

II

(Informācija)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS

“Zilā rokasgrāmata” par ES produktu noteikumu īstenošanu, 2022. gads

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2022/C 247/01)

SATURA RĀDĪTĀJS

Lappuse

1. BRĪVAS PREČU APRITES REGLAMENTĒŠANA	5
1.1. Vēsturiska informācija	5
1.1.1. “Vecā pieeja”	6
1.1.2. Savstarpējā atzišana un Regula (ES) 2019/515 par preču savstarpēju atzišanu	6
1.1.3. “Jaunā pieeja” un “vispārējā pieeja”	7
1.2. “Jaunais tiesiskais regulējums”	9
1.2.1. Tirgus uzraudzības noteikumu modernizācija	10
1.2.2. Jaunā tiesiskā regulējuma aktu un tirgus uzraudzības tiesību aktu tiesiskais raksturs un saistība ar citiem ES tiesību aktiem	11
1.2.3. Savstarpējā saistība sistēmā	12
1.3. Produktu vispārējas drošības direktīva	12
1.4. Tiesību akti par produktatbildību	13
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”	19
2.3. Jēdziens “laist tirgū”	19
2.4. Piedāvāšana un laišana tirgū tālpārdošanas un tiešsaistes pārdošanas gadījumā	21
2.5. No trešām valstīm importēti produkti	22
2.6. Nodrošana ekspluatācijā vai lietošanā (un uzstādīšana)	23
2.7. Savienības saskaņošanas tiesību aktu vienlaicīga piemērošana	24
2.8. Pamatoti paredzams lietojums un paredzētais lietojums / nepareizs lietojums	25
2.9. Ģeogrāfiskā darbības joma (EEZ EBTA valstis, aizjūras zemes un teritorijas (AZT), Turcija)	26

2.9.1. Dalībvalstis un aizjūras zemes un teritorijas	26
2.9.2. EEZ EBTA valstis	27
2.9.3. Monako, Sanmarīno un Andora	27
2.9.4. Turcija	28
2.9.5. Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES	29
2.9.6. Ziemeļīrija	30
2.10. Pārejas periodi jaunu vai pārskatītu ES noteikumu gadījumā	31
2.11. Pārejas nosacījumi attiecībā uz ES atbilstības deklarāciju	32
2.12. Kopsavilkuma piemēri	33
3. PRODUKTU PIEGĀDES ĶĒDĒ IESAISTĪTĀS PERSONAS UN TO PIENĀKUMI	34
3.1. Ražotājs	34
3.2. Pilnvarotais pārstāvis	38
3.3. Importētājs	39
3.4. Izplatītājs	41
3.5. Sadales loģistikas pakalpojumi sniedzēji	43
3.6. Regulas (ES) 2019/1020 4. pantā minētais uzņēmējs	43
3.7. Citi starpnieki: starpnieku pakalpojumu sniedzēji atbilstoši E-komercijas direktīvai	45
3.8. Galalietotājs	46
4. PRODUKTIEM PIEMĒROJAMĀS PRASĪBAS	47
4.1. Produktiem piemērojamās pamatprasības	47
4.1.1. Pamatprasību noteikšana	47
4.1.2. Atbilstība pamatprasībām: saskaņotie standarti	49
4.1.3. Atbilstība pamatprasībām citas iespējas	55
4.2. Izsekojamības prasības	56
4.2.1. Kāpēc izsekojamība ir svarīga?	56
4.2.2. Noteikumi par izsekojamību	56
4.3. Tehniskā dokumentācija	61
4.4. ES atbilstības deklarācija	62
4.5. Marķēšanas prasības	64
4.5.1. CE zīme	64
4.5.2. Citas obligātās zīmes	69
5. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA	70
5.1. Atbilstības novērtēšanas moduļi	70
5.1.1. Kas ir atbilstības novērtēšana?	70
5.1.2. Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzēto atbilstības novērtēšanas procedūru modulārā struktūra	70
5.1.3. Atbilstības novērtēšanā iesaistītās personas – atbilstības novērtēšanas procedūras vieta piegādes ķēdē ...	71
5.1.4. Moduļi un to varianti	74
5.1.5. Viena un divu moduļu procedūras – tipa procedūras (ES tipa pārbaude)	74

5.1.6. Moduļi, kuru pamatā ir kvalitātes nodrošināšana	75
5.1.7. Moduļu pārskats	76
5.1.8. Pārskats par procedūrām	78
5.1.9. Atbilstošo moduļu atlases pamatojums	80
5.2. Atbilstības novērtēšanas struktūras	81
5.2.1. Atbilstības novērtēšanas struktūras un paziņotās struktūras	81
5.2.2. Funkcijas un pienākumi	81
5.2.3. Paziņoto struktūru kompetence	84
5.2.4. Paziņoto struktūru koordinācija	84
5.2.5. Paziņoto struktūru apakšlīgumu slēgšana	85
5.2.6. Akreditētas iekšējās struktūras	87
5.3. Paziņošana	87
5.3.1. Paziņojošās iestādes	87
5.3.2. Paziņošanas process	88
5.3.3. Komisijas publikācija – NANDO tīmekļa vietne	92
5.3.4. Paziņoto struktūru kompetences uzraudzība, apturēšana, anulēšana, pārsūdzēšana	93
6. AKREDITĀCIJA	94
6.1. Kāpēc jāveic akreditācija?	94
6.2. Kas ir akreditācija?	95
6.3. Akreditācijas darbības joma	96
6.4. Akreditācija atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 765/2008	96
6.4.1. Valstu akreditācijas struktūras	96
6.4.2. Konkurences un komercdarbības aizliegums, kas jāievēro valstu akreditācijas struktūrām	98
6.5. Eiropas akreditācijas infrastruktūra	99
6.5.1. Nozaru akreditācijas shēmas	99
6.5.2. Salīdzinošā izvērtēšana	99
6.5.3. Pieņemums par valstu akreditācijas struktūru atbilstību	100
6.5.4. EA nozīme Eiropas akreditācijas prakses veicināšanā un saskaņošanā	100
6.6. Pārrobežu akreditācija	100
6.7. Akreditācija starptautiskā kontekstā	102
6.7.1. Akreditācijas struktūru sadarbība	102
6.7.2. Ietekme uz ES un trešo valstu tirdzniecības attiecībām atbilstības novērtēšanas jomā	103
7. TIRGUS UZRAUDZĪBA	104
7.1. Kāpēc ir vajadzīga tirgus uzraudzība?	104
7.2. Regulas (ES) 2019/1020 darbības joma	105
7.3. Tirgus uzraudzības organizēšana	106
7.3.1. Valstu infrastruktūra	107

7.3.2. Valstu tirgus uzraudzības stratēģijas	107
7.3.3. Sabiedrības informēšana	108
7.3.4. Sankcijas	108
7.4. Tirgus uzraudzības iestāžu veiktās pārbaudes	109
7.4.1. Tirgus uzraudzības darbības	109
7.4.2. Tirgus uzraudzības pasākumi	111
7.5. Trešo valstu produktu kontrole	113
7.5.1. Robežkontroles iestāžu funkcijas	114
7.5.2. Robežkontroles principi	114
7.5.3. Piemērojamās procedūras	114
7.6. Sadarbība starp dalībvalstīm un ar Eiropas Komisiju	116
7.6.1. ES mēroga rīcība neatbilstības jomā	116
7.6.2. Drošības klauzulas piemērošana	117
7.6.3. Savstarpēja palīdzība, administratīvā sadarbība un ES produktu atbilstības tīkls	120
7.6.4. Ātrās brīdināšanas sistēma bīstamu nepārtikas preču jomā (RAPEX)	122
7.6.5. ICSMS	123
7.6.6. Medicīnas ierīces modrības sistēma	125
8. BRĪVA PRODUKTU APRITE ES	126
8.1. Brīvas aprites klauzula	126
8.2. Ierobežojumi	126
9. ES PRODUKTU TIESĪBU AKTU STARPTAUTISKIE ASPEKTI	127
9.1. Nolīgumi par atbilstības novērtēšanu un rūpniecisko izstrādājumu pieņemamību (ACAA)	127
9.2. Savstarpējas atzišanas nolīgumi (MRA)	128
9.2.1. Galvenās iezīmes	128
9.2.2. ES un Šveices savstarpējas atzišanas nolīgums	129
9.2.3. EEZ EBTA valstis Savstarpējas atzišanas nolīgumi un nolīgumi par atbilstības novērtēšanu un pieņemamību	130
9.2.4. CETA protokols par atbilstības novērtēšanu	130
9.3. Tirdzniecības un sadarbības nolīgums ar Apvienoto Karalisti	131
PIELIKUMI	132
1. pielikums. Šajā rokasgrāmatā minētie ES tiesību akti (neizsmeļošs saraksts)	132
2. pielikums. Papildu norāžu dokumenti	136
3. pielikums. Noderīgas tīmekļa adreses	138
4. pielikums. Atbilstības novērtēšanas procedūras (Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzētie moduļi)	139
5. pielikums. Bieži uzdotie jautājumi par CE zīmi	150

PRIEKŠVārds

Rokasgrāmata par jaunās pieejas un vispārējās pieejas direktīvu īstenošanu ("Zilā rokasgrāmata") tika publicēta 2000. gadā. Laika gaitā tā kļuvis par vienu no svarīgākajiem atsaucē dokumentiem, kurā izskaidrots, kā īstenot tiesību aktus, kuru pamatā ir jaunā pieeja un kuriem patlaban piemēro jauno tiesisko regulējumu (JTR). Rokasgrāmatas mērķis ir izskaidrot dažādus JTR, kā arī tirgus uzraudzības elementus.

Zilā rokasgrāmata 2014. gadā tika pārskatīta, lai iekļautu jaunākās prasības un nodrošinātu pēc iespējas plašāku vienotu izpratni par JTR piemērošanu produktu tirdzniecībai. Tā tika papildus pārskatīta un pielāgota 2016. gadā.

Šī jaunā rokasgrāmatas versija ir balstīta uz iepriekšējiem izdevumiem, bet tajā atspoguļotas arī nesenās izmaiņas tiesību aktos, jo īpaši jaunas Regulas par tirgus uzraudzību ⁽¹⁾ pieņemšana.

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). Tā ir veidota, apspriežoties ar visām ieinteresētajām personām.

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 nelielu atšķirīgu 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 Šveicē un Turcijā. Tāpēc atsaucē uz Savienību vai vienoto tirgu ir jāsaprot arī kā atsaucē attiecīgi uz Eiropas Ekonomikas zonu (EEZ) vai EEZ tirgu.

Rokasgrāmatā ir atspoguļoti tās izstrādes laikā spēkā esoši tiesību akti, tāpēc sniegtie norādījumi vēlāk var tikt mainīti.

1. BRĪVAS PREČU APRITES REGLAMENTĒŠANA

1.1. Vēsturiska informācija

Pirmajās saskaņošanas direktīvās uzsvārs 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 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 piecus 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,

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1020 (2019. gada 20. jūnijs) par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību un ar ko groza Direktīvu 2004/42/EK un Regulas (EK) Nr. 765/2008 un (ES) Nr. 305/2011 (OV L 169, 25.6.2019., 1. lpp.).

- 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, arī Eiropas Savienībā ieviesto produktu kontroli,
- 2019. gadā pieņemtā jaunā Regula par tirgus uzraudzību ⁽³⁾ un jaunā Regula par citā dalībvalstī likumīgi tirgotu preču savstarpēju atzīšanu ⁽⁴⁾.

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 ⁽⁵⁾ pieņemšana; ar šo direktīvu tika noteikta dalībvalstu un Komisijas savstarpējas informēšanas kārtība, kuras mērķis bija novērst situāciju, ka tiek radīti jauni brīvas preču aprites tehniskie šķēršļi, kuru koriģēšanai ar 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 ⁽⁶⁾). 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.

1.1.2. Savstarpējā atzīšana un Regula (ES) 2019/515 par preču savstarpēju atzīšanu

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.–36. pantu ⁽⁷⁾, kas aizliedz kvantitatīvos ierobežojumus vai pasākumus

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.), un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK (OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.).

⁽³⁾ Regula (ES) 2019/1020.

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/515 (2019. gada 19. marts) par citā dalībvalstī likumīgi tirgotu preču savstarpēju atzīšanu un Regulas (EK) Nr. 764/2008 atcelšanu (OV L 91, 29.3.2019., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Tagad aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ 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.

