDO* starpniecību ir nosūtīta paziņošanas e-vēstule un tā ir publicēta *NANDO* tīmekļa vietnē. Pēc tam attiecīgā struktūra var veikt paziņotās struktūras darbības. Atbilstīgi tiesību aktiem, kas pielāgoti Lēmumam Nr. 768/2008/EK, paziņojumu publicē tad, kad ir beidzies periods, kurā pārējās dalībvalstis un Komisija var izteikt iebildumus (t. i., pēc divām nedēļām, ja struktūra ir akreditēta, vai pēc diviem mēnešiem, ja tā nav akreditēta), un tikai tad, ja netika pausti iebildumi.

Dalībvalstīm Komisija un pārējās dalībvalstis līdzīgā veidā jāinformē par jebkādam turpmākām saistītām izmaiņām paziņojumā, piemēram, par paziņojuma darbības jomas vai derīguma termiņa maiņu, kā arī pašas struktūras datu izmaiņām.

5.3.3. KOMISIJAS PUBLIKĀCIJA – NANDO TĪMEKĻA VIETNE

Komisija informēšanas nolūkā izveido sarakstus, kuros uzskaitītas paziņotās struktūras (un citas atbilstības novērtēšanas struktūru kategorijas, piemēram, lietotāju inspektori un atzītas trešo personu organizācijas); tie ir publiski pieejami serverī *Europa* mitinātajā *NANDO* tīmekļa vietnē. Sarakstus atjaunina, kad tiek publicēti paziņojumi, un tīmekļa vietnes saturu katru dienu atsvaidzina, lai tajā pastāvīgi būtu jaunākā informācija.

Kad paziņotā struktūra tiek paziņota pirmo reizi, tai piešķir identifikācijas numuru NANDO sistēmā. Sistēma šo numuru automātiski ģenerē brīdī, kad NANDO datubāzē tiek apstiprināts paziņojums. Arī tad, ja juridiskā struktūra ir paziņota saistībā ar vairākiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, tai var būt tikai viens paziņotās struktūras identifikācijas numurs. Numura piešķiršana ir tikai administratīva darbība, ar ko nodrošina paziņoto struktūru sarakstu konsekventu pārvaldību, un no šīs darbības neizriet nekādas tiesības vai Komisijas saistības. NANDO numerācijas sistēma ir secīga, un pēc paziņotās struktūras izslēgšanas no saraksta tās numurs netiek izmantots vēlreiz. Ja paziņojums tiek atcelts vai anulēts, tajā sniegtā informācija paliek datu bāzē – to pārvieto uz vietnes sadaļu “Anulētie/nederīgie paziņojumi/paziņotās struktūras” (*Withdrawn/Expired Notifications/NBs*)⁽²⁴⁶⁾.

Informāciju par paziņojuma darbības jomas izmaiņām (paplašināšanu vai sašaurināšanu), tā derīguma termiņa izmaiņām vai par paziņojuma atcelšanu tāpat paziņo pa e-pastu dalībvalstīm un publicē NANDO tīmekļa vietnē. Tīmekļa vietnē iespējams meklēt pēc Savienības saskaņošanas tiesību akta nosaukuma, pēc valsts nosaukuma, pēc paziņotās struktūras numura vai izmantojot atslēgvārdus.

5.3.4. PAZIŅOTO STRUKTŪRU KOMPETENCES UZRAUDZĪBA – APTURĒŠANA – ANULĒŠANA – PĀRSŪDZĒŠANA

Ļoti svarīgi ir nodrošināt, ka paziņotās struktūras laika gaitā saglabā kompetenci, un to var veikt pārredzami attiecībā uz pārējām dalībvalstīm un Komisiju. ES līmeņa tiesību aktos skaidri prasīts, ka valstu kompetentajām iestādēm regulāri jāuzrauga un jānovērtē to struktūru pastāvīga kompetence, ko tās paziņojušas un kas ir iekļautas NANDO datubāzē. NANDO tīmekļa vietnei jābūt pārredzamai attiecībā uz šiem notiekošajiem procesiem, kas atbalsta paziņojumu sistēmu.

Visi paziņoto struktūru, gan akreditētu, gan neakreditētu, paziņojumi, kas ir ievadīti NANDO datubāzē, būtu jāatjaunina maksimāli piecu gadu laikposmā no sākotnējā paziņojuma vai arī pēdējā atjauninājuma dienas, norādot informāciju par paziņotās struktūras kompetences pastāvīgu uzraudzību. Šādos atjauninājumos būtu jāietver attiecīgie jaunie dati par akreditāciju vai, ja paziņošana ir neakreditēta, informācija par struktūras nepieciešamo uzraudzību, ko veic paziņojošā iestāde, – jo īpaši ziņojums par novērtēšanas procesu, t. i., dokumentu pārbaudi, uz vietas veiktu novērtējumu, aprakstu par sistemātisku uzraudzību, tostarp apmeklējumiem uz vietas, un iestādes tehniskās kompetences apliecinājumu novērtējuma veikšanai. Ja paziņojums nav atjaunināts pēc 5 gadu laikposma, Komisija uzskata, ka ir iemesls apšaubīt paziņotās struktūras pastāvīgo kompetenci⁽²⁴⁷⁾ un pieprasa paziņojošajai dalībvalstij sniegt visu informāciju par kompetences uzturēšanu attiecīgajā struktūrā.

Ja rodas šaubas par paziņotās struktūras kompetenci, Komisijai un dalībvalstīm ir pienākums rīkoties vai nu paziņošanas laikā, vai arī pēc tam. Ja Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc sūdzības saņemšanas uzskata, ka paziņotā struktūra neatbilst prasībām vai nepilda savus pienākumus, tā informē valsts paziņojošo iestādi un pieprasa atbilstošus dokumentārus pierādījumus par struktūras paziņošanas pamatojumu un tās kompetences saglabāšanu. Ja dalībvalsts šādu informāciju nesniedz, Komisija to apspriešanas nolūkā var darīt zināmu pārējām dalībvalstīm vai arī var pret paziņojošu dalībvalsti uzsākt LESD 258. pantā paredzēto procedūru.

Ja paziņojošā iestāde ir noskaidrojusi vai ir informēta par to, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst attiecīgajai tiesību aktā noteiktajām prasībām vai nepilda savus pienākumus, paziņojošai iestādei nekavējoties jāsaņem ar attiecīgo struktūru un, ņemot vērā to, cik lielā mērā struktūra nav spējusi nodrošināt atbilstību prasībām vai pildīt savus pienākumus, ir jāatceļ vai jāanulē paziņojums. Iestādei par to nekavējoties jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis. Dalībvalstij arī jānodrošina šīs informācijas publicēšana un jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, īstenojot paziņošanas procedūrai līdzīgu procedūru. Attiecīgajai struktūrai būtu jāvar šādu lēmumu pārsūdzēt. Tas, vai ar šādu pārsūdzību paziņojuma atsaukšana tiek atlikta, ir atkarīgs no valsts tiesību aktiem.

Ja paziņotā struktūra vairs neatbilst prasībām vai nepilda savus pienākumus, attiecīgais paziņojums tiek anulēts. To var darīt pēc paziņojošās dalībvalsts ierosinājuma, ja tā ir saņēmusi pierādījumus par paziņotās struktūras neatbilstību tai piemērotajām prasībām periodiskās uzraudzības procesā (ko veic akreditācijas struktūra vai paziņojošā iestāde) vai sūdzības par paziņotās struktūras kompetenci vai rīcību. Anulēšana var notikt arī pēc Komisijas pieprasījuma, ja tai ir iemesls apšaubīt paziņotās struktūras pašreizēju vai turpmāku atbilstību paziņošanas nosacījumiem. Tādā gadījumā

⁽²⁴⁶⁾ Vairāk informācijas par anulēšanu un paziņojuma atsaukšanu sk. 5.3.4. punktā.

⁽²⁴⁷⁾ Atbilstoši Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R26. pantam.

Komisija attiecīgi informē paziņojošo dalībvalsti un pieprasa, lai tā veiktu vajadzīgos korigējošos pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, atsauktu paziņojumu. Paziņojošajai iestādei ir jāveic atbilstošas darbības. Cits paziņojuma anulēšanas iemesls varētu būt pašas paziņotās struktūras pieprasījums, piemēram, ja ir paredzēts mainīt tās politiku, organizatorisko uzbūvi vai īpašumtiesības. Paziņojuma anulēšana var būt arī pārkāpuma procedūras galarezultāts.

Par anulēšanu atbild paziņojošā dalībvalsts. Paziņojumu var anulēt vienīgi valsts iestāde. Komisija var izslēgt paziņoto struktūru no NANDO saraksta tikai tad, ja LESD 258. pantā paredzētās pārkāpuma procedūras noslēgumā Tiesa paziņo, ka dalībvalsts ir pārkāpusi konkrēto Savienības saskaņošanas tiesību aktu, un tāpēc pasludina paziņojumu par spēkā neesošu. Visos minētajos gadījumos Komisija nodrošina, ka visa aizsargājamā informācija, kas saņemta tās īstenotās izmeklēšanas gaitā, ir konfidenciāla.

Neierobežojot konkrētās nozarēs paredzētus izņēmumus, paziņojuma atsauksana vai anulēšana neietekmē sertifikātus, ko paziņotā struktūra izdevusi pirms tam, ja vien līdz tam nevar uzskatāmi parādīt, ka minētie sertifikāti būtu jāanulē. Ja paziņojums ir atsaukts vai anulēts vai ja paziņotā struktūra ir beigusi darbību, paziņojošajai dalībvalstij, lai garantētu darbības nepārtrauktību, ir jānodrošina, ka attiecīgās struktūras dokumenti tiek nodoti citai paziņotajai struktūrai vai ka tie pēc pieprasījuma ir pieejami atbildīgajām paziņojošajām un tirdzniecības iestādēm.

6. AKREDITĀCIJA

Regulā (EK) Nr. 765/2008 ir noteikts valsts un ES līmeņa akreditācijas tiesiskais pamats un izveidota vispārīga politika, paredzot akreditācijas noteikumus, procedūras un infrastruktūras. Komisija jau kopš septiņdesmito gadu beigām ir domājusi par to, kā nostiprināt akreditācijas mehānismu un izveidot to par instrumentu, ar ko var apstiprināt atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci un tādējādi nodrošināt sertifikātu un citu apliecinājumu uzticamību un atzīšanu, kas ir preču brīvas aprites nosacījums. 20. gadsimta deviņdesmitajos gados akreditācija bija vērsta uz komercdarbību un konkurenci, tāpēc samazinājās tās kā pedēja kontroles līmeņa uzticamība. Taču jaunajā tiesiskajā regulējumā (JTR) tika apstiprināts, ka Eiropas Savienībā akreditācija ir nekomerciāla un nekonkurējoša sabiedriskā darbība, par kuru atbild gan valsts, gan Eiropas iestādes.

Pastiprinātā ES akreditācijas sistēma, kas tika izveidota saskaņā ar JTR, atbilst starptautisko akreditācijas organizāciju standartiem, noteikumiem un praksei. Regulas (EK) Nr. 765/2008 mērķis ir nodrošināt akreditācijas īstenošanu sabiedrības interesēs. Regulā un pamatnostādņēs, ko 2009. gada 1. aprīlī parakstīja dalībvalstis (arī EBTA) un Komisija, ir atzīta Eiropas sadarbība akreditācijai (EA), t. i., Eiropas organizācija, kurā apvienojušās valstu akreditācijas struktūras. Pēc partnerības pamatnolīguma parakstīšanas tai ar Komisiju ir privilēģētas attiecības. Šajā sistēmā EA galvenais uzdevums ir veicināt Eiropas akreditācijas pakalpojumu saskaņošanu, lai sekmētu akreditācijas sertifikātu savstarpējo atzīšanu un pieņemšanu visā Savienībā, kā arī īstenot stingru salīdzinošās pārskatīšanas sistēmu, ar ko tiek kontrolēta valstu akreditācijas struktūru kompetence un to sniegto pakalpojumu vienlīdzība.

Ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 ir izveidota vienota Eiropas akreditācijas sistēma, kas aptver gan reglamentētās jomas, kurās akreditācija ir pieprasīta tiesību aktos, gan nereglamentētās nozares. Ja nereglamentētās nozares struktūra brīvprātīgi vēlas tikt akreditēta, tā drīkst vērsties tikai pie tādām akreditācijas struktūrām, kas darbojas atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 765/2008. Šādi tiek novērsta konkurējošu sistēmu īstenošana, neatkarīgi no tā, uz kādiem principiem tās balstās.

6.1. KĀPĒC JĀVEIC AKREDITĀCIJA?

Viens no pamatelementiem, kas nodrošina preču brīvu apriti Savienībā, ir kvalitātes nodrošināšanas ķēde, un akreditācija ir tās pēdējais valsts kontroles posms.

Akreditācijas tiesiskais regulējums pirmoreiz tika paredzēts Regulā (EK) Nr. 765/2008. Atbilstības novērtēšanas struktūru akreditācija iepriekš tika izmantota gan reglamentētās, gan nereglamentētās nozarēs, taču nebija izstrādāts Eiropas līmeņa tiesiskais regulējums.

Ar Eiropas līmeņa akreditācijas regulējuma izveidi tiek sasniegti divi mērķi: pirmkārt, ar vispusīgu Eiropas regulējumu tiek izveidots Eiropā īstenotās atbilstības novērtēšanas ķēdes pēdējais kontroles līmenis, tāpēc tas ir svarīgs produkta atbilstības nodrošināšanas elements; otrkārt, tas veicina produktu un pakalpojumu brīvu apriti ES, nostiprinot pārlicību par to drošumu un atbilstību citām aizsargājamām sabiedrības interesēm.

Pirms regula stājās spēkā, dalībvalstīm nebija vienotu akreditācijas noteikumu, tāpēc akreditācija tika izmantota ļoti atšķirīgi, un tādējādi dažādu valstu iestādes un tirgus dalībnieki ne vienmēr atzina akreditācijas sertifikātus, līdz ar to akreditācija bija jāveic vairākkārt un pieauga uzņēmumu un atbilstības novērtēšanas struktūru izmaksas, taču netika gūtas iepriekš aprakstītās priekšrocības.

Tāpēc, ieviešot akreditācijas tiesisko regulējumu, vienotajā tirgū samazinājās administratīvais slogs, uzlabojās akreditācijas valsts kontrole un tādā veidā tika panākts, ka akreditācija kļūst par būtisku instrumentu, kas nodrošina iekšējā tirgus darbību.

Regulā paredzētais akreditācijas regulējums ir konkrēti piemērojams gan reglamentētajās nozarēs, gan tajās nozarēs, kurās akreditācija ir brīvprātīga, jo, tā kā atbilstības novērtēšanas struktūras darbojas abās sfērās un arī produkti tiek lietoti gan reglamentētās, gan nereglamentētās nozarēs, minēto nozaru nodalījums dažkārt var būt neskaidrs. Tādējādi diferencēšana nevajadzīgi apgrūtinātu valsts iestādes un tirgus dalībniekus un radītu pretrunas starp reglamentētajām un nereglamentētajām nozarēm.

6.2. KAS IR AKREDITĀCIJA?

Akreditācija ir apliecinājums, ar ko valsts akreditācijas struktūra, pamatojoties uz saskaņotajiem standartiem, apstiprina, ka atbilstības novērtēšanas struktūrai ir tehniskā kompetence veikt konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību.

Akreditācija ir valsts akreditācijas struktūras apliecinājums, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst saskaņotajos standartos noteiktajām prasībām un attiecīgā gadījumā – jebkurām papildu prasībām, tostarp atbilstīgajās nozaru shēmās izklāstītajām, lai varētu veikt īpašas atbilstības novērtēšanas darbības.

Ir plašs tādu produktu klāsts, kuru atbilstības novērtēšana ir jāveic trešai personai. Tas attiecas gan uz nereglamentētiem, gan valsts vai ES līmenī reglamentētiem produktiem. Attiecībā uz produktiem, kas tiek reglamentēti ES līmenī, t. i., saskaņotajās nozarēs, tas parasti nozīmē, ka produktu var laist tirgū tikai pēc tam, kad valsts līmenī izraudzītas atbilstības novērtēšanas struktūras – paziņotās struktūras – to ir pārbaudījušas un izdevušas tā atbilstības apliecinājumu.

Proti, lai varētu notikt akreditācija, ir jābūt akreditējamai atbilstības novērtēšanas struktūrai (neatkarīgi no tās juridiskā statusa), kas veic konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību.

Akreditāciju veic, pamatojoties uz standartiem, un ar to nodrošina un apstiprina, ka atbilstības novērtēšanas struktūras ir tehniski kompetentas, lai pildītu savus pienākumus saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem un standartiem. Akreditācijā izvērtē atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci pildīt pienākumus konkrētās jomās, jo akreditācija vienmēr ir saistīta ar konkrētu jomu, kurā darbojas attiecīgā struktūra. Ar akreditāciju sabiedrības interesēs izvērtē atbilstības novērtēšanas struktūru tehnisko kompetenci, uzticamību un godprātību. Tas notiek pārredzamā un objektīvā procesā, pārbaudot atbilstību starptautiski atzītiem standartiem un citām prasībām. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 valstu akreditācijas struktūrām ir pienākums pārbaudīt, vai atbilstības novērtējumi tiek veikti atbilstīgā veidā, ņemot vērā uzņēmumu lielumu, struktūru, attiecīgā produkta tehnoloģijas sarežģītības pakāpi un ražošanas procesa veidu.

Akreditācijas pamatā ir starptautiskie atbilstības novērtēšanas struktūrām piemērojamie standarti, kas ir saskaņoti jaunajā tiesiskajā regulējumā un atsaucas uz kuriem ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Akreditācija ir valsts akreditācijas struktūras apliecinājums, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst saskaņotajos standartos noteiktajām prasībām un attiecīgā gadījumā – visām papildu prasībām, tostarp atbilstīgajās nozaru shēmās izklāstītajām. Ar Regulu Nr. 765/2008 tika noteikts, ka atbilstības novērtēšanas struktūru akreditāciju drīkst veikt vienīgi valsts akreditācijas struktūras.

Paredzēts, ka, izmantojot saskaņotos standartus, kuru pamatā ir atbilstoši starptautiskie standarti, tiks nodrošināts vajadzīgais pārredzamības līmenis un uzticēšanās atbilstības novērtēšanas struktūru kompetencei, kā arī panākts, ka ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 izveidotā Eiropas akreditācijas sistēma atbilst starptautiskajai akreditācijas sistēmai, tādējādi veicinot starptautisko tirdzniecību.

Ņemot vērā svarīgo nozīmi atbilstības novērtēšanas sistēmā, ko regula ir piešķirusi valstu akreditācijas struktūrām, akreditācijas struktūrām ir stingri jāievēro regulas noteikumi, novērtējot atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci. Likumdevējs ir nolēmis skaidri ierobežot darbības, ko var veikt akreditācijas struktūra, lai saglabātu ciešu kontroli pār to kompetenci, tieši atsaucoties uz saskaņotajiem standartiem. Tādējādi tas nozīmē arī to, ka valstu iestādes nedrīkst pieprasīt un tām būtu aktīvi jānovērš, ka to akreditācijas struktūras veic novērtēšanas pakalpojumus ārpus pilna akreditācijas procesa vai izmanto atbilstības novērtēšanas standartus, kas nav saskaņoti.

6.3. AKREDITĀCIJAS DARBĪBAS JOMA

Akreditācija vienmēr tiek pieprasīta un piešķirta noteiktā darbības jomā, t. i., attiecībā uz konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām.

Akreditācija ir metode, ar ko, pamatojoties uz standartiem, izvērtē un apstiprina atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci. Savienības politikā akreditācija tiek izmantota kā instruments, kura izveides mērķis ir radīt savstarpējas uzticības apstākļus, jo tā tiek īstenota, pamatojoties uz vienprātīgi pieņemtiem standartiem. Savstarpēju uzticību var panākt vienīgi tad, ja tiek izmantoti objektīvi pārbaudāmi kritēriji, kas nodrošina atbilstības novērtēšanas procesa pārredzamību un salīdzināmību. Atbilstības novērtēšanas struktūrām piemērojami standarti ⁽²⁴⁸⁾ tika izstrādāti, lai palīdzētu ieviest Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētās atbilstības novērtēšanas procedūras ⁽²⁴⁹⁾. Šajos standartos ir iecerēts aptvert vispārīgās prasības par to struktūru kompetenci, kuras novērtē atbilstību noteiktajām prasībām, neatkarīgi no tā, vai prasības ir paredzētas noteikumos, standartos vai citās tehniskajās specifikācijās, kā arī no tā, vai šīs specifikācijas attiecas uz ražošanu, vai pašu produktu. Šāda koncepcija veicina akreditācijas nozīmi, izmantojot to kā instrumentu, lai veicinātu produktu brīvu apriti iekšējā tirgū, un ar standartiem ISO/IEC 17000 šī koncepcija tika pārņemta starptautiskā līmenī.

Kā norādīts attiecīgajos standartu punktos, kuros izklāstīta to darbības joma, tajos paredzētie kritēriji struktūrām ir piemērojami neatkarīgi no attiecīgās nozares. Tomēr akreditācija vienmēr tiek pieprasīta un piešķirta konkrētai darbības jomai, t. i., konkrētai atbilstības novērtēšanas darbībai un, attiecīgā gadījumā, veicamajiem pārbaudīšanas veidiem un izmantotajām metodēm (piemēram, "Struktūra X ir kompetenta veikt pārbaudes kā A tipa iestāde Direktīvā 97/23/EK noteikto spiediena iekārtu kategoriju jomā"), un tā nekad neattiecas vienīgi uz atbilstību vispārīgajiem 17000 standartiem. Tāpēc, ja akreditācijā tiek pārbaudīta atbilstība 17000 standartiem, šie vispārīgie kritēriji vienmēr ir jāpapildina un jāprecizē, izmantojot visas tehniskās specifikācijas, kas jāievēro konkrētajā tehniskajā jomā, par kuru atbilstības novērtēšanas struktūra ir iesniegusi akreditācijas pieteikumu. Tādējādi akreditācijā tiek pārbaudīta kompetences atbilstība pašreizējam tehnoloģijas līmenim un izvērtēšanā tiek ņemti vērā atbilstības novērtēšanas struktūrām piemērotie standarti, kā arī visi attiecīgie ar produktu un/vai tehnoloģiju saistītie noteikumi, standarti un citas specifikācijas.

6.4. AKREDITĀCIJA ATBILSTĪGI REGULAI (EK) NR. 765/2008

- *Katra dalībvalsts drīkst izraudzīties tikai vienu valsts akreditācijas struktūru.*
- *Akreditācija ir jāveic kā valsts iestādes darbība.*
- *Valsts akreditācijas struktūras pienākumi un uzdevumi ir skaidri jānodala no citu valsts iestāžu pienākumiem un uzdevumiem.*
- *Akreditācija ir jāveic kā bezpeļņas darbība.*
- *ES akreditācijas struktūras nedrīkst konkurēt ar pārējām akreditācijas struktūrām.*
- *Akreditācijas struktūras ES drīkst darboties tikai savas dalībvalsts teritorijā.*

⁽²⁴⁸⁾ Sākotnēji tā bija standartu sērija EN 45000, kas tika pārskatīta un aizstāta ar standartu sēriju EN ISO/IEC 17000.

⁽²⁴⁹⁾ To atbilstības novērtēšanas procedūru kopums, kuras jāparedz Savienības saskaņošanas tiesību aktos, pirmoreiz tika noteikts Padomes Lēmumā 93/465/EEK (tā dēvētajā "Moduļu lēmumā").

6.4.1. VALSTU AKREDITĀCIJAS STRUKTŪRAS

Regulā noteikts, ka ikviena dalībvalsts drīkst izraudzīties tikai vienu valsts akreditācijas struktūru. Atbilstības novērtēšanas struktūru akreditāciju drīkst veikt vienīgi valsts akreditācijas struktūras. Neviena cita struktūra nedrīkst pretendēt uz šādu pakalpojumu sniegšanu – ne atbilstoši saskaņotajiem standartiem, ne nesaskaņotajiem standartiem. Šis ir būtisks ES akreditācijas sistēmas darbības nosacījums un ar regulu izveidotā akreditācijas regulējuma nosacījums. Dalībvalstīm nav obligāti jāizveido sava valsts akreditācijas struktūra, ja tās uzskata, ka šāda struktūra nebūs ekonomiski dzīvotspējīga vai ka tām nevajag piedāvāt visu darbību akreditāciju. Tas nozīmē, ka konkrētas darbības akreditāciju dalībvalsts teritorijā vienlaikus drīkst veikt tikai viena akreditācijas struktūra. Tāpēc, lai nodrošinātu pārredzamību, dalībvalstīm ir jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis par to, kuras citā dalībvalstī izveidotas valsts akreditācijas struktūras pakalpojumus tās izmanto.

Valstu akreditācijas struktūru saraksts ir pieejams tiešsaistē ⁽²⁵⁰⁾. Valstu akreditācijas struktūrām ir jāpublisko informācija par to, kādu darbību akreditāciju tās veic.

Regulā nav noteikts, kādam vajadzētu būt valsts akreditācijas struktūras statusam. Tas nozīmē, ka valsts akreditācijas struktūra var darboties kā ministrijas struktūrvienība, valdības aģentūra vai privātu uzņēmums. Taču regulā ļoti konkrēti ir noteikts, ka akreditācija ir jāveic kā valsts iestādes darbība, tāpēc dalībvalstij attiecīgā struktūra ir oficiāli jāatzīst.

Turklāt valsts akreditācijas struktūras pienākumi un uzdevumi ir skaidri jānodala no citu valsts iestāžu pienākumiem un uzdevumiem. Šā noteikuma mērķis ir palielināt valsts akreditācijas struktūras neatkarību, kā arī tās darbību godprātību un objektivitāti. Ja valsts akreditācijas struktūra ir lielākas valsts iestādes, piemēram, ministrijas, daļa, minētās iestādes pārējās nodaļas nedrīkst ietekmēt akreditācijas lēmumus. Akreditācijas procesam ir jābūt nodalītam no citām funkcijām. Ļoti būtiski ir nepieļaut, ka valsts akreditācijas struktūra tiek iesaistīta interešu konfliktā. Tas attiecas arī uz atsevišķiem uzdevumiem, ko valsts akreditācijas struktūra varētu uzņemt. Lai gan Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzēts, ka valsts akreditācijas struktūra var darboties kā paziņojošā iestāde ⁽²⁵¹⁾, ir skaidri jādokumentē pilnvaru deleģēšana un jānodrošina, ka tiek izpildīti objektivitātes nosacījumi, proti, jānodala uzdevumi, ko veic akreditācijas struktūra.

Ja paziņošanas pienākumus deleģē valsts akreditācijas struktūrai, vienalga turpina piemērot struktūras saistības atbilstoši regulai. Tas nozīmē, ka tās pienākumos saglabājas atbilstības novērtēšanas struktūru tehniskās kompetences novērtēšana atbilstoši pilnam akreditācijas procesam un ka ir jāizsniedz akreditācijas sertifikāts, ja ir izveidota atbilstības novērtēšanas struktūras tehniskā kompetence. Valsts akreditācijas struktūra nedrīkst veikt citus novērtējumus, kas neatbilst šīm prasībām vai kas atbilst mazāk stingrām prasībām, kuras negarantētu akreditācijas sertifikāta izsniegšanu.

Citiem vārdiem, ja paziņošanas pienākums ir jādeleģē valsts akreditācijas struktūrai, būtu iespējama tikai akreditētu atbilstības novērtēšanas struktūru paziņošana. Tādu atbilstības novērtēšanas struktūru paziņošana, kuru kompetence nav novērtēta atbilstoši visiem akreditācijas kritērijiem, nav iespējama, ja ir nolēmts veikt šādu deleģēšanu. Tas nozīmē arī to, ka valsts akreditācijas struktūra neizmanto rīcības brīvību struktūras paziņošanā, – attiecīgais akreditācijas sertifikāts būtu saistīts ar automātisku paziņošanu ⁽²⁵²⁾.

Turklāt, veicot akreditāciju, valsts akreditācijas struktūrai ir jāizpilda vairāki nosacījumi par ieinteresēto personu pārstāvību, struktūras iekšējo pārvaldību un iekšējām pārbaudēm. Jānodrošina, ka lēmumus par novērtējumu pieņem nevis tā persona, kas veica atbilstības novērtēšanas struktūras izvērtēšanu, bet cita persona. Lai akreditācijas struktūra varētu izpildīt savus uzdevumus, tās rīcībā ir jābūt pietiekamam skaitam kompetentu darbinieku. Ir jābūt izstrādātām procedūrām, kas nodrošina, ka darbinieki savus uzdevumus veic pienācīgi un kompetenti. Jāveic arī piemēroti pasākumi, lai garantētu no atbilstības novērtēšanas iestādēm iegūtās informācijas konfidencialitāti, un akreditācijas struktūra nedrīkst radīt saviem klientiem nevajadzīgu slogu. Akreditācijas struktūrām ir jāizveido arī sūdzību apstrādes mehānisms.

⁽²⁵⁰⁾ NANDO tīmekļa vietne: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> un EA tīmekļa vietne: <http://www.european-accreditation.org/>.

⁽²⁵¹⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R14. panta 2. punktu.

⁽²⁵²⁾ Lielākajā daļā Savienības saskaņošanas tiesību aktu, kas pielīdzināti Lēmumam Nr. 768/2008/EK, ietverts noteikums, kurā norādīts, ka konkrētos apstākļos paziņojošā iestāde var deleģēt paziņošanas pienākumus. Šādā gadījumā tai ir jāuztic akreditētu atbilstības novērtēšanas struktūru paziņošana valsts akreditācijas struktūrai, turpretī paziņojošajai iestādei būtu jāpaziņo neakreditētas atbilstības novērtēšanas struktūras (ja tā izvēlētos saglabāt neakreditētos paziņojumus). Šādai sistēmai būtu vajadzīga laba iekšējā saskaņošana dalībvalstī.

Turklāt regulā noteikts, ka valsts akreditācijas struktūras rīcībā ir jābūt pietiekamiem resursiem tās uzdevumu izpildei, tostarp ne tikai pietiekamam skaitam kompetentu darbinieku, bet arī resursiem, kas vajadzīgi īpašu uzdevumu veikšanai, piemēram, tādu Eiropas un starptautiskās akreditācijas sadarbības pasākumu un valdības politiku atbalstošu darbību īstenošanai, kuras nav pašfinansējamas. Saistībā ar to ļoti svarīga ir pietiekama dalība EA un tās komiteju darbā, kā arī salīdzinošās pārskatīšanas procesā. Dalībvalstīm būtu jāveicina savu akreditācijas struktūru līdzdalība šāda veida aktivitātēs.

Jāpiebilst, ka valstu akreditācijas struktūrām ir pienākums arī katru gadu publicēt pārbaudītus pārskatus. Tas jā dara ne tikai tāpēc, lai salīdzinošās pārskatīšanas vajadzībām pierādītu, ka tiek īstenota pareiza finanšu pārvaldība. Tādējādi valsts akreditācijas struktūrām ir uzskatāmi jāparāda, ka tās ievēro galvenos principus, proti, par komercdarbības neveikšanu un par to, ka minēto struktūru rīcībā ir jābūt pietiekamiem resursiem, lai nodrošinātu to kompetenci saistībā ar visām darbībām. Tā kā regulas vispārējais mērķis ir panākt, lai akreditācija būtu atbilstības novērtēšanas sistēmas pēdējais kontroles līmenis, gadījumos, ja akreditācijas struktūra ir lielākas iestādes daļa, šī prasība būtu jāsaprot kā instruments, ar ko parādīt atbilstību minētajiem principiem, nevis radīt dalībvalstīm nevajadzīgu birokrātijas slogu. Tāpēc akreditācijas struktūrām, kas ir ministriju departamentu struktūrvienības, ir jāvar iesniegt vismaz kopējus skaitļus par budžeta un finanšu summām, ar kurām tiek segtas to vispārīgo resursu izmaksas un vispārējās un darbības izmaksas, kā arī informāciju par jebkādu attiecībā uz tām piemērotu finanšu politiku, lai varētu pierādīt, ka to rīcībā ir pietiekami resursi, lai tās varētu atbilstoši izpildīt uzdevumus, ievērojot principu par komercdarbības neveikšanu.