⁽⁷⁾ Sīkāku informāciju skatīt Komisijas paziņojumā “Rokasgrāmata par Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 34.–36. pantu” C(2021) 1457, kas pieejams šeit: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> un <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

ar līdzvērtīgu iedarbību. Galvenie savstarpējas atzišanas elementi ir paredzēti Tiesas judikatūrā, īpaši spriedumā lietā 120/78 (lieta *Cassis de Dijon* ⁽⁸⁾). No šīs judikatūras izriet šādi nosacījumi:

- kādā dalībvalstī likumīgi tirgotus produktus principā drīkst brīvi tirgot visā Savienībā,
- ja nav pieņemts attiecīgs Savienības saskaņošanas tiesību akts, dalībvalstis drīkst pieņemt savā teritorijā piemērojamu regulējumu, ievērojot LESD noteikumus par brīvu preču apriti (LESD 34.–36. pants),
- brīvas preču aprites šķēršļi, kas izriet no valstu tiesību aktu atšķirībām, ir pieņemami vienīgi tad, ja:
 - 1) valsts noteikumam galamērķa dalībvalstī ir likumīgs sabiedrības interešu mērķis;
 - 2) pasākums piekļuves ierobežošanai vai atteikumam ir samērīgs, proti, pasākums ir piemērots mērķa sasniegšanas nodrošināšanai un ir nepieciešams (nepārsniedz to, kas nepieciešams mērķa sasniegšanai).

Lai palīdzētu īstenot šos principus, Eiropas Parlaments un Padome pieņēma 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 ⁽⁹⁾. Šo regulu tagad ir aizstājusi Regula (ES) 2019/515.

Kopš 2020. gada 19. aprīļa ir piemērojama Regula (ES) 2019/515 par citā dalībvalstī likumīgi tirgotu preču savstarpēju atzišanu. Lai atvieglotu savstarpējas atzišanas principa piemērošanu, tajā ieviesti šādi punkti ⁽¹⁰⁾:

1. Brīvprātīga “savstarpējas atzišanas deklarācija”, ko uzņēmumi var izmantot, lai pierādītu, ka to produkti tiek likumīgi tirgoti citā dalībvalstī;
2. Darījumdarbībai labvēlīga problēmu risināšanas procedūra, kuras pamatā ir SOLVIT, kas palīdz uzņēmumiem gadījumos, kad tiek liegta savstarpēja atzišana;
3. Ciešāka administratīvā sadarbība, kuras mērķis ir uzlabot savstarpējas atzišanas principa piemērošanu;
4. Vairāk informācijas uzņēmumiem, izmantojot “produktu informācijas punktus” un “vienoto digitālo vārteju”.

Tomēr, lai gan savstarpējas atzišanas princips ievērojami veicina brīvu preču apriti vienotajā tirgū, ar tā piemērošanu nevar atrisināt visas problēmas, un 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 atzišanas 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,

⁽⁸⁾ Tiesas 1979. gada 20. februāra spriedums. *Rewe-Zentral AG / Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*. Lieta 120/78. Eiropas Kopienu Tiesas ziņojumi, 1979. gads, 649. lpp.

⁽⁹⁾ OV L 218, 13.8.2008., 21. lpp.

⁽¹⁰⁾ Plašākai informācijai par Regulas (ES) 2019/515 piemērošanu: Komisijas paziņojums “Vadlīniju dokuments par to, kā piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes 2019. gada 19. marta Regulu (ES) 2019/515 par citā dalībvalstī likumīgi tirgotu preču savstarpēju atzišanu un Regulas (EK) Nr. 764/2008 atcelšanu”, C(2021) 1455, pieejams šeit: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

- paziņojot šo principu, Tiesa nepārprotami noteica, ka to, ka produkti neatbilst pamatprasībām, pierāda valstu iestādes, taču tā arī norādīja uz jautājumu par atbilstošiem līdzekļiem, ar ko samērīgi varētu pierādīt atbilstību,
- 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 tādas jaunās pieejas likumdošanas metodes izstrāde, ko Ministru padome apstiprināja 1985. gada 7. maijā, pieņemot Rezolūciju par jaunu pieeju tehniskajai saskaņošanai un standartiem ⁽¹⁾. Ar šo regulējuma metodi tika noteikti šādi principi:

- būtu jāsaskaņo 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 kļūva pieņemamāka līdz ar produktatbilstības tiesību aktu pieņemšanu),
- 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 Komisijai ⁽²⁾ ir atļauts pēc apspriešanās ar dalībvalstīm pieprasīt 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 piemērota 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 kopējas 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 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 tehniskajiem šķēršļiem tirdzniecībā (*TBT*) PTO veicina starptautisku standartu izmantošanu ⁽³⁾.

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 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OV C 136, 4.6.1985., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 316, 14.11.2012., 19. lpp.

⁽³⁾ PTO *TBT* nolīguma 2. panta 2.4. punkts.

⁽⁴⁾ 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) ⁽¹⁵⁾, 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 ⁽¹⁶⁾.

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 tiesību aktos tika paredzēts mehānisms, ar ko valstu iestādes paziņo, kuras trešās personas tās ir izraudzījušās 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 (moduļus). Moduļi ir izklāstīti tā, lai varētu secīgi izvēlēties no vienkāršākā variantā ("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 9000 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"

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" ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Atsauce uz Padomes Lēmumu 93/465/EEK: Padomes Lēmums (1993. gada 22. jūlijs) par atbilstības novērtējuma procedūru dažādu posmu moduļiem un noteikumiem par to, kā piestiprināt CE atbilstības zīmi, ko paredzēts izmantot tehniskas saskaņošanas direktīvās (OV L 220, 30.8.1993., 23. lpp.).

⁽¹⁶⁾ OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

⁽¹⁷⁾ OV C 282, 25.11.2003., 3. lpp.

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

Eiropas Parlaments un Padome 2008. gada 9. jūlijā ⁽¹⁸⁾ papildināja tā saukto “M. Ayrāl preču tiesību aktu kopumu” ⁽¹⁹⁾, pieņemot regulu un lēmumu.

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. Ar Lēmumu Nr. 768/2008/EK tika izveidots modelis, ko izmantot, sagatavojot un pārskatot Savienības saskaņošanas tiesību aktus, lai atjauninātu, saskaņotu un konsolidētu dažādos tehniskos instrumentus, 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 esība, 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. Tirgus uzraudzības noteikumi Regulā (EK) Nr. 765/2008 tagad ir aizstāti ar Regulu (ES) 2019/1020, kuras mērķis ir uzlabot un modernizēt tirgus uzraudzību.

1.2.1. **Tirgus uzraudzības noteikumu modernizācija**

Ar jauno Regulu (ES) 2019/1020 par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību uzlabo un modernizē tirgus uzraudzību. Tā attieksies uz 70 regulām un direktīvām (uzskaitītas I pielikumā), ar kurām ES līmenī saskaņo prasības attiecībā uz nepārtikas produktiem, lai aizsargātu patērētājus, veselību un drošību, vidi un citas sabiedrības intereses. No 2021. gada 16. jūlija Regula (ES) 2019/1020 aizstāj Regulā (EK) Nr. 765/2008 paredzētos tirgus uzraudzības noteikumus (sk. Regulas (ES) 2019/1020 44. pantu) un tos uzlabos, jo īpaši:

⁽¹⁸⁾ OV L 218, 13.8.2008.

⁽¹⁹⁾ Eiropas Parlaments to šādi dēvē, pieminot Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāta direktoru Michel Ayrāl, kurš bija atbildīgs par šā tiesību aktu kopuma izveidi.

- sniedzot informāciju un veicot pasākumus atbilstības veicināšanai,
- nodrošinot efektīvākus izpildes panākšanas instrumentus, lai risinātu tiešsaistes pārdošanas problēmas, kā arī
- uzlabojot sadarbību: starp dalībvalstīm, starp tirgus uzraudzības un muitas iestādēm, kā arī izmantojot ES produktu atbilstības tīklu.

Regulā (ES) 2019/1020 arī paredzēta visaptveroša sistēma visu to produktu kontrolei (saskaņotās un nesaskaņotās jomās), kurus ievieš ES tirgū. Šo sistēmu piemēro produktiem, uz kuriem attiecas Savienības tiesību akti, ciktāl citos Savienības tiesību aktos nav īpašu noteikumu par Savienības tirgū ievestu produktu kontroles organizēšanu (sk. Regulas (ES) 2019/1020 2. panta 2. punktu). Šajā rokasgrāmatā ir aplūkota tirgus uzraudzība attiecībā uz produktiem, kuriem piemēro saskaņošanas tiesību aktus, tāpēc tajā saistībā ar ārējo dimensiju galvenā uzmanība pievērsta to produktu kontrolei, uz kuriem attiecas saskaņošanas tiesību akti un kurus ievieš ES.

1.2.2. ***Jaunā tiesiskā regulējuma aktu un tirgus uzraudzības tiesību aktu tiesiskais raksturs un saistība ar citiem es tiesību aktiem***

1.2.2.1. *Regula (EK) Nr. 765/2008 un Regula (ES) 2019/1020*

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. Lai gan noteikumi par akreditāciju un CE zīmi joprojām ir piemērojami, Regulas (EK) Nr. 765/2008 noteikumi par tirgus uzraudzību ir atcelti un aizstāti ar Regulu (ES) 2019/1020.

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. Tāpat arī Regulas (ES) 2019/1020 pamatā ir *lex specialis* princips, kas paredz, ka šo regulu piemēro tikai tiktāl, ciktāl Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kas konkrētāk reglamentē noteiktus tirgus uzraudzības un izpildes panākšanas aspektus (Regulas (ES) 2019/1020 2. panta 1. punkts), nav konkrētu noteikumu ar tādu pašu mērķi. 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. Tirgus uzraudzības jomā (arī trešo valstu produktu kontroles jomā) situācija ir sarežģītāka, jo atsevišķos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir paredzēti dažādi noteikumi par Regulā (ES) 2019/1020 reglamentētajiem aspektiem (piemēram, tiesību aktos par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm ir paredzēta īpaša informēšanas procedūra). Daudzos gadījumos tirgus uzraudzības noteikumi Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir papildinoši, un Regulas (ES) 2019/1020 noteikumi joprojām ir piemērojami.

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 tiešām ir uzņēmušas 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, tirgus 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 tirgus uzraudzības mehānismi (iekšēji un ārēji), lai nodrošinātu visa likumdošanas instrumenta rezultātīvu un vienmērīgu darbību.

Visi šie dažādie elementi ir savstarpēji saistīti, tie ir īstenojami kopā un cits citu papildina, veidojot ES kvalitātes nodrošināšanas (²⁰) ķēdi. Produkta kvalitāti nosaka ražošanas kvalitāte, kuru bieži ietekmē iekšēju vai ārēju struktūru veiktās 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 un tirgus uzraudzību. Ja kāds no aspektiem tiek ignorēts vai netiek pietiekami stingri reglamentēti, tiek apdraudētas visas "kvalitātes nodrošināšanas ķēdes" stiprums un lietderība.

1.3. *Produktu vispārējās drošības direktīva*

Direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību (PVDD) (²¹) mērķis ir nodrošināt produktu drošību visā ES attiecībā uz visiem nepārtikas patēriņa produktiem tiktāl, ciktāl tiem nepiemēro nozarei specifisku ES saskaņošanas tiesību aktu. Atsevišķos aspektos PVDD arī papildina nozaru tiesību aktu noteikumus. Tāpēc PVDD ir paredzēts drošības tīkls, kas nodrošina, ka visi nepārtikas patēriņa produkti ES ir droši. Atbilstīgi PVDD galvenajam noteikumam ražotājiem ir pienākums laist tirgū tikai drošus produktus. PVDD arī paredzēti tirgus uzraudzības noteikumi, kuru nolūks ir nodrošināt augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību patērētājiem.

Ar PVDD ir izveidota ES ātrās brīdināšanas sistēma (RAPEX), ko izmanto ātrai informācijas apmaiņai starp dalībvalstīm un Komisiju par pasākumiem, kas veikti attiecībā uz bīstamiem nepārtikas produktiem. ES ātrās brīdināšanas sistēma nodrošina, ka identificētie bīstamie produkti tiek ātri izņemti no visa iekšējā tirgus. Atbilstīgi starptautiskiem nolīgumiem un saskaņā ar administratīvajiem pasākumiem, kas paredzēti šajos starp Savienību un trešām valstīm noslēgtajos nolīgumos, ar noteiktiem RAPEX paziņošanas datiem var apmainīties arī ar valstīm, kas nav ES dalībvalstis.

(²⁰) 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.

(²¹) OV L 11, 15.1.2002., 4. lpp.

PVDD ir arī 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.

Komisija 2021. gada 30. jūnijā pieņēma priekšlikumu jaunai regulai par produktu vispārēju drošību ⁽²²⁾, kas aizstās PVDD.

1.4. Tiesību akti par produktatbildību

Ar Direktīvu 85/374/EEK par atbildību par produktiem ⁽²³⁾ izveido stingras atbildības sistēmu, t. i., ražotāju atbildību bez vainas, ja bojāts produkts rada fizisku vai materiālu kaitējumu aizskartai personai. Ražotājs ir atbildīgs par kaitējumu, ko radījis tā produkta defekts, ja aizskartā persona pierāda kaitējumu, trūkumu un cēloņsakarību starp tiem. Direktīvas mērķis ir pilnīga un pienācīga kompensācija personām, kas cietušas no produkta ar trūkumiem saistībā ar direktīvā minētajiem kaitējuma veidiem. Šī direktīva ir svarīgs ES produktu drošuma tiesību aktu satvara elements. Tā ir produktu drošuma tiesību aktu pamatā un stimulē ražotājus tos ievērot, kā arī nodrošina juridisko noteiktību.

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 pievērsta dažādām sabiedrības interesēm. Rokasgrāmatā ir sniegti norādījumi par to, kā īstenot jaunajā tiesiskajā regulējumā izklāstītos noteikumus un koncepcijas ⁽²⁴⁾, kā arī par tirgus uzraudzības noteikumu vispārējo piemērošanu saskaņā ar Regulu (ES) 2019/1020. 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, kā arī tirgus uzraudzību 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, skaidrojot spēkā esošos tiesību aktus, 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.

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en

⁽²³⁾ Padomes Direktīva 85/374/EEK (1985. gada 25. jūlijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV L 210, 7.8.1985., 29. lpp.).

⁽²⁴⁾ Lēmums Nr. 768/2008/EK un Regula (EK) Nr. 765/2008.

- Dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana elektriskās un elektroniskās iekārtās (Direktīva 2011/65/ES)
- Gāzveida kurināmā iekārtas (Regula (ES) 2016/426)
- Ekodizaina prasības ar enerģiju saistītiem ražojumiem (Direktīva 2009/125/EK un visas uz šīs pamatdirektīvas pamata pieņemtās īstenošanas regulas par konkrētām produktu grupām)
- Vienkāršas spiedvertnes (Direktīva 2014/29/ES)
- Rotaļlietu drošums (Direktīva 2009/48/EK)
- Elektroiekārtas, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās (Direktīva 2014/35/ES)
- Mašīnas (Direktīva 2006/42/EK)
- Elektromagnētiskā savietojamība (Direktīva 2014/30/ES)
- Mērinstrumenti (Direktīva 2014/32/ES)
- Neautomātiski svāri (Direktīva 2014/31/ES)
- Trošu ceļu iekārtas (Regula (ES) 2016/424)
- Radioiekārtas (Direktīva 2014/53/ES)
- Medicīniskās ierīces (Regula (ES) 2017/745, ar ko no 2021. gada 26. maija aizstāj Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK)
- *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (Direktīva 98/79/EK, ko no 2022. gada 26. maija aizstās Regula (ES) 2017/746)
- Spiediena iekārtas (Direktīva 2014/68/ES)
- Pārvietojamas spiediena iekārtas (Direktīva 2010/35/ES)
- Aerosola izsmidzinātāji (Direktīva 75/324/EEK, grozītā versija)
- Lifti (Direktīva 2014/33/ES)
- Izpriecu kuģi (Direktīva 2013/53/ES)
- Iekārtas un aizsardzības sistēmas, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (Direktīva 2014/34/ES)
- Civilām vajadzībām paredzētas sprāgstvielas (Direktīva 2014/28/ES)
- Pirotehniskie izstrādājumi (Direktīva 2013/29/ES)
- Regula par riepu marķēšanu (Regula (ES) 2020/740)
- Individuālie aizsardzības līdzekļi (Regula (ES) 2016/425)
- Kuģu aprīkojums (Direktīva 2014/90/ES)
- Trokšņa emisija vidē no iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām (Direktīva 2000/14/EK)
- Emisijas, ko rada autoceļiem neparedzēta mobilās tehnika (Regula (ES) 2016/1628)
- Energomarķējums (Regula (ES) 2017/1369 un visas deleģētās regulas par konkrētām produktu grupām, kas pieņemtas uz šīs pamatregulas vai uz Direktīvas 2010/30/ES (Regulas (ES) 2017/1369 priekštecē) pamata)
- Mēslošanas līdzekļi (Regula (ES) 2019/1009)
- Bezpilota gaisa kuģu sistēmas (droni) (Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/945)

Tomēr atsevišķi rokasgrāmatas aspekti var būt saistīti ar citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kuri, iespējams, pat neattiecas uz iepriekš uzskaitītajiem produktiem. Tas jo īpaši attiecas uz dažādām rokasgrāmatā minētajām definīcijām, kā arī uz nodaļām par standartizāciju, atbilstības novērtēšanu, akreditāciju un tirgus uzraudzību, ja citos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir izmantotas tās pašas definīcijas vai jēdzieni. Jo īpaši tirgus uzraudzībai veltītā 7. nodaļa būs svarīga attiecībā uz tiesību aktiem, kas iekļauti Regulas (ES) 2019/1020 I pielikumā. Plašāks attiecīgo tiesību aktu saraksts ir sniegts 1. pielikumā.

Šajā Rokasgrāmatā nav mēģināts aptvert:

- Produktu vispārējās drošības direktīvu (PVDD) ⁽²⁵⁾. 2018. gadā tika pieņemtas pamatnostādnes par to, kā vadīt Eiropas Savienības ātrās ziņošanas sistēmu RAPEX (RAPEX pamatnostādnes) ⁽²⁶⁾,
- Savienības tiesību aktus par mehāniskajiem transportlīdzekļiem, būvizstrādājumiem, REACH un citām ķīmiskajām vielām, kas nav iekļauti iepriekš minētajā sarakstā, arī iepriekš minētos vispārējos aspektus, tai skaitā tirgus uzraudzību,
- Savienības tiesību aktus pārtikas jomā, arī attiecībā uz pārtikas kontaktmateriālu ķīmisko drošību.

2. KAD PIEMĒRO SAVIENĪBAS SASKAŅOŠANAS TIESĪBU AKTUS PAR PRODUKTIEM?

2.1. Piemērošana produktiem

- Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro no brīža, kad produktu laiž Savienības 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 akti attiecas uz gataviem produktiem, kā noteikts katra tiesību akta darbības jomā.
- Produktu, kurš 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 (un/vai nodot ekspluatācijā) ⁽²⁷⁾ tirgū ⁽²⁸⁾. 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 ⁽²⁹⁾ ⁽³⁰⁾. Kamēr notiek produkta izplatīšana un tas uzskatāms par jaunu produktu, ir jāievēro Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētie pienākumi ⁽³¹⁾. Tiklīdz produkts ir nonācis pie galalietotāja, to vairs neuzskata par

⁽²⁵⁾ Tomēr Rokasgrāmatā ir dotas atsauces uz PVDD saistībā ar īpašām situācijām (piemēram, lietotu produktu izmantošana).

⁽²⁶⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/417 (2018. gada 8. novembris), ar ko nosaka pamatnostādnes par to, kā vadīt Eiropas Savienības ātrās ziņošanas sistēmu RAPEX, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību 12. pantu, un tās ziņošanas sistēmu (OV L 73, 15.3.2019., 121. lpp.).

⁽²⁷⁾ 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”.

⁽²⁸⁾ Direktīva 2014/90/ES par kuģu aprīkojumu attiecas uz tāda kuģa laišanu tirgū un aprīkošanu, kas kuģo ar ES dalībvalsts karogu; sk. šīs direktīvas 6. pantu.

⁽²⁹⁾ Informāciju par laišanu tirgū, pieejamību tirgū un nodošanu ekspluatācijā sk. 2.2., 2.3. un 2.5. iedaļā.

⁽³⁰⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/771 (2019. gada 20. maijs) par atsevišķiem preču pārdošanas līgumu aspektiem, ar kuru groza Regulu (ES) 2017/2394 un Direktīvu 2009/22/EK un atceļ Direktīvu 1999/44/EK, neietilpst šīs rokasgrāmatas interesēs. Atbilstoši minētajai direktīvai patērētājam jānodrošina 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 darbībās var saukt pie atbildības ražotāju.

⁽³¹⁾ Skatīt 3.4. iedaļu “Izplatītājs”.

jaunu produktu un Savienības saskaņošanas tiesību aktus tam vairs nepiemēro. Tas neskar ne drošības vai citu sabiedrības interešu aizsardzības līmeni, kas produktam jānodrošina, ja to lieto, kā paredzēts, saistībā ar piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem laikā, kad tas tika laists tirgū, ne arī tirgus uzraudzības pasākumus, ko var veikt attiecībā uz produktiem, kuri jau ir darīti pieejami tiešajiem lietotājiem un rada risku (piemēram, atsaukšana).

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).

Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro visiem piegādes veidiem, arī 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, piedāvāt katalogā vai ar elektroniskās tirdzniecības starpniecību, ir jāatbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktiem no brīža, kad ar katalogu vai tīmekļa vietnē tā piedāvājums tiek vērsts uz Savienības tirgu, piedāvājot arī pasūtīšanas un piegādes sistēmu ⁽³²⁾. Produktus, ko piedāvā pārdošanai tiešsaistē vai izmantojot citus tālpārdošanas veidus, uzskata par darītiem pieejamiem tirgū, ja piedāvājums ir vērsts uz tiešajiem lietotājiem Savienībā. Piedāvājumu pārdošanai uzskata par vērstu uz tiešajiem lietotājiem Savienībā, ja uzņēmējs jebkāda veidā vērš savu darbību uz kādu no dalībvalstīm. Lai noteiktu, vai piedāvājums ir vērsts uz tiešajiem lietotājiem Savienībā, būtu jāveic katra atsevišķā gadījuma analīze ⁽³³⁾.

Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro gan jaunražotiem produktiem, gan lietotiem (izmantotiem) produktiem (to vidū produktiem, kas rodas no elektrisko vai elektronisko iekārtu atkritumu sagatavošanas atkalizmantošanai), kas importēti no trešās valsts, tiklīdz tie pirmoreiz nonāk Savienības tirgū ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Tas attiecas arī uz tādiem lietotiem (izmantotiem), no trešās valsts importētiem produktiem, kas ražoti pirms tam, kad sāka piemērot minētos tiesību aktus.

Uz lietotiem (izmantotiem) produktiem, kas ir Savienības tirgū un tiek piegādāti patērētājiem, attiecas PVDD (PVDD 2. panta a) punkts), ja tos par atlīdzību vai bez tās piegādā vai dara pieejamu tirdzniecības gaitā, izņemot gadījumus, kad lietotie produkti tiek piegādāti kā antikvāri priekšmeti vai kā produkti, kuri jālabo vai jāatjauno pirms lietošanas, ja piegādātājs to skaidri paziņo personai, kam viņš tālab piegādā produktu. Saskaņā ar PVDD ražotājiem ir jānodrošina, ka tirgū tiek laisti tikai droši produkti.

Produktu tvērums Savienības saskaņošanas tiesību aktos

Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz gataviem produktiem, kā noteikts katra konkrētā Savienības saskaņošanas tiesību akta darbības jomā. Tomēr jēdziena "produkts" nozīme dažādos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir atšķirīga. Objektī, 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. Šādā gadījumā šādiem produktiem jāatbilst piemērojamajiem tiesību aktiem brīdī, kad tie

⁽³²⁾ Tas nozīmē, ka uzņēmējam, kas piedāvā produktu, ir jāspēj pierādīt, ka produkts atbilst piemērojamajām prasībām, vai jānodrošina, ka šāda informācija tiek sniegta, t. i., pēc tirgus uzraudzības iestādes pieprasījuma ir jāiesniedz tehniskā dokumentācija.

⁽³³⁾ Sk. Regulas (ES) 2019/1020 6. pantu un 15. apsvērumu.

⁽³⁴⁾ Savienības saskaņošanas tiesību akti neaizliedz produktu ražošanu, ievērojot trešās valsts prasības, ja šādus produktus nelaidīs tirgū vai nenodos ekspluatācijā Savienības 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 Savienības tirgū (piemēram, pilnveidot/apstrādāt/iestrādāt iekšējā tirgū), bet eksportēt ārpus EEZ.

⁽³⁵⁾ Šajā kontekstā uzskatāms, ka Savienība nozīmē konkrētās dalībvalstis, kurās notiek lietotu (izmantotu) produktu brīva aprīte saskaņā ar LESD 34. un 36. pantu.

tiek laisti Savienības tirgū (un/vai nodoti ekspluatācijā), t. i., kad tie pirmo reizi tiek piegādāti izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū. Ja Savienības tirgū tiek laists gatavs produkts, kas ietver citu produktu, ražotājs ir atbildīgs par gatavā produkta atbilstību piemērojamajiem tiesību aktiem. Lai sagatavotu atbilstības deklarāciju, atbilstības novērtējumu un produkta dokumentāciju, šā gatavā produkta ražotājs var izmantot integrētā produkta atbilstības novērtēšanu.

Ja vien nav specifiskāku noteikumu, Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz produktiem, kas ir to darbības jomā, neatkarīgi no tā, vai tie tiek piegādāti gatavi lietošanai vai ir paredzēti uzstādīšanai.