Dalībvalstu pienākums ir nodrošināt, ka to valsts akreditācijas struktūras pastāvīgi atbilst regulā noteiktajām prasībām, kā arī veikt koriģējošus pasākumus neatbilstības gadījumā. Tāpēc tām ir nopietni jāņem vērā Eiropas akreditācijas infrastruktūras organizētajā salīdzinošajā pārskatīšanā gūtie rezultāti.

6.4.2. KONKURENCES UN KOMERCDARBĪBAS AIZLIEGUMS, KAS JĀIEVĒRO VALSTU AKREDITĀCIJAS STRUKTŪRĀM

Regulas mērķis ir izveidot saskaņotu akreditācijas sistēmu, kas nodrošina, ka akreditācija kļūst par pēdējo kontroles līmeni, un šīs sistēmas pamatprincipi ir komercdarbības un konkurences aizliegums.

Tāpēc, lai gan akreditācijai vajadzētu būt finansiāli neatkarīgai darbībai, tomēr tā ir jāveic kā bezpeļņas darbība. Tas nozīmē, ka valstu akreditācijas struktūru mērķis nav peļņas palielināšana vai sadalīšana. Tās var sniegt savus pakalpojumus par maksu vai saņemt ienākumus, taču ieņēmumu pārpalikums ir jāiegulda turpmākā akreditācijas darbību attīstībā, ciktāl tās atbilst šo struktūru vispārīgajiem uzdevumiem. Nemainīgs akreditācijas galvenais mērķis ir pildīt uzdevumus sabiedrības interesēs, nevis gūt peļņu.

Regulāri ieņēmumu pārsniegumi varētu būt signāls, ka ir potenciāls samazināt tarifus, ko nosaka par akreditāciju, un mudināt mazākas atbilstības novērtēšanas struktūras pieteikties akreditācijai. Ņemot vērā to, ka regula nosaka akreditācijai bezpeļņas raksturu, tās 14. apsvērumā precizēts, ka akreditācija neparedz ienākumus īpašniekiem vai biedriem.. Gadījumā, ja tomēr veidotos ienākumi, situāciju var koriģēt, samazinot tarifus, vai ienākumus izmantot akreditācijas turpmākai pilnveidošanai, lai izvairītos no pretrunas ar regulas bezpeļņas principu. Varētu pamatot sagaidīt, ka jebkādas ieņēmumu pārsniegumus, ko rada akreditācijas struktūra, varētu arī izmantot, lai atbalstītu akreditācijas struktūras iesaistīšanos akreditācijas darbībās Eiropas, starptautiskajā vai publiskajā jomā.

Tādējādi neatkarīgi no valsts akreditācijas struktūras juridiskās struktūras nevajadzētu regulāri pārskatīt ieņēmumu pārsniegumus valsts akreditācijas struktūras īpašniekiem vai biedriem – ne publiskajiem, ne privātajiem. Ja akreditācija tiktu izmantota par vēl vienu valsts ieņēmumu veidu, varētu rasties nopietnas šaubas par tās atbilstību regulas nostādņēm par akreditācijas bezpeļņas raksturu.

Minēto iemeslu dēļ akreditācijas darbībām ir jābūt skaidri nodalītām no jebkādam atbilstības novērtēšanas darbībām. Tāpēc valsts akreditācijas struktūra nedrīkst piedāvāt vai nodrošināt tādas darbības vai pakalpojumus, kādus piedāvā vai nodrošina atbilstības novērtēšanas struktūras. Lai novērstu jebkādu interešu konfliktu, tā arī nedrīkst sniegt konsultēšanas pakalpojumus, būt atbilstības novērtēšanas struktūras akciju īpašniece vai tās darbībā citādi finansiāli ieinteresēta, kā arī nedrīkst konkurēt ar šādām struktūrām.

Turklāt, lai veicinātu komercdarbības aizlieguma principa ievērošanu, regulā arī noteikts, ka akreditācijas struktūras nedrīkst konkurēt ar citām akreditācijas struktūrām. ES tās drīkst darboties tikai savas dalībvalsts teritorijā. Pārrobežu akreditācijas iespēja ir paredzēta vienīgi Regulas (EK) Nr. 765/2008 7. panta 1. punktā noteiktajos izņēmuma gadījumos. Ja tur uzskaitītie nosacījumi nav izpildīti, atbilstības novērtēšanas struktūrām ir jāpieprasa akreditācija tās dalībvalsts valsts akreditācijas struktūrai, kurā tā veic uzņēmējdarbību. Tas attiecas uz visām atbilstības novērtēšanas darbībām, kas tiek veiktas Eiropā, un attiecībā uz produktiem vai pakalpojumiem, kurus ir paredzēts laist tirgū ⁽²⁵³⁾.

6.5. EIROPAS AKREDITĀCIJAS INFRASTRUKTŪRA

- Eiropas sadarbība akreditācijai (EA) ir Eiropas valsts akreditācijas struktūru organizācija.
- EA ir būtiska nozīme Regulas (EK) Nr. 765/2008 īstenošanā, un viens no tās svarīgākajiem uzdevumiem ir organizēt valstu akreditācijas struktūru salīdzinošās pārskatīšanas sistēmu.
- EA uzdevumos var ietilpt arī nozaru akreditācijas shēmu izstrāde vai atzīšana.

Regulā ir paredzēta Eiropas akreditācijas infrastruktūras atzīšana. Patlaban šo funkciju pilda organizācija Eiropas sadarbība akreditācijai (EA) – Eiropas valstu akreditācijas struktūru reģionālā organizācija. EA ir būtiska nozīme regulas izpildē un, īstenojot salīdzinošās pārskatīšanas sistēmu, tā ir kļuvusi par struktūru, kas visciešāk pārrauga akreditācijas praktisko īstenošanu Eiropā. EA savus uzdevumus pilda, pamatojoties uz partnerības pamatnolīgumu, ko tā ir noslēgusi ar Komisiju. Viens no EA galvenajiem pienākumiem ir īstenot valstu akreditācijas struktūru salīdzinošo pārskatīšanu atbilstīgi starptautiskajiem standartiem un praksei, taču tā arī veicina akreditācijas darbību plašāku attīstību, uzturēšanu un īstenošanu ES.

6.5.1. NOZARU AKREDITĀCIJAS SHĒMAS

Pēc Komisijas pieprasījuma EA veicamo uzdevumu klāstā var iekļaut arī nozaru akreditācijas shēmu izstrādi vai esošo shēmu atzīšanu. Nozares shēma ir sistēma, kuras pamatā ir konkrētam produktam, procesam, pakalpojumam u. c. piemērotais standarts, kā arī papildu prasības, kas jāievēro konkrētajā nozarē un/vai ir paredzētas attiecīgajos tiesību aktos. Akreditāciju var prasīt, lai, pamatojoties uz šādām sistēmām, tiktu izvērtēts, vai atbilstības novērtēšanas struktūras ir kompetentas veikt novērtējumus.

EA var palīdzēt izstrādāt nozaru shēmas, kā arī atbilstošos novērtēšanas kritērijus un salīdzinošās pārskatīšanas procedūras. EA arī var atzīt jau izveidotas shēmas, kurās ir paredzēti to novērtēšanas kritēriji un salīdzinošās pārskatīšanas procedūras.

Ja nozaru shēmas ir saistītas ar ES tiesību aktiem, Komisijai ir jānodrošina, ka ierosinātā sistēma atbilst piemērojamajām attiecīgā tiesību akta prasībām saistībā ar sabiedrības interesēm, kas ir paustas minētajā tiesību aktā.

6.5.2. SALĪDZINOŠĀ IZVĒRTĒŠANA

Viens no svarīgākajiem EA uzdevumiem ir organizēt valstu akreditācijas struktūru salīdzinošās pārskatīšanas sistēmu, kas ir Eiropas akreditācijas sistēmas stūrakmens.

Valstu akreditācijas struktūru sistēmas, procedūras un organizatoriskās struktūras tiek salīdzinoši pārskatītas ne retāk kā reizi četros gados. Salīdzinošās pārskatīšanas sistēmas mērķis ir nodrošināt konsekventu un vienādu Eiropas akreditācijas praksi, lai panāktu, ka plašāka tirgus dalībnieki, tostarp dalībvalstu valsts iestādes ⁽²⁵⁴⁾, savstarpēji atzīst tādu akreditācijas struktūru sniegtos pakalpojumus, kuras ir izturējušas salīdzinošo pārskatīšanu, un tādējādi atzīst šo struktūru akreditēto atbilstības novērtēšanas struktūru izdotos akreditācijas sertifikātus un apliecinājumus. Lai nodrošinātu saskaņotas salīdzinošās pārskatīšanas darbības un rezultātus visā Eiropā, EA īsteno atbilstošu mācību sistēmu. Ja valsts akreditācijas

⁽²⁵³⁾ Informāciju par pārrobežu akreditāciju sk. 6.6. iedaļā.

⁽²⁵⁴⁾ Regulas (EK) Nr. 765/2008 11. panta 2. punkts.

struktūra ir sekmīgi izturējusi salīdzinošo pārskatīšanu, tā var parakstīt EA daudzpusējo nolīgumu vai saglabāt parakstītājas struktūras statusu. Atbilstīgi EA daudzpusējam nolīgumam visām parakstītājām struktūrām ir obligāti jāatzīst pārējo struktūru akreditācijas sistēmas un vienādi jāatzīst arī šo struktūru akreditēto atbilstības novērtēšanas struktūru izdotie apliecinājumi.

Salīdzinošās pārskatīšanas sistēma tiek īstenota vairākos līmeņos. Pirmkārt, visām valstu akreditācijas struktūrām ir jāatbilst saskaņotā standarta EN ISO/IEC 17011 "Atbilstības novērtēšana. Vispārējās prasības akreditācijas institūcijām, kuras akreditē atbilstības novērtēšanas institūcijas" prasībām, kā arī tām regulas prasībām, kas nav iekļautas starptautiskajā akreditācijas struktūru standartā, t. i., šādiem principiem: viena valsts akreditācijas struktūra, kas darbojas kā valsts iestāde; komercdarbības un konkurences aizliegums.

Otrkārt, akreditācijas struktūrām ir jāparāda, ka tās spēj un ir kompetentas veikt akreditāciju dažādajās atbilstības novērtēšanas jomās, kurās tās sniedz pakalpojumus. Šīs darbības ir noteiktas saskaņotajos standartos (piemēram, EN ISO/IEC 17025 par testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām, EN ISO/IEC 17020 par inspekcijas struktūrām vai EN ISO/IEC 17065 par produktu, pakalpojumu un procesu sertifikācijas struktūrām). Turklāt personām, kas veic salīdzinošo pārskatīšanu, ir jāpārlicinās, ka akreditācijas struktūra savos novērtējumos ņem vērā visas pārējās prasības, kas saistītas ar konkrētajām atbilstības novērtēšanas darbībām, kuras veiks to akreditētās struktūras. Tās var būt konkrētas prasības, kas paredzētas atbilstības novērtēšanas shēmās, tostarp Eiropas un valstu shēmās.

6.5.3. PIENĒMUMS PAR VALSTU AKREDITĀCIJAS STRUKTŪRU ATBILSTĪBU

Ja valsts akreditācijas struktūra salīdzinošās pārskatīšanas procesā var pierādīt, ka atbilst attiecīgā saskaņotā standarta prasībām ⁽²⁵⁵⁾, tiek pieņemts, ka tā atbilst regulas 8. panta prasībām par valstu akreditācijas struktūrām.

Turklāt jānorāda – tas ir sevišķi svarīgi reglamentētajās nozarēs –, ka tad, ja valsts akreditācijas struktūra ir sekmīgi izturējusi salīdzinošo pārskatīšanu attiecībā uz konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību, valsts iestādēm ir obligāti jāpieņem šīs struktūras izdotie akreditācijas sertifikāti, kā arī jebkādi apliecinājumi (piemēram, pārbaužu vai inspekciju ziņojumi, sertifikāti), ko izdevusi šīs akreditācijas struktūras akreditēta atbilstības novērtēšanas struktūra.

6.5.4. EA NOZĪME EIROPAS AKREDITĀCIJAS PRAKSES VEICINĀŠANĀ UN SASKAŅOŠANĀ

Tā kā EA ir organizācija, kas atbild par valstu akreditācijas struktūru salīdzinošo pārskatīšanu, ir jāizstrādā saskaņota un vienāda pieeja akreditācijai, kas pēcāk nodrošina atbilstības novērtēšanas apliecinājumu savstarpēju atzīšanu un pieņemšanu. Tas nozīmē, ka EA ir jāveicina kopēja pieeja akreditācijas praksei un saskaņotajiem standartiem, kā arī prasībām, kas varētu būt paredzētas jebkādas nozaru shēmās. Tāpēc EA ar visu iesaistīto personu, piemēram, ieinteresēto personu un valstu iestāžu, līdzdalību ir jāizstrādā pārredzami norādījumi, kuru ievērošana akreditācijas veikšanas laikā tās dalībniekiem ir obligāta.

6.6. PĀRROBEŽU AKREDITĀCIJA

Atbilstības novērtēšanas struktūra drīkst pieprasīt akreditāciju citā dalībvalstī izveidotai valsts akreditācijas struktūrai tikai ierobežotos gadījumos.

Saskaņā ar 7. panta 1. punktu Regulā (EK) Nr. 765/2008 atbilstības novērtēšanas struktūrām – gan trešām personām, gan pirmām personām/iekšējām struktūrām – ar akreditācijas pieprasījumu ir jāvērsas pie tās dalībvalsts akreditācijas struktūras, kurā tās veic uzņēmējdarbību. Šis vispārīgais noteikums pieļauj dažus izņēmumus: atbilstības novērtēšanas struktūra var pieprasīt akreditāciju citā dalībvalstī izveidotai valsts akreditācijas struktūrai tikai tad, ja

— tās dalībvalstī nav valsts akreditācijas struktūras un tā neizmanto citas valsts akreditācijas struktūras pakalpojumus (7. panta 1. punkta a) apakšpunkts),

⁽²⁵⁵⁾ ISO/IEC 17011.

- valsts akreditācijas struktūra nepiedāvā pieprasīto akreditācijas pakalpojumu (7. panta 1. punkta b) apakšpunkts),
- ja valsts akreditācijas struktūra nav sekmīgi izturējusi salīdzinošo pārskatīšanu attiecībā uz atbilstības novērtēšanas darbību, kurai pieprasa akreditāciju, t. i., ja valsts akreditācijas struktūra nav parakstījusi EA daudzpusējo nolīgumu par konkrētās atbilstības novērtēšanas darbības akreditāciju (7. panta 1. punkta c) apakšpunkts).

Regulas 7. panta 1. punkts ir cieši saistīts ar konkurences aizlieguma principu un no tā loģiski izriet.

Minētā panta noteikums par pārrobežu akreditāciju tiek uzskatīts par ļoti stingru prasību un nevajadzīgu apgrūtinājumu daudznacionālām atbilstības novērtēšanas struktūrām, kuru galvenais birojs ir vienā dalībvalstī un kuras ir izveidojušas tādas vietējas struktūras/filiāles citās dalībvalstīs, kas darbojas galvenā biroja uzraudzībā un īsteno vienotu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu un pārvaldību, jo no tā izriet novērtējumu dublēšanās un tādējādi rodas lieli izdevumi. Pastāv bažas, ka šādām struktūrām, salīdzinot ar trešo valstu organizācijām, ir neizdevīgi konkurences apstākļi. Ja tiek ievērota regulas 7. panta stingra juridiskā interpretācija, daudznacionālās atbilstības novērtēšanas struktūras to organizatoriskās uzbūves dēļ var nespēt izdot visā ES teritorijā derīgu akreditācijas sertifikātu, lai gan viens no regulas mērķiem ir novērst daudzkārtēju akreditāciju.

Būtu jānovērš nepieciešamība veikt šādām struktūrām nevajadzīgos dubultos novērtējumus un tām uzliktais slogs, nodrošinot atbilstības novērtēšanas struktūru vietējo filiāļu pienācīgu kontroli. Ja vajadzīgs, valstu akreditācijas struktūrām ir jāapmainās ar informāciju un rezultātīvi jāsadarbojas attiecībā uz daudznacionālo atbilstības novērtēšanas struktūru izvērtēšanu, atkārtotu izvērtēšanu un uzraudzību. Tā kā visu EA biedru veiktie novērtējumi tiek savstarpēji atzīti, būtu strikti jāizvairās no jebkādas organizatorisko aspektu vai prasību izpildes novērtējumu pārklāšanās.

Ja vajadzīgs, kā arī pēc pamatota pieprasījuma vietējai valsts akreditācijas struktūrai ir jāsniedz citas dalībvalsts valsts iestādēm vajadzīgā informācija par akreditācijas veikšanu attiecībā uz citas dalībvalsts tiesību aktu prasībām un/vai prasībām, kas paredzētas attiecīgajās nozaru shēmās. Par to būtu jāinformē to dalībvalstu valsts iestādes, kurās ir izveidota vietējā valsts akreditācijas struktūra.

Ja atbilstības novērtēšanas struktūrām ir vietējās filiāles (neatkarīgi no to juridiskā statusa), kas darbojas saskaņā ar vienotu vispārīgo kvalitātes nodrošināšanas sistēmu un pārvaldību, un struktūras galvenā biroja rīcībā ir līdzekļi, ar ko būtiski ietekmēt un kontrolēt to darbības, var uzskatīt, ka attiecībā uz veikto atbilstības novērtēšanas darbību šī struktūra ir viena un tā pati organizācija. Tāpēc šāda atbilstības novērtēšanas struktūra drīkst pieprasīt akreditāciju tai valsts akreditācijas struktūrai pēc galvenā biroja darbības vietas, kuras darbības joma aptver arī darbības, ko veic vietējās filiāles, tostarp filiāles, kas darbojas citā dalībvalstī.

Tomēr vairāku filiāļu akreditācija regulā ir atļauta tikai tad, ja akreditētā atbilstības struktūra uzņemas galīgo atbildību par to vietējo filiāļu darbībām, uz kurām attiecas vairāku filiāļu akreditācijas darbības joma. Valsts (kurā darbojas galvenais birojs) akreditācijas struktūras izdotajā akreditācijas sertifikātā norāda vienu juridisko personu – galveno biroju, un tas nozīmē, ka šai juridiskajai struktūrai ir piešķirta akreditācija un tā ir atbildīga par akreditētajām atbilstības novērtēšanas struktūras darbībām, tostarp jebkādu tās vietējās filiāles darbību, uz kuru attiecas akreditācijas darbības joma. Ja vietējās filiāles veic galvenās darbības (uzskaitītas standartā EN ISO/IEC 17011), akreditācijas sertifikātā (un tā pielikumos) ir skaidri jānorāda šo filiāļu biroju adrese.

Vietējai filiālei saskaņā ar vairāku filiāļu akreditāciju ir tiesības vietējā tirgū tieši piedāvāt atbilstības apliecinājumus, taču tā drīkst šādi rīkoties vienīgi akreditētās atbilstības novērtēšanas struktūras vārdā. Tāpēc šie akreditētie sertifikāti un ziņojumi ir jāizdod saskaņā ar galvenā biroja akreditāciju, tā vārdā, norādot tā adresi un neiekļaujot vietējās filiāles logotipu. Tomēr tas neliedz atbilstības novērtēšanas sertifikātā vai ziņojumā sniegt tās vietējās filiāles kontaktinformāciju, kas sertifikātu vai ziņojumu ir izdevusi.

Vairāku filiāļu akreditāciju drīkst izmantot tikai vienas organizācijas uzņēmumi un tad, ja galvenais birojs uzņemas atbildību par vietējo filiāļu darbībām un izdotajiem sertifikātiem/ziņojumiem. Atbildība jāpierāda, pamatojoties uz galvenā biroja un vietējās filiāles līgumiskām vai līdzvērtīgām juridiskām attiecībām un iekšējiem noteikumiem, kuros sīkāk precizēti šajās attiecībās ievērojami pārvaldības un pienākumu aspekti.

Risinājumu par vairāku filiāļu akreditāciju var attiecināt uz jebkādam vietējām struktūrām (meitasuzņēmumiem, filiālēm, aģentūrām, birojiem u. c.) neatkarīgi no to juridiskā statusa, un šāda akreditācija principā attiecas uz visiem atbilstības novērtēšanas struktūru veidiem, tostarp laboratorijām, inspekcijas un sertifikācijas struktūrām, ja vien tās veic skaidri noteiktas un atbilstošas darbības saistībā ar akreditāciju.

Vairāku filiāļu akreditācija nav iespējama, ja nav izpildīti iepriekš minētie nosacījumi, t. i., ja atbilstības novērtēšanas struktūru nevar uzskatīt par vienu organizāciju, kas veic atbilstības novērtēšanu, un ja galvenais birojs neuzņemas galīgo atbildību par vietējo struktūru darbībām. Tādā gadījumā vietējās filiāles ir atsevišķas juridiskās struktūras un tām būtu jāpiesakās individuālai akreditācijai vietējā valsts akreditācijas struktūrā. Tad tiks uzskatīts, ka vietējā struktūra sniedz atbilstības novērtēšanas pakalpojumus pilnīgi neatkarīgi no tās galvenā biroja.

Ja akreditācija attiecas uz vairākām filiālēm, attiecīgajai vietējai valsts akreditācijas struktūrai sākotnējā un atkārtotā izvērtēšana jāveic, cieši sadarbojoties ar galvenā biroja valsts akreditācijas struktūru, kas pieņem akreditācijas lēmumu, savukārt uzraudzība tiek veikta, sadarbojoties ar vietējo valsts akreditācijas struktūru, vai arī uzraudzību veic tikai vietējā valsts akreditācijas struktūrā. Daudznacionālajai atbilstības novērtēšanas struktūrai pilnībā jāsadarbojas ar iesaistītajām valstu akreditācijas struktūrām. Vietējās filiāles nedrīkst noraidīt vietējās valsts akreditācijas struktūras līdzdalību izvērtēšanas, atkārtotas izvērtēšanas un uzraudzības procesā. Saskaņoti noteikumi par valstu akreditācijas struktūru sadarbību ir paredzēti EA pārrobežu politikā. Lai garantētu vietējās valsts akreditācijas struktūras līdzdalību, vairāku filiāļu akreditācija jāpārvalda, ievērojot EA pārrobežu politiku.

Vairāku filiāļu akreditācija neaizstāj apakšlīgumu slēgšanu; apakšlīgumi joprojām ir dzīvotspējīgs risinājums, ja atbilstības novērtēšanas struktūra vēlas ar apakšlīgumu uzticēt daļu no savām darbībām juridiskām struktūrām, kas atrodas un darbojas tajā pašā dalībvalstī vai citās dalībvalstīs, taču nav piederīgas konkrētajai organizācijai, t. i., nav daudznacionālās atbilstības novērtēšanas struktūras daļa. Tādā gadījumā uz apakšlīguma slēdzēju neattiecas atbilstības novērtēšanas struktūras akreditācijas statuss. Akreditētā atbilstības novērtēšanas struktūra atbilstīgi piemērojamajam atbilstības novērtēšanas struktūras standartam, attiecībā uz kuru tā ir akreditēta, un tikai šajā standartā atļautajā apmērā var noslēgt ar citu juridisku struktūru apakšlīgumu par konkrētām atbilstības novērtēšanas darbības daļām. Atbilstības novērtēšanas struktūrai jāvar valsts akreditācijas struktūrai parādīt, ka darbības, par kurām ir noslēgts apakšlīgums, tiek veiktas kompetenti un uzticami, kā arī atbilstīgi attiecīgajām darbībām piemērotajām prasībām. Akreditēto atbilstības novērtēšanas apliecinājumu drīkst izdot tikai akreditētās atbilstības novērtēšanas struktūras (t. i., akreditētās juridiskās struktūras) vārdā un uz tās atbildību. Līgumiskās attiecības ar klientu ir akreditētajai atbilstības novērtēšanas struktūrai.

6.7. AKREDITĀCIJA STARPTAUTISKĀ KONTEKSTĀ

Starptautiskajā līmenī sadarbība starp akreditācijas struktūrām norisinās Starptautiskajā Akreditācijas forumā (IAF) un Starptautiskajā Laboratoriju akreditācijas kooperācijā (ILAC).

6.7.1. AKREDITĀCIJAS STRUKTŪRU SADARBĪBA

Tā kā akreditācija ir objektīvs instruments, ar ko var novērtēt un nodot oficiālus pierādījumus par atbilstības novērtēšanas struktūru tehnisko kompetenci, objektivitāti un profesionālo godprātību, tā ir lietderīga kvalitātes infras-truktūras metode, ko izmanto visā pasaulē.

Starptautiskā līmenī akreditācijas struktūru sadarbība notiek divās organizācijās, proti, Starptautiskajā Akreditācijas forumā (IAF), kur darbojas struktūras, kas akreditē sertifikācijas (produktu un pārvaldības sistēmu) struktūras, un Starptautiskajā Laboratoriju akreditācijas kooperācijā (ILAC), kurā piedalās struktūras, kas akreditē laboratorijas un inspekcijas struktūras. Abas organizācijas tajās iesaistītajām akreditācijas struktūrām nodrošina daudzpusējas savstarpējas atzišanas iespējas. IAF izmanto daudzpusējās atzišanas vienošanos (MLA), savukārt ILAC – savstarpējas atzišanas

vienošanās (MRA). Šīs daudzpusējās vienošanās/nolīgumi par tehniskās kompetences savstarpēju atzīšanu starp akreditācijas struktūrām tiek noslēgtas ar galveno mērķi – ļaut ārvalstu tirgos laist produktus un pakalpojumus, kuriem pievienoti akreditēti atbilstības apliecinājumi, neveicot importa valstī atkārtotu testēšanu vai sertifikāciju. Tāpēc starp akreditācijas struktūrām noslēgto atzīšanas vienošanās/nolīgumu uzdevums ir veicināt un pastiprināt atbilstības novērtēšanas rezultātu atzīšanu.

Reģionālā līmenī līdz šim ⁽²⁵⁶⁾ ir izveidotas šādas akreditācijas struktūru sadarbības organizācijas:

- Eiropā: Eiropas sadarbība akreditācijai (EA),
- Amerikā: Amerikas Akreditācijas sadarbības organizācija (*Interamerican Accreditation Cooperation, IAAC*),
- Āzijas un Klusā okeāna reģionā: Āzijas un Klusā okeāna valstu Sadarbība laboratoriju akreditācijas jomā (*Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC*) un Klusā okeāna valstu Akreditācijas sadarbības organizācija (*Pacific Accreditation Cooperation, PAC*),
- Āfrikā: Dienvidāfrikas Attīstības savienība akreditācijas lietās (*Southern African Development Community in Accreditation, SADCA*),
- Āfrikā: Āfrikas Akreditācijas sadarbības organizācija (*African Accreditation Cooperation, AFRAC*),
- Tuvajos Austrumos: Arābu valstu Akreditācijas sadarbības organizācija (*Arab Accreditation Cooperation, ARAC*).

Izņemot SADCA, AFRAC un ARAC, kas patlaban izstrādā savu reģionālo savstarpējas atzīšanas vienošanos, uzskaitītās sadarbības organizācijas savā reģionā īsteno nolīgumus/vienošanās un, pamatojoties uz tām, tiek noslēgtas ILAC/IAF vienošanās. IAF īpaši atzīst un tādējādi akceptē savstarpējas atzīšanas vienošanās, ko noslēgušas EA, IAAC un PAC: akreditācijas struktūras, kas ir IAF biedres un ir parakstījušas EA daudzpusējo nolīgumu (EA MLA) vai PAC daudzpusējās atzīšanas vienošanos (PAC MLA), tiek automātiski akceptētas IAF MLA. ILAC akceptē EA, APLAC un IAAC savstarpējas atzīšanas vienošanās un to pamatā esošās izvērtēšanas procedūras. Akreditācijas struktūras, kas nav iesaistījušas atzītā reģionālajā sadarbības organizācijā, var tieši pieteikties izvērtēšanai un atzīšanai ILAC un/vai IAF.

Regulā paredzētās akreditācijas struktūrām piemērojamās prasības atbilst pasaules līmenī akceptētajām prasībām, kas noteiktas attiecīgajos starptautiskajos standartos, taču dažas no tām varētu tikt uzskatītas par stingrākām. Proti:

- akreditāciju veic tikai viena valsts akreditācijas struktūra, ko izraudzījusies konkrētā dalībvalsts (4. panta 1. punkts),
- akreditācija tiek veikta kā valsts iestādes darbība (4. panta 5. punkts),
- valstu akreditācijas struktūru darbībai nav komerciālas motivācijas (8. panta 1. punkts) un tās darbojas bez peļņas (4. panta 7. punkts),
- valstu akreditācijas struktūras nekonkurē ar atbilstības novērtēšanas struktūrām vai citām valsts akreditācijas struktūrām (6. panta 1. un 2. punkts),
- pārrobežu akreditācija (7. pants) (ES un EEZ teritorijā).

6.7.2. IETEKME UZ ES UN TREŠO VALSTU TIRDZniecības ATTIECĪBĀM ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS JOMĀ

Galīgo lēmumu par atbilstības novērtēšanas apliecinājumu atzīšanu reglamentētajās nozarēs pieņem valsts iestādes, savukārt no ekonomiskā skatupunkta – nozares produktu lietotāji un patērētāji. Akreditācijas struktūru brīvprātīgie daudzpusējie savstarpējas atzīšanas nolīgumi, kas attiecas uz tehnisko pusi, papildina, izvērsē un uzlabo starpvaldību tirdzniecības nolīgumus.

⁽²⁵⁶⁾ Jaunāko informāciju sk. vietnēs www.ilac.org un www.iaf.nu, kurās pieejami pašreizējo ILAC un IAF reģionālo biedru saraksti.

Turpmāk izklāstīts, kā atbilstība iepriekš uzskaitītajām prasībām ietekmē tādu ārpus Eiropas izdotu sertifikātu un pārbažu rezultātu pieņemšanu, ko akreditējušas trešo valstu akreditācijas struktūras, kuras neatbilst ES prasībām, taču ir parakstījušas *ILAC/IAF MRA/MLA*.

— Brīvprātīgi veikta atbilstības novērtēšana

Trešās valsts atbilstības novērtēšanas struktūra, kas darbojas Eiropas tirgū, pati drīkst izlemt, vai un kad pieprasīt akreditāciju. Lai panāktu tās izdotu atbilstības novērtēšanas apliecinājumu plašāku atzīšanu Eiropas tirgū (nozāres pārstāvji kā atbilstības novērtēšanas pakalpojumu pircēji un tādējādi arī patērētāji), trešās valsts atbilstības novērtēšanas struktūra, kas nolemj tikt akreditēta, drīkst izvēlēties, vai vērsties pie trešās valsts akreditācijas struktūras, kas var neatbilst jaunajām Eiropas prasībām, taču ir parakstījusi *ILAC/IAF MRA/MLA*, vai arī izmantot tādas akreditācijas struktūras pakalpojumus, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā. Ja trešās valsts atbilstības novērtēšanas struktūras apliecinājumus izdod saskaņā ar akreditāciju, ko veikušas trešo valstu akreditācijas struktūras, kuras neievēro Eiropas prasības, tos drīkst arī turpmāk izmantot Eiropas tirgū, taču vienīgi nozarēs, kur paredzēta brīvprātīga atbilstības novērtēšana.

— Atbilstības novērtēšana saskaņā ar obligātajām prasībām

Ja atbilstības novērtēšana prasīta noteikumos, ES dalībvalstu valsts iestādes drīkst nepieņemt atbilstības apliecinājumus, kas izdoti saskaņā ar tādu trešo valstu akreditācijas struktūru veiktu akreditāciju, kuras neievēro ES prasības, lai gan, iespējams, ir parakstījušas *ILAC/IAF MRA/MLA*. Tomēr noraidījumu nedrīkst pamatot tikai ar to, ka trešās valsts akreditācijas struktūra nav izpildījusi ES prasības. Trešās valsts akreditācijas struktūras atbilstība ES prasībām nav atbilstības novērtēšanas rezultātu pieņemšanas nosacījums, taču šo prasību neievērošana varētu pastiprināt šaubas par akreditācijas kvalitāti un vērtību un tādējādi arī par akreditēto sertifikātu un ziņojumu kvalitāti un vērtību.