Tas, vai norādītais produkts ietilpst konkrēta Savienības saskaņošanas tiesību akta piemērošanas jomā, ir jāpārbauda ražotājam ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾.

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 vienā iepakojumā tiek darīti pieejami divi vai vairāki gatavie produkti, kas nav vienots gatavais produkts, bet ir paredzēti lietošanai kopā, ražotājam, kas tirgo šādu komplektu, ir jānorāda iepakojumā iekļauto produktu riski, ja tos lieto kopā.

Produktu remonts un izmaiņas

Pēc produktu laišanas tirgū tiem var piemērot kalpošanas laika pagarināšanas procesus. Daži no šiem procesiem ir paredzēti, lai saglabātu vai atjaunotu produktu tā sākotnējā stāvoklī, savukārt citi nozīmē, ka produktam tiek veiktas būtiskas izmaiņas.

Produktu, kurš pēc nodošanas ekspluatācijā ir ievērojami izmainīts vai kuram veikts kapitālais remonts, lai mainītu tā sākotnējo darbību, uzskata par jaunu produktu, ja: i) ir mainīti tā sākotnējie darbības raksturlielumi, mērķis vai tips, neparedzot to sākotnējā riska novērtējumā; ii) ir mainījusies bīstamības būtība vai palielinājies riska līmenis saistībā ar attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem; kā arī iii) produkts ir darīts pieejams (vai nodots ekspluatācijā, ja piemērojami tiesību akti attiecas arī uz nodošanu ekspluatācijā). 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 izmainīts produkts ⁽³⁸⁾ 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 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.

⁽³⁶⁾ Dažās situācijās sākotnējā ražotāja pienākumus pārņem cita persona (sk. 3. nodaļu).

⁽³⁷⁾ 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.

⁽³⁸⁾ Termins "pilnībā atjaunots" ir definēts tiesību aktā par medicīniskām ierīcēm (2. panta 31. punkts). "Pilnībā atjaunoti" produkti ir pielīdzināmi jauniem produktiem.

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 un uz produkta jānorāda jaunā ražotāja nosaukums un kontaktadrese. Tomēr tehniskā dokumentācija ir jāatjaunina vienīgi tiktāl, ciktāl pārmaiņas ir ietekmējušas atbilstību piemērojamo tiesību aktu prasībām. Nav nepieciešams atkārtot testus un sagatavot jaunu dokumentāciju par aspektiem, kurus izmaiņas neietekmē. Pierādīt to, ka nav jāatjaunina visi tehniskās dokumentācijas elementi, ir tās fiziskās vai juridiskās personas pienākums, kura maina produktu vai ir likusi to mainīt. Fiziskā vai juridiskā persona, kas veic produkta izmaiņas vai liek tās veikt, ir atbildīga par izmainītā produkta atbilstību un sagatavo atbilstības deklarāciju, pat ja tā izmanto esošos testus un tehnisko dokumentāciju.

Tāpēc produktu, kas ir salaboti (piemēram, pēc defekta konstatēšanas), bet netiek uzskatīti par jauniem produktiem, atbilstības novērtēšana nav jāatkārto neatkarīgi no tā, vai sākotnējais produkts tika laists tirgū pirms vai pēc tiesību akta stāšanās spēkā. Tas attiecas arī uz tādiem produktiem, kas remontdarbu nolūkā ir īslaicīgi eksportēti uz trešo valsti. Attiecībā uz dažiem produktiem ražotājiem ir pienākums nodrošināt rezerves daļas citām trešām personām, lai tās veiktu remontu, un tās nodrošināt uz noteiktu minimālo laiku ⁽³⁹⁾. Šādas remonta darbības bieži veic, aizstājot bojātu vai nolietotu vienumu ar sākotnējai detaļai identisku vai vismaz līdzīgu detaļu (piemēram, izmaiņas var būt ieviestas tehnoloģijas progresā rezultātā vai tāpēc, ka vecās detaļas ražošana ir pārtraukta), nomainot kartes, sastāvdaļas vai iepriekš saliktas detaļas. 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 ⁽⁴⁰⁾.

Programmatūra

Mūsdienās programmatūra ir būtiska produktu darbībai. Saskaņā ar tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* medicīniskām ierīcēm programmatūru, kas pati par sevi paredzēta konkrētiem medicīniskiem nolūkiem, uzskata par medicīnisku ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīci ⁽⁴¹⁾. Dažos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir skaidra atsauce uz produktā integrēto programmatūru ⁽⁴²⁾.

Sākotnējā riska novērtējuma ietvaros galaprodukta ražotājam ir pienākums paredzēt riskus, kas piemīt produktā integrētajai programmatūrai brīdī, kad produktu laiž tirgū. Produktu drošuma jēdziens ietver aizsardzību pret visa veida riskiem, ko produkts var izraisīt, tostarp ne tikai mehāniskiem, ķīmiskiem un elektriskiem riskiem, bet arī ar drošību saistītiem kiberriskiem un riskiem, kas saistīti ar ierīču savienojamības zudumu.

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. Tāpat kā fiziska remonta vai izmaiņu gadījumā, arī programmatūras izmaiņu rezultātā produkts jāuzskata par būtiski izmainītu, ja: i) programmatūras atjauninājums izmaina sākotnēji paredzētās produkta funkcijas, veidu vai darbības raksturlielumus, un tas nebija paredzēts sākotnējā riska novērtējumā; ii) bīstamības būtība ir mainījusies vai programmatūras atjaunināšanas dēļ ir

⁽³⁹⁾ Vairākās Komisijas regulās, kas pieņemtas 2019. gada 1. oktobrī saskaņā ar Direktīvu 2009/125/EK, ir noteikts, ka dažām produktu kategorijām (piemēram, sadzīves trauku mazgāšanas mašīnām, saldēšanas iekārtām, sadzīves veļas mazgāšanas mašīnām un sadzīves veļas žāvētājiem, elektroniskajiem displejiem) noteiktu laikposmu jānodrošina rezerves daļu pieejamība.

⁽⁴⁰⁾ 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.

⁽⁴¹⁾ Sk. 2. panta 1. punktu un 19. apsvērumu Regulā (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm un 2. panta 1. punktu un 17. apsvērumu Regulā (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

⁽⁴²⁾ Piemēram, Mašīnu direktīvā 2006/42/EK (I pielikuma 1.2.1. iedaļa) ir noteikts, ka vadības sistēmas programmatūras kļūdas nerada bīstamas situācijas. Mērinstrumentu direktīvā 2014/32/ES ir noteikts, ka programmatūru, kas būtiski ietekmē metroloģiskos raksturlielumus, attiecīgi marķē, un tai jābūt aizsargātai un ka programmatūru, kas būtiski ietekmē metroloģiskos raksturlielumus, aizsargā pret bojājumiem (I pielikuma 8. iedaļa). Programmatūras aspekti ir ņemti vērā arī Direktīvā 2014/53/ES (Radioiekārtu direktīva).

palielināties riska līmenis; kā arī iii) produkts ir darīts pieejams (vai nodots ekspluatācijā, ja uz to attiecas attiecīgie Savienības saskaņošanas tiesību akti).

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 ⁽⁴³⁾. Saistībā ar jau ražotiem produktiem 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 galalietojumam Savienības tirgū. Ja produktu piegādā (turpmākai izplatīšanai, iestrādāšanai galaproduktā vai turpmākai apstrādei vai pilnveidošanai) nolūkā eksportēt galaproduktu ārpus Savienības tirgus, netiek uzskatīts, ka ar šo darbību produktu dara pieejamu. Komercedarbība jāsaprot kā preču nodrošināšana uzņēmējdarbības kontekstā. Ja šādā kontekstā darbojas bezpeļņas organizācijas, var uzskatīt, ka tās veic komercedarbību. 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 ⁽⁴⁴⁾ 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 ⁽⁴⁵⁾, 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. Atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktiem katru atsevišķu produktu Savienības tirgū var laist tikai vienu reizi.
- Tirgū laistiem produktiem ir jāatbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem no brīža, kad tos laiž tirgū.

⁽⁴³⁾ Sk. 2. pantu Regulā (EK) Nr. 765/2008, 3. pantu Regulā (ES) 2019/1020 un R1. pantu Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikumā.

⁽⁴⁴⁾ Izņemot intelektuālā īpašuma tiesības.

⁽⁴⁵⁾ Gadījumā, ja produkta pieejamība tiek nodrošināta nomas ceļā, tā paša produkta atkārtota noma nav jauna laišana tirgū. Produktam jābūt atbilstīgam piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem laikā, kad notiek pirmā noma.

Savienības saskaņošanas tiesību aktu nolūkā produktu laiž tirgū, kad to pirmo reizi dara pieejamu Savienības tirgū. Šī darbība jāveic ražotājam vai importētājam⁽⁴⁶⁾. Ja ražotājs vai importētājs piegādā produktu izplatītājam⁽⁴⁷⁾ vai galalietotājam pirmo reizi, šīs 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 katra atsevišķa produkta laišana Savienības tirgū visā ES var notikt tikai vienu reizi un nenotiek katrā dalībvalstī. 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; tam nepieciešams, lai būtu pabeigts ražošanas posms. Tiesību nodošanu var veikt par samaksu vai bez maksas. Lai nodotu tiesības, nav obligāti jānotiek produkta fiziskai nodošanai. Dažkārt produkti tiek ražoti pēc pasūtījuma iesniegšanas. Piedāvājumu vai vienošanos, kas noslēgti pirms ražošanas posma pabeigšanas, nevar uzskatīt par laišanu tirgū (piemēram, piedāvājums ražot produktu atbilstoši konkrētām specifikācijām, par ko vienojušās līgumslēdzējas puses, ja produktu ražos un piegādās tikai vēlākā posmā).

Uzskata, ka laišana tirgū nenotiek, ja:

- produkts ir ražots lietošanai pašu vajadzībām, ja vien Savienības saskaņošanas tiesību aktu darbības joma neattiecas arī uz produktiem, kas ražoti lietošanai pašu vajadzībām⁽⁴⁸⁾ ⁽⁴⁹⁾,
- patērētājs ir nopircis produktu trešā valstī, fiziski atrodoties minētajā valstī⁽⁵⁰⁾, 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⁽⁵¹⁾,
- 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)⁽⁵²⁾,
- 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,

⁽⁴⁶⁾ Piemēram, Liftu direktīvā kā persona, kas laiž produktu tirgū, minēts arī “uzstādītājs”.

⁽⁴⁷⁾ Izplatīšanas ķēde var būt arī ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja komerciālā ķēde.

⁽⁴⁸⁾ Sk., piemēram, direktīvas par mašīnām, mērinstrumentiem, ATEX, civilām vajadzībām paredzētām sprāgstvielām.

⁽⁴⁹⁾ Ja Savienības saskaņošanas tiesību akts attiecas uz lietošanu pašu vajadzībām, tas neattiecas uz neregulāru ražošanu savām vajadzībām, ko veic privātpersona nekomerciālā kontekstā.

⁽⁵⁰⁾ Šajā izņēmumā neietilpst produkti, ko uzņēmējs ir nosūtījis patērētājiem uz ES, piemēram, tiešsaistē nopirkti un uz ES atsūtīti produkti.

⁽⁵¹⁾ Informāciju par pilnvaroto pārstāvi sk. 3.2. iedaļā.

⁽⁵²⁾ Sk. Padomes Regulu (ES) Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu. Saskaņā ar minēto regulu uz ārpussavienības precēm, kam piemērota nenoteikta muitas procedūra vai kas ievietotas brīvajā zonā, attiecina muitas uzraudzību un tās negūst labumu no brīvas apgrozības iekšējā tirgū. Pirms gūt 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.

- produkts ir izstādīts vai tiek izmantots kontrolētos apstākļos ⁽⁵³⁾ komercizstādēs, izstādēs vai demonstrācijās ⁽⁵⁴⁾, 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.

Laišana tirgū ir izšķirošais brīdis, kas jāņem vērā, piemērojot Savienības saskaņošanas tiesību aktus ⁽⁵⁵⁾. Tiklīdz produktus dara pieejamus Savienības 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 ⁽⁵⁶⁾ 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 ⁽⁵⁷⁾. Savienības tirgū pieejamu lietu produktu brīvu apriti nodrošina, ievērojot LESD 34. un 36. pantā paredzētos principus. Jāatzīmē, ka lietotiem produktiem, kas darīti pieejami patērētājiem komercdarbības gaitā, piemēro PVDD; 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.

2.4. Piedāvāšana un laišana tirgū tālpārdošanas un tiešsaistes pārdošanas gadījumā

Produktus, ko piedāvā pārdošanai tiešsaistē vai izmantojot citus tālpārdošanas veidus, uzskata par darītiem pieejamiem tirgū, ja piedāvājums ir vērsts uz tiešajiem lietotājiem ES ⁽⁵⁸⁾. Tas nozīmē, ka tirgus uzraudzības iestādes ir pilnvarotas pārbaudīt un veikt nepieciešamās darbības saistībā ar šādiem produktiem saskaņā ar Regulu (ES) 2019/1020 (sk. turpmāk 7. nodaļu). Piedāvājumu pārdošanai uzskata par vērstu uz tiešajiem lietotājiem Savienībā, ja attiecīgais uzņēmējs jebkādā veidā vērš savu darbību uz kādu no dalībvalstīm. Novērtējumus par to, vai ES vai ārpus ES reģistrēta tīmekļa vietne ir vai nav vērsta uz ES tiešajiem lietotājiem, jāveic katrā konkrētā gadījumā, ņemot vērā jebkādus tādas saistītos faktorus kā ģeogrāfiskās zonas, uz kurām ir iespējama nosūtīšana, piedāvājumā vai pasūtījumā izmantotās pieejamās valodas, maksāšanas iespējas utt. Ar to vien, ka uzņēmēju vai starpnieku tīmekļa vietne ir pieejama dalībvalstī, kurā ir iedibināts vai kurā atrodas tiešā lietotāja domicils, nav pietiekami ⁽⁵⁹⁾. Ja tiešsaistes saskarne nodrošina piegādi ES, pieņem maksājumus no ES patērētājiem / tiešajiem lietotājiem un izmanto ES valodas, tad var uzskatīt, ka uzņēmējs ir skaidri izvēlējis piegādāt produktus ES patērētājiem vai citiem tiešajiem lietotājiem. No noteikta tiešsaistes pārdevēja, kas atrodas ārpus ES, pasūtītās preces fiziska piegāde tiešajiem lietotājiem ES, arī ar piegādes pakalpojumu sniedzēja starpniecību, ir neapstrīdams apstiprinājums tam, ka produkts ir laists ES tirgū.

Juridiski tas nozīmē, ka gadījumā, ja piedāvājums ir paredzēts tiešajiem lietotājiem Savienībā, produktiem, kas tiek piedāvāti pārdošanai tiešsaistē vai izmantojot citus tālpārdošanas veidus, ir jāatbilst visiem piemērojamajiem ES noteikumiem, un tirgus uzraudzības iestādes var veikt pārbaudes saskaņā ar Regulu (ES) 2019/1020. Uzņēmējam, kas piedāvā produktu pārdošanai tiešsaistē vai izmantojot citus tālpārdošanas veidus, ir jāsadarbjas ar tirgus uzraudzības iestādēm pēc to

⁽⁵³⁾ 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.

⁽⁵⁴⁾ Tomēr šādos apstākļos ir redzami un skaidri jānorāda, ka attiecīgo produktu nevar laist tirgū vai nodot ekspluatācijā, kamēr nav nodrošināta tā atbilstība.

⁽⁵⁵⁾ Pirms produkta laišanas tirgū ražotājam ir jāizpilda šādas darbības: jāizstrādā piemērojamā tiesību akta pamatprasībām atbilstīgs projekts, pēc tam jāveic riska un atbilstības novērtēšana, jāsigatavo atbilstības deklarācija, jāizpilda marķēšanas prasības (CE zīme, norāde par ražotāja nosaukumu, adresi u. c.) un jāsigatavo tehniskā lieta.

⁽⁵⁶⁾ Izņemot gadījumus, ja tie ir laisti Savienības tirgū pirms to eksportēšanas uz trešo valsti un turpmākas importēšanas Savienībā.

⁽⁵⁷⁾ Informāciju par tirgus uzraudzību sk. 7. nodaļā.

⁽⁵⁸⁾ Sk. Regulas (ES) 2019/1020 6. pantu.

⁽⁵⁹⁾ Sk. Regulas (ES) 2019/1020 15. apsvērumu un 6. pantu.

pieprasījuma sniegt informāciju par atbilstību vai veikt citas darbības ⁽⁶⁰⁾. Ja produkti tiek pārdoti tiešsaistē, ir lietderīgi, lai CE zīme un visi nepieciešamie brīdinājumi saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem būtu norādīti attiecīgajā tīmekļa vietnē un redzami, pirms tiešais lietotājs veic pirkumu.

Pārdošana tiešsaistē vai tālpārdošana var būt īpašs veids, kā darīt produktus pieejamus, bet tā ne vienmēr ir pirmā reize, kad produktu dara pieejamu Savienības tirgū (t. i., laišana tirgū). Šo produktu faktiskā laišana tirgū var atšķirties katram atsevišķam produktam atkarībā, piemēram, no konkrētās izplatīšanas ķēdes:

- tālpārdošana vai tiešsaistes piedāvājums var attiekties uz produktiem, kas jau ir laisti Savienības tirgū. Tā tas ir gadījumos, kad ES ražotājs vai importētājs tos jau ir laidis Savienības tirgū, pirms tie tika piedāvāti pārdošanai tiešsaistē vai izmantojot citus tālpārdošanas veidus.
- Daži produkti, kas tiek piedāvāti tiešsaistē vai izmantojot citus tālpārdošanas veidus tiešajiem lietotājiem Savienībā, vispirms tiek nodoti izpildes pakalpojumu sniedzējiem, kas atrodas ES, lai garantētu to ātru piegādi ES tiešajiem lietotājiem. Attiecīgi šādu izpildes pakalpojumu sniedzēju uzglabātus un brīvā apgrozībā laistu produktus uzskata par piegādātiem izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai ES tirgū un tādējādi laistiem ES tirgū. Kad tiešsaistes uzņēmējs šādā veidā izmanto izpildes pakalpojumu sniedzēju, nosūtot produktus uz sadales nolikta ES teritorijā, produkti ir piegādes ķēdes izplatīšanas posmā ⁽⁶¹⁾. Šie produkti tiek uzskatīti par laistiem tirgū brīdī, kad tie tiek laisti brīvā apgrozībā.
- Dažus produktus ārpus ES tiešie lietotāji var iegādāties tieši ES tiešsaistes vidē vai izmantojot citus tālpārdošanas veidus. Kaut arī saskaņā ar Regulu (ES) 2019/1020 saistībā ar tirgus uzraudzības iestāžu veiktajām pārbaudēm uzskata, ka šie produkti ir darīti pieejami Savienībā pirms jebkāda darījuma noslēgšanas, tie tiek laisti tirgū brīdī, kad ir iesniegts un apstiprināts tiešā lietotāja pasūtījums konkrētam produktam, kas jau ir izgatavots un ir darījuma priekšmets, un ir gatavs nosūtīšanai.

2.5. No trešām valstīm importēti produkti

Neatkarīgi no produktu izcelsmes tiem ir jāatbilst Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, ja tiek darīti pieejami Savienības tirgū.

Produktus, ko iaved no valstīm ārpus ES un ko paredzēts laist Savienības tirgū vai kas paredzēti privātai lietošanai vai patēriņam Savienības muitas teritorijā, deklarē laišanai brīvā apgrozībā, un tos var pārbaudīt iestādes, kuras ir izraudzītas Savienības tirgū ievesto produktu kontrolei.

Atbilstīgi ES saskaņošanas tiesību pamatprincipam produktiem neatkarīgi no to izcelsmes ir jāatbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem no brīža, kad tie tiek darīti pieejami (vai nodoti ekspluatācijā ⁽⁶²⁾) Savienības tirgū. ES ražotajiem produktiem un produktiem no trešām valstīm piemēro vienādus noteikumus.

Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro produktiem ārpus Savienības, kad tie pirmo reizi tiek darīti pieejami Savienības tirgū; tos piemēro ne tikai jaunražotiem produktiem, bet arī lietotiem (izmantotiem) produktiem, tai skaitā produktiem, kas rodas no elektrisko vai elektronisko iekārtu atkritumu sagatavošanas atkalizmantošanai, bet ne tādiem produktiem, kas jau ir ES tirgū. Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas arī uz tādiem no trešās valsts importētiem lietotiem (izmantotiem) produktiem, kas ir ražoti pirms minēto tiesību aktu stāšanās spēkā.

Pirms trešo valstu produkti var sasniegt tiešo lietotāju ES, tos uzrāda muitai un deklarē laišanai brīvā apgrozībā. Minētās procedūras nolūks ir izpildīt visas importa formalitātes, lai preces varētu darīt pieejamas un laist brīvā apritē ES tirgū līdzīgi kā ikvienu ES saražoto produktu. Tāpēc, kad produktus uzrāda muitai un deklarē laišanai brīvā apgrozībā, parasti var uzskatīt, ka preces tiek laistas ES tirgū; produktiem būs jāatbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Tomēr praksē laišana brīvā apgrozībā un laišana tirgū var nenotikt vienlaikus. Kas attiecas uz atbilstības

⁽⁶⁰⁾ Cita starpā skatīt Regulas (ES) 2019/1020 7. panta 1. punktu.

⁽⁶¹⁾ Šā paskaidrojuma mērķis nav atbildēt uz jautājumu par starpnieka atbildību, un šajā kontekstā izmantotais termins "tiešsaistes uzņēmējs" nevar attiekties uz šādiem starpniekiem.

⁽⁶²⁾ Informāciju par nodošanu ekspluatācijā sk. 2.6. iedaļā.

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 vai tālpārdošanas gadījumā, ko veic ārpus ES iedibināti uzņēmēji, pat ja produktu atbilstības fiziskā pārbaude var notikt ātrākais, kad tie nonāk ES muitā. Laišana tirgū var notikt arī pēc laišanas brīvā apgrozībā.

Produktiem, ko ievieš Savienības tirgū un kam vajadzīga turpmāka apstrāde, lai nodrošinātu atbilstību piemērojamiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, piemēro attiecīgo muitas procedūru, kura ļauj importētājam veikt šādu apstrādi ⁽⁶³⁾. Tos var laist brīvā apgrozībā tikai pēc tam, kad ir tikusi nodrošināta to atbilstība.

Iestādēm, kas norīkotas kontrolēt Savienības tirgū ievestos produktus, 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 tie ir faktiski laisti 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 vai rada nopietnu risku veselībai, drošībai, videi vai citām sabiedrības interesēm ⁽⁶⁴⁾. Tomēr laišana brīvā apgrozībā nebūtu jāuzskata par pierādījumu atbilstībai Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, jo šāda laišana ne vienmēr ietver pilnīgu atbilstības pārbaudi. Tāpēc uz produktiem, kas importēti no valstīm ārpus ES, var attiekties turpmākas pārbaudes, pieprasījumi un lēmumi, ko veic tirgus uzraudzības iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2019/1020. Ja muitas dienestiem pirmajā ieviešanas vietā ir pamats uzskatīt, ka produkti, kas ievesti no trešām valstīm un atrodas pagaidu uzglabāšanā vai tiem piemērota muitas procedūra, kas nav "laišana brīvā apgrozībā", neatbilst piemērojamiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem vai rada risku, tiem ir pienākums nosūtīt visu attiecīgo informāciju mērķa valsts kompetentajai muitas iestādei.

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 ⁽⁶⁵⁾.

Ja produkti tiek ievesti no valstīm, kas nav ES dalībvalstis, vairākus uzdevumus ražotāja vārdā var veikt pilnvarotais pārstāvis ⁽⁶⁶⁾. 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. Turklāt, lai produktus, uz kuriem attiecas Regulas (ES) 2019/1020 4. pants, laistu Savienības tirgū, ir nepieciešams, lai Savienībā būtu iedibināts uzņēmējs, kas ir atbildīgs par vairākiem uzdevumiem saistībā ar šiem produktiem ⁽⁶⁷⁾.

2.6. 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 ⁽⁶⁸⁾ ⁽⁶⁹⁾. Šo jēdzienu papildus jēdzienam "laišana tirgū" izmanto, piemēram, liftu, mašīnu, radioiekārtu, 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.

⁽⁶³⁾ Sk. Regulas (ES) 2019/1020 53. apsvērumu.

⁽⁶⁴⁾ Sk. Regulas (ES) 2019/1020 25.–28. pantu.

⁽⁶⁵⁾ Informāciju par importētāja pienākumiem sk. 3.3. iedaļā.

⁽⁶⁶⁾ 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.

⁽⁶⁷⁾ Par Regulas (ES) 2019/1020 4. pantā minētā uzņēmēja lomu skatīt 3.6. iedaļā.

⁽⁶⁸⁾ Jēdziens "nodošana ekspluatācijā" neattiecas uz visiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Tas var atšķirties arī atkarībā no īpašiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, piemēram, tiesību aktiem par medicīniskajām ierīcēm.

⁽⁶⁹⁾ Kas attiecas un liftiem un tamlidzīgiem produktiem, vajadzētu uzskatīt, ka nodošana ekspluatācijā notiek brīdī, kad ir iespējama tā pirmā izmantošana Savienībā.