Taču, ja Savienība un trešā valsts ir noslēgušas starpvaldību savstarpējas atzīšanas nolīgumus (*MRA*) par atbilstības novērtēšanu, ES dalībvalstu valsts iestādes pieņems tādu struktūru izdotus pārbaudes ziņojumus un sertifikātus, kuras otra valsts atbilstīgi *MRA* izraudzījusies to produktu kategoriju vai nozaru atbilstības novērtēšanai, uz kurām attiecas *MRA*. Produktus, kam pievienoti šādi atbilstības apliecinājumi, var eksportēt un laist otras nolīguma puses tirgū, neveicot papildu atbilstības novērtēšanas procedūras. Katra importētāja puse piekrīt – atbilstīgi *MRA* noteikumiem – atzīt apstiprinātu eksportētāja atbilstības novērtēšanas struktūru izdotos atbilstības novērtēšanas apliecinājumus neatkarīgi no tā, vai, izraugoties *MRA* prasītās atbilstības novērtēšanas struktūras, tika ņemta vērā akreditācija, un – ja akreditācija izmantota un uz to atsaucas nolīguma puse, kas nav ES dalībvalsts, – neatkarīgi no tā, vai trešās personas akreditācijas struktūra ir izpildījusi ES prasības.

7. TIRGUS UZRAUDZĪBA

Regulā (EK) Nr. 765/2008 ir skaidri noteikts, ka valsts tirgus uzraudzības iestādēm ir proaktīvi jākontrolē tirgū pieejamie produkti, jāorganizē sava darbība un jānodrošina šo iestāžu savstarpēja koordinācija valsts līmenī, kā arī jāsadarbjas ES līmenī⁽²⁵⁷⁾. Uzņēmējiem ir nepārprotams pienākums sadarboties ar valsts tirgus uzraudzības iestādēm un, ja vajadzīgs, veikt koriģējošas darbības. Valsts tirgus uzraudzības iestādēm ir pilnvaras piemērot sankcijas, tostarp pieprasīt produktu iznīcināšanu.

Regulā (EK) Nr. 765/2008 ir iekļauti noteikumi, kas paredzēti Regulā Nr. 339/93 par trešo valstu produktu kontroli. Šāda kontrole patlaban ir tirgus uzraudzības darbību neatņemama daļa, un Regulā (EK) Nr. 765/2008 valsts tirgus uzraudzības iestādēm un muitas dienestiem prasīts sadarboties, lai nodrošinātu vienotu sistēmu. Kontrole jāveic bez diskriminācijas, ievērojot PTO noteikumus, kā arī atbilstīgi noteikumiem un nosacījumiem, kas piemērojami iekšējām tirgus uzraudzības pārbaudēm.

Eiropas Komisijas pienākums ir veicināt informācijas apmaiņu starp valstu iestādēm (par to valsts tirgus uzraudzības programmām, riska novērtēšanas metodēm u. c.), lai nodrošinātu rezultatīvu tirgus uzraudzību visā ES un lai dalībvalstis varētu apvienot savus resursus.

⁽²⁵⁷⁾ Prasības par tirgus uzraudzību ir paredzētas arī Produktu vispārējās drošības direktīvā. Regulas (EK) Nr. 765/2008 un Produktu vispārējās drošības direktīvas saistība ir sīki aprakstīta 2010. gada 3. marta darba dokumentā, kas pieejams vietnē http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf.

7.1. KĀPĒC IR VAJADZĪGA TIRGUS UZRAUDZĪBA?

Dalībvalstīm ir jāveic piemēroti pasākumi, lai novērstu neatbilstīgu produktu pieejamību tirgū un lietošanu ⁽²⁵⁸⁾.

Tirgus uzraudzības mērķis ir nodrošināt, ka produkti atbilst piemērojamajām prasībām, kas paredz augsta līmeņa aizsardzību sabiedrības interesēm, piemēram, veselībai un drošībai kopumā, drošībai un veselības aizsardzībai darbā, patērētāju aizsardzībai, vides un drošības aizsardzībai, vienlaikus nodrošinot, ka brīvu preču apriti neierobežo vairāk, nekā to ļauj Savienības saskaņošanas tiesību akti vai citi attiecīgi Savienības noteikumi. Tirgus uzraudzība nodrošina pilsoņiem tiesības uz vienādu aizsardzības līmeni visā vienotajā tirgū neatkarīgi no produkta izcelsmes. Turklāt tirgus uzraudzība ievērojami aizsargā uzņēmēju intereses, jo palīdz likvidēt negodīgu konkurenci.

Tirgus uzraudzības darbības ir vērstas ne tikai uz veselības un drošības aizsardzību, tās tiek veiktas arī nolūkā izpildīt Savienības tiesību aktus, kuru mērķis ir aizsargāt arī citas sabiedrības intereses, piemēram, reglamentējot mērījumu precizitāti, elektromagnētisko saderību, energoefektivitāti, patērētāju un vides aizsardzību atbilstīgi LESD 114. panta 3. punktā paredzētajam “augsta aizsardzības līmeņa” principam.

Dalībvalstīm ir jānodrošina sava tirgus efektīva uzraudzība. Tām ir jāorganizē un jāveic tirgū pieejamo vai importēto produktu uzraudzība. Dalībvalstīm ir jāīsteno piemēroti pasākumi, lai nodrošinātu Regulas (EK) Nr. 765/2008, Direktīvas 2001/95/EK un pārējo Savienības saskaņošanas tiesību aktu, kā arī spēkā esošo nesaskaņoto valstu tiesību aktu noteikumu izpildi visā ES, tostarp lai nepieļautu neatbilstīgu un/vai nedrošu produktu pieejamību tirgū un lietošanu.

Tirgus uzraudzībai būtu jāveicina nedrošu vai Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām citādi neatbilstīgu produktu identificēšana, nelaišana tirgū vai izņemšana no tā, kā arī negodīgu vai pat noziedzīgu uzņēmēju sodīšana. Tirgus uzraudzībai jādarbojas kā iedarbīgam preventīvam signālam ⁽²⁵⁹⁾. Šajā nolūkā dalībvalstīm:

- pareizi jāīsteno attiecīgo tiesību aktu noteikumi un par visiem pārkāpumiem jāļauj noteikt samērīgas sankcijas,
- jāpārbauda to tirgū laistie produkti (neatkarīgi no izcelsmes), lai pārliecinātos, ka ir veiktas vajadzīgās procedūras, izpildītas prasības par marķējumu un dokumentāciju, kā arī produkti ir izstrādāti un ražoti atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām.

Lai tirgus uzraudzība būtu rezultatīva, visā Savienībā būtu jāīsteno vienoti centieni tirgus uzraudzības jomā. Tas ir sevišķi svarīgi tāpēc, ka ikviens Savienības ārējais robežpunkts ir vieta, no kuras Savienībā nonāk liels skaits produktu no trešām valstīm. Ja atsevišķās Savienības daļās tirgus uzraudzība ir “maigāka”, rodas “vājie posmi”, kas apdraud sabiedrības intereses un rada negodīgus tirdzniecības apstākļus. Tāpēc tirgus uzraudzībai ir jābūt iedarbīgai visā Savienības ārējo robežu garumā.

Lai garantētu vajadzīgo objektivitāti un neitralitāti, tirgus uzraudzība ir jāveic dalībvalstu iestādēm. Atsevišķas pārbaudes (piemēram, testus, inspekcijas) var deleģēt citām struktūrām, taču oficiālajām iestādēm ir jāuzņemas pilnīga atbildība par lēmumiem, kas pieņemti, pamatojoties uz šīm pārbaudēm. Tirgus uzraudzības nolūkā veicamās pārbaudes var īstenot dažādos produkta aprites cikla posmos, uzraugot tā laišanu tirgū, piemēram, izplatīšanas, nodošanas ekspluatācijā vai galalietojuma posmā. Tāpēc pārbaudes var notikt dažādās vietās, piemēram, importētāju uzņēmumu telpās, vairumtirdzniecības vai mazumtirdzniecības izplatītāju uzņēmumos, īres uzņēmumos, lietotāju telpās u. c.

⁽²⁵⁸⁾ Atbilstīgi īpašam Savienības saskaņošanas tiesību aktam.

⁽²⁵⁹⁾ Saskaņā ar 16. pantu Regulā (EK) Nr. 765/2008 “tirgus uzraudzība nodrošina, ka produktus, uz kuriem attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti un kuri, ja tos lieto saskaņā ar to paredzēto mērķi vai saskaņā ar apstākļiem, ko iespējams saprātīgi paredzēt, un ja tie ir pareizi uzstādīti un apkopti, var kaitēt lietotāju veselībai vai drošībai vai citā veidā neatbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktos izklāstītajām piemērojamām prasībām, izņem no tirgus, ierobežo to pieejamību tirgū vai aizliedz un ka par to attiecīgi informē sabiedrību, Komisiju un citas dalībvalstis Valsts tirgus uzraudzības infrastruktūras un programmas nodrošina, ka var veikt efektīvus pasākumus saistībā ar visām produktu kategorijām, uz kurām attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti”.

7.2. TIRGUS UZRAUDZĪBAS IESTĀŽU VEIKTĀS KONTROLES

- *Tirgus uzraudzību veic produktu tirdzniecības posmā.*
- *Tirgus uzraudzības darbības atkarībā no produkta īpašībām un juridiskajām prasībām var organizēt dažādi, sākot no oficiālo prasību izpildes kontroles un beidzot ar padziļinātām laboratoriskām pārbaudēm.*
- *Visiem uzņēmējiem ir jāpiedalās tirgus uzraudzības darbībās un jāpilda attiecīgi pienākumi.*

Tirgus uzraudzības iestādes pārbauda produkta atbilstību juridiskajām prasībām, kas bija piemērojamas laikā, kad produkts tika laists tirgū vai – attiecīgā gadījumā – nodots ekspluatācijā.

Tādējādi tirgus uzraudzība oficiāli nenotiek projektēšanas un ražošanas posmos, t. i., pirms ražotājs ir uzņēmies oficiālu atbildību (parasti to dara, uzliekot CE zīmi) par produktu atbilstību. Taču tirgus uzraudzības iestādēm un uzņēmējiem nav liegts sadarboties arī produkta projektēšanas un ražošanas posmos. Šāda sadarbība var palīdzēt īstenot profilaktiskas darbības un iespējami ātri konstatēt ar drošību un atbilstību saistītas problēmas ⁽²⁶⁰⁾.

Citas atkāpes no principa, ka tirgus uzraudzība notiek tikai pēc tam, kad ražotājs ir uzņēmies oficiālu atbildību par produktiem, ir iespējamas komercizstādēs, izstādēs un demonstrācijas pasākumos. Lielākajā daļā Savienības saskaņošanas tiesību aktu ir atļauts produktus, uz kuriem nav CE zīmes, izrādīt un izlikt komercizstādēs, izstādēs un demonstrācijas pasākumos, ja vien ir redzami un skaidri norādīts, ka produktus nedrīkst tirgot vai nodot ekspluatācijā, kamēr nav nodrošināta to atbilstība, un ja demonstrācijas pasākumu laikā tiek veikti pienācīgi sabiedrības interešu aizsardzības pasākumi (ja vajadzīgs). Tirgus uzraudzības iestādēm ir jāuzrauga, ka šis noteikums tiek ievērots.

Lai tirgus uzraudzība būtu efektīva, resursi būtu jākoncentrē jomās, kurās iespējami lielāki riski vai biežāka neatbilstība vai kurās var konstatēt īpašas intereses. Šajā nolūkā var izmantot statistiskās metodes un riska novērtēšanas procedūras. Lai tirgus uzraudzības iestādes varētu uzraudzīt tirgū pieejamos produktus, tām ir vajadzīgas pilnvaras, kompetence un resursi, lai:

- regulāri apmeklētu komercdarbības, rūpnieciskās un uzglabāšanas telpas,
- attiecīgā gadījumā regulāri apmeklētu darba vietas un pārējās telpas, kurās produkti tiek nodoti ekspluatācijā ⁽²⁶¹⁾,
- organizētu izlases veida pārbaudes un pārbaudes uz vietas,
- ņemtu produktu paraugus, tos pārbaudītu un testētu,
- pamatoti pieprasītu visu vajadzīgo informāciju.

Pirmais kontroles līmenis ir dokumentu un vizuālas pārbaudes, piemēram, par CE zīmes esamību un tās uzlikšanu, ES atbilstības deklarācijas pieejamību, produktam pievienoto informāciju un izvēlētas atbilstības novērtēšanas procedūras pareizību. Taču, lai apstiprinātu produkta atbilstību, iespējams, vajadzēs padziļinātas pārbaudes, piemēram, par atbilstības novērtēšanas procedūras pareizu īstenošanu, atbilstību piemērojamajām pamatprasībām un ES atbilstības deklarācijas saturu.

Praksē atsevišķās tirgus uzraudzības darbībās var likt uzsvāru uz konkrētiem prasību aspektiem. Papildus tirgus uzraudzības darbībām, ko veic, lai tieši pārbaudītu tirgū pieejamos produktus, pastāv arī citi valsts mehānismi, kas nav

⁽²⁶⁰⁾ Šādā gadījumā gaidāms, ka iestāde īsteno nepieciešamos pasākumus (piemēram, "Ķīnas mūrus"), lai saglabātu objektivitāti un neitralitāti produktu pēcpārdošanas pārbaudēs.

⁽²⁶¹⁾ Tas ir būtiski attiecībā uz produktiem (piemēram, mašīnām un spiediena iekārtām), kas pēc ražošanas tiek uzstādīti un nodoti ekspluatācijā tieši klienta telpās.

izstrādāti tieši šādā nolūkā, taču var palīdzēt atklāt neatbilstību ⁽²⁶²⁾. Piemēram, darba inspekcijas, kas pārbauda drošību darba vietā, var atklāt, ka ar CE zīmi marķētu mašīnu vai individuālā aizsardzības līdzekļa projekts vai konstrukcija neatbilst piemērojamajām prasībām ⁽²⁶³⁾.

Informāciju par produkta atbilstību tajā laikā, kad tas tika laists tirgū, var iegūt arī lietošanas laikā veiktās pārbaudēs vai analizējot faktoros, kas izraisījuši nelaimes gadījumu. Tirgus uzraudzībā noderīgu informāciju var iegūt arī no patērētāju vai citu lietotāju sūdzībām par produktu, kā arī no ražotāju vai izplatītāju sūdzībām par negodīgu konkurenci.

Tirgū pieejamo produktu uzraudzības pienākumus valsts līmenī var sadalīt starp vairākām iestādēm, piemēram, pēc funkcijām vai darbības teritorijas. Ja konkrētie produkti ir jākontrolē vairākām iestādēm (piemēram, muitas un nozares iestādei vai vietējām iestādēm), dalībvalstī jāveic atbildīgo iestāžu koordinācija.

Brīvprātīgas iniciatīvas, piemēram, produkta sertifikāciju vai kvalitātes pārvaldības sistēmas piemērošanu, nevar pielīdzināt iestādes īstenotajām tirgus uzraudzības darbībām, taču tās var palīdzēt likvidēt riskus un neatbilstību. Tomēr tirgus uzraudzības iestādēm attiecībā uz visām brīvprātīgajām zīmēm, etiķetēm un pasākumiem ir jāievēro neitralitāte, un riska un atbilstības novērtējumā šos elementus drīkst ņemt vērā tikai pārredzamā un nediskriminējošā veidā. Tāpēc attiecībā uz produktiem nebūtu jāatsakās no tirgus uzraudzības darbībām arī tad, ja ir veikta to brīvprātīga sertifikācija vai īstenotas citas brīvprātīgas iniciatīvas.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir paredzēti divi dažādi instrumenti, kas sniedz tirgus uzraudzības iestādēm informāciju par produktu – ES atbilstības deklarācija un tehniskā dokumentācija. Nodrošināt to pieejamību ir ražotāja, pilnvarotā pārstāvja, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vai, noteiktos apstākļos, importētāja pienākums ⁽²⁶⁴⁾.

Atbildību par šo dokumentu pieejamību nevar noteikt citām fiziskām vai juridiskām personām, piemēram, izplatītājiem ⁽²⁶⁵⁾. Tomēr gaidāms, ka šīs personas palīdzēs tirgus uzraudzības iestādēm attiecīgos dokumentus iegūt. Turklāt tirgus uzraudzības iestāde var pieprasīt, lai paziņotā struktūra sniedz informāciju par attiecīgā produkta atbilstības novērtēšanas norisi.

ES atbilstības deklarācija nekavējoties ir jā dara pieejama tirgus uzraudzības iestādei, ja tā ir izteikusi pamatotu pieprasījumu ⁽²⁶⁶⁾. Ja tas ir prasīts konkrētajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā, deklarācija ir jāpievieno produktam. To var darīt pieejamu uzraudzības vajadzībām jebkurā dalībvalstī, piemēram, īstenojot administratīvo sadarbību.

Tehniskā dokumentācija tirgus uzraudzības iestādei pēc pamatota pieprasījuma ir jā dara pieejama saprātīgā laikposmā. Iestāde to nedrīkst pieprasīt sistemātiski. Parasti dokumentāciju var pieprasīt izlases veida pārbaudēs, kas tiek veiktas tirgus uzraudzības nolūkā, vai tad, ja ir pamats bažām, ka produkts prasīto aizsardzības līmeni nenodrošina visos aspektos.

Tomēr, ja pastāv šaubas par produkta atbilstību piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, var pieprasīt sīkāku informāciju (piemēram, paziņotās struktūras sertifikātus un lēmumus). Pilnīga tehniskā dokumentācija būtu jāpieprasa vienīgi tad, ja tas tiešām ir vajadzīgs, nevis, piemēram, lai pārbaudītu kādu maznozīmīgu aspektu.

⁽²⁶²⁾ Atbilstīgi Ātrdarbīgu dzelzceļa sistēmu direktīvai katra dalībvalsts dod atļauju tās teritorijā nodot ekspluatācijā strukturālo apakšsistēmu. Tas ir sistemātisks mehānisms, ar ko uzrauga apakšsistēmu un to savietojamības komponentu atbilstību.

⁽²⁶³⁾ Atbilstīgi Direktīvai par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā (89/391/EEK), dalībvalstīm ir jānodrošina pietiekama kontrole un uzraudzība.

⁽²⁶⁴⁾ Saskaņā ar Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzēto B moduli paziņotajām struktūrām pēc dalībvalstu, Eiropas Komisijas vai citu paziņoto struktūru pieprasījuma ir jāiesniedz tehniskās dokumentācijas kopija.

⁽²⁶⁵⁾ Ja vien produktam nav jāpievieno ES atbilstības deklarācija – šādā gadījumā izplatītājam jāsniedz tirgus uzraudzības iestādēm minētais dokuments.

⁽²⁶⁶⁾ Pamatots pieprasījums ne vienmēr nozīmē, ka tam ir jābūt oficiālam iestādes lēmumam. Atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 765/2008 19. panta 1. punkta 2. daļai "tirgus uzraudzības iestādes var pieprasīt no uzņēmējiem dokumentāciju un ziņas, ko tās uzskata par nepieciešamām, lai veiktu savas darbības". Lai pieprasījums būtu pamatots, pietiek ar to, ka tirgus uzraudzības iestāde paskaidro kontekstu, kādā informācija ir pieprasīta (piemēram, konkrētu produkta īpašību pārbaude, izlases veida pārbaudes utt.).

Šāds pieprasījums jāizvērtē, ņemot vērā samērīguma principu un tādējādi arī to, ka ir jānodrošina personu veselības aizsardzība un drošība vai jāaizsargā citas piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktās sabiedrības intereses, kā arī jānovērš nevajadzīgs slogs uzņēmējiem. Turklāt, ja valsts tirgus uzraudzības iestādes pamatoti pieprasīta dokumentācija netiek iesniegta pieņemamā kavēšanās periodā, to var uzskatīt par pienācīgu pamatu, lai apšaubītu produkta atbilstību piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu pamatprasībām.

Pamatota pieprasījuma gadījumā ir pietiekami, ja ražotājs iesniedz tikai to tehniskās dokumentācijas daļu, kas attiecas uz iespējamo neatbilstību un pietiekami parāda, vai ražotājs problēmu ir novērsis. Tādējādi būtu vajadzīgs tikai attiecīgo tehniskās dokumentācijas daļu tulkojums. Ja tirgus uzraudzības iestāde uzskata, ka ir vajadzīgs tulkojums, tai skaidri jānorāda tulkojamā dokumentācijas daļa un jāatvēr pieņemams laiks tās pārtulkošanai. Attiecībā uz tulkojumu nedrīkst izvirzīt nekādas papildu prasības, piemēram, ka jāizmanto valsts iestāžu akreditēta vai atzīta tulkotāja pakalpojumi.

Valsts iestāde var akceptēt tādas valodas izvēli, kuru tās darbinieki saprot, bet kas nav valsts valoda(-as). Ja minētā iestāde to atļauj, izvēlētā valoda var būt trešā valoda.

Ir jābūt iespējai darīt tehnisko dokumentāciju pieejamu Savienībā. Tomēr tā nav jāglabā Savienības teritorijā, ja vien piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav paredzēts citādi. Prasība darīt dokumentāciju pieejamu nenozīmē, ka tā ir jāuzglabā ⁽²⁶⁷⁾ tai personai, kuras pienākums ir minēto dokumentāciju nodrošināt, ja vien šī persona var to iesniegt pēc valsts iestādes pieprasījuma. Ja nav noteikts citādi, uz produkta vai tā iepakojuma nav īpaši jānorāda tās personas vārds/nosaukums un adrese, kas uzglabā dokumentāciju. Turklāt tehnisko dokumentāciju var glabāt un nosūtīt tirgus uzraudzības iestādēm drukātā vai elektroniskā formātā, tādējādi to var darīt pieejamu attiecīgajam riskam vai neatbilstībai atbilstošā laikposmā. Dalībvalstīm jānodrošina, ka ikviens, kas tirgus uzraudzības darbību laikā saņem informāciju par tehniskās dokumentācijas saturu, garantē tās konfidencialitāti atbilstīgi valsts tiesību aktos noteiktajiem principiem.

Informācija par procedūrām, kas jāievēro tirgus uzraudzības iestādēm, kā arī par koriģējošiem pasākumiem un sankcijām ir pieejama 7.4.4.–7.4.6. punktā.

7.3. TREŠO VALSTU IZCELSMES PRODUKTU KONTROLE MUITĀ

Lai apturētu neatbilstīgu un nedrošu produktu ieviešanu no trešām valstīm, būtiska nozīme ir ieviešanas punktiem pie ES robežām. Tā kā šie punkti ir jāšķērso visiem trešo valstu izcelsmes produktiem, tā ir ļoti piemērota vieta, kur apturēt nedrošos un neatbilstīgos produktus, pirms tie tiek laisti brīvā apgrozībā un sākas to brīva aprīte Eiropas Savienībā. Tāpēc muita ir svarīgs tirgus uzraudzības iestāžu sabiedrotais produktu drošības un atbilstības pārbaudēs pie ārējām robežām.

Rezultatīvākais veids, kā novērst no trešām valstīm importētu neatbilstīgu un nedrošu produktu pieejamību Savienības tirgū, ir pienācīgu pārbaudu veikšana importa kontroles procesā. Šajā procesā ir jāiesaista muita un jānodrošina muitas un tirgus uzraudzības iestāžu sadarbība.

Par Savienības tirgū ievesto produktu kontroli atbildīgajām iestādēm – atkarībā no valsts organizatoriskās struktūras tās ir muitas vai tirgus uzraudzības iestādes – ir ļoti labas iespējas veikt sākotnējās importēto produktu drošības un atbilstības pārbaudes to pirmajā ieviešanas punktā. Ir īpašas pamatnostādnes importa kontroļu veikšanai produktu drošības un atbilstības jomā ⁽²⁶⁸⁾. Lai šādu pārbaudu veikšana būtu iespējama, iestādēm, kas atbild par produktu kontroli pie ārējām robežām, ir nepieciešams pienācīgs tehniskais atbalsts produktu īpašību pietiekamai pārbaudei. Tās var veikt dokumentāras, fiziskas vai laboratoriskas pārbaudes. Tām ir vajadzīgi arī pienācīgi cilvēkresursi un finanšu līdzekļi.

Regulā (EK) Nr. 765/2008 attiecībā uz pārbaudēm, kas tiek veiktas, lai noskaidrotu no trešām valstīm ievestu produktu atbilstību Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, ir noteikts, ka muitas dienestiem ir jābūt cieši iesaistītiem ES un valstu noteikumos paredzētajās tirgus uzraudzības darbībās un ziņošanas sistēmās. Regulas (EK) Nr. 765/2008 27. panta 2. punktā noteikts, ka muitas darbiniekiem un tirgus uzraudzības iestāžu darbiniekiem ir pienākums sadarboties. Sadarbošanās pienākums ir paredzēts arī Kopienas Muitas kodeksa 13. pantā, kurā noteikts, ka muitas dienesti un citas

⁽²⁶⁷⁾ Piemēram, tehniskās dokumentācijas uzglabāšanas pienākumu var deleģēt pilnvarotajam pārstāvim.

⁽²⁶⁸⁾ Pamatnostādnes pieejamas šajā tīmekļa vietnē: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf.

iestādes veic pārbaudes, savstarpēji cieši sadarbojoties. Turklāt regulas 24. pantā noteiktie dalībvalstu un Komisijas sadarbības principi attiecīgā gadījumā tiek attiecināti arī uz iestādēm, kas atbild par ārējās robežas kontroli (27. panta 5. punkts).

Valsts līmeņa sadarbībai būtu jānodrošina muitas dienestiem un tirgus uzraudzības iestādēm iespēja īstenot kopēju pieeju pārbaudes procesam. Šādu sadarbību nevajadzētu ierobežot tam, ka par Regulas (EK) Nr. 765/2008 īstenošanu, iespējams, ir atbildīgas vairākas ministrijas un iestādes.

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 muitas dienestiem ir šādi pienākumi:

- atlikt produktu laišanu apgrozībā, ja pastāv aizdomas, ka produkti rada nopietnu risku veselībai, drošībai, videi vai citiem sabiedrības interešu aspektiem un/vai neatbilst dokumentācijas un marķēšanas prasībām, un/vai CE zīme produktam ir uzlikta viltotā vai maldinošā veidā (27. panta 3. punkts),
- neatļaut produkta laišanu brīvā apgrozībā 29. pantā uzskaitīto iemeslu dēļ,
- atļaut jebkura tāda produkta laišanu brīvā apgrozībā, kas atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem un/vai neapdraud sabiedrības intereses,
- ja laišana brīvā apgrozībā ir atlikta, muitai par to nekavējoties ir jāpaziņo kompetentajai valsts tirgus uzraudzības iestādei, kurai trijās darb dienās ir jāveic produktu sākotnējā izmeklēšana un jāizlemj, vai:
 - tos drīkst laist brīvā apgrozībā, jo tie nerada nopietnu risku veselībai un drošībai vai nav uzskatāmi par tādiem, kas neatbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktiem,
 - tie ir jāaiztur, jo jāveic to drošības un atbilstības papildu pārbaudes.

Muitas dienestiem par lēmumiem apturēt produkta izlaišanu jāpaziņo tirgus uzraudzības iestādēm, savukārt tām ir jāspēj atbilstoši rīkoties. No paziņošanas brīža ir iespējami četri turpmākās rīcības varianti.

1. Attiecīgais produkts rada nopietnu un tūlītēju risku.

Ja tirgus uzraudzības iestāde konstatē, ka produkti rada nopietnu risku, tai jāaizliedz to laišana ES tirgū. Tirgus uzraudzības iestādēm jāprasa, lai muitas dienesti produktam pievienotajā rēķinā (faktūrā) un citos attiecīgos pavaddokumentos iekļauj šādu atzīmi: "Bīstams produkts – nav atļauts laist brīvā apgrozībā – Regula (EK) Nr. 765/2008" ⁽²⁶⁹⁾. Dalībvalstu iestādes arī var nolemt, ka produkti jāiznīcina vai citādi jāpadara neizmantojami, ja tās uzskata, ka tāds pasākums ir vajadzīgs un samērīgs. Šādos gadījumos tirgus uzraudzības iestādei jāizmanto informācijas ātras apmaiņas sistēma RAPEX ⁽²⁷⁰⁾. Tādējādi tiks informētas visu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes un tās varēs paziņot valsts muitas dienestiem par produktiem, kuri importēti no trešām valstīm un kuru īpašības rada nopietnas bažas par nopietna riska esamību. Šī informācija ir īpaši svarīga muitas dienestiem, ja no tās izriet pasākumi, ar ko aizliedz vai no tirgus izņem no trešām valstīm importētus produktus.

Atsauksmes no tirgus uzraudzības iestādēm par to, vai preces ir uzskatāmas par nedrošām vai neatbilstošām, ir ļoti svarīgas muitas riska pārvaldības un kontroles procesos. Tas nodrošina, ka kontroles var koncentrēt uz riskantiem sūtījumiem, ļaujot veicināt likumīgu tirdzniecību.

⁽²⁶⁹⁾ Ja pēc muitas atteikuma laist produktus brīvā apgrozībā, tie ir deklarēti muitas apstiprinātai apstrādei vai lietojumam, kas nav laišana brīvā apgrozībā, un ja tirgus uzraudzības iestādēm nav iebildumu, šāds formulējums atbilstīgi tiem pašiem nosacījumiem jāpievieno dokumentiem par šo apstrādi vai lietojumu.

⁽²⁷⁰⁾ Informāciju par RAPEX sk. 7.5.2. punktā.

Turklāt, ja iekšējā tirgū tiek konstatēti neatbilstoši vai nedroši produkti, bieži vien ir ļoti grūti noteikt, kā tie iekļuvuši ES. Sadarbība starp muitas dienestiem un tirgus uzraudzības iestādēm tiek veicināta, lai šādos gadījumos uzlabotu izsekojamību.

2. Attiecīgie produkti neatbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktiem.

Šādā gadījumā tirgus uzraudzības iestādēm ir jāveic piemēroti pasākumi un, ja vajadzīgs, atbilstīgi attiecīgajiem noteikumiem jāaizliedz produkta laišana tirgū. Ja produktus ir aizliegts laist tirgū, tām jāprasa, lai muitas dienesti produktiem pievienotajā rēķinā (faktūrā) un citos attiecīgajos pavaddokumentos iekļauj šādu atzīmi: "Neatbilstīgs produkts – nav atļauts laist brīvā apgrozībā – Regula (EK) Nr. 765/2008" ⁽²⁷¹⁾.

3. Attiecīgie produkti nerada nopietnu risku, un tos nevar uzskatīt par neatbilstīgiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Šādā gadījumā produkti ir jālaiž brīvā apgrozībā, ja vien ir izpildīti visi pārējie nosacījumi un formalitātes, kas attiecas uz laišanu brīvā apgrozībā.

4. Muitas dienestiem nav paziņots par tirgus uzraudzības iestāžu veiktām darbībām.

Ja trijās darb dienās pēc tam, kad apturēta produkta laišana brīvā apgrozībā, tirgus uzraudzības iestāde nepaziņo muitai par jebkādam tās veiktām darbībām, produkts ir jālaiž brīvā apgrozībā, ja ir izpildītas visas pārējās prasības un formalitātes, kas attiecas uz šādu izlaišanu.

Lai neradītu šķēršļus likumīgai tirdzniecībai, visa procedūra, sākot no brīža, kad muiža produktu aptur, un beidzot ar tā laišanu brīvā apgrozībā vai aizliegšanu, būtu jāīsteno bez kavēšanās, taču šis process nav obligāti jāpabeidz trijās darb dienās. Apgrozībā laišanas atlikšanas periods var būt tik ilgs, cik tirgus uzraudzības iestādēm vajadzīgs, lai veiktu atbilstošas produktu pārbaudes un varētu pieņemt galīgo lēmumu. Tirgus uzraudzības iestādēm jānodrošina, ka produktu brīva aprīte netiek ierobežota plašāk, nekā atļauts Savienības saskaņošanas tiesību aktos vai jebkurā citā piemērojamajā ES tiesību aktā. Tāpēc tirgus uzraudzības iestādes vajadzīgās ar trešo valstu izcelsmes produktiem saistītās darbības, tostarp sadarbību ar attiecīgajiem uzņēmējiem, veic tikpat steidzami un ar tādām pašām metodēm kā attiecībā uz ES izcelsmes produktiem.