Ja produktu ekspluatācijā nodod darba devējs un ir paredzēts, ka to izmantos viņa darbinieki, par nodošanu ekspluatācijā uzskata pirmo izmantošanu.

Dalībvalstis nedrīkst aizliegt, ierobežot vai kavēt tādu produktu nodošanu ekspluatācijā, kuri atbilst piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem ⁽⁷⁰⁾. Tomēr dalībvalstīm ir atļauts atbilstīgi Līgumam (īpaši LESD 34. un 36. pantam) un Savienības saskaņotajiem tiesību aktiem saglabāt un pieņemt papildu valsts noteikumus par produktu nodošanu ekspluatācijā, uzstādīšanu vai izmantošanu. Šādos valsts noteikumos nedrīkst prasīt tāda produkta mainīšanu, kas ražots atbilstīgi piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem, vai neļaut Savienības saskaņošanas tiesību aktiem atbilstošus produktus darīt pieejamus attiecīgajā dalībvalstī.

Ja vien īpašos Savienības tiesību aktos nav noteikts citādi, ja produkti ir laisti tirgū saskaņā ar tajā laikā piemērojamiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, tos var nodot ekspluatācijā arī tad, ja šie tiesību akti ir grozīti pēc tam, kad produkti ir laisti ES tirgū un tādējādi pilnībā neatbilst jaunajiem ES tiesību aktiem. 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 (piemēram, produktiem, kas ražoti pašu lietošanai, ja uz pašu lietošanu attiecas piemērojamie Savienības saskaņošanas tiesību akti) vai kurus var izmantot vienīgi pēc montāžas, uzstādīšanas vai citas apstrādes; vai
- kuru atbilstību var ietekmēt izplatīšanas apstākļi (piemēram, glabāšana vai pārvadāšana).

2.7. 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 ⁽⁷¹⁾, 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.

⁽⁷⁰⁾ Radioiekārtu direktīvas 2014/53/ES gadījumā ierobežojumus attiecībā uz nodošanu ekspluatācijā reglamentē 7. pants. 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.

⁽⁷¹⁾ Piemēram, enerģijas patēriņš.

Atsevišķu Savienības saskaņošanas tiesību aktu darbības joma neaptver produktus, kuriem piemēro citus tiesību aktus ⁽⁷²⁾, vai arī minētajos saskaņošanas tiesību aktos tiek iekļautas citu tiesību aktu pamatprasības ⁽⁷³⁾, 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 ⁽⁷⁴⁾. 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.

2.8. Pamatoti paredzams lietojums un 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 ⁽⁷⁵⁾ tirgū, tiek izmantoti paredzētajā nolūkā. Paredzētais lietojums ir lietojums, kādam produkts ir paredzēts saskaņā ar informāciju, ko sniedzi ražotājs (vai importētājs), kurš to ir laidis tirgū, vai arī parastais lietojums, ko nosaka produkta izskats un konstrukcija.

Parasti 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 vai citas sabiedrības intereses, kas atbilst produkta lietojumam, ko ražotājs ir paredzējis produkta aprakstā. Tas īpaši attiecas uz gadījumiem, kad produktu ir iespējams lietot nepareizi ⁽⁷⁶⁾.

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 ⁽⁷⁷⁾ izmantošanas apstākļos, t. i., kad šāds lietojums varētu izrietēt no personas likumīgas un viegli prognozējamās rīcības.

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

⁽⁷²⁾ 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. Radioiekārtām, uz kurām attiecas Radioiekārtu direktīva 2014/53/ES, nepiemēro Zemsprieguma direktīvu 2014/35/ES.

⁽⁷³⁾ Piemēram, Liftu direktīvā 2014/33/ES ir iekļautas attiecīgās Mašīnu direktīvas 2006/42/EK prasības, bet Radioiekārtu direktīvā 2014/53/ES ir iekļautas Zemsprieguma direktīvas 2014/35/ES un Elektromagnētiskās savietojamības direktīvas 2014/30/ES pamatprasības.

⁽⁷⁴⁾ 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.

⁽⁷⁵⁾ Informāciju par jēdzienu “darīt pieejamu” sk. 2.2. iedaļā; informāciju par jēdzienu “nodot ekspluatācijā” sk. 2.6. iedaļā.

⁽⁷⁶⁾ Jāpiebilst, ka Mašīnu direktīvā 2006/42/EK ražotājam ir prasīts ņemt vērā “pamatoti paredzamu nepareizu lietojumu”.

⁽⁷⁷⁾ Attiecībā uz āra apstākļiem paredzētiem produktiem, ņemot vērā arī klimata pārmaiņu ietekmi.

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 ⁽⁷⁸⁾. Attiecībā uz produktiem, ko paredzēts lietot āra apstākļos, tiem arī jāapsver, kā prognozes par klimata pārmaiņām ES ietekmēs produkta drošumu un ekspluatācijas īpašības tā lietošanas laikā. Tā kā klimats jau mainās, būtu jāpārskata novecojušie pieņēmumi, kas balstīti uz vēsturiskiem novērojumiem un ekspluatācijas īpašībām. Ja produkta tipiskais kalpošanas laiks ir ilgāks par pieciem gadiem, ražotāji, iespējams, vēlēties to sagatavot arī ekstrēmākiem apstākļiem, kas gaidāmi vidējā termiņā ⁽⁷⁹⁾.

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.

2.9. 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.
- Saskaņā ar Protokolu par Īriju un Ziemeļīriju, kas pievienots Līgumam par Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības dažus Savienības tiesību aktus par produktiem piemēro arī Ziemeļīrijai.

2.9.1. 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. un 34.–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 Gvadelupai, Franču Gviānai, Martinikai, Reinjonai, Majotai, Senmartēnai, Azoru salām, Madeirai un Kanāriju 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.

⁽⁷⁸⁾ Turklāt instrumentu, kas izstrādāts un paredzēts vienīgi profesionālu vajadzībām, laika gaitā varētu izmantot arī parasti lietotāji, tāpēc šāda iespējāmība ir jāņem vērā, izstrādājot produkta projektu un pievienotās instrukcijas.

⁽⁷⁹⁾ Attiecībā uz klimatrošināšanas produktiem ražotāji un standartu izstrādātāji informāciju var meklēt standartā ISO:EN 14091, Eiropas Standartizācijas komitejas (CEN) rokasgrāmatā Nr. 32 un Komisijas paziņojumā 2021/C 373/01 "Tehniskie norādījumi par infrastruktūras klimatrošināšanu 2021.–2027. gada periodā". Lai gan šie dokumenti attiecas uz to, kā padarīt infrastruktūru un organizācijas noturīgas pret klimata pārmaiņām, neaizsargātības un riska novērtēšanas principus un dažas noturības palielināšanas metodes var piemērot arī produktiem.

Tomēr tas neattiecas uz Fēru salām, Grenlandi, Akrotiri un Dekeliju. Savienības saskaņošanas tiesību aktus nepiemēro aizjūras zemēm un teritorijām, proti, Jaunkaledonijai un piederīgajām teritorijām, Jaunkaledonija un piederīgās teritorijas, Francijas Polinēzija, Francijas Dienvidjūru un Antarktikas Zemes, Volisa un Futunas salas, Senpjēra un Mikelona, Senbartelmī, Aruba, Kirasao, Sentmartēna, Karību Nīderlande (Bonaire, Saba un Sintēstatiusa).

2.9.2. **EEZ EBTA valstis**

2.9.2.1. *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 un atbilstīgi tā saskaņošanai ar jaunajiem Savienības tiesību aktiem, ko veic ar Apvienotās komitejas lēmumu, piešķirtās tiesības un uzliktās saistības, ko savstarpēji piemēro dalībvalstīm vai to valsts struktūrām, uzņēmumiem vai privātpersonām, ir uzskatāmas par piešķirtām vai uzliktām tādā pašā veidā 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.

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.

2.9.2.2. *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.

2.9.3. **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 ⁽⁸⁰⁾.

⁽⁸⁰⁾ 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 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>.

2.9.4. 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.–7. pantā, atspoguļojot LESD 34.–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.–7. pantu attiecībā uz produktiem, kuriem piemēro Lēmumu par Muitas savienību, minētie panti ir jāinterpretē, ievērojot atbilstošo Eiropas Savienības 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 attiecina 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.–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 vienādus noteikumus un procedūras. Taču daudzi II pielikumā uzskaitītie Savienības likumdošanas instrumenti ir pakāpeniski aizstāti ar jaunām Savienības direktīvām un regulām.

ES un Turcijas Asociācijas padome 2019. gadā pieņēma ar produktiem saistīto Savienības tehnisko tiesību aktu sarakstu, kas Turcijai jāaskaņo, kā nolemts 2014. gada Procesuālajās pamatnostādņēs par to, kā īstenot 8. un 9. pantu EK un Turcijas Asociācijas padomes 1995. gada 22. decembra Lēmumā 1/95 par muitas savienības pēdējā posma īstenošanu.

ES un Turcijas Asociācijas padome 2006. gadā pieņēma 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 noteikumiem.

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” (2003/C 265/02).

Turcijas Akreditācijas aģentūra (TURKAK) ir organizācijas Eiropas Akreditācijas kooperācijas (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. ETSI tiešie biedri ir 65 valstis, tai skaitā Turcija.

2.9.5. *Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES* ⁽⁸¹⁾

Kopš 2020. gada 1. februāra Apvienotā Karaliste ir izstājusies no Eiropas Savienības un kļuvusi par trešo valsti. Izstāšanās līgums ⁽⁸²⁾ paredz pārejas periodu, kas beidzās 2020. gada 31. decembrī. Sīkāka informācija atrodama Komisijas paziņojumā ieinteresētajām personām par Apvienotās Karalistes un ES noteikumu atcelšanu rūpniecības preču jomā ⁽⁸³⁾

2.9.5.1. *Būtiskie atdalīšanās noteikumi*

Izstāšanās nolīgumā ir paredzēti noteikti atdalīšanās noteikumi, kas attiecas uz rūpniecības precēm. Jo īpaši izstāšanās līguma 41. pantā ir noteikts, ka pastāvošu un individuāli identificējamu precu, kas likumīgi laista tirgū ES vai Apvienotajā Karalistē līdz pārejas perioda beigām, drīkst turpināt darīt pieejamu ES vai Apvienotās Karalistes tirgū un turpināt tās apgrozību starp šiem diviem tirgiem, līdz tā nonāk pie tiešā lietotāja. Ja to paredz piemērojamie Savienības tiesību noteikumi, šādu precu drīkst arī nodot ekspluatācijā ES vai Apvienotajā Karalistē.

2.9.5.2. *Juridiskā situācija no pārejas perioda beigām*

No 2021. gada 1. janvāra Apvienotajai Karalistei vairs nepiemēro Savienības saskaņošanas tiesību aktus. Tam jo īpaši ir turpmāk aprakstītās sekas.

a) Uzņēmēji

Apvienotajā Karalistē iedibināts ražotājs vai importētājs vairs netiek uzskatīts par Savienībā iedibinātu uzņēmēju. Savienībā iedibināts uzņēmējs, kas pirms pārejas perioda beigām uzskatīts par preču, kuras saņemtas no Apvienotās Karalistes, ES izplatītāju, pēc pārejas perioda Savienības tiesību aktu par produktu izpratnē ir kļuvis par importētāju attiecībā uz produktiem, kurus tas laiž Savienības tirgū pēc 2021. gada 1. janvāra. Tāpēc tādām uzņēmējām ir jāpilda stingrāki importētājam piemērojami pienākumi, īpaši attiecībā uz produkta atbilstības pārbaudi un attiecīgā gadījumā – tā kontaktinformācijas norādīšanu uz produkta vai tā etiķetē ⁽⁸⁴⁾.

Dažās produktu jomās Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir paredzēti konkrēti uzņēmēji ar īpašiem uzdevumiem, kuriem jābūt iedibinātiem Savienībā, piemēram, pilnvarotie pārstāvji, kurus ražotājs parasti ieceļ brīvprātīgi, izņemot attiecībā uz medicīniskām ierīcēm ⁽⁸⁵⁾ un kuģu aprīkojumu ⁽⁸⁶⁾. Tie vairs nevar būt iedibināti Apvienotajā Karalistē, un tiem ir jābūt iedibinātiem Savienībā.

b) Atbilstības novērtēšanas procedūras un paziņotās struktūras ⁽⁸⁷⁾

Bijušās Apvienotās Karalistes paziņotās struktūras ir zaudējušas ES paziņoto struktūru statusu. Tādējādi Apvienotās Karalistes iestādes vairs nevar veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par produktiem.

Ja piemērojamajā atbilstības novērtēšanas procedūrā ir prasīta trešo personu iesaistīšanās vai tajā šāda iespēja paredzēta, no 2021. gada 1. janvāra Savienības tirgū laistajiem produktiem ir nepieciešams ES paziņotās struktūras izsniegts sertifikāts.