Tādā gadījumā tirgus uzraudzības iestāde trijās darb dienās paziņo muitai, ka galīgais lēmums par precēm tiks pieņemts vēlāk. Laišana brīvā apgrozībā ir jāatliek līdz tirgus uzraudzības iestādes galīgā lēmuma pieņemšanai. Pamatojoties uz šādu paziņojumu, muitas dienesti drīkst pagarināt sākotnējo aizturēšanas periodu. Produkti paliek muitas uzraudzībā arī tad, ja tos atļauts glabāt citā muitas apstiprinātā vietā.

7.4. DALĪBVALSTU PIENĀKUMI

- Tirgus uzraudzība tiek organizēta valsts līmenī, un tās galvenās īstenotājas ir dalībvalstis. Tāpēc tām šajā nolūkā ir jānodrošina atbilstošs infrastruktūras kopums un jāsaģatavo valsts tirgus uzraudzības programmas.
- Viens no tirgus uzraudzības iestāžu galvenajiem uzdevumiem ir informēt sabiedrību par iespējamiem riskiem.
- Tirgus uzraudzības procesā ir jāievēro stingri noteiktas procedūras.
- Neatbilstīgu produktu gadījumā ir jāveic korigējoši pasākumi, produkti jāaizliedz, jāizņem vai jāatsauc no tirgus.
- Sankciju apmērs tiek noteikts valsts līmenī.

7.4.1. VALSTU INFRASTRUKTŪRA

Par tirgus uzraudzību atbild valsts iestādes – galvenokārt tāpēc, lai garantētu tirgus uzraudzības darbību neitralitāti. Dalībvalstis drīkst izlemēt, kāda būs to tirgus uzraudzības infrastruktūra, piemēram, iestāžu pienākumu sadalījums netiek ierobežots ne funkcionāli, nedz arī ģeogrāfiski, ar nosacījumu, ka tiek nodrošināta uzraudzības efektivitāte un tiek

⁽²⁷¹⁾ Arī šajā gadījumā, ja pēc muitas atteikuma laist produktus brīvā apgrozībā, tie ir deklarēti muitas apstiprinātai apstrādei vai lietojumam, kas nav laišana brīvā apgrozībā, un ja tirgus uzraudzības iestādēm nav iebildumu, šāds formulējums atbilstīgi tiem pašiem nosacījumiem jāpievieno dokumentiem par šo apstrādi vai lietojumu.

aptverta visa valsts teritorija. Dalībvalstis organizē un īsteno tirgus uzraudzību, izveidojot tirgus uzraudzības iestādes ⁽²⁷²⁾. Tirgus uzraudzības iestādes ir dalībvalsts iestādes, kas atbild par tirgus uzraudzību tās teritorijā. Valsts iestāžu veikta tirgus uzraudzība ir būtisks Savienības saskaņošanas tiesību aktu pienācīgas īstenošanas nosacījums.

Dalībvalstīm jānodrošina sabiedrības informētība par valsts tirgus uzraudzības iestāžu esamību, pienākumiem un identitāti, kā arī par iespēju ar tām sazināties. Dalībvalstīm arī jāgādā, lai patērētāji un citas ieinteresētās personas varētu iesniegt kompetentajām iestādēm sūdzības, kā arī jānodrošina, ka uz šīm sūdzībām tiek pienācīgi reaģēts.

Dalībvalstīm jāuztic tirgus uzraudzības iestādēm to uzdevumu pienācīgai izpildei vajadzīgās pilnvaras, resursi un zināšanas, lai tās varētu uzraudzīt tirgū pieejamos produktus un tad, ja produkti rada risku vai ir citādi neatbilstīgi, varētu veikt attiecīgas darbības riska novērtēšanai un atbilstības panākšanai. Kas attiecas uz personāla resursiem, iestādes rīcībā jābūt vai jābūt pieejamam pietiekamam skaitam pienācīgi kvalificētu, pieredzējušu un profesionāli godprātīgu darbinieku. Tirgus uzraudzības iestādei arī vajadzētu būt neatkarīgai un darboties objektīvi un nediskriminējoši. Turklāt tai, īstenojot tirgus uzraudzības darbības, būtu jāievēro proporcionālītātes princips, piemēram, darbībai ir jāatbilst riska vai neatbilstības pakāpei, un tās ietekme uz produktu brīvu apgrozību nedrīkst būt lielāka par to, kas vajadzīga, lai īstenotu tirgus uzraudzības mērķus.

Tirgus uzraudzības iestāde var apakšlīgumā uzticēt tehnisko uzdevumu (piemēram, testēšanas vai inspekcijas) veikšanu citai struktūrai, ja vien tā pati joprojām uzņemas atbildību par saviem lēmumiem un ja nav interešu konflikta starp citas struktūras atbilstības novērtēšanas darbībām, ko veic uzņēmēju vārdā, un atbilstības novērtējumu, ko iesniedz tirgus uzraudzības iestādei. Ja iestāde slēdz apakšlīgumu, tai būtu ļoti rūpīgi jānodrošina, lai apakšlīguma slēdzēja tai sniegtie ieteikumi būtu objektīvi. Tirgus uzraudzības iestādei būtu jāuzņemas atbildība par jebkuru lēmumu, kas tiek pieņemts, pamatojoties uz šādu ieteikumu.

7.4.2. VALSTS TIRGUS UZRAUDZĪBAS PROGRAMMAS (VTUP) UN DARBĪBU PĀRSKATI

Atbilstīgi 18. panta 5. punktam Regulā (EK) Nr. 765/2008 valstu iestādēm ir pienākums ieviest, īstenot un regulāri atjaunināt savas VTUP, kā arī par tām paziņot ⁽²⁷³⁾. Programmas var būt vispārīgas un/vai attiekties uz konkrētu nozari. Ar tām būtu jānodrošina visa ES tirgus uzraudzības regulējuma ievērošana. Dalībvalstīm par savām programmām arī jāinformē citas dalībvalstis un Komisija, kā arī, izmantojot internetu, tās jādara pieejamas sabiedrībai, taču nav jāsniedz tāda informācija, kuras publiskošana apdraudētu programmas darbības rezultativitāti. Šo programmu mērķis ir palīdzēt citu valstu iestādēm, kā arī plašai sabiedrībai saprast, kā, kad, kur un kurās jomās tiek veikta tirgus uzraudzība. Valsts programmās ir ietverta informācija par darbībām, kas plānotas nolūkā uzlabot tirgus uzraudzības vispārēju organizāciju valsts līmenī (piemēram, koordinācijas mehānismiem starp iestādēm, tām piešķirtajiem resursiem, darba metodēm utt.) un par iniciatīvām īpašās intervences jomās (piemēram, ražojumu kategorijām, riska kategorijām, lietotāju tipiem utt.) ⁽²⁷⁴⁾. Vajadzīgi ir abi informācijas veidi.

Komisija dalībvalstīm sniedza atbalstu, piedāvājot kopējus modeļus to programmu izveidei. Ieteicama ir visu attiecīgo modeļu izmantošana, lai nodrošinātu sniegtās informācijas pilnīgumu. Tādējādi arī ir vieglāk salīdzināt valstu tirgus uzraudzības programmas konkrētās produktu vai tiesību aktu jomās un tirgus uzraudzības iestādes var plānot pārrobežu sadarbību kopējo interešu jomās.

Valsts tirgus uzraudzības programmu izstrādē tirgus uzraudzības iestādēm būtu jāņem vērā muitas iestāžu vajadzības. Programmās arī būtu jānodrošina proaktīvo un reaģēšanas kontroles pasākumu līdzsvars, kā arī jāņem vērā visi pārējie faktori, kas var ietekmēt prioritātes izpildes jomā. Šim nolūkam uz robežas ir jānodrošina pietiekami jaudīgi resursi.

⁽²⁷²⁾ Dalībvalstu iecelto tirgus uzraudzības iestāžu saraksts pieejams vietnē http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

⁽²⁷³⁾ Līdzīgs noteikums ir atrodams PVDD.

⁽²⁷⁴⁾ Publiskās valstu tirgus uzraudzības programmas ir pieejamas šajā vietnē: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 18. panta 6. punktu dalībvalstīm regulāri jāpārskata un jānovērtē tirgus uzraudzības pasākumu funkcionēšana – ne retāk kā reizi četros gados. Šā novērtējuma rezultātus pēc tam paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm un dara pieejamus publiski ⁽²⁷⁵⁾.

7.4.3. SABIEDRĪBAS INFORMĒŠANA

Tā kā tirgus uzraudzības mērķis ir nodrošināt noteiktu sabiedrības interešu augstu aizsardzības līmeni, sabiedrības informēšana ir būtiska tirgus uzraudzības sastāvdaļa. Tāpēc dalībvalstīm būtu jānodrošina atklātība pret sabiedrību un ieinteresētajām personām, kā arī sabiedrības piekļuve iestādēm pieejamajai informācijai par produkta atbilstību. Saskaņā ar pārredzamības principu dalībvalstu iestādēm vai Komisijai pieejamā informācija par produktu radītajiem riskiem veselībai un drošībai vai citām sabiedrības interesēm, ko aizsargā atbilstoši ES saskaņošanas tiesību aktiem, parasti būtu jā dara pieejama arī sabiedrībai, neskarot ierobežojumus, kas jānosaka patentu un citas konfidenciālas uzņēmējdarbības informācijas aizsardzības, kā arī personas datu aizsardzības un uzraudzības, izmeklēšanas un apsūdzības darbību vajadzībām. ⁽²⁷⁶⁾

Sabiedrībai vajadzētu būt informētai par valsts tirgus uzraudzības iestāžu esamību, pienākumiem, identitāti un iespējām ar tām sazināties. Turklāt ar elektroniskās saziņas līdzekļiem un (attiecīgā gadījumā) citiem līdzekļiem būtu jānodrošina arī valsts tirgus uzraudzības programmu un veikto darbību pārskatu pieejamība sabiedrībai.

Viens no tirgus uzraudzības iestāžu pienākumiem ir to darbības teritorijā atbilstīgā laikposmā brīdināt lietotājus par konstatēto bīstamību saistībā ar jebkuru produktu, lai mazinātu traumas vai cita kaitējuma risku, jo īpaši, ja šādus pasākumus nav veicis atbildīgais uzņēmējs.

7.4.4. TIRGUS UZRAUDZĪBAS PROCEDŪRAS

Tirgus uzraudzību veic, īstenojot tādu procedūru kopumu, kuru mērķis ir nodrošināt rezultatīvas un saskaņotas tirgus uzraudzības sistēmas izveidi visā ES. Tirgus uzraudzības iestādes šīs procedūras īsteno attiecībā uz produktiem, kas rada risku cilvēku veselībai un drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 16. panta 2. punktu un Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R31. un R32. pantu), un attiecībā uz produktiem, kas rada nopietnu risku, kura gadījumā steidzami jāiejaucas (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 20. un 22. pantu).

Uz rūpīgāku produkta pārbaudi var vedināt kāds atgadījums, kas tirgus uzraudzības iestādēm norāda, ka produkts apdraud cilvēku veselību un drošību vai citu sabiedrības interešu aspektu aizsardzību. Šāds notikums var būt nelaimes gadījums, saņemta sūdzība, tirgus uzraudzības iestāžu *ex officio* iniciatīvas (tostarp ES ievesto produktu pārbaude, ko veic muitas iestādes), kā arī uzņēmēju sniegta informācija par produktiem, kas rada risku. Ja ir pietiekami iemesli uzskatīt, ka produkts rada risku, tirgus uzraudzības iestādes novērtē tā atbilstību attiecīgajām Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām. Tām pietiekami plašā mērogā (gan ar dokumentārām, gan, ja vajadzīgs, fiziskām/laboratoriskām pārbaudēm) jāpārbauda produktu īpašības, pienācīgi ņemot vērā uzņēmēju iesniegtos ziņojumus un atbilstības novērtēšanas sertifikātus, ko izsniegusi akreditēta atbilstības novērtēšanas struktūra.

Lai pārbaudītu, vai produkts rada nopietnu risku, tirgus uzraudzības iestādes veic riska novērtējumu. Atbilstīgi regulas 20. panta 2. punktam atbilstīgā riska novērtējumā “ņem vērā apdraudējuma būtību un tā rašanās varbūtību” ⁽²⁷⁷⁾.

⁽²⁷⁵⁾ Valstu pārskati un novērtējumi pieejami šajā vietnē: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

⁽²⁷⁶⁾ Sk. Produktu vispārējās drošības direktīvas 24. un 35. apsvērumu un 16. pantu; sk. arī Regulas (EK) Nr. 765/2008 19. panta 5. punktu.

⁽²⁷⁷⁾ Jēdzienu “risks” un “nopietns risks” precīzāku definīciju sk. RAPEX pamatnostādnes.

Ja produkts rada risku cilvēku veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības interešu aspektiem, tirgus uzraudzības iestādēm nekavējoties jāpieprasa, lai attiecīgie uzņēmēji:

- a) veic visas darbības, lai panāktu produkta atbilstību piemērojamajām Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām);
- b) un/vai izņem produktu no tirgus;
- c) un/vai atsauc produktu;
- d) un/vai aptur vai ierobežo produkta piegādi saprātīgā periodā.

Ja risks uzskatāms par “nopietnu”, tirgus uzraudzības iestādēm steidzami jāiejaucas saskaņā ar regulas 20. un 22. panta īpašajiem noteikumiem.

Uzņēmējiem jānodrošina koriģējošu darbību īstenošana visā ES. Tirgus uzraudzības iestādēm arī jāpaziņo pieņemtais lēmums attiecīgajai paziņotajai struktūrai (ja tāda ir). Ja produkts rada nopietnu risku, kura gadījumā steidzami jāiejaucas, tirgus uzraudzības iestāde drīkst pieņemt ierobežojošus pasākumus, negaidot, līdz operators īsteno koriģējošas darbības, lai panāktu produkta atbilstību. Saskaņā ar regulas 21. pantu tirgus uzraudzības iestāžu pieņemtajiem pasākumiem jābūt samērīgiem un par tiem nekavējoties jāinformē attiecīgais uzņēmējs. Uzraudzības iestādēm pirms pasākumu pieņemšanas arī jāapspriežas ar uzņēmēju, un, ja tas nav iespējams veicamo pasākumu steidzamības dēļ, ir iespējami ātri jādod uzņēmējam iespēja tikt uzklautam. Ja uzņēmējs pierāda, ka ir veicis efektīvus pasākumus, tirgus uzraudzības iestādēm īstentie pasākumi jāatceļ vai jāgroza.

Ja neatbilstība attiecas ne tikai uz konkrētās valsts teritoriju, tirgus uzraudzības iestādēm jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis par atbilstības novērtējuma rezultātiem un darbībām, kas jāveic uzņēmējam, vai par pieņemtajiem pasākumiem. Nopietna riska gadījumā tirgus uzraudzības iestādes ar sistēmas RAPEX starpniecību informē Komisiju par visiem brīvprātīgajiem vai obligātajiem pasākumiem saskaņā ar regulas 22. pantā un/vai PVDD 12. pantā paredzēto procedūru. Ja produkti nerada nopietnu risku, Komisiju un pārējās dalībvalstis informē, izmantojot informatīvā atbalsta sistēmu, kas aprakstīta regulas 23. pantā un/vai PVDD 11. pantā. Tirgus uzraudzības iestādēm jāpārbauda, vai ir veikti pienācīgi koriģējošie pasākumi. Ja tas nav darīts, tās pieņem atbilstošus pagaidu pasākumus un informē Komisiju un pārējās dalībvalstis, īstenojot iepriekš aprakstītās procedūras.

Lai paziņojošās dalībvalsts sāktā tirgus uzraudzības darbība būtu rezultatīvāka, pārējās dalībvalstis tiek aicinātas reaģēt uz paziņojumu, noskaidrojot, vai tas pats produkts ir darīts pieejams to teritorijā, un pieņemot atbilstošus pasākumus. Tām būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, īstenojot sākotnējās paziņošanas procedūras.

Atbilstoši Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kas pielāgoti Lēmumam Nr. 768/2008/EK, ja Komisija un pārējās dalībvalstis konkrētā periodā neizsaka iebildumus, ierobežojošie pasākumi ir uzskatāmi par pamatotiem un dalībvalstīm tie nekavējoties jāpieņem. Ja neatbilstības iemesls ir saskaņoto standartu nepilnības, Komisija informē attiecīgās standartizācijas iestādes un par to paziņo komitejai, kas izveidota saskaņā ar 22. pantu Regulā (ES) Nr. 1025/2012. Ņemot vērā komitejas atzinumu, Komisija var pieņemt lēmumu: a) saglabāt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēto atsauci uz saskaņotajiem standartiem; b) ierobežoti saglabāt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēto atsauci uz saskaņotajiem standartiem; c) anulēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēto atsauci uz saskaņotajiem standartiem. Komisija arī informē attiecīgo Eiropas standartizācijas organizāciju un, ja vajadzīgs, pieprasa attiecīgo saskaņoto standartu pārskatīšanu.

Ja ir celti iebildumi, piemēro drošības mehānismu.

Papildu informācija par procedūru, kas ļauj dalībvalstīm apmainīties ar informāciju par pasākumiem, kuri pieņemti attiecībā uz produktiem, kas rada risku, un attiecīgā gadījumā par Eiropas Komisijas veikto novērtējumu, ir sniegta 7.5.1. un 7.5.2. punktā.

7.4.5. KORĪĢĒJOŠIE PASĀKUMI, AIZLIEGUMI, IZNEMŠANA UN ATSAUKŠANA

Saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem dalībvalstīm ir jānodrošina, ka produkti ir darīti pieejami tirgū tikai tad, ja tiek atbilst piemērojamajām prasībām. Tajās ietilpst gan pamatprasības, gan virkne administratīvo un oficiālo prasību. Ja kompetentās valsts iestādes konstatē, ka produkts neatbilst piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem, tām jārikojas, lai nodrošinātu, ka ir panākta tā atbilstība vai tas ir izņemts no tirgus.

Veicamā koriģējošā darbība ir atkarīga no riska vai neatbilstības, tāpēc tai jābūt saskaņā ar proporcionalitātes principu. Par būtisku neatbilstību ir uzskatāma neatbilstība pamatprasībām, jo tā var būt saistīta ar produktu, kas rada potenciālu vai faktisku risku cilvēku veselībai un drošībai vai citiem sabiedrības interešu aspektiem. Nopietna riska gadījumā Regulas (EK) Nr. 765/2008 20. pantā norādīta nepieciešamība aizliegt produktu pieejamību tirgū, izņemt vai atsaukt produktus.

Ja produktam, uz ko attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, nav uzlikta CE zīme, tas liecina, ka produkts neatbilst pamatprasībām vai nav veikta tā atbilstības novērtēšanas procedūra, un tāpēc produkts var, piemēram, apdraudēt cilvēku veselību un drošību vai kaitēt citām sabiedrības interesēm, kas ir aizsargātas ar minētajiem tiesību aktiem. Tikai tad, ja pēc papildu izmeklēšanas apstiprinās produkta atbilstība pamatprasībām, CE zīmes neesamību uzskata par formālu neatbilstību (t. i., produkts nerada risku).

Ja vien nav iemeslu uzskatīt, ka produkts rada risku, ir gadījumi, kad neatbilstība virknei administratīvu vai oficiālu prasību ir definēta kā formāla neatbilstība Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Šādā gadījumā par formālu neatbilstību parasti var uzskatīt nepareizi uzliktu CE zīmi, piemēram, ja nav ievērotas prasības par tās dizainu, izmēru, redzamību, neizdzēšamību vai salasāmību. Tipiski formālas neatbilstības piemēri varētu būt arī situācijas, kad produktam nepareizi uzlikta citas Savienības saskaņošanas tiesību aktā paredzētas atbilstības zīmes; uzreiz nav iespējams uzrādīt ES atbilstības deklarāciju vai tā produktam nav pievienota, ja tas obligāti jādara; ja nav pietiekami izpildīta prasība par citas Savienības nozaru saskaņošanas tiesību aktos prasītas informācijas pievienošanu vai, attiecīgā gadījumā, uz CE zīmes nav uzlikts paziņotās struktūras identifikācijas numurs.

Atbilstību var panākt, liekot ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai citām atbildīgām personām (importētājiem, izplatītājiem) īstenot prasītos pasākumus. Koriģējošas darbības var veikt arī tad, ja vajadzīgie pasākumi jau ir īstenoti (piemēram, produkts ir mainīts vai izņemts no tirgus) pēc apspriešanās ar tirgus uzraudzības iestādi vai ņemot vērā oficiālus vai neoficiālus brīdinājumus. Tirgus uzraudzības iestādei katrā ziņā ir jānosaka papildpasākumi, lai nodrošinātu, ka atbilstība tiek panākta. Lai palīdzētu uzņēmumiem vajadzības gadījumā nodrošināt atbilstošas koriģējošas darbības un veikt turpmākus pasākumus, ja produkts jau ir darīts pieejams ES tirgū vai ir ievests no trešām valstīm, ir izstrādāts instruments *PROSAFE* "Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions" (Produktu atsaukšanas un citu koriģējošu darbību pārvaldības pamatnostādnes uzņēmumiem) ⁽²⁷⁸⁾.

Darbības, ar ko aizliedz vai ierobežo laišanu tirgū, sākumā drīkst būt īslaicīgas, lai tirgus uzraudzības iestādes varētu iegūt pietiekamus pierādījumus par risku vai citu būtisku produkta neatbilstību.

Ja neatbilstība ir tikai formāla (t. i., bez riska), tirgus uzraudzības iestādei vispirms būtu jāliek ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim nodrošināt tirgū laižamā un, ja vajadzīgs, tirgū jau laistā produkta atbilstību noteikumiem un novērst pārkāpumu samērīgā laikposmā. Ja rezultātu panākt neizdodas, tirgus uzraudzības iestādei jāveic papildu darbības, lai ierobežotu vai aizliegtu produkta laišanu tirgū un, ja vajadzīgs, nodrošinātu arī tā izņemšanu vai atsaukšanu no tirgus.

Visi valsts tirgus uzraudzības iestāžu lēmumi, ar ko ierobežo vai aizliedz produkta laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā, izņem vai atsauc produktus no tirgus, ir precīzi jāpamato. Par lēmumu ir jāinformē persona, uz kuru tas attiecas,

⁽²⁷⁸⁾ http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

proti, ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Šīs personas arī jāinformē par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kas tām pieejami saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem, un par termiņiem, kādos šie tiesiskās aizsardzības līdzekļi ir spēkā. ⁽²⁷⁹⁾

Ja vien rīcība nav neatliekama (piemēram, kad produkts rada nopietnu risku), ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, būtu jāvar apspriesties ar kompetento iestādi, pirms tā veic darbības, ar ko ierobežo produktu brīvu apgrozību. Praksē būtu pietiekami, ja ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim sniegtu iespēju reaģēt. ⁽²⁸⁰⁾ Tomēr ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja pasivitāte nedrīkstētu kavēt procedūru.

Lēmums ierobežot CE-marķēta produkta brīvu apriti, ja produkts neatbilst pamatprasībām, parasti ir saistīts ar drošības klauzulas procedūras sākšanu. Tās mērķis ir palīdzēt Komisijai pārraudzīt šādus pasākumus, izvērtēt to pamatotību un nodrošināt, ka visas dalībvalstis attiecībā uz konkrētiem produktiem veic līdzīgus pasākumus. Ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai cits uzņēmējs var uzskatīt, ka neatbilstošs valsts pasākums, ar ko tika ierobežota produkta brīva aprīte, tam ir radījis zaudējumus. Tādā gadījumā drošības klauzulas procedūras beigās, ja valsts pasākums uzskatāms par nepamatotu, viņam varētu būt tiesības pieprasīt zaudējumu kompensāciju tās dalībvalsts jurisdikcijā, kura procedūru sāka, un – attiecīgā gadījumā – arī Komisijai. Var rasties jautājums par to, vai ir iespējams ierosināt atbildības lietu par ES tiesību aktu nepareizu īstenošanu.

7.4.6. SANKCIJAS

Regulā (EK) Nr. 765/2008 dalībvalstīm ir prasīts nodrošināt tās noteikumu pareizu īstenošanu un veikt attiecīgas darbības pārkāpuma gadījumā. Regulā noteikts, ka sodiem ir jābūt samērīgiem ar pārkāpuma smagumu un efektīvam līdzeklim, lai atturētu no neatbilstīgas rīcības.

Dalībvalstu pienākums ir paredzēt un īstenot mehānismu, lai panāktu regulas noteikumu izpildi to teritorijā. Atbilstīgi regulas 41. pantam “paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un atturošām, un tās var samērīgi pastiprināt, ja attiecīgais uzņēmējs ir iepriekš līdzīgā veidā pārkāpis šīs regulas noteikumus”.

Turklāt Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kas pielāgoti Lēmumam Nr. 768/2008/EK, ietverts arī nosacījums, ka dalībvalstīm jāparedz sodi gadījumā, ja uzņēmēji pārkāpj konkrēta tiesību akta prasības.

Sankcijas piemēro kā naudas sodus, un to summas dažādās dalībvalstīs ir atšķirīgas. Par nopietniem pārkāpumiem ir iespējamas arī kriminālsankcijas.

Izplatītākie juridiskie instrumenti, ar ko paredz sankcijas, ir produktu vispārējas drošības akti un/vai nozaru tiesību akti. Dažās dalībvalstīs sankcijas ir paredzētas tiesību aktos par CE zīmi, muitas kodeksā vai normatīvajos aktos par atbilstības novērtēšanas sistēmu.

7.5. DALĪBVALSTU UN EIROPAS KOMISIJAS SADARBĪBA

Valstu iestāžu sadarbībai un darbības saskaņošanai ir būtiska nozīme, lai nodrošinātu efektīvu un saskanīgu vienotā tirgus uzraudzību. ES tiesiskajā regulējumā ir paredzēti vairāki instrumenti šā mērķa sasniegšanai. Savienības saskaņošanas tiesību aktos iekļautais drošības mehānisms nosaka, ka jāveic informācijas apmaiņa par valstu iestāžu pieņemtiem ierobežojošiem pasākumiem, lai attiecīgā gadījumā citas iestādes varētu veikt papildu pasākumus. Savstarpējā palīdzība, pamatojoties uz Regulu (EK) Nr. 765/2008, ļauj iestādēm īstenot informācijas pieprasīšanu no uzņēmējiem, kas reģistrēti citā dalībvalstī. Administratīvās sadarbības grupas (ADCO), ICSMS datubāze, ātrās brīdināšanas sistēma RAPEX ir būtiski instrumenti tādās jomās kā informācijas apmaiņa un pienākumu sadales optimizēšana starp iestādēm.

⁽²⁷⁹⁾ Sk. direktīvas par vienkāršām spiedvertnēm, rotāļlietām, mašīnām, individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, neautomātiskiem svariem, aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, gāzes iekārtām, sprādzienbīstamu vīdi, medicīnas ierīcēm, izprieču kuģiem, liftiem, dzesēšanas ierīcēm, spiediena iekārtām, ekodizaina prasībām ar enerģiju saistītiem ražojumiem un medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā.

⁽²⁸⁰⁾ Precīzi formulēts noteikums par apspriešanos ir paredzēts Regulas (EK) Nr. 765/2008 21. pantā, kā arī Medicīnas ierīču direktīvā un Direktīvā par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā.

7.5.1. DROŠĪBAS MEHĀNISMI

- Pirmkārt, drošības klauzula sniedz dalībvalstīm iespēju īstenot ierobežojošus pasākumus attiecībā uz produktiem, kas rada risku veselībai un drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem. Otrkārt, tā nodrošina visu valsts tirgus uzraudzības iestāžu informētību par produktiem, kas rada risku, un attiecīgi arī vajadzīgo ierobežojumu piemērošanu visās dalībvalstīs.
- Šis mehānisms arī sniedz Komisijai iespēju, lai nodrošinātu iekšējā tirgus darbību, paust nostāju par valstu pasākumiem, ar ko tiek ierobežota produktu brīva aprīte.

Drošības klauzulas procedūra, kuras pamatā ir LESD 114. panta 10. punkts un kas ir iekļauta gandrīz visos Savienības nozaru saskaņošanas tiesību aktos, sniedz dalībvalstīm iespēju īstenot ierobežojošus pasākumus attiecībā uz produktiem, kas rada risku veselībai un drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, un atbilstīgi klauzulai tām ir pienākums paziņot par šādiem pasākumiem Komisijai un pārējām dalībvalstīm. Drošības klauzulas procedūra ir izveidota, lai nodrošinātu līdzekļus, ar ko informēt visas valstu tirgus uzraudzības iestādes par bīstamiem produktiem un tādējādi panākt, ka vajadzīgie ierobežojumi tiek piemēroti visās dalībvalstīs, garantējot vienādu aizsardzības līmeni visā ES. Turklāt tā sniedz Komisijai iespēju, lai nodrošinātu iekšējā tirgus darbību, paust nostāju par valstu pasākumiem, ar ko tiek ierobežota produktu brīva aprīte.

Jānorāda, ka drošības procedūra atšķiras no ātrās brīdināšanas sistēmas RAPEX procedūras – tajās ievēro atšķirīgus paziņošanas kritērijus un īsteno atšķirīgas piemērošanas metodes ⁽²⁸¹⁾.

Ja dalībvalsts novērtējumā konstatē, ka produkts ir neatbilstīgs vai tas atbilst prasībām, taču apdraud cilvēku veselību un drošību vai citu sabiedrības interešu aspektu aizsardzību, tai jāprasa attiecīgajam uzņēmējam veikt visus atbilstošos pasākumus, lai nodrošinātu, ka produkts, kad to dara pieejamu tirgū, šādu risku vairs nerada, vai arī izņemt vai saprātīgā laikposmā atsaukt to no tirgus. Noteiktajiem pasākumiem jābūt samērīgiem ar konkrētā riska veidu.

Šo procedūru piemēro, ja vien netiek konstatēts, ka risks neattiecas uz visu saražoto produktu sēriju, bet gan uz ierobežotu sēriju, vai ka risks nav saistīts ar pašu produktu, bet gan ar tā nepareizu izmantošanu, t. i., ja tas nav lietots atbilstoši tam paredzētajam nolūkam vai apstākļos, ko var pamatot paredzēt, un ja tas nav pareizi uzstādīts un uzturēts. Ja kļūda ir izolēta un skar tikai tās dalībvalsts teritoriju, kura ir konstatējusi neatbilstību, drošības klauzula nav jāpiemēro, jo nav jārikojas ES līmenī. Turklāt riskam jāizriet no paša produkta, nevis no tā nepareiza lietojuma.

Atbilstību var panākt, ja valsts iestāde pieprasa ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim īstenot vajadzīgos pasākumus vai ja produkts tiek izmainīts vai brīvprātīgi izņemts no tirgus. Ja šādos gadījumos nav oficiāli nolemts aizliegt vai ierobežot attiecīgā produkta pieejamību tirgū vai izņemt to no tirgus, drošības klauzulas procedūra netiek uzsākta. Ja nav jāīsteno obligāts pasākums, drošības klauzula nav jāpiemēro ⁽²⁸²⁾.

Tomēr, ja uzņēmējs tirgus uzraudzības iestādes noteiktajā periodā nav īstenojis pienācīgas koriģējošās darbības, uzraudzības iestādēm ir jāveic visi atbilstošie pagaidu pasākumi, lai aizliegtu vai ierobežotu produkta darīšanu pieejamu minēto valstu tirgū, izņemtu produktu no tirgus vai to atsauktu.

⁽²⁸¹⁾ Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētās drošības klauzulas procedūras piemēro neatkarīgi no RAPEX. Tāpēc pirms drošības klauzulas procedūras īstenošanas ne vienmēr ir jāizmanto ātrās brīdināšanas sistēma. Tomēr, ja dalībvalsts nolemj pastāvīgi aizliegt vai ierobežot saskaņoto produktu brīvu aprīti tāpēc, ka produkts ir bīstams vai rada citu nopietnu risku, papildus ātrās brīdināšanas sistēmas procedūrai jāīsteno arī drošības klauzulas procedūra.

⁽²⁸²⁾ Pat ja nav jāpiemēro drošības klauzula, tirgus uzraudzības iestādes informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par darbību, kas veikta saistībā ar neatbilstīgiem produktiem, ja neatbilstība nav ierobežota uz valsts teritoriju (sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R31. panta 2. punktu).

7.5.2. DROŠĪBAS MEHĀNISMU ĪSTENOŠANAS POSMI

- Drošības klauzulu piemēro, ja dalībvalstis pieņem obligātus ierobežojošus pasākumus, jo attiecīgais uzņēmējs pats neveic atbilstošu koriģējošo pasākumu, un paziņo tos Eiropas Komisijai.
- Ja paziņotos ierobežojošos pasākumus uzskata par pamatotiem, pārējām dalībvalstīm jānodrošina, ka attiecībā uz konkrēto produktu nekavējoties tiek īstenoti atbilstoši papildu pasākumi, piemēram, produkts tiek izņemts no to tirgus.

7.5.2.1. Obligāta ierobežojošā pasākuma īstenošana

Lai piemērotu drošības klauzulu, kompetentajai valsts iestādei jāveic obligāts pasākums, ierobežojot vai aizliedzot produkta pieejamību tirgū un, iespējams, nodošanu ekspluatācijā, vai jāizņem tas no tirgus, ja attiecīgais uzņēmējs pats neveic atbilstošu koriģējošo pasākumu. Lēmuma saturam būtu jāattiecas uz visiem viena tipa, partijas vai sērijas produktiem. Lēmumam arī jābūt juridiski saistošam – ja tas netiek ievērots, ir jāparedz sankcijas. Ir jābūt iespējai lēmumu pārsūdzēt. Drošības klauzulu nepiemēro, reaģējot uz tiesu lēmumiem, ar ko ierobežo tāda produkta brīvu apriti, uz kura ir uzlikta CE zīme atbilstīgi attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu darbības jomai. Tomēr, ja valsts tiesību aktos ir noteikts, ka uzraudzības iestādes sāktā administratīvā procedūra ir jāapstiprina tiesai, šādi tiesu lēmumi no drošības klauzulas procedūras netiek izslēgti.

Konstatējumus, ar ko tiek pamatots valsts pasākums, pēc savas iniciatīvas nosaka tirgus uzraudzības iestāde vai arī tie tiek noteikti, pamatojoties uz trešās personas (piemēram, patērētāju, konkurentu, patērētāju organizāciju, darba inspekciju) sniegtu informāciju. Turklāt valsts pasākumi ir jāpamato ar pierādījumiem (piemēram, testiem vai pārbaudēm), kas pietiekami liecina par kļūdām produkta projektēšanā vai ražošanā, lai norādītu uz paredzamu iespējamību, reālu bīstamību vai citu būtisku neatbilstību arī tad, ja produkti ir pareizi konstruēti, uzstādīti un uzturēti, kā arī tiek izmantoti atbilstīgi to paredzētajam nolūkam vai pamatoti paredzamā veidā. Robeža starp pareizu un nepareizu uzturēšanu un izmantošanu ir neskaidra, un zināmā mērā var uzskatīt, ka produktiem vajadzētu būt drošiem arī tad, ja paredzētajam nolūkam tos izmanto un uztur prognozējamā nepareizā veidā. Izvērtējot šo aspektu, jāņem vērā dati, ko ražotājs sniedzis uz marķējuma, instrukcijās, lietotāja rokasgrāmatā vai reklāmas materiālos.

Ierobežojošus pasākumus var īstenot, piemēram, tāpēc, ka ir atšķirīgi piemērotas pamatprasības, tās nav piemērotas vispār, ir nepareizi piemēroti saskaņotie standarti vai tajos ir nepilnības. Pieprasot drošības klauzulas piemērošanu, uzraudzības iestāde var norādīt arī citus cēloņus (piemēram, labas inženierijas prakses neievērošana), ja vien tie ir tieši saistīti ar trim minētajiem iemesliem.

Ja konstatēta neatbilstība tādiem saskaņotajiem standartiem, no kuru izpildes izriet pieņēmums par atbilstību, ir jāpieprasa, lai ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis iesniegtu pierādījumus par atbilstību pamatprasībām. Kompetentās iestādes lēmums par koriģējošu darbību īstenošanu vienmēr ir jāpamato ar atzinumu, ka ir konstatēta neatbilstība pamatprasībām.

Iestāžu īstētajiem pasākumiem jābūt samērīgiem ar riska smagumu un produkta neatbilstību, un par tiem ir jāpaziņo Komisijai.

7.5.2.2. Paziņošana Komisijai

Ja kompetentā valsts iestāde ierobežo vai aizliedz produkta brīvu apriti, piemērojot drošības klauzulu, dalībvalstij par to nekavējoties jāinformē ⁽²⁸³⁾ Komisija, norādot lēmuma iemeslus un pamatojumu.

⁽²⁸³⁾ Šo paziņojumu sniedz, izmantojot ICSMS. Saikne starp ICSMS datubāzi un GRS RAPEX IT rīku novērsīs informācijas divkāršu kodēšanu valstu iestādēs attiecīgi drošības klauzulas procesa un ātrās brīdināšanas nolūkā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantu.

Informācijā ir jāiekļauj visi pieejamie dati, proti,

- ražotāja un pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī, ja vajadzīgs, importētāja vai citas par produkta pieejamību tirgū atbildīgas personas nosaukums un adrese,
- attiecīgā produkta, tā izcelsmes un piegādes ķēdes identificēšanai vajadzīgie dati,
- ar produktu saistītā riska veids un veikto valsts pasākumu veids,
- atsauce uz Savienības saskaņošanas tiesību aktu un jo īpaši uz pamatprasībām, kurām produkts neatbilst,
- vispusīgs novērtējums un pierādījumi, ar kuriem tiek pamatots pasākums (piemēram, saskaņotie standarti vai citas iestādes izmantotas tehniskās specifikācijas, testēšanas laboratorijas veikto pārbaūžu ziņojumi un identifikācijas informācija). Tirgus uzraudzības iestādēm jo īpaši jānorāda, vai neatbilstības iemesls ir:
 - a) produkta neatbilstība prasībām, kas saistītas ar cilvēku veselību un drošību vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem; vai
 - b) tādu saskaņoto standartu nepilnības, kuru izpilde nodrošina pieņemumu par atbilstību;
- attiecīgā uzņēmēja argumenti.

Ja iespējams, paziņojumā jāietver arī:

- atbilstības deklarācijas kopija,
- atbilstības novērtēšanas procedūrā iesaistītās paziņotās struktūras (ja tāda ir) nosaukums un numurs,
- dalībvalstu iestāžu pieņemtā lēmuma kopija.

7.5.2.3. Drošības procesa pārvaldība, ko īsteno Komisija

Ja pret dalībvalsts īstenoto pasākumu tiek izteikti iebildumi ⁽²⁸⁴⁾ vai Komisija uzskata, ka valsts noteiktais pasākums ir pretrunā Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, Komisijai ir nekavējoties jāsāk apspriešanās ar dalībvalstīm un attiecīgo (-ajiem) uzņēmēju(-iem) un ir jāizvērtē šis valsts pasākums. Ņemot vērā novērtējuma rezultātus, Komisija nolēm, vai valsts pasākums ir pamatots.

Komisija savu lēmumu adresē visām dalībvalstīm un par to nekavējoties informē gan dalībvalstis, gan attiecīgo uzņēmēju vai uzņēmējus.

Ja Komisija valsts pasākumu atzīst par pamatotu, visām dalībvalstīm ir jāveic vajadzīgie pasākumi, lai neatbilstīgo produktu izņemtu no to tirgus, un par to attiecīgi jāinformē Komisija. Savukārt, ja Komisija valsts noteikto pasākumu atzīst par nepamatotu, attiecīgajai dalībvalstij tas jāatsauc.

Ja valsts pasākumu atzīst par pamatotu un produkta neatbilstības cēlonis ir saskaņoto standartu nepilnības, Komisija īsteno Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. pantā noteikto procedūru, kas veicama tad, ja ir formāli iebildumi pret saskaņotajiem standartiem.

⁽²⁸⁴⁾ Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kas pielāgoti Lēmumam Nr. 768/2008/EK, ir paredzēta drošības procedūra, ko izmanto tikai tad, ja dalībvalstis nepiekrīt kādas dalībvalsts veiktiem pasākumiem. Mērķis ir panākt, lai dalībvalstis, konstatējot, ka to teritorijā ir neatbilstīgs produkts, īstenotu samērīgus un atbilstošus pasākumus, un lai dažādās dalībvalstīs tiktu īstenota līdzīga pieeja. Agrāk, kad tika paziņots par produkta radītu risku, Komisijai bija jāsāk lietas izskatīšana un jāizstrādā atzinums, taču patlaban šāda sloga vairs nav un drošības lieta tiek izskatīta tikai tad, ja dalībvalsts vai Komisija iebilst pret paziņojos iestādes veikto pasākumu. Ja dalībvalstis un Komisija ir vienisprātis par dalībvalsts īstenotā pasākuma pamatojumu, Komisijai nav jāveic papildu pasākumi, ja vien neatbilstības cēlonis nav saskaņotā standarta nepilnības.

Dalībvalstīm, kas nav tā dalībvalsts, kura sāk procedūru, nekavējoties ir jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis par visiem pieņemtajiem pasākumiem, jāsniedz jebkāda tām pieejamā papildu informācija par attiecīgā produkta neatbilstību, kā arī jāizsaka iebildumi, ja tās paziņoto valsts pasākumu neatbalsta. Dalībvalstīm jānodrošina, ka attiecībā uz konkrēto produktu nekavējoties tiek īstenoti atbilstoši ierobežojoši pasākumi, piemēram, produkts tiek izņemts no tirgus.

Ja konkrētā laikposmā no informācijas saņemšanas dienas neviena dalībvalsts vai Komisija nav iebildusi pret kādas dalībvalsts veiktiem pagaidu pasākumiem, pasākums būtu uzskatāms par pamatotu.

Savukārt, ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums, ar ko sāka drošības klauzulas piemērošana, ir nepamatots, tā prasa, lai attiecīgā dalībvalsts pasākumu atsauca un nekavējoties veic atbilstošas darbības nolūkā atjaunot konkrētā produkta brīvu apriti tās teritorijā.

Neatkarīgi no tā, vai dalībvalsts īstenotais pasākums tiek atzīts par pamatotu, Komisija noteikti informē dalībvalstis par procedūras norisi un rezultātiem.

Kad Komisija ir pieņēmusi lēmumu, dalībvalstis to var likumīgi apstrīdēt, pamatojoties uz LESD 263. pantu. Atsaucoties uz minēto pantu, Komisijas lēmumu drīkst apstrīdēt arī uzņēmējs, kuru minētais lēmums skar tieši.

Ja pasākums tiek atzīts par nepamatotu, bet īstenotāja dalībvalsts to neatceļ, Komisija apsvērs iespēju sākt LESD 258. pantā paredzēto pārkāpuma procedūru.

7.5.3. SAVSTARPĒJĀ PALĪDZĪBA, ADMINISTRATĪVĀ PALĪDZĪBA UN INFORMĀCIJAS APMAIŅA STARP DALĪBVALSTĪM

- *Lai tirgus uzraudzības politiku varētu sekmīgi īstenot visā Savienībā, būtiska nozīme ir valsts tirgus uzraudzības iestāžu darbībai.*
- *Savstarpējā palīdzība, pārbaudes ziņojumu paziņošana un administratīvās sadarbības grupas (ADCO) ir būtiski instrumenti.*
- *Dalībvalstu sadarbību veicina informācijas apmaiņai paredzētu speciālu IT platformu izmantošana.*

Savienības tiesību aktu pienācīgas piemērošanas priekšnosacījums ir raita administratīvā sadarbība, kas nodrošina Savienības saskaņošanas tiesību aktu vienotu un efektīvu izpildi visās dalībvalstīs. Pienākums sadarboties ir paredzēts Līguma par Eiropas Savienību (LES) 20. pantā, kurā noteikts, ka dalībvalstīm jāveic visi atbilstošie pasākumi to pienākumu izpildei ⁽²⁸⁵⁾, kā arī Regulas (EK) Nr. 765/2008 24. pantā. Lai gan līdz ar tehnisko saskaņošanu ir izveidots vienotais tirgus, kurā produkti tiek pārvietoti pār valstu robežām, tirgus uzraudzība tiek veikta valsts līmenī. Tāpēc, lai palielinātu uzraudzības efektivitāti, mazinātu atšķirīgas uzraudzības prakses radīto ietekmi un samazinātu valstu veikto uzraudzības darbību dublēšanu, ir jāizveido valstu uzraudzības iestāžu administratīvās sadarbības mehānismi. Tirgus uzraudzības iestāžu sadarbība var veicināt arī labas uzraudzības prakses un metožu izplatību Savienībā, jo tādējādi valstu iestādes var salīdzināt savas metodes ar citu valstu īstenotajām, piemēram, veicot salīdzinājumus, kopējus apsekojumus vai organizējot mācību apmeklējumus. Turklāt sadarbojoties ir iespējams apmainīties ar viedokļiem un atrisināt praktiskas problēmas.

Valstu tirgus uzraudzības iestāžu administratīvās sadarbības procesā ir vajadzīga savstarpēja uzticība un pārredzamība. Dalībvalstis un Komisija ir jāinformē par to, kā Savienības saskaņošanas tiesību aktu izpilde un jo īpaši produktu tirgus uzraudzība tiek organizēta vienotajā tirgū. Tas nozīmē, ka ir jāsniedz informācija par valstu iestādēm, kas atbild par dažādu nozaru produktu tirgus uzraudzību, un par valstu tirgus uzraudzības mehānismiem, lai paskaidrotu, kā notiek tirgū pieejamo produktu uzraudzība un kādas koriģējošas un citas darbības uzraudzības iestāde ir tiesīga izmantot.

⁽²⁸⁵⁾ Precīzi formulēts pienākums administratīvās sadarbības jomā ir paredzēts Spiediena iekārtu direktīvā un Direktīvā par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, – dalībvalstīm jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai veicinātu/panāktu, ka iestādes, kuras atbild par Direktīvas ieviešanu, sadarbojas cita ar citu un nodod cita citai (un Komisijai) informāciju, kas vajadzīga, lai nodrošinātu Direktīvas piemērošanu.

Ir jānodrošina arī pārredzamība attiecībā uz valstu noteikumiem par konfidencialitāti. Lai Savienībā nodrošinātu rezultātīvu tirgus uzraudzību, valstu tirgus uzraudzības iestādēm savstarpēji vienai otra jāatbalsta. Būtu nepieciešams, lai valsts iestāde pēc pieprasījuma darītu pieejamu informāciju un sniegtu citu palīdzību. Ja valsts iestāde nav saņēmusi iepriekšēju pieprasījumu, tā var apsvērt iespēju nosūtīt citu valstu iestādēm visu attiecīgo informāciju par darbībām, kas uzskatāmas vai varētu būt uzskatāmas par Savienības saskaņošanas tiesību aktu pārkāpumiem un kurām var būt ietekme citu dalībvalstu teritorijā. Valstu iestādēm arī pēc savas iniciatīvas vai pēc pamatota Komisijas pieprasījuma būtu jāsniedz Komisijai jebkāda informācija, ko tās uzskata par būtisku. Tad Komisija varēs šo informāciju nodot citu valstu iestādēm, ja uzskatīs to par vajadzīgu.

Sadarbība un savstarpēja palīdzība atbilstoši Regulas (EK) Nr. 765/2008 24. panta 2. punktam ir sevišķi vajadzīga, lai varētu īstenot pasākumus attiecībā uz visām personām, kas ir atbildīgas par to, ka tirgū darīts pieejams neatbilstīgs produkts. Dažos gadījumos ir jāsaņemas ar dalībvalsti, kurā reģistrēts ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai cita atbildīgā persona. Tas vajadzīgs, lai saņemtu atbildes uz šiem uzņēmējiem nosūtītajiem informācijas pieprasījumiem, uz ko viņi nav reaģējuši, piemēram, lai pieprasītu ES atbilstības deklarāciju vai kādus konkrētus tehniskās dokumentācijas datus vai pieprasītu informāciju par produkta izplatīšanas ķēdi. Attiecīgā gadījumā ir jāsaņemas arī ar to dalībvalsti, kuras jurisdikcijā darbojas pazīnotā struktūra. Ja valsts iestāde rīkojas, ņemot vērā informāciju, ko tā saņēmusi no citas valsts struktūras, tai būtu šai iestādei jāpaziņo par darbības iznākumu.

Jāpiebilst, ka tirgus uzraudzība Savienības līmenī būtu efektīvāka, ja valstu uzraudzības iestādes varētu vienoties par tādu savu resursu sadalījumu, kas ļauj katrā nozarē uzraudzīt maksimāli daudz dažādu produktu. Lai novērstu produktu pārbaužu vai citu tirgus uzraudzības nolūkā veiktu izmeklēšanu pārklāšanos, valstu iestādēm būtu jāapmainās ar šo pārbaužu kopsavilkumiem. To var izdarīt, izmantojot Tirgus uzraudzības informācijas un saziņas sistēmu (ICSMS) ⁽²⁸⁶⁾. Valstu uzraudzības iestādēm arī būtu jāizvērtē, vai pastāv īpaša vajadzība veikt tehniskās analīzes vai laboratoriskās pārbaudes, ja cita uzraudzības iestāde to jau ir izdarījusi un ja iegūtie rezultāti tām ir pieejami, vai ja iestādes var lūgt, lai rezultāti tām tiktu nodoti ⁽²⁸⁷⁾. Varētu būt noderīgi arī apmainīties ar ekspluatācijā nodotā aprīkojuma periodisko pārbaužu rezultātiem, ja tajos ir sniegta informācija par produktu atbilstību laikā, kad tie tika laisti tirgū.

Attiecībā uz informāciju, ar ko apmainās valstu uzraudzības iestādes, ir jāievēro profesionālā konfidencialitāte atbilstīgi attiecīgās valsts tiesību sistēmas principiem un ir jānodrošina tāda aizsardzība, kāda līdzīgai informācijai garantēta valsts tiesību aktos. Ja saskaņā ar dalībvalsts noteikumiem informācija, kas ir uzraudzības iestāžu rīcībā, ir brīvi pieejama sabiedrībai, par to jāpaziņo, kad tiek izteikts pieprasījums citai uzraudzības iestādei, vai, ja pieprasījums netiek izteikts, tas jāizdara informācijas apmaiņas laikā. Ja sūtītāja iestāde norāda, ka informācijā ir dati, attiecībā uz kuriem jāievēro profesionālā vai komerciālā konfidencialitāte, saņēmējai iestādei būtu jāvar šādu konfidencialitāti garantēt. Pretējā gadījumā sūtītājai iestādei ir tiesības informāciju neizpaust. Valstu uzraudzības iestāžu darbības koordinācijas un informācijas apmaiņas procesā iesaistītajām pusēm ir tam jāpiekrit, un šajā procesā ir jāņem vērā attiecīgās nozares vajadzības. Attiecīgā gadījumā varētu ievērot šādus principus:

- iecelt valsts saziņas punktu vai koresponentu katrā nozarē, kas iekšēji koordinētu darbības, kā tas vajadzīgs,
- vienoties par tādām situācijām, kurās būtu noderīgi nodot uzraudzības informāciju,
- izstrādāt vienotu pieeju tādiem aspektiem kā risku un apdraudējumu klasifikācija un kodēšana,
- noteikt katrā situācijā nododamo informāciju, tostarp papildu informācijas pieprasīšanas iespēju,
- atzīt pienākumu atbildēt uz vaicājumiem konkrētā laikposmā ⁽²⁸⁸⁾,
- nodot informāciju (pieprasījumus un atbildes) pēc iespējas vienkārši, piemēram, izmantojot e-pastu, Komisijas vai ārējas struktūras uzturētu telemātisku sistēmu (ICSMS) un daudzvalodu veidlapas,

⁽²⁸⁶⁾ Informāciju par ICSMS sk. 7.5.3. punktā.

⁽²⁸⁷⁾ Sk. Tiesas spriedumu lietā Nr. 272/80 un lietā Nr. 25/88.

⁽²⁸⁸⁾ Ar informācijas pieprasījumu netiek pārkāptas valsts iestādes tiesības īstenot jebkādus pasākumus, kas vajadzīgi, lai tās jurisdikcijā nodrošinātu atbilstību Savienības saskaņošanas tiesību aktiem.

- izmantot jaunākās datu ierakstīšanas metodes, lai vaicājumu izpilde būtu vienkārša, kā arī
- nodrošināt pilnīgu saņemtās informācijas konfidencialitāti.

Valstu pārvaldes iestāžu sadarbība notiek darba grupās, kas izveidotas saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Apspriedēs galveno uzsvāru liek uz interpretācijas aspektiem, taču tiek izskatīti arī ar tirgus uzraudzību un administratīvo sadarbību saistīti jautājumi. Valstu tirgus uzraudzības iestāžu administratīvā sadarbība notiek šādās nozarēs un darba grupās: mērinstrumenti un neautomātiski svāri (WELMEC), zemsprieguma iekārtas (LVD ADCO), ekodizaina ADCO [administratīvās sadarbības] grupa, elektromagnētiskā saderība (administratīvā sadarbība EMS jomā), mašīnas, medicīnas ierīces (Modrības darba grupa un COEN – atbilstības un izpildes grupa), PEMSAC (Platforma Eiropas iestādēm, kas uzrauga kosmētikas tirgu), rotaļlietu ADCO (Administratīvās sadarbības grupa rotaļlietu jomā), telekomunikāciju termināla iekārtas (TCAM), izprieču kuģi, individuālie aizsardzības līdzekļi, mašīnas, ATEX aprīkojums, radioiekārtas un telekomunikāciju termināla iekārtas (RTTI), trošu ceļi (CABLE), energoefektivitātes marķēšana (ENERLAB), gāzes iekārtas (GAD), lifti (LIFTS), kuģu aprīkojums (MED), trokšņi, spiediena iekārtu nozare (PED/SVPD), pirotehniskie izstrādājumi (PYROTEC), ķīmiskās vielas (REACH), dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana (ROHS), pārvietojamas spiediena iekārtas (TPED), riepu marķēšana. Ir izveidotas arī grupas, kas izskata horizontālākus jautājumus, piemēram, PROSAFE (Eiropas produktu drošības forums), Produktu iekšējā tirgus ekspertu grupa (IMP-MSG), horizontālā komiteja, kurā cita starpā apspriež vispārīgus jautājumus par Savienības saskaņošanas tiesību aktu īstenošanu un izpildi (piemēram, tirgus uzraudzības horizontālos aspektus). Vispārējās nozīmes administratīvās sadarbības aspekti regulāri tiek apspriesti ārkārtas komitejās, kas izveidotas atbilstīgi PVDD.

7.5.4. ĀTRĀS BRĪDINĀŠANAS SISTĒMA BĪSTAMU NEPĀRTIKAS PREČU JOMĀ

Ātrās brīdināšanas sistēma, ko izmanto nepārtikas produktiem, ļauj 31 dalībvalstij (visām EEZ valstīm) un Eiropas Komisijai apmainīties ar informāciju par produktiem, kas rada risku veselībai un drošībai vai citām aizsargātām interesēm, un par pasākumiem, ko šīs valstis veikušas, lai novērstu minēto risku.

PVDD 12. pantā noteikts juridiskais pamats vispārīgai un horizontālai informācijas ātras apmaiņas sistēmai par nopietniem riskiem, kas saistīti ar produktu lietošanu (RAPEX, ātrās brīdināšanas sistēma).

Ātrās brīdināšanas sistēma attiecas uz patēriņa un profesionālai lietošanai paredzētiem produktiem ⁽²⁸⁹⁾. To var izmantot gan saistībā ar nesaskaņotiem produktiem, gan produktiem, uz ko attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti ⁽²⁹⁰⁾.

Ātrās brīdināšanas sistēma darbojas atbilstīgi sīki izstrādātām procedūrām, kas paredzētas PVDD II pielikumā un ātrās brīdināšanas sistēmas pamatnostādņēs ⁽²⁹¹⁾.

Līdz ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 stāšanos spēkā ātrās brīdināšanas sistēmas darbības joma tika paplašināta, to attiecinot arī uz riskiem, kas nav saistīti ar veselību un drošību (t. i., vides riskiem, riskiem darba vietā un drošības riskiem), kā arī uz produktiem, kas paredzēti profesionālai lietošanai (nevis patēriņam). Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka no to tirgus tiek atsaukti, izņemti vai tajā nedrīkst darīt pieejamus tādu produktus, kas rada nopietnu risku, kura gadījumā steidzami jāiejaucas, tostarp nopietnu risku, kura sekas nav tūlītējas, un ka par to ar ātrās brīdināšanas sistēmas starpniecību nekavējoties tiek informēta Komisija saskaņā ar 22. pantu Regulā (EK) Nr. 765/2008.

⁽²⁸⁹⁾ Atbilstoši Regulas (EK) Nr. 765/2008 22. pantam ātrās brīdināšanas sistēmu piemēro produktiem, uz ko attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti.

⁽²⁹⁰⁾ Medicīnas produktu un medicīnas ierīču jomā izmanto īpašu informācijas apmaiņas sistēmu.

⁽²⁹¹⁾ Pieņemts kā Komisijas 2009. gada 16. decembra Lēmums 2010/15/ES, ar ko nosaka pamatnostādnes Kopienas ātrās ziņošanas sistēmas RAPEX, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK (Direktīva par produktu vispārēju drošību) 12. pantu, vadībai un paziņošanas procedūrai, kas izveidota saskaņā ar minētās direktīvas 11. pantu (OV L 22, 26.1.2010., 1. lpp.). Komisija, pamatojoties uz RAPEX pamatnostādņēm, pašlaik gatavo projektu ES mēroga riska novērtēšanas metodoloģijai, kura izstrādāta atbilstoši PVDD un paplašina risku novērtēšanu uz produktiem, kas var kaitēt profesionālu lietotāju veselībai un drošībai vai citām sabiedrības interesēm.

Komisija 2009. gada 16. decembrī pieņēma Lēmumu 2010/15/ES ⁽²⁹²⁾, ar ko nosaka jaunās pamatnostādnes ātrās brīdināšanas sistēmas vadībai. Tā kā pamatnostādnes tika izstrādātas pirms 2010. gada 1. janvāra, tajās ir konkrēti minēti tikai paziņojumi, ko sniedz saskaņā ar PVDD. Tomēr tās ir galvenais atsaucis materiāls arī attiecībā uz paziņojumiem, kuru pamatā ir Regula (EK) Nr. 765/2008 (sk. tās 22. panta 4. punktu), t. i., paziņojumiem par profesionālai lietošanai paredzētiem produktiem un ar veselību un drošību nesaistītiem riskiem.

Ātrās brīdināšanas sistēmas procedūra ir šāda:

- ja tiek konstatēts, ka produkts (piemēram, rotaļlieta, bērnu aprūpes prece vai mājsaimniecības ierīce) ir, piemēram, bīstams, kompetentā valsts iestāde veic attiecīgas darbības, lai novērstu risku. Tā var izņemt produktu no tirgus, atsaukt to no patērētājiem vai izteikt brīdinājumus. Uzņēmēji var veikt šādus pasākumus arī brīvprātīgi, un tas jāpaziņo arī kompetentajām iestādēm. Pēc tam valsts kontaktpunkts informē Eiropas Komisiju (izmantojot IT sistēmu GRAS-RAPEX ⁽²⁹³⁾) par produktu, tā radītajiem riskiem un par pasākumiem, ko iestāde vai uzņēmējs veikuši, lai novērstu riskus un nelaimes gadījumus,
- Komisija saņemto informāciju nodod visu pārējo ES un EEZ valstu valsts kontaktpunktiem. Tā publicē nedēļas pārskatus par produktiem, kas rada risku, un par īstenotajiem pasākumiem šo risku novēršanai Komisijas ātrās brīdināšanas sistēmas tīmekļa vietnē ⁽²⁹⁴⁾,
- katras ES un EEZ valsts kontaktpunkts gādā, lai atbildīgās iestādes pārbaudītu, vai jaunajos paziņojumos uzskaitītie produkti ir pieejami tirgū. Ja tā, iestādes veic riska novēršanas pasākumus, vai nu pieprasot produkta izņemšanu no tirgus, vai atsaucot to no patērētājiem, vai arī izsakot brīdinājumus.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētās drošības klauzulas procedūras tiek īstenotas papildus ātrās brīdināšanas sistēmai. Tāpēc pirms drošības klauzulas procedūras īstenošanas ne vienmēr ir jāizmanto ātrās brīdināšanas sistēma. Tomēr, ja dalībvalsts nolemj pastāvīgi aizliegt vai ierobežot CE-marķēta produkta brīvu apriti, pamatojoties uz tā radītu apdraudējumu vai citu nopietnu risku, papildus ātrās brīdināšanas sistēmas procedūrai ir jāīsteno arī drošības klauzulas procedūra.

7.5.5. ICSMS

- ICSMS (Tirgus uzraudzības informācijas un saziņas sistēma) ir IT rīks, kas nodrošina vispusīgu saziņas platformu visām tirgus uzraudzības iestādēm.
- ICSMS sastāv no iekšējās (pieejama tikai tirgus uzraudzības iestādēm) un publiskās sadaļas.

7.5.5.1. Funkcijas

ICSMS nodrošina tirgus uzraudzības iestādēm ātru un operatīvu saziņas līdzekli ātrai informācijas apmaiņai. Izmantojot ICSMS, iestādes var ātri un efektīvi apmainīties ar informāciju par neatbilstīgiem produktiem (pārbaužu ziņojumiem, produktu identifikācijas datiem, fotogrāfijām, informāciju par uzņēmēju, riska novērtējumiem, informāciju par nelaimes gadījumiem un uzraudzības iestāžu veiktajiem pasākumiem u. c.).

Tā mērķis ir ne tikai novērst situāciju, kad no vienas valsts tirgus izņemts nedrošs produkts ilgstoši tiek pārdots citā valstī, bet galvenokārt nodrošināt tirgus uzraudzības politisko instrumentu, ar ko var izveidot iestāžu sadarbības mehānismu.

⁽²⁹²⁾ Lēmums 2010/15/ES ir pieejams vietnē: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf.

⁽²⁹³⁾ Vispārīga ātrās brīdināšanas sistēma RAPEX paziņojumiem. GRAS-RAPEX aizstāja RAPEX-REIS (ātrā informācijas apmaiņas sistēma ātrās brīdināšanas sistēmas paziņojumiem) un paplašināja ātrās brīdināšanas sistēmas darbības jomu, attiecinot to uz profesionālai lietošanai paredzētiem produktiem un ar veselību un drošību nesaistītiem riskiem.

⁽²⁹⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Lai gan ir skaidrs, ka uzticama informācijas apmaiņa ir būtisks tirgus uzraudzības elements, jānorāda, ka ICSMS pievienotā vērtība ir tā spēja nodrošināt Eiropas tirgus uzraudzības politikas īstenošanas platformu.

Tādējādi, ja valsts iestāde vēlas ar citām iestādēm apmainīties ar informāciju par izmeklētu produktu, lai kopīgi izmantotu resursus (piemēram, produktu pārbaūžu vajadzībām), veiktu kopējas darbības vai apspriestos ar citām iestādēm, tai jāievieto attiecīgā informācija ICSMS. Tas jādara iespējami ātri un noteikti jāizdara pietiekamā laikposmā, pirms tiek nolemts pieņemt pasākumus attiecībā uz konstatētajiem riskantajiem produktiem. Piemēram, ja valsts iestāde nevar noteikt attiecīgā produkta radītā riska līmeni un veic izmeklēšanu, tai ar ICSMS starpniecību jāsaazinās ar pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

ICSMS nav ierobežota tikai uz neatbilstīgiem produktiem, bet sniedz arī informāciju par visiem iestāžu pārbaudītajiem produktiem pat tad, ja pārbaūžu rezultātos neatbilstības nav konstatētas. Tas palīdz iestādēm izvairīties no jebkādas divkārtējas (vai daudzkārtējas) produktu pārbaudes.

Tādējādi ICSMS galīgais uzdevums ir palīdzēt Eiropas Savienībai īstenot vienu no tās politiskajiem pamatmērķiem, t. i., nodrošināt Eiropas tiesību aktu uzticamu un saskaņotu īstenošanu un izpildi, lai uzņēmēji un pilsoņi varētu izmantot priekšrocības, ko sniedz sākotnēji paredzētā neierobežotā piekļuve iekšējam tirgum.