⁽⁸¹⁾ Plašāku informāciju par Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES sekām skatiet šeit: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

⁽⁸²⁾ Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas ("Izstāšanās līgums"), OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

⁽⁸⁴⁾ Sk. turpmāk 3.3. iedaļu par importētāju. Liftu gadījumā nav importētāju vai izplatītāju, jo lifti kļūst par gataviem izstrādājumiem tikai tad, kad tie ir uzstādīti ēkās vai būvēs. Attiecīgi liftus tirgū laiž uzstādītājs tikai tad, kad tie tiek nodoti izmantošanai pēc tam, kad tie ir uzstādīti, ir pabeigta piemērojamā atbilstības novērtēšanas procedūra, piestiprināta CE zīme un izdota atbilstības deklarācija. Skatīt Direktīvas 2014/33/ES 2. panta 5. punktu un 4. apsvērumu.

⁽⁸⁵⁾ 11. pants Regulā (ES) 2017/745 (ar ko no 2021. gada 26. maija aizstāj Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK, kurās attiecīgie noteikumi bija attiecīgi 10.a un 14. pants) un 10. pants Direktīvā 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (ko no 2022. gada 26. maija aizstāj ar Regulu (ES) 2017/746, kurā attiecīgais noteikums ir 11. pants).

⁽⁸⁶⁾ Direktīvas 2014/90/ES 13. pants.

⁽⁸⁷⁾ Aprakstītās juridiskās sekas *mutatis mutandis* attiecas arī uz sertifikātiem vai apstiprinājumiem, ko saskaņā ar Spiedieniekārtu direktīvu 2014/68/ES izdevusi lietotāju inspicējošā iestāde vai atzīta trešo personu organizācija, ko izraudzījusi Apvienotās Karalistes iestādes.

Uzņēmējiem ir jāiesniedz pieteikums jauna sertifikāta saņemšanai no ES paziņotās struktūras vai jāvienojas par lietas un attiecīgā sertifikāta nodošanu no Apvienotās Karalistes paziņotās struktūras ES paziņotajai struktūrai, lai pārņemtu atbildību par minēto sertifikātu pirms pārejas perioda beigām, pamatojoties uz ražotāja, Apvienotās Karalistes paziņotās struktūras un ES paziņotās struktūras līgumisku vienošanos.

Kad sertifikāts ir nodots, gan ES atbilstības deklarācija (sagatavo ražotājs), gan paziņotās struktūras sertifikāts ir attiecīgi jāatjaunina: šajos dokumentos būs jānorāda, ka par sertifikātu tagad ir atbildīga ES paziņotā struktūra, un jānorāda gan iepriekšējās Apvienotās Karalistes paziņotā struktūras, gan jaunās ES paziņotā struktūras informācija / identifikācijas numuri.

Ja minētā produkta dokumentācija ir kārtībā, nav vajadzības mainīt paziņotās struktūras numuru produktiem, kas jau ir laisti ES vai Apvienotās Karalistes tirgū vai ražoti pirms sertifikāta nodošanas, bet vēl nav laisti ES vai Apvienotās Karalistes tirgū. Turpretim produkti, kas ražoti pēc tam, kad sertifikāts nodots, ir jāmarķē ar jaunās ES paziņotās struktūras numuru, un nevarēs turpināt izmantot Apvienotās Karalistes paziņotās struktūras numuru ⁽⁸⁸⁾.

c) Akreditācija ⁽⁸⁹⁾

Pēc pārejas perioda Apvienotās Karalistes Akreditācijas dienests pārtrauca būt valsts akreditācijas struktūra Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē un vajadzībām. Tādējādi tās akreditācijas sertifikāti vairs netiek uzskatīti par "akreditāciju" Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē, un tie no 2021. gada 1. janvāra vairs nebūs derīgi vai atzīti ES saskaņā ar minēto regulu.

2.9.6. Ziemeļīrija

No 2021. gada 1. janvāra piemēro Protokolu par Īriju un Ziemeļīriju ("Ī/ZĪ protokols") ⁽⁹⁰⁾. Lai turpinātu piemērot Ī/ZĪ protokolu, periodiski ir jāsaņem Ziemeļīrijas Leģislatīvās asamblejas piekrišana, un sākotnējais piemērošanas periods ir 4 gadi pēc pārejas perioda beigām ⁽⁹¹⁾.

Ī/ZĪ protokolā ir noteikts, ka daži ES tiesību noteikumi ir piemērojami arī Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju.

Ī/ZĪ protokolā ir paredzēts, ka visus šajā rokasgrāmatā minētos Savienības saskaņošanas tiesību aktus piemēro Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju ⁽⁹²⁾.

Tas nozīmē, ka, ciktāl tas attiecas uz ES tiesībām, kas saskaņā ar Ī/ZĪ protokolu ir piemērojamas Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju, atsaucies uz ES ir jāsaprot kā atsaucies, kas ietver Ziemeļīriju, taču atsaucies uz Apvienoto Karalisti ir jāsaprot kā atsaucies tikai uz Lielbritāniju ⁽⁹³⁾.

Precīzāk, tas cita starpā nozīmē turpmāk minēto:

- Ziemeļīrijas tirgū laistajiem produktiem ir jāatbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem,
- Ziemeļīrijā ražots un uz ES nosūtīts produkts nav uzskatāms par importētu produktu marķēšanas un uzņēmēju / atbildīgo personu identifikācijas mērķiem,
- no Lielbritānijas uz Ziemeļīriju nosūtīts produkts ir importēts produkts,
- importētāji, pilnvarotie pārstāvji un citi uzņēmēji, kam jābūt iedibinātiem Savienībā, var būt iedibināti Ziemeļīrijā,
- sertifikāti, ko izdevusi paziņotā struktūra Lielbritānijā, nav derīgi Ziemeļīrijā. Taču paziņotā struktūra Ziemeļīrijā noteiktos apstākļos (sk. turpmāk tekstā) var turpināt sertificēt produktus.

⁽⁸⁸⁾ Atpūtas kuģu un ūdensmotociklu jomā katram ES tirgū laistam peldlīdzeklim ir jābūt arī unikālam ražotāja kodam, kuru piešķir dalībvalstu iestādes vai pilnvarotās valstu struktūras.

⁽⁸⁹⁾ Sīkāku informāciju par akreditāciju skatīt šīs rokasgrāmatas 6. nodaļā.

⁽⁹⁰⁾ Izstāšanās līguma 185. pants.

⁽⁹¹⁾ Ī/ZĪ protokola 18. pants.

⁽⁹²⁾ Ī/ZĪ protokola 5. panta 4. punkts un 2. pielikuma 8.–19., 21., 23., 27. un 28. iedaļa.

⁽⁹³⁾ Izstāšanās līguma 7. panta 1. punkts kopā ar Ī/ZĪ protokola 13. panta 1. punktu.

Tomēr Ī/ZĪ protokols izslēdz iespēju Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju:

- piedalīties Savienības lēmumu pieņemšanā un veidošanā ⁽⁹⁴⁾,
- sākt iebildumu, drošības pasākumu vai šķēršļietiesas procedūras, ciktāl tās attiecas uz noteikumiem, standartiem, novērtējumiem, reģistrāciju, sertifikātiem, apstiprinājumiem un atļaujām, ko izdevušas vai veikušas ES dalībvalstis ⁽⁹⁵⁾,
- uzņemties vadošās iestādes funkcijas novērtējumu, pārbaudi veikšanā un atļauju piešķiršanā ⁽⁹⁶⁾,
- lūgt piemērot izcelsmes valsts principu vai savstarpējo atzīšanu produktiem, kas likumīgi laisti Ziemeļīrijas tirgū; vai sertifikātiem, ko izdevušas Apvienotajā Karalistē iedibinātas struktūras ⁽⁹⁷⁾.

Konkrētāk, pēdējais punkts cita starpā nozīmē, ka:

- Ziemeļīrijā iedibinātas struktūras var sertificēt produktus, bet Ziemeļīrijas paziņoto struktūru izdotie sertifikāti ir derīgi tikai Ziemeļīrijā. Turpretī Eiropas Savienībā šie sertifikāti nav derīgi ⁽⁹⁸⁾,
- ja produktu sertificējusi Ziemeļīrijas paziņotā struktūra, blakus CE zīmei vai citai piemērojamai atbilstības zīmei jābūt norādei "UK(NI)" ⁽⁹⁹⁾. Šis atšķirīgais marķējums ļauj identificēt produktus, ko drīkst likumīgi laist Ziemeļīrijas tirgū, bet ne ES,
- nesaskaņotajā jomā vai saistībā ar nesaskaņotajiem aspektiem attiecībā uz Ziemeļīrijā likumīgi tirgotajām precēm nebūs spēkā savstarpējās atzīšanas princips, pēc kura vienā dalībvalstī atzīst citā dalībvalstī likumīgi tirgotas preces saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 34. un 36. pantu. Tas nozīmē, ka, laižot produktu ES tirgū, nevar atsaukties uz produkta likumīgu laišanu Ziemeļīrijas tirgū. Taču, laižot produktu Ziemeļīrijas tirgū, var atsaukties uz produkta likumīgu tirgošanu dalībvalstī.

2.10. 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 laikaposmu, 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.

⁽⁹⁴⁾ Ja būs nepieciešama informācijas apmaiņa vai savstarpēja apspriešanās, tā notiks apvienotajā konsultatīvajā darba grupā, kas izveidota saskaņā ar Ī/ZĪ protokola 15. pantu.

⁽⁹⁵⁾ Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta piektā daļa.

⁽⁹⁶⁾ Ī/ZĪ protokola 13. panta 6. punkts.

⁽⁹⁷⁾ Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta pirmā daļa.

⁽⁹⁸⁾ Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta ceturtnā daļa.

⁽⁹⁹⁾ Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta ceturtnā daļa.

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 ⁽¹⁰⁰⁾. 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 ⁽¹⁰¹⁾.

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 ⁽¹⁰²⁾.

2.11. Pārejas nosacījumi attiecībā uz es atbilstības deklarāciju

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 atsaucis noteikumiem ⁽¹⁰³⁾. Minēto direktīvu pamatprasības 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. Šādos gadījumos produkti atbilstu gan veco, gan jauno tiesību aktu prasībām. Stājoties spēkā minētajām direktīvām, ES atbilstības deklarācijā būs jāiekļauj atsaucē uz jaunajām direktīvām, lai tirgū laistos produktus uzskatītu par atbilstīgiem.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos lielākoties norādīts tikai ES atbilstības deklarācijas obligātais minimālais saturs, taču vispārārtāta ir arī papildu noderīga informācija. Ražotāji var izmantot šo elastību un sākt izmantot jaunus standartmodeļus, 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)."

⁽¹⁰⁰⁾ 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.

⁽¹⁰¹⁾ 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.

⁽¹⁰²⁾ Informāciju par ES atbilstības deklarāciju sk. 4.4. iedaļā; informāciju par CE zīmi – 4.5.1. iedaļā.

⁽¹⁰³⁾ 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 (lifti); 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.

2.12. Kopsavilkuma piemēri

Turpmāk minētie piemēri ir pilnīgi hipotētiski, un to mērķis ir tikai ilustrēt dažādus jautājumus, kas izskaidroti iepriekšējās iedaļās.

1. ASV ražota rentgena iekārta, kas pārdota slimnīcai Nīderlandē 2019. gada 15. martā, bet Nīderlandes muitā nonāks tikai 2019. gada 5. aprīlī. Ražotājs pārdod produktu ārpus ES tieši ES klientam, izmantojot tālpārdošanu.

Šajā gadījumā rentgena iekārtas laišanas tirgū datums ir 2019. gada 15. marts. Tas ir datums, kurā ES tiešais lietotājs no ražotāja ārpus ES iegādājās jau izgatavotu produktu – tika veikts un pieņemts pasūtījums attiecībā uz produktu, kas bija gatavs nosūtīšanai. (Sk. 2.4. iedaļu “Piedāvāšana un laišana tirgū tālpārdošanas un tiešsaistes pārdošanas gadījumā”.)