Proti, ICSMS palīdz tirgus uzraudzības iestādēm:

- ātri un savlaicīgi apmainīties ar informāciju par tirgus uzraudzības pasākumiem,
- operatīvāk koordinēt to īstenotās darbības un pārbaudes, īpašu uzsvāru liekot uz vēl nepārbaudītiem vai netestētiem produktiem,
- koplietot resursus un tā iegūt vairāk laika, kurā pievērsties produktiem, kas vēl jātestē,
- apšaubāmu produktu gadījumā veikt tirgū apjomīgus iejaukšanās pasākumus, izmantojot jaunāko informāciju un tādējādi novēršot pārbaūžu pārklāšanos,
- izstrādāt paraugpraksi,
- nodrošināt efektīvu un pat stingru tirgus uzraudzību visās dalībvalstīs un tādējādi novērst konkurences kropļošanu,
- izveidot ES tirgus uzraudzības informācijas enciklopēdiju.

7.5.5.2. Uzbūve

ICSMS iekšējā sadaļa ir paredzēta tirgus uzraudzības, muitas un ES iestādēm. Tajā ir iekļauta visa pieejamā informācija (produktu apraksti, pārbaūžu rezultāti, informācija par īstenotajiem pasākumiem u. c.). Šai sadaļai var piekļūt tikai ICSMS kontu turētāji.

Publiskā sadaļa ir paredzēta patērētājiem, lietotājiem un ražotājiem. Sabiedrībai pieejamajā sadaļā ir sniegti tikai produkta un tā neatbilstības atsaucē dati, tajā nav pieejami iekšējie dokumenti (t. i., iestādes un importētāja/ražotāja informācijas apmaiņa).

ICSMS ir iespējams tieši meklēt neatbilstīgos produktus. Konfidencialitāti nodrošina piekļuves autorizācijas sistēma.

Katra tirgus uzraudzības iestāde var ievadīt izmeklēto produktu datus, kuru datubāzē vēl nav, un pievienot informāciju (piemēram, papildu pārbaūžu rezultātus un informāciju par īstenotajiem pasākumiem) jau izveidotai produkta informācijas datnei.

Pienācīgu ICSMS darbību nodrošina Komisija. Par ICSMS lietošanu nav jāmaksā.

7.5.6. MEDICĪNAS IERĪCES – MODRĪBAS SISTĒMA

Medicīnas ierīču jomā izmanto īpašu modrības sistēmu.

Lai reaģētu uz medicīnas ierīču radītajiem riskiem, ir izveidota vispusīga uzraudzības sistēma, kurā tiek paziņots par visiem ar produktiem saistītajiem nopietnajiem incidentiem⁽²⁹⁵⁾. Medicīnas ierīču modrības sistēmu izmanto attiecībā uz visiem incidentiem, kas varētu vai varēja izraisīt pacienta vai lietotāja nāvi vai nopietnu veselības stāvokļa pasliktināšanos un kuru cēlonis ir:

- jebkāda ierīces īpašību vai snieguma nepilnība vai pasliktināšanās,
- jebkāda ierīces marķējuma vai lietošanas instrukciju neatbilstība,
- jebkāds tehnisks vai medicīnisks ar ierīces īpašībām vai sniegumu saistīts iemesls, kura dēļ ražotājam ir sistemātiski jāatsauc visas konkrētā veida ierīces.

Ražotāja pienākums ir aktivizēt modrības sistēmu, un tam attiecīgi ir jāinformē uzraudzības iestāde par incidentiem, kuru dēļ sistēma tika izmantota. Pēc paziņošanas ražotājam ir jāveic izmeklēšana, jānosūta ziņojums uzraudzības iestādei un, sadarbojoties ar iestādi, jāizvērtē vajadzīgā rīcība.

Pēc ražotāja paziņojuma saņemšanas uzraudzības iestāde veic novērtēšanu un, ja iespējams, tajā piedalās arī ražotājs. Pēc novērtēšanas iestādei nekavējoties jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis par incidentiem, attiecībā uz kuriem tiek īstenoti vai tiek apsvērti atbilstoši pasākumi. Tad Komisija varēs veikt jebkādas darbības, lai koordinētu, atvieglotu un atbalstītu valstu uzraudzības iestāžu īstenotos pasākumus šāda veida incidentu gadījumā, vai, ja vajadzīgs, īstenos Savienības līmeņa pasākumus (piemēram, paredzot ierīces pārklasifikāciju). Tiks izveidota datu banka, kurā *inter alia* iekļaus ar modrības sistēmu iegūtos datus, un to darīs pieejamu kompetentajām iestādēm. Modrības sistēma atšķiras no drošības klauzulas procedūras, jo paziņojums jāsniedz arī tad, ja ražotājs visus vajadzīgos pasākumus īsteno brīvprātīgi. Tomēr, ja apstākļi atbilst drošības klauzulas īstenošanas nosacījumiem, uzraudzības iestādei papildus modrības sistēmas īstenošanai ir arī jāpieņem ierobežojošs pasākums attiecībā uz neatbilstīgajiem CE-marķētajiem produktiem un par to jāpaziņo, ievērojot drošības klauzulas procedūru. Taču pirms drošības klauzulas procedūras ne vienmēr ir jāīsteno modrības sistēma.

8. BRĪVA PRODUKTU APRĪTE ES⁽²⁹⁶⁾

8.1. BRĪVAS APRĪTES KLAUZULA

Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir iekļauta brīvas aprītes klauzula, kas garantē tiesību aktiem atbilstīgu produktu neierobežotu apriti un kuras mērķi ir likvidēt tirdzniecības šķēršļus starp dalībvalstīm un stiprināt produktu brīvu apriti. Brīvas aprītes klauzulas ir ES tiesību aktos iekļauti noteikumi, kuros dalībvalstīm skaidri aizliegts konkrētā jomā īstenot ierobežojošākus pasākumus, ja šī joma atbilst attiecīgā tiesību akta prasībām. Tāpēc dalībvalstis nedrīkst kavēt darbības, ar ko tirgū dara pieejamu visiem nozares saskaņošanas tiesību akta noteikumiem atbilstīgu produktu.

Atbilstību visiem Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajiem ražotāju pienākumiem simbolizē CE zīme. Dalībvalstīm ir jāpieņem, ka produkti, kuriem uzlikta CE zīme, atbilst visiem to piemērojamo tiesību aktu noteikumiem, kuros paredzēta tās uzlikšana. Tāpēc dalībvalstis nedrīkst aizliegt, ierobežot vai kavēt darbības, ar kurām to teritorijā dara pieejamu CE-marķētus produktus, ja vien nav nepareizi īstenoti noteikumi par tās uzlikšanu.

⁽²⁹⁵⁾ Sk. Aktīvu implantējamu medicīnas ierīču direktīvu, Medicīnas ierīču direktīvu un Direktīvu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā.

⁽²⁹⁶⁾ Šī nodaļa attiecas vienīgi uz produktiem, kam piemēro Savienības saskaņošanas tiesību aktus. Tādu produktu brīva aprīte, uz kuriem neattiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, ir aprakstīta Rokasgrāmatā par to Līguma noteikumu piemērošanu, kas reglamentē preču brīvu apriti. Rokasgrāmatā pieejama vietnē <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>.

8.2. IEROBEŽOJUMI

Savienības saskaņošanas tiesību akti ir izstrādāti, lai nodrošinātu tādu produktu brīvu apriti, kuri atbilst piemērojamajos tiesību aktos paredzētajam augsta līmeņa drošības prasībām. Tāpēc dalībvalstis nedrīkst aizliegt, ierobežot vai kavēt darbības, ar kurām šādus produktus dara pieejamus. Tomēr dalībvalstīm ir atļauts atbilstīgi Līgumam (īpaši LESD 34. un 36. pantam) saglabāt un pieņemt papildu valsts noteikumus par konkrētu tādu produktu izmantošanu, kuri paredzēti darba ņēmēju, citu lietotāju vai vides aizsardzībai. Šādos valsts noteikumos nedrīkst prasīt atbilstīgi piemērojamo tiesību aktu noteikumiem ražota produkta mainīšanu, un ar tiem nedrīkst ietekmēt tādu darbību nosacījumus, ar kurām tos dara pieejamus.

Produkta brīvas aprites ierobežojumu var noteikt tad, ja produkts neatbilst pamatprasībām vai citām juridiskajām prasībām. Taču ir iespējams, ka produkti, kas atbilst saskaņoto tiesību aktu prasībām, tomēr apdraud cilvēku veselību un drošību vai citu sabiedrības interešu aspektu aizsardzību. Tādā gadījumā dalībvalstīm jāpieprasa, lai atbildīgais uzņēmējs veic koriģējošas darbības. Tāpēc produkta brīvas aprites ierobežošana ir iespējama ne tikai tad, ja tas neatbilst attiecīgā tiesību akta prasībām, bet arī tad, ja produkts ir atbilstīgs, taču pamatprasībās vai citās prasībās nav pietiekami ņemti vērā ar produktu saistītie riski ⁽²⁹⁷⁾.

9. ES PRODUKTU TIESĪBU AKTU STARPTAUTISKIE ASPEKTI

ES attiecībās ar trešām valstīm *inter alia* cenšas veicināt reglamentēto produktu starptautisku tirdzniecību. Atvērtās tirdzniecības nosacījumi ir, piemēram, īstenotās pieejas saderība, noteikumu un standartu saskaņotība, noteikumu pārredzamība, pienācīgs regulējuma līmenis un līdzekļi, sertifikācijas objektivitāte, tirgus uzraudzības pasākumu un uzraudzības prakses saderība, atbilstošs tehniskās un administratīvās infrastruktūras līmenis.

Tāpēc atkarībā no uzskaitīto nosacījumu izpildes pakāpes var īstenot plašu tirdzniecības veicināšanas pasākumu klāstu. Produktu vienoto tirgu paplašina, piemērojot vairākus starptautiskus juridiskos instrumentus, kas sniedz iespēju panākt atbilstošu sadarbības līmeni, tiesību aktu konvergenci vai saskaņošanu un tādējādi sekmēt preču brīvu apriti. Šie instrumenti ir, piemēram:

- pilnīga EEZ EBTA valstu integrēšana iekšējā tirgū, piemērojot EEZ līgumu ⁽²⁹⁸⁾,
- kandidātvalstu likumdošanas sistēmas un infrastruktūras pielāgošana ES sistēmai un infrastruktūrai,
- līdzīgi pielāgojumi, ko veic kaimiņvalstis, kuras noslēgušas divpusējus nolīgumus par rūpniecības produktu atbilstības novērtēšanu un atzīšanu (ACAA),
- divpusēju (starpvaldību) savstarpējas atzīšanas nolīgumu (MRA) noslēgšana par atbilstības novērtēšanu, sertifikātiem un marķējumu, ar mērķi samazināt izmaksas par testēšanu un sertifikāciju citos tirgos, un
- visbeidzot, PTO Nolīguma par tehniskiem tirdzniecības šķēršļiem ievērošana ⁽²⁹⁹⁾.

9.1. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS UN ATZĪŠANAS NOLĪGUMI (ACAA)

Atbilstības novērtēšanas un atzīšanas nolīgumus slēdz starp Savienību un ES kaimiņvalstīm.

⁽²⁹⁷⁾ Procedūras, kas īstenojamas, ja produkts apdraud cilvēku veselību un drošību vai citu sabiedrības interešu aspektu aizsardzību, ir sīkāk aprakstītas 7. nodaļā.

⁽²⁹⁸⁾ Attiecībā uz EEZ līgumu sk. 2.8.2. punktu.

⁽²⁹⁹⁾ Ar PTO nolīgumu saistītie jautājumi Rokasgrāmatā netiek iztirzāti.

Eiropas Savienība vienmēr ir bijusi viena no vadošajām starptautiskās sadarbības atbalstītājām tehnisko noteikumu, standartu, atbilstības novērtēšanas un produktu tirdzniecības tehnisko šķēršļu novēršanas jomā. Īstenojot Eiropas kaimiņattiecību politiku, Eiropas Komisija ir skaidri paudusi nodomu pastiprināt sadarbību ar ES austrumu un dienvidu kaimiņvalstīm tādās jomās kā tirdzniecība, piekļuve tirgum un regulatīvās struktūras.

Savienības standartizācijas un atbilstības novērtēšanas sistēma, ko īsteno trešās valstis, ir izstrādāta, lai abos virzienos atvieglotu tirdzniecību un piekļuvi tirgum.

Nolīgumus par rūpniecības produktu atbilstības novērtēšanu un atzīšanu ir paredzēts noslēgt starp Savienību un ES kaimiņvalstīm (Vidusjūras reģions – Alžīrija, Ēģipte, Izraēla, Jordānija, Libāna, Maroka, Palestīniešu pašpārvalde, Tunisija; austrumu reģions – Armēnija, Azerbaidžāna, Baltkrievija, Gruzija, Moldova, Ukraina).

Šo nolīgumu pamatprincips ir tehniskā regulējuma, standartizācijas un atbilstības novērtēšanas līdzvērtības savstarpēja atzīšana, un praksē to īsteno, pamatojoties uz partnervalsts transponēto ES tiesību aktu kopumu, ko piemēro tāpat, kā tas tiktu darīts attiecībā uz dalībvalsts tirgū laistiem produktiem. Tādējādi rūpniecības produktus, uz ko attiecas šādi nolīgumi un kuru atbilstība ir apstiprināta, īstenojot Eiropas Savienības procedūras, var laist partnervalsts tirgū, neveicot papildu apstiprināšanas procedūras, un otrādi.

Atbilstoši ACAA partnervalstij vispirms ir pilnīgi jāpielāgo savs standartizācijas, akreditācijas, atbilstības novērtēšanas, metroloģijas un tirgus uzraudzības tiesiskais regulējums konkrētajiem ES tiesību aktiem un standartiem, kā arī jāatjaunina attiecīgā īstenošanas infrastruktūra atbilstīgi ES sistēmas paraugam.

ACAA sastāv no pamatnolīguma un viena vai vairākiem pielikumiem, kuros uzskaitīti aptvertie produkti un pieņemtie līdzekļi, ar ko konkrētajā nozarē tiks paplašinātas tirdzniecības priekšrocības. Pamatnolīgumā ir paredzēti divi mehānismi: a) tehniskā regulējuma, standartizācijas un atbilstības novērtēšanas līdzvērtības atzīšana tādiem rūpniecības produktiem, attiecībā uz ko Savienības tiesību aktos un konkrētās partnervalsts tiesību aktos ir paredzēts līdzvērtīgs regulējums, un b) tādu rūpniecības produktu savstarpējas atzīšanas mehānisms, kuri atbilst prasībām, kas jāizpilda, lai tos varētu likumīgi laist nolīguma puses tirgū, ja nav pieņemts konkrētajiem produktiem piemērojams Eiropas tehniskais regulējums. Tiem var secīgi pievienot papildu pielikumus par konkrētām nozarēm.

Pirmais ACAA tika noslēgts ar Izraēlu, tas stājās spēkā 2013. gada janvārī un attiecās uz zālēm. Rokasgrāmatas izstrādes laikā citi partneri no Vidusjūras reģiona beidza sagatavošanās darbus, lai sāktu sarunas par vairākām jaunās pieejas nozarēm (elektroprecēm, būvniecības materiāliem, rotaļlietām, gāzes iekārtām un spiediena iekārtām).

9.2. SAVSTARPĒJAS ATZĪŠANAS NOLĪGUMI (MRA)

- Savstarpējas atzīšanas nolīgumus noslēdz starp Savienību un tādām trešām valstīm, kurām ir salīdzināms tehniskās attīstības līmenis un kuras īsteno salīdzināmu pieeju atbilstības novērtēšanai.
- Saskaņā ar šiem nolīgumiem tiek savstarpēji atzīti sertifikāti, atbilstības zīmes un pārbauzu ziņojumi, ko vienas nolīguma puses atbilstības novērtēšanas struktūras ir izdekušas atbilstīgi otras nolīguma puses tiesību aktiem.

9.2.1. GALVENĀS IEZĪMES

Viens no instrumentiem, kas veicina reglamentēto produktu starptautisku tirdzniecību, ir savstarpējas atzīšanas nolīgumi (MRA), ko noslēdz, pamatojoties uz LESD 207. un 218. pantu. MRA ir Savienības un trešo valstu nolīgumi par reglamentēto produktu atbilstības novērtēšanas savstarpējo atzīšanu.

MRA paredz, ka nolīguma puses atzīst tās tiesību aktiem atbilstīgos ziņojumus, sertifikātus un zīmes, kas izsniegti partnervalstī. Tos izstrādā un izdod struktūras, ko otra nolīguma puse saskaņā ar MRA ir izraudzījusies atbilstības novērtēšanai MRA darbības jomā(-ās). Tas ir iespējams tāpēc, ka MRA ir iekļautas visas piemērojamās nolīguma pušu atbilstības novērtēšanas prasības, kas jāizpilda, lai iegūtu pilnīgu piekļuvi tirgum, un tāpēc, ka ražošanas valstī tiek novērtēta produktu atbilstība otras nolīguma puses regulatīvajām prasībām. Šādus nolīgumus parasti dēvē par “tradicionālajiem MRA”.

MRA attiecas uz visu nolīguma pušu teritoriju, lai garantētu – jo īpaši federālās valstīs – par atbilstīgiem atzīto produktu pilnīgi brīvu apriti. MRA parasti attiecas uz produktiem, kuru izcelsmes teritorija ir nolīguma puses teritorija.

MRA piemēro vienai vai vairākām reglamentētu produktu kategorijām vai reglamentētām nozarēm (kam piemēro spēkā esošus Savienības saskaņošanas tiesību aktus un dažkārt – nesaskaņotus valsts tiesību aktus). Principā MRA būtu jāattiecas uz visiem rūpniecības produktiem, kuru atbilstība saskaņā ar vismaz vienas nolīguma puses noteikumiem ir jānovērtē trešai personai.

MRA sastāv no pamatnolīguma un nozaru pielikumiem. Pamatnolīgumā ir paredzēti tradicionālā nolīguma pamatprincipi. Savukārt nozaru pielikumos norāda darbības un piemērošanas jomu, regulatīvās prasības, izraudzītās atbilstības novērtēšanas struktūras, procedūras un iestādes, kas atbild par attiecīgo struktūru iecelšanu, kā arī – attiecīgā gadījumā – pārejas periodus. Tiem var secīgi pievienot papildu pielikumus par konkrētām nozarēm.

MRA netiek prasīts savstarpēji pieņemt otras puses standartus vai tehniskos noteikumus vai arī uzskatīt abu pušu tiesību aktus par līdzvērtīgiem. Tie saistīti tikai ar tās tiesību aktiem atbilstīgo ziņojumu, sertifikātu un zīmju, kas izsniegti partnervalstī, savstarpēju atzīšanu. Tomēr ar MRA var veicināt pušu standartizācijas un sertifikācijas sistēmu saskaņošanu. Taču jānorāda, ka abu pušu tiesību akti parasti ir uzskatāmi par tādiem, kas nodrošina salīdzināmu veselības, drošības, vides vai citu sabiedrības interešu aizsardzības līmeni. Turklāt MRA palielina regulatīvo sistēmu pārredzamību. MRA pēc noslēgšanas ir jāuztur, piemēram, veidojot atzīto sertifikācijas struktūru sarakstus un uzskaitot standartus vai noteikumus, attiecībā uz kuriem produkti jāsertificē.

MRA priekšrocība ir tā, ka tiek novērsta pārbaužu vai sertifikācijas pārklāšanās. Ja diviem tirgiem paredzēts produkts tomēr ir jānovērtē divreiz (ja atšķiras tehniskās prasības vai standarti), novērtēšanas izmaksas ir mazākas, ja to veiktu viena struktūra. Tā kā ražotāja un vienotās atbilstības novērtēšanas struktūras saziņa, kā arī tikai viena novērtējuma veikšana paātrina procesu, samazinās laiks, kas vajadzīgs, lai produkts nonāktu tirgū. Sertifikāts ir jāatzīst arī tad, ja pamatnoteikumi ir saskaņoti, piemēram, jo tie attiecas uz starptautisko standartu, un šajā jomā MRA nepārprotami nodrošina priekšrocību – ja vienreiz ir novērtēta produkta atbilstība vispārīgi atzītam standartam, tas nav jādarā vēlreiz.

Patlaban ir spēkā MRA ar Austrāliju, Jaunzēlandi, Amerikas Savienotajām Valstīm, Kanādu, Japānu un Šveici.

Šie nolīgumi attiecas uz vairākām konkrētām nozarēm, kas dažādās valstīs var būt atšķirīgas. Sīkāka informācija par nolīgumiem ir pieejama vietnē http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Atbilstīgi MRA izraudzītās struktūras ir norādītas speciālā NANDO sadaļā.

9.2.2. ES UN ŠVEICES SAVSTARPĒJAS ATZĪŠANAS NOLĪGUMS

Ar Šveici noslēgtais MRA stājās spēkā 2002. gada 1. jūnijā (OV L 114, 30.4.2002.), un tas ir vispusīgs nolīgums, kas noslēgts, pamatojoties uz ES un Šveices tiesību aktu līdzvērtīgumu⁽³⁰⁰⁾. Tajā paredzēts, ka atbilstības novērtējums tiek atzīts neatkarīgi no produktu izcelsmes, izņemot 15. nodaļu par medicīnas produktiem, GMP pārbaudi un partijas sertifikāciju. Šāda veida MRA parasti dēvē par “uzlaboto MRA”. Tomēr ar Šveici noslēgtais nolīgums ir diezgan unikāls.

⁽³⁰⁰⁾ ES un Šveices MRA un īpašo noteikumu pilns teksts ir pieejams Komisijas mājaslapā: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm.

Nolīguma noteikumi un Šveices tehnisko noteikumu saskaņošana ar ES noteikumiem nodrošina ES produktu neierobežotu piekļuvi Šveices tirgum un Šveices produktu pilnīgu piekļuvi ES/EEZ tirgum. Tomēr, lai gan ir noslēgts MRA, ES un Šveice nav izveidojušas muitas savienību.

Saskaņā ar nolīgumu Šveices Akreditācijas dienests (SAS) ir pilntiesīgs Eiropas Sadarbības akreditācijai (EA) biedrs un ir parakstījis visus EA savstarpējas atzīšanas nolīgumus. Standartizācijas jomā Šveice ir pilntiesīga CEN, Cenelec un ETSI biedre un aktīvi piedalās Eiropas standartizācijas darbā.

Turklāt ES atbilstības novērtēšanas struktūrai ir atļauts ES teritorijā izdot sertifikātus saskaņā ar ES tiesību aktiem, kas uzskatāmi par līdzvērtīgiem Šveices tiesību aktiem. Tas attiecas arī uz Šveices atbilstības novērtēšanas struktūrām. Tādējādi sertifikāti, ko produktiem, uz kuriem attiecas MRA, ir izdevušas SAS akreditētās Šveices atbilstības novērtēšanas struktūras, ir uzskatāmi par līdzvērtīgiem ES atbilstības novērtēšanas struktūru izdotajiem sertifikātiem.

Tas ir iespējams tikai tāpēc, ka, pirmkārt, Šveicē ir tehniskā infrastruktūra (piemēram, valsts vai privātas iestādes, kas darbojas standartu, akreditācijas, atbilstības novērtēšanas, tirgus uzraudzības un patērētāju aizsardzības jomā), kas vienlīdz attīstīta un uzskatāma par līdzvērtīgu ES izveidotai infrastruktūrai, un, otrkārt, Šveice ir nolēmusi mainīt to nozaru tiesību aktus, uz kurām attiecas nolīgums, un pielāgot tos Savienības tiesību aktiem. Turklāt tā ir apņēmusies nodrošināt savu tiesību aktu pielāgošanu atbilstīgi visiem grozījumiem, ko Savienība ieviesusi spēkā esošajā ES tiesiskajā regulējumā.

Tā dēvētais "uzlabotais MRA" ar Šveici patlaban attiecas uz divdesmit produktu nozarēm: mašīnām, individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (PPE), rotaļlietu drošumu, medicīnas ierīcēm, gāzes iekārtām un apkures katliem, spiediena iekārtām, telekomunikāciju termināla iekārtām, iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (ATEX), elektrodrošumu un elektromagnētisko saderību (EMS), celtniecības mašīnām un iekārtām, mērinstrumentiem un fasējumiem, mehāniskajiem transportlīdzekļiem, lauksaimniecības un mežsaimniecības traktoriem, labu laboratorijas praksi (GLP), labas ražošanas prakses (GMP) pārbaudi un partijas sertificēšanu, būvizstrādājumiem, liftiem, biocīdiem, trošu ceļu instalācijām un civilām vajadzībām paredzētām sprāgstvielām.

EEZ EBTA valstis un Šveice ir noslēgušas paralēlu MRA, kam ir tieši tāda pati darbības joma (I pielikums EBTA Vaducas Konvencijai, kas stājās spēkā 2002. gada 1. jūnijā) un kas nodrošina viendabīgu piekļuvi tirgum visā ES iekšējā tirgū, EEZ un Šveicē.

9.2.3. EEZ EBTA VALSTIS – SAVSTARPĒJAS ATZĪŠANAS NOLĪGUMI UN NOLĪGUMI PAR ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANU UN ATZĪŠANU

Padome Komisijai piešķirtajā pilnvarojumā apspriest savstarpējas atzīšanas nolīgumus un nolīgumus par rūpniecības produktu atbilstības novērtēšanu un atzīšanu norādīja, ka attiecīgās trešās valstis ar EEZ EBTA valstīm noslēgs paralēlus nolīgumus, kas būs līdzvērtīgi ar Savienību noslēdzamajiem nolīgumiem un kuriem, iespējams, būs tāds pats spēkā stāšanās datums.

Paralēlo nolīgumu sistēma attiecīgajai trešai valstij oficiāli nodrošina tādu produktu vienādu piekļuvi visas Eiropas Ekonomikas zonas tirgum, uz kuriem attiecas savstarpējas atzīšanas nolīgumi vai nolīgumi par rūpniecības produktu atbilstības novērtēšanu un atzīšanu. Saistībā ar šo nolīgumu praktisko īstenošanu tiks organizētas apvienotās komitejas un attiecīgās trešās valsts kopējas sanāksmju sesijas.

I PIELIKUMS

ŠAJĀ ROKASGRĀMATĀ MINĒTIE ES TIESĪBU AKTI (NEIZSMEĻOŠS SARAKSTS)

Horizontālais Savienības saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī
Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93	765/2008	OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Lēmums Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu	768/2008/EK	OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 764/2008, ar ko nosaka procedūras, lai dažus valstu tehniskos noteikumus piemērotu citā dalībvalstī likumīgi tirgotiem produktiem, un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 3052/95/EK	764/2008	OV L 218, 13.8.2008., 21. lpp.
Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīva 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem	85/374/EEK (1999/34/EK)	OV L 210, 7.8.1985. (OV L 141, 4.6.1999., 20. lpp.)
Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 3. decembra Direktīva 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību	2001/95/EK	OV L 11, 15.1.2002.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1025/2012 par Eiropas standartizāciju	1025/2012	OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.
Savienības nozares saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī
Padomes 1973. gada 19. februāra Direktīva 73/23/EEK par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektroiekārtām, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās	73/23/EEK; 93/68/EEK; 2006/95/EK	OV L 77, 26.3.1973.; OV L 220, 30.8.1993.; OV L 374, 27.12.2006.; OV L 181, 4.7.1973.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/35/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz tādu elektroiekārtu pieejamību tirgū, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās (pārstrādāta redakcija)	2014/35/ES	OV L 96, 29.3.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīva 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu	2009/48/EK	OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

Savienības nozares saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī
Padomes 1989. gada 3. maija Direktīva 89/336/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz elektromagnētisko sadarbību	89/336/EEK; 92/31/EEK; 93/68/EEK; 2004/108/EK (98/13/EK)	OV L 139, 23.5.1989.; OV L 126, 12.5.1992.; OV L 220, 30.8.1993.; OV L 390, 31.12.2004. (OV L 74, 12.3.1998.) (OV L 144, 27.5.1989.)
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/30/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (pārstrādāta versija)	2014/30/ES	OV L 96, 29.3.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 22. jūnija Direktīva 98/37/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz mašīnām	98/37/EK; 98/79/EK	OV L 207, 23.7.1998.; OV L 331, 7.12.1998. (OV L 16, 21.1.1999.)
Padomes 1989. gada 21. decembra Direktīva 89/686/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem	89/686/EEK; 93/68/EEK; 93/95/EEK; 96/58/EK	OV L 399, 30.12.1989.; OV L 220, 30.8.1993.; OV L 276, 9.11.1993.; OV L 236, 18.9.1996.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 23. aprīļa Direktīva 2009/23/EK par neautomātiskiem svāriem	90/384/EEK; 93/68/EEK; 2009/23/EK	OV L 189, 20.7.1990.; OV L 220, 30.8.1993.; OV L 122, 16.5.2009. (OV L 258, 22.9.1990.)
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/31/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātisko svaru pieejamību tirgū (pārstrādāta versija)	2014/31/ES	OV L 96, 29.3.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/22/EK par mērinstrumentiem	2004/22/EK	OV L 135, 30.4.2004., 1. lpp.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/32/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz mērinstrumentu pieejamību tirgū (pārstrādāta redakcija)	2014/32/ES	OV L 96, 29.3.2014.
Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm	93/42/EEK; 98/79/EK; 2000/70/EK; 2001/104/EK; 2007/97/EK	OV L 169, 12.7.1993.; OV L 331, 7.12.1998.; OV L 313, 13.12.2000.; OV L 6, 10.1.2002.; OV L 247, 21.9.2007. (OV L 323, 26.11.1997.) (OV L 61, 10.3.1999.)

Savienības nozares saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī
Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm	90/385/EEK; 93/42/EEK; 93/68/EEK	OV L 189, 20.7.1990.; OV L 169, 12.7.1993.; OV L 220, 30.8.1993. (OV L 7, 11.1.1994.) (OV L 323, 26.11.1997.)
Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā	98/79/EK	OV L 331, 7.12.1998. (OV L 22, 29.1.1999.) (OV L 74, 19.3.1999.)
Padomes 1990. gada 29. jūnija Direktīva 90/396/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz iekārtām, kurās izmanto gāzveida kurināmo	90/396/EEK; 93/68/EEK; 09/142/EK	OV L 196, 26.7.1990.; OV L 220, 30.8.1993.; OV L 330, 16.12.2009.
Padomes 1993. gada 5. aprīļa Direktīva 93/15/EEK par noteikumu saskaņošanu attiecībā uz civilām vajadzībām paredzēto sprāgstvielu laišanu tirgū un pārraudzību	93/15/EEK	OV L 121, 15.5.1993. (OV L 79, 7.4.1995.)
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/28/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz civilām vajadzībām paredzēto sprāgstvielu pieejamību tirgū un pārraudzību (pārstrādāta redakcija)	2014/28/ES	OV L 96, 29.3.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 23. maija Direktīva 2007/23/EK par pirotehnisko izstrādājumu laišanu tirgū	2007/23/EK	OV L 154, 14.6.2007., 1. lpp.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Direktīva 2013/29/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz pirotehnisko izstrādājumu pieejamību tirgū (pārstrādāta redakcija)	2013/29/ES	OV L 178, 28.6.2013.
Eiropas Parlamenta un Padomes 1994. gada 23. marta Direktīva 94/9/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē	94/9/EK	OV L 100, 19.4.1994. (OV L 257, 10.10.1996.)
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/34/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (pārstrādāta redakcija)	2014/34/ES	OV L 96, 29.3.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes 1994. gada 16. jūnija Direktīva 94/25/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz izprieču kuģiem	94/25/EK; 03/44/EK	OV L 164, 30.6.1994.; OV L 214, 26.8.2003. (OV L 127, 10.6.1995.) (OV L 17, 21.1.1997.)

Savienības nozares saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī
Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 20. novembra Direktīva 2013/53/ES par atpūtas kuģiem un ūdens motocikliem un ar ko atceļ Direktīvu 94/25/EK	2013/53/ES	OV L 354, 28.12.2013.
Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 29. jūnija Direktīva 95/16/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz liftiem	95/16/EK	OV L 213, 7.9.1995.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/33/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz liftiem un liftu drošības sastāvdaļām (pārstrādātā redakcija)	2014/33/ES	OV L 96, 29.3.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 20. marta Direktīva 2000/9/EK par trošu ceļu iekārtām cilvēku pārvadāšanai	2000/9/EK	OV L 106, 3.5.2000., 21. lpp.
Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 29. maija Direktīva 97/23/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz spiediena iekārtām	97/23/EK	OV L 181, 9.7.1997. (OV L 265, 27.9.1997.)
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 15. maija Direktīva 2014/68/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz spiedieniekārtu pieejamību tirgū (pārstrādātā redakcija)	2014/68/ES	OV L 189, 27.6.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 16. septembra Direktīva 2009/105/EK par vienkāršām spiedvertņēm	2009/105/EK	OV L 264, 8.10.2009., 12. lpp.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 26. februāra Direktīva 2014/29/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz vienkāršu spiedvertņu pieejamību tirgū (pārstrādātā redakcija)	2014/29/ES	OV L 96, 29.3.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 16. jūnija Direktīva 2010/35/ES par pārvietojamām spiediena iekārtām	2010/35/ES	OV L 165, 30.6.2010., 1. lpp.
Padomes 1975. gada 20. maija Direktīva 75/324/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz aerosola izsmidzinātājiem	75/324/EEK; 94/1/EK; 2008/47/EK	OV L 147, 9.6.1975.; OV L 23, 28.1.1994., 28. lpp.; OV L 96, 9.4.2008.
Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 9. marta Direktīva 1999/5/EK par radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām un to atbilstības savstarpējo atzīšanu	1999/5/EK	OV L 91, 7.4.1999.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Direktīva 2014/53/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/5/EK	2014/53/ES	OV L 153, 22.5.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Direktīva 2009/125/EK, ar ko izveido sistēmu, lai noteiktu ekodizaina prasības ar enerģiju saistītiem ražojumiem	2009/125/EK	OV L 285, 31.10.2009., 10. lpp.

Savienības nozares saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī
Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 16. decembra Direktīva 97/68/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pasākumiem pret gāzveida un daļiņveida piesārņotāju emisiju no iekšdedzes motoriem, ko uzstāda visurgājējai teknikai	97/68/EK; 2002/88/EK; 2004/26/EK; 2006/105/EK; 2010/26/ES; 2011/88/ES; 2012/46/ES	OV L 59, 27.2.1998.; OV L 35, 11.2.2003., 28. lpp.; OV L 146, 30.4.2004., 1. lpp.; OV L 368, 20.12.2006.; OV L 86, 1.4.2010., 29. lpp.; OV L 350, 23.11.2011., 1. lpp.; OV L 353, 21.12.2012., 80. lpp.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 8. maija Direktīva 2000/14/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz trokšņa emisiju vidē no iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām	2000/14/EK; 2005/88/EK; 219/2009	OV L 162, 3.7.2000.; OV L 344, 27.12.2005.; OV L 87, 31.3.2009.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS)	2011/65/ES	OV L 174, 1.7.2011.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 4. jūlija Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EELA)	2012/19/ES	OV L 197, 24.7.2012., 38. lpp.
Padomes 1996. gada 20. decembra Direktīva 96/98/EK par kuģu aprīkojumu	96/98/EK	OV L 46, 17.2.1997. (OV L 246, 10.9.1997.) (OV L 241, 29.8.1998.)
Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 23. jūlija Direktīva 2014/90/ES par kuģu aprīkojumu un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 96/98/EK	2014/90/ES	OV L 257, 28.8.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 17. jūnija Direktīva 2008/57/EK par dzelzceļa sistēmas savstarpēju izmantojamību Kopienā	2008/57/EK; 2009/131/EK; 2011/18/ES; 2013/9/ES	OV L 191, 18.7.2008., 1. lpp.; OV L 273, 17.10.2009., 12. lpp.; OV L 57, 2.3.2013., 21. lpp.; OV L 68, 12.3.2013., 55. lpp.
Eiropas Parlamenta un Padomes 1994. gada 20. decembra Direktīva 94/62/EK par iepakojumu un izlietoto iepakojumu	94/62/EK; 2004/12/EK; 2005/20/EK	OV L 365, 31.12.1994.; OV L 47, 18.2.2004.; OV L 70, 16.3.2005.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 10. marta Regula (EK) Nr. 552/2004 par Eiropas gaisa satiksmes pārvaldības tīkla savietojamību	552/2004; 1070/2009	OV L 96, 31.3.2004.; OV L 300, 14.11.2009.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 19. maija Direktīva 2010/30/ES par enerģijas un citu resursu patēriņa norādīšanu ražojumiem, kas saistīti ar energopatēriņu, izmantojot etiķetes un standarta informāciju par precēm	2010/30/ES	OV L 153, 18.6.2010., 1. lpp.
Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 25. novembra Regula (EK) Nr. 1222/2009 par riepu marķēšanu attiecībā uz degvielas patēriņa efektivitāti un citiem būtiskiem parametriem	1222/2009	OV L 342, 22.12.2009.

II PIELIKUMS

PAPILDU NORĀŽU DOKUMENTI

- Norāžu dokumenti, ko izstrādājusi Ekspertu grupa rotaļlietu drošuma jautājumos:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm
- Mērinstrumenti un neautomātiski svāri:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm
- Ķīmikālijas:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Zemsprieguma iekārtu direktīva – piemērošanas pamatnostādnes un ieteikumi:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm
- Elektromagnētiskā saderība (EMS) – norādes:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm
- Norādes par radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām (RTTI):
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm
- Medicīnas ierīces – skaidrojoši dokumenti:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- Bieži uzdotie jautājumi par Būvizstrādājumu regulu (BIR):
http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm
- Automobiļu rūpniecība – bieži uzdotie jautājumi:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm
- RoHS 2 – bieži uzdotie jautājumi:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Spiediena iekārtu direktīva (SID) – norādes:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm
- Mašīnas – norāžu dokumenti:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm
- Trošu ceļu iekārtu direktīva – piemērošanas rokasgrāmata:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm
- Liftu direktīva – piemērošanas rokasgrāmata:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm
- Individuālo aizsardzības līdzekļu direktīva – piemērošanas rokasgrāmata:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

- Direktīva par trokšņa emisiju vidē no iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām – piemērošanas rokasgrāmata, publikācijas un pētījumi:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

- Pamatnostādnes par to, kā piemērot Direktīvu 94/9/EK (1994. gada 23. marts) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (ceturtais izdevums, 2012. gada septembris):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

- Veselības aprūpes nozares – bieži uzdotie jautājumi:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

- Rokasgrāmata par Produktu vispārējās drošības direktīvas piemērošanu:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- RAPEX ātrās brīdināšanas sistēmas pamatnostādnes:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri:OJ:L:2010:022:TOC>

- Eiropas standarti – vispārīgs regulējums:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

- Eiropas standartizācijas rokasgrāmata Savienības likumdošanas un politikas atbalstam (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015.):

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

—

III PIELIKUMS

NODERĪGAS TĪMEKĻA ADRESES

— Vienotais preču tirgus:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Iekšējais produktu tirgus:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Eiropas standarti:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Ātrās brīdināšanas sistēma par nepārtikas produktiem, kas rada nopietnu risku:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

—

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRAS (LĒMUMĀ NR. 768/2008/EK PAREDZĒTIE MODUĻI)

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
<p>A (iekšējā ražošanas kontrole)</p> <p>— Projektēšana un ražošana.</p> <p>— Ražotājs pats veic visas pārbaudes, lai nodrošinātu produktu atbilstību tiesību aktu prasībām (bez EK tipa).</p>	<p>— Izstrādā tehnisko dokumentāciju.</p> <p>— Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām.</p>	<p>— Uzliek CE zīmi.</p> <p>— Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām.</p>	<p>Atbilstības novērtēšanas struktūra neiesaistās. Ražotājs pats veic visas pārbaudes, ko īsteno pati paziņotā struktūra.</p>
<p>A1 (iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana)</p> <p>— Projektēšana un ražošana.</p> <p>— A modulis un īpašu produkta aspektu testi.</p>	<p>— Izstrādā tehnisko dokumentāciju.</p> <p>— Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām.</p> <p>— Veic viena vai vairāku īpašu produkta aspektu testus vai liek tos veikt viņa vārdā.</p> <p>— Šajā nolūkā un pēc viņa izvēles testus veic vai nu akreditēta iekšējā struktūra, vai arī tie tiek veikti uz ražotāja izraudzītas paziņotās struktūras atbildību.</p> <p>— Ja pārbaudes veic uz paziņotās struktūras atbildību, ražotājs uz šīs struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek tās identifikācijas numuru.</p>	<p>— Uzliek CE zīmi.</p> <p>— Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, struktūras (paziņotās vai akreditētas iekšējās) lēmumu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām.</p>	<p>Paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra (pēc ražotāja izvēles) (*)</p> <p>A) Akreditēta iekšējā struktūra</p> <p>— Veic viena vai vairāku īpašu produkta aspektu testus.</p> <p>— Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti.</p> <p>— Informē iestādes un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.</p> <p>B) Paziņotā struktūra</p> <p>— Uzrauga viena vai vairāku īpašu produkta aspektu testus, ko veic ražotājs vai ko tas licis veikt viņa vārdā, un uzņemas par tiem atbildību.</p> <p>— Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti.</p> <p>— Informē iestādes un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.</p>

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
<p>A2 (ieکشējā ražošanas kontrole un uzraudzītas produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektēšana un ražošana. — A modulis un produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem. 	<ul style="list-style-type: none"> — Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. — Iesniedz vienai viņa izvēlētai struktūrai produktu pārbaudzi pieteikumu. — Ja testus veic paziņotā struktūra, ražotājs uz šīs struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek tās identifikācijas numuru. 	<ul style="list-style-type: none"> — Uzliek CE zīmi. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, struktūras (paziņotās vai akreditētas iekشējās) lēmumu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām. 	<p>Paziņotā struktūra vai akreditēta iekشējā struktūra (pēc ražotāja izvēles) (*)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Veic produkta pārbaudes pēc tās nejauši noteiktiem intervāliem. — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.
<p>B (EK tipa pārbaude)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektēšana. 	<ul style="list-style-type: none"> — Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Nodrošina parauga(-u) atbilstību tiesību aktu prasībām. <p>Piezīme. Tā kā B modulis attiecas tikai uz projektēšanas posmu, ražotājs nesagatavo atbilstības deklarāciju un nedrīkst uzlikt produktam paziņotās struktūras identifikācijas numuru.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai EK tipa pārbaudes pieteikumu. — Glabā tehnisko dokumentāciju, EK tipa pārbaudes sertifikātu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām. — Informē paziņoto struktūru par visām apstiprinātā tipa izmaiņām. 	<p>Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pārbauda tehnisko dokumentāciju un papildu pierādījumus. — Pārlicinās, ka paraugs(-i) ir ražots(-i) atbilstīgi tiesību aktu prasībām. <p>Šajā nolūkā likumdevējs nosaka, kura no turpmākajām darbībām ir jāveic:</p> <ul style="list-style-type: none"> — parauga pārbaude (produkcijas tips), — tehniskās dokumentācijas un parauga pārbaude (produkcijas tips un projekta tips), — tehniskās dokumentācijas pārbaude, nepārbaudot paraugu (projekta tips). — Veic attiecīgas pārbaudes un testus. — Sagatavo novērtējuma ziņojumu, kura saturu var izpaust tikai ar ražotāja piekrišanu.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
			<ul style="list-style-type: none"> — Izdod EK tipa pārbaudes sertifikātu. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par tās veiktajām EK tipa pārbaudēm. — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti.
<p>C (atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ražošana (īsteno pēc B moduļa). — Ražotājs pats veic visas pārbaudes, lai nodrošinātu produktu atbilstību EK tipam. 	<ul style="list-style-type: none"> — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) EK tipam un tiesību aktu prasībām. Piezīme. Atsauce virsrakstā uz moduļa "iekšējo ražošanas kontroli" attiecas uz ražotāja pienākumu veikt savas ražošanas iekšējo kontroli, lai nodrošinātu produkta atbilstību ES tipam, kas apstiprināts atbilstoši B modulim. 	<ul style="list-style-type: none"> — Uzliek <i>CE</i> zīmi. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar apstiprinātā tipa (noteikts, īstenojot B moduli) tehnisko dokumentāciju un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām. 	<ul style="list-style-type: none"> — Atbilstības novērtēšanas struktūra neiesaistās. Ražotājs pats veic visas pārbaudes, ko īsteno tu paziņotā struktūra.
<p>C1 (atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ražošana (īsteno pēc B moduļa). — C modulis un īpašu produkta aspektu testi. 	<ul style="list-style-type: none"> — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) EK tipam un tiesību aktu prasībām. Piezīme. Atsauce virsrakstā uz moduļa "iekšējo ražošanas kontroli" attiecas uz ražotāja pienākumu veikt savas ražošanas iekšējo kontroli, lai nodrošinātu produkta atbilstību ES tipam, kas apstiprināts atbilstoši B modulim. — Veic viena vai vairāku īpašu produkta aspektu testus vai liek tos veikt savā vārdā. Šajā nolūkā un pēc viņa izvēles testus veic vai nu akreditēta iekšējā struktūra, vai arī tie tiek veikti uz ražotāja izraudzītas paziņotās struktūras atbildību. 	<ul style="list-style-type: none"> — Uzliek <i>CE</i> zīmi. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar apstiprinātā tipa (noteikts, īstenojot B moduli) tehnisko dokumentāciju, struktūras (paziņotās vai akreditētas iekšējās) lēmumu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām. 	<p>Paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra (pēc ražotāja izvēles) (*)</p> <p>A) Akreditēta iekšējā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Veic viena vai vairāku īpašu produkta aspektu testus. Piezīme. Akreditēta iekšējā struktūra ņem vērā tehnisko dokumentāciju, taču nepārbauda to, jo dokumentācija jau ir pārbaudīta, īstenojot B moduli. — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
	<ul style="list-style-type: none"> — Ja pārbaudes veic uz paziņotās struktūras atbildību, ražotājs uz šīs struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek tās identifikācijas numuru. 		<p>B) Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Uzrauga viena vai vairāku īpašu produkta aspektu testus, ko veic ražotājs vai ko tas licis veikt viņa vārdā, un uzņemas par tiem atbildību. <p>Piezīme. Paziņotā struktūra ņem vērā tehnisko dokumentāciju, taču to nepārbauda, jo dokumentācija jau ir pārbaudīta, īstenojot B moduli.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.
<p>C2 (atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ražošana (īsteno pēc B moduļa). — C modulis un produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem. 	<ul style="list-style-type: none"> — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) EK tipam un tiesību aktu prasībām. <p>Piezīme. Atsauce virsrakstā uz moduļa “iekšējo ražošanas kontroli” attiecas uz ražotāja pienākumu veikt savas ražošanas iekšējo kontroli, lai nodrošinātu produkta atbilstību EK tipam, kas apstiprināts atbilstoši B modulim.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Iesniedz vienai viņa izvēlētai struktūrai produktu pārbaudzi pieteikumu. — Ja testus veic paziņotā struktūra, ražotājs uz šīs struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek tās identifikācijas numuru. 	<ul style="list-style-type: none"> — Uzliek CE zīmi. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar apstiprinātā tipa (noteikts, īstenojot B moduli) tehnisko dokumentāciju, struktūras (paziņotās vai akreditētas iekšējās) lēmumu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām. 	<p>Paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra (pēc ražotāja izvēles) (*)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Veic produkta pārbaudes pēc tās nejauši noteiktiem intervāliem. <p>Piezīme. Akreditēta iekšējā struktūra vai paziņotā struktūra ņem vērā tehnisko dokumentāciju, taču to nepārbauda, jo dokumentācija jau ir pārbaudīta, īstenojot B moduli.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
<p>D (atbilstība EK tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ražošana (īsteno pēc B moduļa). — Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā un galīgā produkta pārbaude. 	<ul style="list-style-type: none"> — Izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz ražošanu, galīgo produktu pārbaudi un produktu testēšanu, lai garantētu izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) EK tipam un tiesību aktu prasībām. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmā jābūt iekļautiem turpmāk uzskaitītajiem elementiem un tā ir jādokumentē: kvalitātes nodrošināšanas mērķi, organizatoriskā struktūra, ražošanas un kvalitātes kontroles paņēmieni, testi (kas veikti pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās), kvalitātes pārbaudes dati, uzraudzības metodes. — Pilda saistības, kas izriet no kvalitātes nodrošināšanas sistēmas. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) EK tipam un tiesību aktu prasībām. 	<ul style="list-style-type: none"> — Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanas pieteikumu. — Informē paziņoto struktūru par visām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar apstiprinātā tipa (noteikts, īstenojot B moduli) tehnisko dokumentāciju, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumu un citu attiecīgu informāciju valstu iestāžu vajadzībām. — Uzliek CE zīmi. — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru. 	<p>Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Periodiski veic revīziju, lai novērtētu un apsektu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu. Revīzijās veic šādas darbības: tehniskās dokumentācijas pārskatīšana, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas kontrole, pārbaudes, produktu testi. — Paziņo savu lēmumu par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ražotājam (paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu). — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par veiktajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārbaudēm.
<p>D1 (Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektēšana un ražošana. — Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā un galīgā produkta pārbaude. — Izmanto kā D moduli bez B moduļa (bez EK tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz ražošanu, galīgo produktu pārbaudi un produktu testēšanu, lai nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmā jābūt iekļautiem turpmāk uzskaitītajiem elementiem un tā ir jādokumentē: kvalitātes nodrošināšanas mērķi, organizatoriskā struktūra, ražošanas un kvalitātes kontroles paņēmieni, testi (kas veikti pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās), kvalitātes pārbaudes dati, uzraudzības metodes. 	<ul style="list-style-type: none"> — Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanas pieteikumu. — Informē paziņoto struktūru par visām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumu un citu attiecīgu informāciju valstu iestāžu vajadzībām. — Uzliek CE zīmi. 	<p>Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Periodiski veic revīziju, lai novērtētu un apsektu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu. Revīzijās veic šādas darbības: tehniskās dokumentācijas pārskatīšana, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas kontrole, pārbaudes, produktu testi. — Paziņo savu lēmumu par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ražotājam (paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu).

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
	<ul style="list-style-type: none"> — Pilda saistības, kas izriet no kvalitātes nodrošināšanas sistēmas. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. 	<ul style="list-style-type: none"> — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru. 	<ul style="list-style-type: none"> — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par veiktajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārbaudēm.
<p>E (atbilstība EK tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ražošana (īsteno pēc B moduļa). — Galīgā produkta kvalitātes nodrošināšana (t. i., produkcijas kvalitāte, neņemot vērā ražošanas posmu). — Īsteno tāpat kā D moduli, taču nepārbauda kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kurā uzsvars likts uz ražošanas procesu. 	<ul style="list-style-type: none"> — Izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz galīgo produktu pārbaudi un testēšanu, lai nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) EK tipam un tiesību aktu prasībām. <p>Kvalitātes nodrošināšanas sistēmā jābūt iekļautiem turpmāk uzskaitītajiem elementiem, un tā ir jādokumentē: kvalitātes nodrošināšanas mērķi, organizatoriskā struktūra, testi (kas veikti pēc ražošanas), kvalitātes pārbaudes dati, uzraudzības metodes.</p> <p>Piezīme. Pirms ražošanas posma / tā laikā veiktos testus un ražošanas paņēmienus E modulī (tāpat kā D un D1 modulī) neuzskata par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas daļu, jo E modulī pārbauda galīgā produkta, nevis visa ražošanas procesa kvalitāti (kā D un D1 modulī).</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pilda saistības, kas izriet no kvalitātes nodrošināšanas sistēmas. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) EK tipam un tiesību aktu prasībām. 	<ul style="list-style-type: none"> — Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanas pieteikumu. — Informē paziņoto struktūru par visām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar apstiprinātā tipa (noteikts, īstenojot B moduli) tehnisko dokumentāciju, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumu un citu attiecīgu informāciju valstu iestāžu vajadzībām. — Uzliek CE zīmi. — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru. 	<p>Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Periodiski veic revīziju, lai novērtētu un apsektotu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu. <p>Revīzijās veic šādas darbības: kvalitātes nodrošināšanas sistēmas kontrole, pārbaudes, produktu testi.</p> <p>Piezīme. Paziņotā struktūra ņem vērā tehnisko dokumentāciju, taču to nepārbauda, jo dokumentācija jau ir pārbaudīta, īstenojot B moduli.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Paziņo savu lēmumu par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ražotājam (paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu). — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par veiktajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārbaudēm.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
<p>E1 (galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektēšana un ražošana. — Galīgā produkta kvalitātes nodrošināšana (t. i., produkcijas kvalitāte, neņemot vērā ražošanas posmu). — Īsteno tāpat kā D1 moduli, taču nepārbauda kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kurā uzsvars likts uz ražošanas procesu. — Izmanto kā E moduli bez B moduļa (bez EK tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz galīgo produktu pārbaudi un testēšanu, lai nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. <p>Kvalitātes nodrošināšanas sistēmā jābūt iekļautiem turpmāk uzskaitītajiem elementiem un tā ir jādokumentē: kvalitātes nodrošināšanas mērķi, organizatoriskā struktūra, testi (kas veikti pēc ražošanas), kvalitātes pārbaudes dati, uzraudzības metodes.</p> <p>Piezīme. Pirms ražošanas posma / tā laikā veiktos testus un ražošanas paņēmienus E1 modulī (tāpat kā D un D1 modulī) neuzskata par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas daļu, jo E1 modulī (tāpat kā E modulī) pārbauda galīgā produkta, nevis visa ražošanas procesa kvalitāti (kā D un D1 modulī).</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pilda saistības, kas izriet no kvalitātes nodrošināšanas sistēmas. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. 	<ul style="list-style-type: none"> — Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanas pieteikumu. — Informē paziņoto struktūru par visām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumu un citu attiecīgu informāciju valstu iestāžu vajadzībām. — Uzliek CE zīmi. — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru. 	<p>Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Periodiski veic revīziju, lai novērtētu un apsekotu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu. <p>Revīzijās veic šādas darbības: tehniskās dokumentācijas pārskatīšana, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas kontrole, pārbaudes, produktu testi.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Paziņo savu lēmumu par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ražotājam (paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu). — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par veiktajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārbaudēm.
<p>F (atbilstība EK tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ražošana (īsteno pēc B moduļa). — Produkta pārbaude (katra produkta testēšana vai statistiskas pārbaudes), lai nodrošinātu atbilstību EK tipam. 	<ul style="list-style-type: none"> — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) EK tipam un tiesību aktu prasībām. 	<ul style="list-style-type: none"> — Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai produktu pārbaudi pieteikumu. — Uzliek CE zīmi. 	<p>Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Veic attiecīgās pārbaudes un testus (katra produkta testēšana vai statistiskas pārbaudes).

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
<ul style="list-style-type: none"> — Īsteno kā C2 moduli, taču paziņotā struktūra veic sīkākas produkta pārbaudes. 	<ul style="list-style-type: none"> — Ja tiek veikta statistiskā verifikācija, veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas procesā un tā pārraudzībā nodrošinātu katras izgatavotās partijas vienveidīgumu, un iesniedz produktus verificēšanai vienveidīgu partiju veidā. 	<ul style="list-style-type: none"> — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar apstiprinātā tipa (noteikts, īstenojot B moduli) tehnisko dokumentāciju, atbilstības sertifikātu un citu attiecīgu informāciju valstu iestāžu vajadzībām. — Ar paziņotās struktūras atļauju uzliek tās identifikācijas numuru. 	<ul style="list-style-type: none"> — Ja veikta statistiskā verificēšana un partija tiek izbrāķēta, paziņotā struktūra veic attiecīgus pasākumus, lai nepieļautu attiecīgās partijas laišanu tirgū. Ja partiju izbrāķēšana notiek bieži, paziņotā struktūra var apturēt statistisko verificēšanu un veikt attiecīgus pasākumus. Piezīme. Paziņotā struktūra ņem vērā tehnisko dokumentāciju, taču to nepārbauda, jo dokumentācija jau ir pārbaudīta, īstenojot B moduli. — Izdod atbilstības sertifikātu. — Uzliek savu identifikācijas numuru vai deleģē tā uzlikšanu ražotājam. — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.
<p>F1 (atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektēšana un ražošana. — Produkta pārbaude (katra produkta testēšana vai statistiskas pārbaudes), lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu prasībām. — Izmanto kā F moduli bez B moduļa (bez EK tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) EK tipam un tiesību aktu prasībām. — Ja tiek veikta statistiskā verifikācija, veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas procesā un tā pārraudzībā nodrošinātu katras izgatavotās partijas vienveidīgumu, un iesniedz produktus verificēšanai vienveidīgu partiju veidā. 	<ul style="list-style-type: none"> — Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai produktu pārbaudzi pieteikumu. — Uzliek CE zīmi. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, atbilstības sertifikātu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām. — Ar paziņotās struktūras atļauju uzliek tās identifikācijas numuru. 	<p>Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Veic attiecīgās pārbaudes un testus (katra produkta testēšana vai statistiskas pārbaudes). — Ja veikta statistiskā verificēšana un partija tiek izbrāķēta, paziņotā struktūra veic attiecīgus pasākumus, lai nepieļautu attiecīgās partijas laišanu tirgū. Ja partiju izbrāķēšana notiek bieži, paziņotā struktūra var apturēt statistisko verificēšanu un veikt attiecīgus pasākumus. — Izdod atbilstības sertifikātu.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
			<ul style="list-style-type: none"> — Uzliek savu identifikācijas numuru vai deleģē tā uzlikšanu ražotājam. — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.
<p>G (atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektēšana un ražošana. — Katra atsevišķa produkta verificēšana, lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu prasībām (bez EK tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. — Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai produktu pārbaudžu pieteikumu. 	<ul style="list-style-type: none"> — Uzliek CE zīmi. — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, atbilstības sertifikātu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām. 	<p>Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Veic attiecīgās pārbaudes. — Izdod atbilstības sertifikātu. — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.
<p>H (atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektēšana un ražošana. — Visaptveroša kvalitātes nodrošināšana — Bez EK tipa. 	<ul style="list-style-type: none"> — Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz ražošanu, galīgo produktu pārbaudi un produktu testēšanu. — Kvalitātes nodrošināšanas sistēmā jābūt iekļautiem turpmāk uzskaitītajiem elementiem un tā ir jādokumentē: kvalitātes nodrošināšanas mērķi, organizatoriskā struktūra, ražošanas un kvalitātes kontroles paņēmieni, produkta projekta verificēšanas paņēmieni, testi (kas veikti pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās), kvalitātes pārbaudes dati, uzraudzības metodes. — Pilda saistības, kas izriet no kvalitātes nodrošināšanas sistēmas. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. 	<ul style="list-style-type: none"> — Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanas pieteikumu. — Informē paziņoto struktūru par visām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumu un citu attiecīgu informāciju valstu iestāžu vajadzībām. — Uzliek CE zīmi. — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru. 	<p>Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Periodiski veic revīziju, lai novērtētu un apsektotu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu. — Revīzijās veic šādas darbības: tehniskās dokumentācijas pārskatīšana, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas kontrole, pārbaudes, produktu testi. — Paziņo savu lēmumu par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ražotājam (paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu). — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par veiktajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārbaudēm.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
<p>H1 (atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektēšana un ražošana. — Visaptveroša kvalitātes nodrošināšana un projekta pārbaude, lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu prasībām. — Bez EK tipa, taču izsniedz EK projekta pārbaudes sertifikātu. — Īsteno kā H moduli, taču papildus izdod EK projekta pārbaudes sertifikātu. 	<ul style="list-style-type: none"> — Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz ražošanu, galīgo produktu pārbaudi un produktu testēšanu. <p>Kvalitātes nodrošināšanas sistēmā jābūt iekļautiem turpmāk uzskaitītajiem elementiem, un tā ir jādokumentē: kvalitātes nodrošināšanas mērķi, organizatoriskā struktūra, ražošanas un kvalitātes kontroles paņēmieni, produkta projekta verificēšanas paņēmieni, testi (kas veikti pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās), kvalitātes pārbaudes dati, uzraudzības metodes.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pilda saistības, kas izriet no kvalitātes nodrošināšanas sistēmas. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam EK projektam un tiesību aktu prasībām. 	<ul style="list-style-type: none"> — Iesniedz EK projekta pārbaudes pieteikumu paziņotajai struktūrai, kura novērtēs kvalitātes nodrošināšanas sistēmu. — Iesniedz viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai viņa kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanas pieteikumu. — Informē paziņoto struktūru par jebkādam apstiprinātā projekta un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, EK projekta pārbaudes sertifikātu, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumu un citu attiecīgu informāciju valstu iestāžu vajadzībām. — Uzliek CE zīmi. — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru. 	<p>Paziņotā struktūra</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pārbauda produkta projektu. — Izdod EK projekta pārbaudes sertifikātu. — Periodiski veic revīziju, lai novērtētu un apsektu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu. <p>Revīzijās veic šādas darbības: tehniskās dokumentācijas pārskatīšana, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas kontrole, pārbaudes, produktu testi.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Paziņo savu lēmumu par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu ražotājam (paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un argumentētu novērtējuma lēmumu). — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par tās veiktajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas un EK projekta pārbaudēm.

(*) Likumdevējs var ierobežot ražotāja izvēli.

SAISTĪBA STARP ISO 9001 UN MODUĻIEM, KUIROS PRASĪTA KVALITĀTES NODROŠINĀŠANAS SISTĒMA

Lēmumā Nr. 768/2008/EK noteiktajos moduļos paredzētās kvalitātes prasības	D modulis	D1 modulis	E modulis	E1 modulis	H modulis	H1 modulis
— Kvalitātes nodrošināšanas mērķi, vadības organizatoriskā struktūra, pienākumi un pilnvaras saistībā ar produktu kvalitātes nodrošināšanu	EN ISO 9001:2008, 5.1, 5.3., 5.4., 5.5. un 5.6. punkts (izņemot 5.6.2.b) punktu – klientu atsauksmes)	EN ISO 9001:2008, 5.1, 5.3., 5.4., 5.5. un 5.6. punkts (izņemot 5.6.2.b) punktu – klientu atsauksmes)	EN ISO 9001:2008, 5.1., 5.3., 5.4. (izņemot atsauci uz 7.1. punktu), 5.5. un 5.6. punkts (izņemot 5.6.2.b) punktu – klientu atsauksmes)	EN ISO 9001:2008, 5.1., 5.3., 5.4. (izņemot atsauci uz 7.1. punktu), 5.5. un 5.6. punkts (izņemot 5.6.2.b) punktu – klientu atsauksmes)	EN ISO 9001:2008, 5.1, 5.3., 5.4., 5.5. un 5.6. punkts (izņemot 5.6.2.b) punktu – klientu atsauksmes)	EN ISO 9001:2008, 5.1, 5.3., 5.4., 5.5. un 5.6. punkts (izņemot 5.6.2.b) punktu – klientu atsauksmes)
— Tehniskais projekts	Nepiemēro – D modulis neattiecas uz projektēšanas posmu.	Nepiemēro – D1 modulī projekta aspektus aptver tehniskā dokumentācija.	Nepiemēro – E modulis neattiecas uz projektēšanas posmu.	Nepiemēro – E1 modulī projekta aspektus aptver tehniskā dokumentācija.	EN ISO 9001:2008, 7.3.1., 7.3.2. un 7.3.3. punkts	EN ISO 9001:2008, 7.3.1., 7.3.2. un 7.3.3. punkts
— Projekta kontrole un projekta pārbaudes metodes, procesi un regulārās darbības, kas tiks izmantotas, izstrādājot aptvertās produktu kategorijas produktus	Nepiemēro – D modulis neattiecas uz projektēšanas posmu.	Nepiemēro – D1 modulī projekta aspektus aptver tehniskā dokumentācija.	Nepiemēro – E modulis neattiecas uz projektēšanas posmu.	Nepiemēro – E1 modulī projekta aspektus aptver tehniskā dokumentācija.	EN ISO 9001:2008, 7.3.4.–7.3.7. punkts	EN ISO 9001:2008, 7.3.4.–7.3.7. punkts
— Attiecīgie ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmieni un procedūras, kā arī citi regulāri veicamie pasākumi	EN ISO 9001:2008, 7.5.1., 7.5.2. un 7.5.3. punkts	EN ISO 9001:2008, 7.5.1., 7.5.2. un 7.5.3. punkts	Nepiemēro – E modulis neattiecas uz ražošanas posmu.	Nepiemēro – E1 modulis neattiecas uz ražošanas posmu.	EN ISO 9001:2008, 7.5.1., 7.5.2. un 7.5.3. punkts	EN ISO 9001:2008, 7.5.1., 7.5.2. un 7.5.3. punkts

Lēmumā Nr. 768/2008/EK noteiktajos moduļos paredzētās kvalitātes prasības	D modulis	D1 modulis	E modulis	E1 modulis	H modulis	H1 modulis
<ul style="list-style-type: none"> — Veicamās pārbaudes un testi, kā arī uzraudzības līdzekļi, — kas ļauj kontrolēt kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvu darbību 	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3. un 8.2.4. punkts (tikai pirmā daļa), 8.3., 8.4. punkts (izņemot 8.4.a) apakšpunktu – klientu apmierinātība) un 8.5. punkts	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3. un 8.2.4. punkts (tikai pirmā daļa), 8.3., 8.4. punkts (izņemot 8.4.a) apakšpunktu – klientu apmierinātība) un 8.5. punkts	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3. un 8.2.4. punkts (tikai pirmā daļa), 8.3., 8.4. punkts (izņemot 8.4.a) apakšpunktu – klientu apmierinātība) un 8.5. punkts	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3. un 8.2.4. punkts (tikai pirmā daļa), 8.3., 8.4. punkts (izņemot 8.4.a) apakšpunktu – klientu apmierinātība) un 8.5. punkts	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3. un 8.2.4. punkts (tikai pirmā daļa), 8.3., 8.4. punkts (izņemot 8.4.a) apakšpunktu – klientu apmierinātība) un 8.5. punkts	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3. un 8.2.4. punkts (tikai pirmā daļa), 8.3., 8.4. punkts (izņemot 8.4.a) apakšpunktu – klientu apmierinātība) un 8.5. punkts
— Dati par kvalitāti – pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.	EN ISO 9001:2008, 4. punkts	EN ISO 9001:2008, 4. punkts	EN ISO 9001:2008, 4. punkts	EN ISO 9001:2008, 4. punkts	EN ISO 9001:2008, 4. punkts	EN ISO 9001:2008, 4. punkts

VI PIELIKUMS

**SASKAŅOTO STANDARTU IZMANTOŠANA ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRU KOMPETENCES
IZVĒRTĒŠANĀ**

Jānorāda, ka šajā pielikumā sniegti vienīgi informatīvi norādījumi. Pielikumā nav uzskaitītas procedūras, kas īstenojamas, lai novērtētu atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci.

1. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRĀM PIEMĒROTĀS PRASĪBAS

Atbilstības novērtēšanas struktūra, kas vēlas tikt paziņota atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktam attiecībā uz vienu vai vairākiem Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzētajiem atbilstības novērtēšanas moduļiem, ir jāizvērtē, lai noskaidrotu, vai tā ir tehniski kompetenta veikt attiecīgajā(-os) modulī(-ļos) prasītos uzdevumus.

Vienlīdz svarīga ir arī paziņotās struktūras kompetences pastāvīga uzraudzība. Tā jāveic regulāri un atbilstīgi akreditācijas organizāciju iedibinātajai praksei.

Novērtēšanas procesā jānoskaidro, vai atbilstības novērtēšanas struktūrai ir pienācīgi apmācīti tehniskie darbinieki ar pietiekamām zināšanām un pieredzi saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju; piemērotas iekārtas un aprīkojums; politika un procedūras, kas nodrošina godprātību un objektivitāti; pareiza izpratne par direktīvu u. c.

Atbilstības novērtēšanas darbības ir testēšana (laboratorijās), inspekcija, sertifikācija u. c. Inspekciju un produktu sertifikāciju var uzskatīt par līdzīgiem procesiem, un to definīcijas zināmā mērā pārklājas. Abi procesi ietver ne tikai parastu testēšanu, bet arī uzdevumus, kas saistīti ar spēju novērtēt testu rezultātus un pieņemt lēmumu par atbilstību. Šiem procesiem ir viens mērķis (t. i., produkta atbilstības novērtēšana), taču tos īsteno nedaudz atšķirīgi.

Parasti inspekcijā tiešā veidā nosaka unikālu vai nelielās sērijās ražotu produktu atbilstību specifikācijām. Produktu sertifikācijā galvenokārt pārbauda lielās sērijās ražotu produktu atbilstību.

Praksē inspekcijā var būt jāpieņem profesionāli spriedumi, pamatojoties uz vispārīgām prasībām, savukārt produkta sertifikācijā ņem vērā standartus vai citas tehniskās specifikācijas.

Tādējādi atbilstības novērtēšanas struktūrām piemērotie kritēriji atšķiras atkarībā no tā, vai struktūra ir laboratorija, inspekcijas struktūra vai sertifikācijas struktūra.

**2. SVARĪGĀKIE STANDARTI, KUROS UZSKAITĪTI ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRĀM PIEMĒROTIE KOMPETENCES
KRITĒRIJI**

No nozares neatkarīgie vispārīgie kritēriji, kuriem paziņotajām struktūrām jāatbilst, lai saņemtu pozitīvu novērtējumu, ir uzskaitīti saskaņotajos standartos, kas publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* atbilstīgi pilnvarojumam M417.

Ja vajadzīgs, nozaru tiesību aktos var būt paredzēti konkrēti papildu kritēriji attiecībā uz prasītajām struktūras zināšanām par nozari.

Galvenie standarti, kas jāņem vērā, izvērtējot atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci, ir EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065. Standartos EN ISO/IEC 17020 un EN ISO/IEC 17065 uzsvars likts uz kritērijiem attiecībā uz atbilstības novērtēšanas norisi, savukārt standartā EN ISO/IEC 17025 ir sīkāk iztirzāti testēšanas aspekti.

— EN ISO/IEC 17025 (piemēro laboratorijām; aizstāj standartu EN 45001 un ISO 25. rokasgrāmatu) – tajā paredzētas vispārīgās prasības, kurām laboratorijai (kā pirmai, otrai vai trešai personai un neatkarīgi no tās darbinieku skaita vai darbības jomas apmēra) jāatbilst, lai to atzītu par kompetentu veikt testēšanu un/vai kalibrēšanu, tostarp paraugu ņemšanu (paraugu ņemšana ISO 45001 nav apskatīta).

Šādas darbības ir, piemēram, vienas vai vairāku produkta īpašību noteikšana, izmantojot noteiktu metodi (standarta, nestandarta, laboratorijā izstrādātu). Šis standarts neapņemas laboratoriju darbības atbilstību regulatīvajām un drošības prasībām.

Ja laboratorija neuzņemas vienu vai vairākas darbības, kuras neaptver šis starptautiskais standarts, piemēram, paraugu ņemšanu un jaunu metožu izstrādi/pilnveidošanu, attiecīgajos noteikumos paredzētās prasības nepiemēro.

— EN ISO/IEC 17020 (attiecas uz inspekcijas struktūrām, aizstāj standartu EN 45004) – šajā standartā paredzēti vispārīgi un no nozares neatkarīgi objektīvu inspekcijas struktūru kompetences kritēriji.

Inspekcijā pārbauda produkta projektu, produktu, pakalpojumu, procesu vai ražotni un nosaka to atbilstību konkrētām prasībām vai vispārīgām prasībām, kas noteiktas, pamatojoties uz profesionālu spriedumu. Šajā standartā ir uzskaitīti arī neatkarības kritēriji. Tas neattiecas uz testēšanas laboratorijām, sertifikācijas struktūrām un piegādātāja atbilstības deklarāciju.

— EN ISO/IEC 17065 (piemēro sertifikācijas struktūrām, aizstāj standartu EN 45011) – tajā paredzētas vispārīgās prasības, kurām jāatbilst trešai personai, kas īsteno produkta sertifikācijas sistēmu, lai to atzītu par kompetentu un uzticamu.

Produkta sertifikācijā apstiprina produkta atbilstību noteiktajām prasībām, piemēram, noteikumiem, standartiem vai citām tehniskām specifikācijām. Produkta sertifikācijas sistēmā var būt iekļauta, piemēram, tipa testēšana vai pārbaude, katra produkta vai konkrēta produkta testēšana vai inspekcija, partijas testēšana vai inspekcija, projekta novērtēšana, ko var apvienot ar ražošanas uzraudzību vai ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanu un uzraudzību. Šis standarts neattiecas uz testēšanas laboratorijām, inspekcijas struktūrām un atbilstības deklarāciju. ISO/IEC 17065 nozīmē, ka tiek izmantots “četru acu princips”, t. i., pārbaudītājs un lēmuma pieņēmējs nav novērtētājs.

— ISO/IEC 17021 (aizstāj standartu EN 45012) – tajā paredzēti kompetences un objektivitātes principi un prasības, ko piemēro struktūrām, kuras veic dažādu pārvaldības sistēmu (piemēram, kvalitātes nodrošināšanas vai vides pārvaldības sistēmu) revīziju un sertifikāciju.

Struktūrām, kas darbojas atbilstīgi šim standartam, nav jāpiedāvā visu pārvaldības sistēmu veidu sertifikācija. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas sertifikācijā novērtē un nosaka atbilstību kvalitātes nodrošināšanas sistēmas standartam un konkrētai darbības jomai, kā arī veic ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēmas uzraudzību.

3. STANDARTI, KURUS UZSKAITĪTI KATRA MODUĻA ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRĀM PIEMĒROTIE KOMPETENCES KRITĒRIJI

Turpmākajās iedaļās aprakstīts, kuri no iepriekš minētajiem standartiem ir vispiemērotākie Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzēto moduļu uzdevumu izpildei.

3.1. A1, A2, C1 un C2 modulis

Struktūrai, kas īsteno šos moduļus, vajadzīgas tehniskās zināšanas, pieredze un spēja veikt testus. Arī tad, ja testēšanas aprīkojums atrodas pie ražotāja, ir jābūt izpildītām prasībām par aprīkojuma piemērotību, darbību un uzturēšanu (piemēram, kalibrācijas programmām), kā arī mērījumu izsekojamību, un par to būtu jāatbild paziņotajai struktūrai. Turklāt, ja ražotājs nav piemērojis attiecīgos saskaņotos standartus, ir jāveic līdzvērtīgi testi, vai, ja tas nav iespējams, jāizstrādā atbilstošas metodes. Jebkurā gadījumā paziņotajai struktūrai ir jāapstiprina veiktie testi.

Ja īsteno A2 un C2 moduli, struktūrai arī jāpārzina statistikas metodes, paraugu ņemšanas plāns, nejausi izvēlētas metodes un darbības īpašības, kas iekļautas produkta pārbaudē un paredzētas piemērojamajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā.

Saistībā ar to un par visiem minētajiem moduļiem jānorāda, ka standartā EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 vai EN ISO/IEC 17065 (atkarīgs no tā, vai attiecīgā struktūra ir laboratorija, inspekcijas struktūra vai produkta sertifikācijas struktūra) ir paredzēti kompetences un deontoloģijas kritēriji attiecībā uz produkta pārbaudes veikšanu, tāpēc var uzskatīt, ka to prasības ir vispiemērotākās, lai izvērtētu struktūras, kas vēlas tikt paziņotas šajā modulī paredzēto uzdevumu izpildei.

Tomēr, ja izvērtējumu veic, pamatojoties uz standartu EN ISO/IEC 17025 – šajā standartā paredzēti tikai testēšanas/kalibrācijas kritēriji, un tas neattiecas uz testu rezultātu novērtēšanu, kas jāveic paziņotajai struktūrai –, struktūrai atsevišķi jāparāda, ka tai ir spējas un procedūras, ar ko, ņemot vērā testu rezultātus, novērtēt un nolemt, vai ir izpildītas pamatprasības vai citas juridiskās prasības un/vai ir piemēroti saskaņotie standarti.

Savukārt, ja izvērtējumā izmanto standartu EN ISO/IEC 17020 vai EN ISO/IEC 17065 – tajos nav paredzēti testēšanas/kalibrācijas kritēriji –, ir jāņem vērā standartā EN ISO/IEC 17025 noteiktās prasības par testēšanas darbībām. Jebkurā gadījumā paziņotajai struktūrai ir jāvar novērtēt produktu neatkarīgi no tā, vai ražotājs ir piemērojis attiecīgos saskaņotos standartus.

3.2. B modulis

Paziņotajai struktūrai jānosaka, vai produkta projekts atbilst attiecīgajām tiesību aktu prasībām.

Saistībā ar to jānorāda, ka tad, ja izmanto tikai standartu EN ISO/IEC 17025, tas nav uzskatāms par piemērotu B moduļa izpildes vajadzībām, jo šajā standartā iztirzāti vienīgi testēšanas aspekti un tas neaptver būtiskas B moduļa funkcijas, t. i., produkta projekta novērtēšanu, kuras sarežģītības dēļ (tā ir daudz plašāka par parastu tehniskās dokumentācijas pārbaudi, ko veic D1, E1 un F1 modulī) paziņotajai struktūrai ir vajadzīgas papildu prasmes (tāpat kā saistībā ar G un H1 moduli).

Vērtējot novērtēšanas struktūras, kas vēlas tikt paziņotas B moduļa uzdevumu izpildei, var ņemt vērā standartā EN ISO/IEC 17020 un EN ISO/IEC 17065 noteiktās prasības, jo tajos paredzēti kompetences un deontoloģijas kritēriji, kas jāievēro produktu pārbaudēs un atbilstības novērtēšanā. Tomēr, tā kā šajos standartos nav uzskaitīti testēšanas/kalibrācijas kritēriji, attiecībā uz veicamo testēšanu vienmēr jāņem vērā atbilstošās EN ISO/IEC 17025 prasības.

3.3. D, D1, E, E1 un H modulis

Paziņotā struktūra novērtē un izlemj, vai ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēma garantē produktu atbilstību tiem piemērotajam likumdošanas instrumentam (D1, E1 un H modulis) vai apstiprinātajam EK tipam (D un E modulis).

Tāpēc var uzskatīt, ka tādu struktūru izvērtēšanai, kas vēlas tikt paziņotas šā moduļa uzdevumu izpildei, piemērotas būtu standartā EN ISO/IEC 17021 noteiktās prasības. Jāuzsver, ka ražotāja īstenotajai kvalitātes nodrošināšanas sistēmai ir jāgarantē galīgo produktu atbilstība piemērojamajām Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām. Tāpēc paziņotajai struktūrai jāvar arī pienācīgi novērtēt ražotāja spēju noteikt attiecīgās produktiem piemērojamās prasības un veikt vajadzīgās pārbaudes un testus.

EN ISO/IEC 17065 uzskata par piemērotu arī, lai novērtētu moduļus D, D1, E un E1, ar ko novērtē ražotāja pārvaldības sistēmas spēju nodrošināt produktu atbilstību attiecīgajiem piemērojamajiem tiesību aktiem un to, ka tie turpina atbilst tipam. Novērtējumus atbilstoši šie moduļiem vērs tieši uz ražošanas procesiem un kontrolēm, kas saistītas ar attiecīgo (-ajiem) produktu(-iem), tādējādi EN ISO/IEC 17065 prasības aptver aspektus, kas attiecas uz produktu un procesu, kā arī pārvaldības sistēmas novērtēšanu (atbilstoši EN ISO/IEC 17065 prasībām pārvaldības sistēmas novērtēšanas aspekti ir jāīsteno saskaņā ar ISO/IEC 17021).

3.4. F un F1 modulis

Paziņotā struktūra veic attiecīgās pārbaudes un testus, pārbaudot un testējot katru produktu vai arī pārbaudot un testējot produktus uz statistikas pamata. Īstenojot F1 moduli, paziņotajai struktūrai ir jāpārbauda arī tehniskā dokumentācija.

Saistībā ar to un par abiem moduļiem jānorāda, ka standartā EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 vai EN 17065 (atkarīgs no tā, vai attiecīgā struktūra ir laboratorija, inspekcijas struktūra vai produkta sertifikācijas struktūra) ir paredzēti kompetences un deontoloģijas kritēriji attiecībā uz produkta pārbaudes veikšanu, tāpēc var uzskatīt, ka to prasības ir vispiemērotākās, lai izvērtētu struktūras, kas vēlas tikt paziņotas šo moduļu izpildei.

Jāpiebilst, ka, lai gan standartā EN ISO/IEC 17025 nav iztirzāta produkta projekta pārbaude un F1 modulī apskata arī produkta projektēšanas posmu, tas šim modulim ir piemērots arī tad, ja citus standartus neizmanto, jo F1 modulī paredzētā projekta pārbaude ir salīdzinoši vienkārša un tajā pārbauda tikai tehnisko dokumentāciju, nevis produkta paraugu vai būtiskas projekta daļas, kuru pārbaudīšanai paziņotajai struktūrai vajadzētu papildu prasmes (kā B moduļa (vai G moduļa, sk. turpmāk) gadījumā).

Tomēr, ja izvērtējumu veic, pamatojoties uz standartu EN ISO/IEC 17025 – tajā paredzēti tikai testēšanas/kalibrācijas kritēriji, un tas neattiecas uz testu rezultātu novērtēšanu, kas jāveic paziņotajai struktūrai –, struktūrai atsevišķi jāparāda, ka tai ir spējas un procedūras, ar ko, ņemot vērā testu rezultātus, novērtēt un nolemt, vai ir izpildītas pamatprasības un/vai piemēroti saskaņotie standarti.

Savukārt, ja izvērtējumā izmantots standarts EN ISO/IEC 17020 vai EN ISO/IEC 17065 – tajos nav paredzēti testēšanas/kalibrācijas kritēriji –, ir jāņem vērā standartā EN ISO/IEC 17025 noteiktās prasības par testēšanas darbībām. Jebkurā gadījumā paziņotajai struktūrai ir jāvar novērtēt produktu neatkarīgi no tā, vai ražotājs ir piemērojis attiecīgos saskaņotos standartus.

3.5. G modulis

Paziņotā struktūra gan projektēšanas, gan ražošanas posmā pārbauda katru gatavo produktu.

Saistībā ar to jānorāda, ka tad, ja izmanto tikai standartu EN ISO/IEC 17025, tas nav uzskatāms par piemērotu G moduļa izpildes vajadzībām, jo šajā standartā iztirzāti vienīgi testēšanas aspekti un tas neaptver būtiskas G moduļa funkcijas, t. i., produkta projekta novērtēšanu, kuras sarežģītības dēļ (tā ir daudz plašāka par parastu tehniskās dokumentācijas pārbaudi, ko veic D1, E1 un F1 modulī) paziņotajai struktūrai ir vajadzīgas papildu prasmes (tāpat kā saistībā ar B un H1 modulī).

Vērtējot struktūras, kas vēlas tikt paziņotas G moduļa uzdevumu izpildei, var ņemt vērā standartā EN ISO/IEC 17020 un EN ISO/IEC 17065 noteiktās prasības, jo tajos paredzēti kompetences un deontoloģijas kritēriji, kas jāievēro produktu pārbaudēs un atbilstības novērtēšanā. Tomēr šajos standartos nav noteikti testēšanas/kalibrācijas kritēriji, tāpēc attiecībā uz veicamo testēšanu vienmēr jāņem vērā atbilstošās EN ISO/IEC 17025 prasības.

3.6. H1 modulis

Paziņotā struktūra novērtē un izlemj, vai ražotāja kvalitātes nodrošināšanas sistēma garantē produktu atbilstību tiem piemērotajam(-iem) likumdošanas instrumentam(-iem). Tā arī pārbauda ražotāja tehniskā projekta specifikācijas, tostarp vajadzīgos papildu pierādījumus un ražotāja veikto testu rezultātus.

Tāpēc var uzskatīt, ka tādu struktūru izvērtēšanai, kas vēlas tikt paziņotas šā moduļa izpildei, piemērotas būtu standartā EN ISO/IEC 17021 noteiktās prasības. Jāuzsver, ka ražotāja īstenotajai kvalitātes nodrošināšanas sistēmai ir jāgarantē galīgo produktu atbilstība piemērojamajām Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām. Tāpēc paziņotajai struktūrai jāvar arī pienācīgi novērtēt ražotāja spēju noteikt attiecīgās produktiem piemērojamās prasības un veikt vajadzīgās pārbaudes un testus.

Turklāt, tā kā paziņotā struktūra pārbauda arī produkta projektu, lai to sertificētu, izdodot EK projekta pārbaudes sertifikātu, to struktūru izvērtēšanā, kas vēlas tikt paziņotas H1 moduļa izpildei, var ņemt vērā standartā EN ISO/IEC 17020 vai EN ISO/IEC 17065 paredzētās prasības, jo tajos ir noteikti kompetences un deontoloģijas kritēriji, kas jāievēro produkta pārbaudē un atbilstības novērtēšanā. ISO/IEC 17065 gadījumā uz testēšanas elementiem attiecas tas, ka atbilstoši standartam jebkāda testēšana ir jāveic saskaņā ar ISO/IEC 17025. Tomēr, tā kā EN ISO/IEC 17020 nav noteikti testēšanas/kalibrācijas kritēriji, attiecībā uz veicamo testēšanu vienmēr jāņem vērā atbilstošās EN ISO/IEC 17025 prasības.

Saistībā ar to jānorāda, ka tad, ja izmanto tikai standartu EN ISO/IEC 17025, tas nav uzskatāms par piemērotu H1 moduļa izpildes vajadzībām, jo šajā standartā iztirzāti vienīgi testēšanas aspekti un tas neaptver būtiskas H moduļa funkcijas, t. i., produkta projekta novērtēšanu, kuras sarežģītības dēļ (tā ir daudz plašāka par parastu tehniskās dokumentācijas pārbaudi, ko veic D1, E1 un F1 modulī) paziņotajai struktūrai ir vajadzīgas papildu prasmes (tāpat kā saistībā ar B un G modulī).

4. KOPSAVILKUMS

Turpmāk redzamajā tabulā ir parādīta vēlamā pieeja, kas īstenojama, izvēloties dažādiem moduļiem piemērojamus standartus.

Modulis	Piemērojamais(-ie) EN standarts(-i)
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (un spēja pieņemt lēmumu par atbilstību) vai EN ISO/IEC 17020, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN ISO/IEC 17025, vai EN ISO/IEC 17065, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN ISO/IEC 17025

Modulis	Piemērojamais(-ie) EN standarts(-i)
B	EN ISO/IEC 17020, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN ISO/IEC 17025 vai EN ISO/IEC 17065, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN 17025
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (un spēja pieņemt lēmumu par atbilstību) vai EN ISO/IEC 17020, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN ISO/IEC 17025, vai EN ISO/IEC 17065, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN ISO/IEC 17025
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (un ar produktu saistītas zināšanas) vai EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (un ar produktu saistītas zināšanas) vai EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (un spēja pieņemt lēmumu par atbilstību) vai EN ISO/IEC 17020, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN 17025, vai EN ISO/IEC 17065, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN 17025
G	EN ISO/IEC 17020, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN 17025 vai EN ISO/IEC 17065, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN 17025
H	EN ISO/IEC 17021 (un ar produktu saistītas zināšanas)
H1	EN ISO/IEC 17021 (un ar produktu saistītas zināšanas) vai EN ISO/IEC 17065, vai EN ISO/IEC 1720, ja veicama testēšana, jāņem vērā EN 17025

VII PIELIKUMS

BIEŽI UZDOTIE JAUTĀJUMI PAR CE ZĪMI

Par ko liecina uz produkta uzlikta CE zīme?

Uzliekot produktam CE zīmi, ražotājs uz savu atbildību apliecina, ka produkts atbilst to piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu pamatprasībām, kuros paredzēta šīs zīmes uzlikšana, un ka ir veiktas attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras. Tiek pieņemts, ka CE-marķēti produkti atbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem un tādējādi tos drīkst laist brīvā apgrozībā Eiropas tirgū.

Vai tas, ka produktam uzlikta CE zīme, nozīmē, ka tas ir ražots ES?

Nē. CE zīme liecina tikai par to, ka produkta ražošanā ir ievērotas visas pamatprasības. CE zīme nav izcelsmes zīme un tā nenorāda, ka produkts ir ražots Eiropas Savienībā. Tāpēc produkts, kam uzlikta CE zīme, var būt ražots jebkurā pasaules vietā.

Vai CE zīme liecina par to, ka iestādes ir pārbaudījušas un apstiprinājušas attiecīgo produktu?

Nē. Patiesībā novērtēt produkta atbilstību tam piemērotajām tiesību aktu prasībām ir vienīgi ražotāja pienākums. Ražotājs uzliek CE zīmi un sagatavo ES atbilstības deklarāciju. Trešā persona, t. i., paziņotā struktūra, novērtē produktu atbilstību tikai tad, ja uzskatāms, ka tie nopietni apdraud sabiedrības intereses. Šādi produkti ir, piemēram, spiedtvertnes, lifti un konkrēti mašīnu instrumenti.

Vai es – ražotājs – drīkstu pats uzlikt saviem produktiem CE zīmi?

Jā, CE zīmi pēc vajadzīgās atbilstības novērtēšanas procedūras vienmēr uzliek ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis. Tas nozīmē, ka pirms CE zīmes uzlikšanas un produkta laišanas tirgū ir jāveic tā atbilstības novērtēšanas procedūra, kas paredzēta vienā vai vairākos piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos. Attiecīgajā(-os) tiesību aktā(-os) ir noteikts, vai atbilstības novērtēšanu drīkst veikt ražotājs, vai arī ir jāiesaista trešā persona (paziņotā struktūra).

Kur CE zīme ir jāuzliek?

Zīmi uzliek vai nu uz produkta, vai arī uz tā datu plāksnes. Ja produkta īpatnību dēļ tas nav iespējams, CE zīmi uzliek tā iepakojumam un/vai pavaddokumentos.

Kas ir ražotāja atbilstības deklarācija?

ES atbilstības deklarācija (EU DoC) ir dokuments, kurā ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) norāda, ka produkts atbilst visām attiecīgajām tam piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām. Šajā deklarācijā arī norāda ražotāja nosaukumu, adresi un informāciju par produktu, piemēram, zīmolu un sērijas numuru. Atbilstības deklarācija jāparaksta ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja darbiniekam, un tajā jānorāda šā darbinieka amats.

Neatkarīgi no tā, vai atbilstības novērtēšanas procedūrā ir piedalījusies paziņotā struktūra, ES atbilstības deklarācija jā sagatavo un jāparaksta ražotājam.

Vai CE zīme ir jāuzliek obligāti un, ja tā, uz kādiem produktiem?

Jā, CE zīme ir obligāta. Taču CE zīme ir jāuzliek tikai uz tiem produktiem, attiecībā uz kuriem piemēro vienu vai vairākus Savienības saskaņošanas tiesību aktus, kuros paredzēta tās uzlikšana, un ja tos vēlas laist Savienības tirgū. Produkti, uz kuriem attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, kuros paredzēta CE zīme, ir, piemēram, rotāllietas, elektropreces, mašīnas, individuālie aizsardzības līdzekļi un lifti. CE zīmi neliek uz produktiem, attiecībā uz kuriem piemērotajos tiesību aktos tās uzlikšana nav paredzēta.

Informācija par produktiem, kas marķējami ar CE zīmi, un Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kuros tā paredzēta, ir pieejama vietnē

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm.

Kāda ir atšķirība starp CE zīmi un citām zīmēm? Vai ar CE zīmi marķētam produktam var uzlikt citas zīmes?

CE zīme ir vienīgā zīme, kas apliecina atbilstību visām to Savienības saskaņošanas tiesību aktu pamatprasībām, kuros paredzēta tās uzlikšana. Uz produkta var būt papildu zīmes, ar nosacījumu, ka to nozīme atšķiras no CE zīmes nozīmes, ka tās nevar sajaukt ar CE zīmi un ka tās nemazina CE zīmes salasāmību un redzamību. Jānorāda, ka citas zīmes var izmantot tikai tad, ja tās palīdz uzlabot patērētāju aizsardzību un uz tām neattiecas Eiropas Savienības saskaņošanas tiesību akti.

Kas uzrauga CE zīmes pareizu izmantošanu?

Lai garantētu tirgus uzraudzības darbību objektivitāti, CE zīmes izmantošanu, sadarbojoties ar Eiropas Komisiju, uzrauga dalībvalstu valsts iestādes.

Kādas sankcijas piemēro par CE zīmes viltošanu?

CE zīmes viltojuma gadījumā piemērojamās procedūras, pasākumi un sankcijas ir paredzētas dalībvalstu administratīvajos un sodu tiesību aktos. Uzņēmējiem var piemērot naudas sodu un noteiktos apstākļos – ieslodzījumu, tas ir atkarīgs no nozieguma smaguma. Tomēr, ja nav uzskatāms, ka produkts rada nenovēršamu drošības risku, ražotājam, pirms likt produktu izņemt no tirgus, var sniegt otro iespēju nodrošināt tā atbilstību piemērojamajiem tiesību aktiem.

Kādi ir ražotāja/importētāja/izplatītāja pienākumi saistībā ar CE zīmes uzlikšanu?

Lai gan par produkta atbilstības nodrošināšanu un CE zīmes uzlikšanu atbild ražotāji, arī importētājiem un izplatītājiem ir pienākums pārliecināties, ka tirgū tiek laisti tikai tiesību aktiem atbilstīgi un CE-marķēti produkti. Tas ne tikai palīdz nostiprināt ES prasības par veselības, drošības un vides aizsardzību, bet arī veicina godīgu konkurenci ar visiem tirgus dalībniekiem, kuriem jāievēro tādi paši noteikumi.

Ja produkti ir ražoti trešās valstīs un ražotājam nav pārstāvja EEZ, importētājiem jāpārliecinās, ka produkti, ko tie laiž tirgū, atbilst piemērojamajām prasībām un nerada risku Eiropas sabiedrībai. Importētājam jāpārliecinās, ka ražotājs ārpus ES ir īstenojis vajadzīgos pasākumus un ka viņš pēc pieprasījuma varēs saņemt dokumentāciju.

Tāpēc importētājiem jābūt vispārīgām zināšanām par attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem un viņiem ir pienākums palīdzēt valstu iestādēm problēmu gadījumā. Importētājam vajadzētu no ražotāja saņemt rakstisku garantiju par to, ka viņam darīs pieejamus vajadzīgos dokumentus, piemēram, ES atbilstības deklarāciju un tehnisko dokumentāciju, un ka viņš tos varēs iesniegt valstu iestādēm, ja tas tiks prasīts. Importētājiem arī būtu jānodrošina, ka viņi jebkurā laikā var sazināties ar ražotāju.

Arī tālāk piegādes ķēdē, t. i., izplatītājiem, ir pienākums garantēt, ka tirgū nonāk vienīgi atbilstīgi produkti, un viņiem ir jārikojas pietiekami piesardzīgi, lai garantētu, ka viņu apiešanās ar produktu nelabvēlīgi neietekmē produkta atbilstību. Izplatītājam arī jābūt pamatzināšanām par juridiskajām prasībām, tostarp to, uz kuriem produktiem jābūt uzliktai CE zīmei un kuriem produktiem ir jāpievieno pavaddokumenti, turklāt viņiem būtu jāvar identificēt acīmredzami neatbilstīgus produktus.

Izplatītājiem jāvar parādīt valstu iestādēm, ka viņi ir rīkojušies pietiekami piesardzīgi un ka ražotājs vai izplatītājs viņiem ir apliecinājis, ka ir īstenoti vajadzīgie pasākumi. Izplatītājam arī jāvar palīdzēt valsts iestādei centienos saņemt prasīto dokumentāciju.

Ja importētājs vai izplatītājs laiž produktus tirgū ar savu nosaukumu, viņš pārņem ražotāja pienākumus. Tādā gadījumā viņam jābūt pietiekamai informācijai par produkta projektēšanu un ražošanu, jo, uzliktot CE zīmi, viņš uzņemsies juridisko atbildību.

Kur var iegūt vairāk informācijas?

Informācija par CE zīmi, ar to marķējamiem produktiem, Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kuros paredzēta tās uzlikšana, un veicamajām darbībām ir pieejama vietnē

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm.

Uzņēmēji var sazināties ar Eiropas Biznesa atbalsta tīklu vietnē

<http://een.ec.europa.eu/>.