2. Ķīnā ražotu printeri 2019. gada 15. februārī nosūta uz ES Spānijas importētājam, lai to tālāk izplatītu Savienībā, un 2019. gada 15. martā to laiž brīvā apgrozībā ES. Produkts ir ražots ārpus ES, un to laiž Savienības tirgū importētājs. Šajā gadījumā laišanas tirgū datums ir 2019. gada 15. marts, kas ir laišanas brīvā apgrozībā datums. (Sk. 2.5. iedaļu “No trešām valstīm importēti produkti”.)
3. Rotaļlieta, kas ražota ES un nosūtīta ražotāja izplatīšanas filiālei 2019. gada 20. oktobrī. Produkts ir ražots Savienībā, un to laiž tirgū ražotājs. Pat ja izplatītājs pieder ražotājam, laišanas tirgū datums ir 2019. gada 20. oktobris, kas ir datums, kurā produkts pirmo reizi piegādāts izplatīšanai Savienības tirgū. (Sk. 2.3. iedaļu “Jēdziens “laist tirgū””.)
4. ES ražots taksometra skaitītājs, kas izplatītājam pārdots 2019. gada 10. janvārī. Jaunās tiesību aktu prasības ir piemērojamas no 2019. gada 1. marta. Skaitītājs tiek uzstādīts taksometrā 2019. gada 20. martā. Šajā piemērā saskaņā ar to pašu pamatojumu, kas minēts iepriekšējā piemērā, laišanas tirgū datums ir 2019. gada 10. janvāris. To joprojām var nodot ekspluatācijā, neraugoties uz jaunajām prasībām, kas stājas spēkā 2019. gada 1. martā (ja vien jaunajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav noteikts citādi). (Sk. 2.6. iedaļu “Nodošana ekspluatācijā vai lietošanā (un uzstādīšana)”.)
5. 2019. gada 1. aprīlī ES tiešais lietotājs, pamatojoties uz piedāvājumu/modeli katalogā, ir pasūtījis nokomplektētu mašīnu. Pēc tam mašīna tiek izgatavota Ķīnā un piegādāta tiešajam lietotājam 2019. gada 1. jūnijā. Tā nonāk muitā 2019. gada 20. jūnijā. Ražotājs pārdod produktu ārpus ES tieši ES klientam, izmantojot tālpārdošanu. Šajā piemērā laišanas tirgū datums ir 2019. gada 1. jūnijs. Tas ir datums, kurā produkts, ko ES tiešais lietotājs iegādājies no ražotāja ārpus ES, jau ir izgatavots un gatavs nosūtīšanai. (Sk. 2.4. iedaļu “Piedāvāšana un laišana tirgū tālpārdošanas un tiešsaistes pārdošanas gadījumā”.)
6. Personālo datoru ražotājs ES 2019. gada 1. februārī saviem darbiniekiem piegādā vairākus pašu ražotus personālos datorus. Šie produkti tiek piegādāti lietošanai Savienības tirgū un tādējādi tiek laisti tirgū 2019. gada 1. februārī. (Sk. 2.3. iedaļu “Jēdziens “laist tirgū””.)
7. Rotaļlietu ražotājs ārpus ES 2019. gada 15. martā nosūta 100 viena modeļa rotaļlietas piegādes pakalpojumu sniedzējam, un 2019. gada 20. martā tās tiek laistas brīvā apgrozībā. No 2019. gada 1. aprīļa ražotājs sāk pārdot šos produktus savā tīmekļa vietnē. Produkti tiek ražoti ārpus ES un fiziski nodoti piegādes pakalpojumu sniedzējam izplatīšanai Savienības tirgū. Šajā gadījumā laišanas tirgū datums ir 2019. gada 20. marts, kas ir laišanas brīvā apgrozībā datums. (Sk. 2.4. iedaļu “Piedāvāšana un laišana tirgū tālpārdošanas un tiešsaistes pārdošanas gadījumā”.)

3. PRODUKTU PIEGĀDES KĒDĒ IESAISTĪTĀS PERSONAS UN TO PIENĀKUMI

Savienības saskaņošanas tiesību aktos ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs ir definēti kā “uzņēmēji” ⁽¹⁰⁴⁾. Turklāt Regulā (ES) 2019/1020 šajā kategorijā iekļauts arī izpildes pakalpojumu sniedzējs vai jebkura cita fiziska vai juridiska persona, kurai ir pienākumi saistībā ar produktu ražošanu vai to, lai produktus darītu pieejamus tirgū vai nodotu ekspluatācijā, saskaņā ar attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem.

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 jāsadarbojas 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 ⁽¹⁰⁵⁾. 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 ⁽¹⁰⁶⁾.

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 ⁽¹⁰⁷⁾. Ja ražotājs ir noslēdzis apakšlīgumu, viņam ir jāsiglabā vispārēja produkta uzraudzība un jānodrošina, ka viņš saņem visu vajadzīgo 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.

⁽¹⁰⁴⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R1. panta 7. punktu un Regulas (ES) 2019/1020 3. pantu. Dažos tiesību aktos ir norādītas citas konkrētas personas, kurām ir jāizpilda pienākumi, piemēram, Direktīvā 2013/53/ES par atpūtas kuģiem un ūdens motocikliem ir noteikts, ka privātimportētājs pirms ražojuma nodošanas ekspluatācijā nodrošina, ka tas ir projektēts un ražots saskaņā ar prasībām, kas noteiktas attiecīgajos tiesību aktos. Tirgus uzraudzības iestādēm būtu jāvērsas pie šādām personām, ja tās ir visvairāk saistītas ar konkrēto gadījumu. Regulā (ES) 2019/1020 norādītajā jēdziena “uzņēmējs” definīcijā ir ietvertas šādas personas – “jebkura cita fiziska vai juridiska persona, kurai ir pienākumi saistībā ar produktu ražošanu vai to, lai produktus darītu pieejamus tirgū vai nodotu ekspluatācijā, saskaņā ar attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem” – un tās 14. apsvērumā ir sniegts nepilnīgs piemēru saraksts. Citi piemēri ir īpašnieks un pārvaldītājs, kas definēti Direktīvā 2010/35/ES, kā arī izplatītājs un fiziska vai juridiska persona, kura nodarbojas ar sprāgstvielu glabāšanu, izmantošanu, pārsūtīšanu, importu, eksportu vai tirdzniecību, kā minēts Direktīvā 2014/28/ES.

⁽¹⁰⁵⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R1. panta 3. punktu.

⁽¹⁰⁶⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R6. pantu.

⁽¹⁰⁷⁾ Šos ražotājus bieži dēvē par “zīmola marķētājiem” vai “privātiem marķētājiem”.

Par produkta atbilstību piemērojamajiem 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 piemērojamajiem 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) ⁽¹⁰⁸⁾.

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 tā rīcībā jābūt visai vajadzīgajai dokumentācijai (piemēram, tehniskajai dokumentācijai, tai skaitā visiem attiecīgajiem testēšanas pārskatiem) lai uzskatāmi parādītu produkta atbilstību, bet tiem nav jābūt uz uzņēmēja vārda. Šādos gadījumos ir jābūt skaidram, ka dokumentācija un sertifikāti apliecina konkrētā tirgū laistā produkta atbilstību.

Liftu direktīvā 2014/33/ES lifta uzstādītājs ir definēts kā "fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par lifta projektēšanu, ražošanu, uzstādīšanu un laišanu tirgū". 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 ⁽¹⁰⁹⁾, 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 jāisteno paziņotās struktūras apstiprināta kvalitātes nodrošināšanas sistēma. Katrā ziņā par produkta atbilstību pilnīgu atbildību uzņemas ražotājs;
- 2) ir jāizstrādā nepieciešamā tehniskā dokumentācija;
- 3) ir jāsagatavo ES atbilstības deklarācija;

⁽¹⁰⁸⁾ Liftu direktīvā (2014/33/ES) 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.

⁽¹⁰⁹⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK R2. panta 1. punkts.

- 4) ir jāpievieno produktam patērētājiem un citiem galalietotājiem viegli saprotamas instrukcijas un drošības informācija ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾ atbilstoši prasībām piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ⁽¹¹²⁾, tās jāsniedz valodā, par ko lemj attiecīgā dalībvalsts ⁽¹¹³⁾; Ja vien konkrētā tiesību aktā nav norādīts citādi, instrukcijas un drošības informācija ir jāsniedz ⁽¹¹⁴⁾ 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 profesionāļu vajadzībām, varētu izmantot arī parasti lietotāji, tāpēc šāda iespējamība ir jāņem vērā, izstrādājot produkta projektu un pievienotās instrukcijas. Instrukcijām un drošības informācijai ir jābūt skaidrai, saprotamai un nepārprotamai;
- 5) ir jāizpilda šādas izsekojamības prasības:
- jāglabā tehniskā dokumentācija un ES atbilstības deklarācija 10 gadus pēc produkta laišanas tirgū ⁽¹¹⁵⁾ 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 šādi elementi: ražotāja 1) nosaukums, reģistrētais komercnosaukums vai reģistrētā preču zīme un 2) centrālā kontaktpunkta pasta adrese saistībā ar minēto produktu ⁽¹¹⁶⁾, vai, ja produkta izmēru vai fizisko raksturlielumu dēļ tas nav iespējams ⁽¹¹⁷⁾, minētā informācija ir jānorāda uz produkta iepakojuma ⁽¹¹⁸⁾ un/vai produkta pavaddokumentos ⁽¹¹⁹⁾ ⁽¹²⁰⁾ ⁽¹²¹⁾. Vienotajam kontaktpunktam nav obligāti jāatrodas tajā dalībvalstī, kurā produkts ir darīts pieejams tirgū;

⁽¹¹⁰⁾ Simbolu izmantošana atbilstoši starptautiskajiem standartiem var būt rakstisku paziņojumu alternatīva.

⁽¹¹¹⁾ Dažos konkrētos gadījumos, ja ražotājs ir sasaiņojis vairākus vienāds produktus un paredzējis tos pārdot galalietotājam kopā vai pārdot iepakojumā izmantošanai vienā procedūrā (piemēram, uzstādīšanas aprīkojums), pietiek pārvaldājuma vienībai pievienot vienu instrukciju komplektu. Tomēr, ja sainis ir izjaukts un dažādos vienādos produktus pārdod atsevišķi, uzņēmējam, kas izjauc saini un dara pieejamus atsevišķos produktus, ir jāpārliedz, ka instrukciju un drošības informācijas komplekts tiek pievienots katram atsevišķajam produktam.

⁽¹¹²⁾ Ne visos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir prasīts sniegt gan instrukcijas, gan drošības informāciju, jo ne visi Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz drošību.

⁽¹¹³⁾ 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.

⁽¹¹⁴⁾ 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, vai pat tīmekļa vietnes veidā. Šādā gadījumā visam instrukciju kopumam jābūt pieejamam saprātīgu laikposmu pēc produkta laišanas tirgū atkarībā no paredzētā produkta lietojuma. Tomēr drukātai versijai vienmēr vajadzētu būt pieejamai bez maksas, ja patērētāji to pieprasa. Pieņemot lēmumu par instrukciju un drošības informācijas konkrēto formātu, ražotājam jāņem vērā paredzētais produkta lietojums un tiešie lietotāji.

⁽¹¹⁵⁾ Jāsaprot kā pēdējais tirgū laists produkta modeļa viens.

⁽¹¹⁶⁾ Medicīnisko ierīču tiesību aktu gadījumā ražotājam jānorāda uzņēmējdarbības vieta.

⁽¹¹⁷⁾ Tajā neietilpst estētiski apsvērumi.

⁽¹¹⁸⁾ Jāņem vērā, ka daži Savienības saskaņošanas tiesību akti izslēdz iespēju izmantot iepakojumu, lai atbilstu šai prasībai (piemēram, Direktīva par vienkāršām spiedtvertēm).

⁽¹¹⁹⁾ Ražotāji kontaktinformācijai var pievienot tīmekļa vietni, e-pasta adresi vai tālruņa numuru. Tīmekļa vietnes adresi var norādīt papildus pasta adresei, bet ne tās vietā. 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. Ir lietderīgi norādīt arī e-pasta adresi un/vai tālruņa numuru, lai ļautu ātri sazināties ar attiecīgajām iestādēm.

⁽¹²⁰⁾ Sk. Savienības saskaņošanas tiesību aktus par zemsprieguma iekārtām, rotallietām, mašīnām, neautomātiskiem svāriem, aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, gāzes ierīcēm, medicīnas ierīcēm, sprādzienbīstamu vidi, izprieču kuģiem, liftiem, spiediena iekārtām, medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, un radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām. Turklāt saskaņā ar tiesību aktu par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, ražotājam, kas laiž ierīces Savienības tirgū savā vārdā, ir pienākums reģistrēties tajā dalībvalstī, kurā ir viņa uzņēmējdarbības vieta.

⁽¹²¹⁾ Vairāk informācijas par nosaukuma un adreses prasībām sk. 4.2.2.1. punktu.

- 6) ir jāuzliek produktam atbilstības zīme (CE zīme un attiecīgā gadījumā citas zīmes ⁽¹²²⁾) 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 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 ⁽¹²³⁾ 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 ⁽¹²⁴⁾ ⁽¹²⁵⁾.

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 koreģējošie 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 ⁽¹²⁶⁾, 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 koreģējošajiem pasākumiem. Komisija nodrošina IT rīku – Produktu drošības *Business Alert Gateway*, kas atbalsta šā pienākuma praktiskos aspektus ⁽¹²⁷⁾.

Pēc kompetentas valsts iestādes pamatota pieprasījuma ⁽¹²⁸⁾ ražotājiem tai viegli saprotamā valodā ir jāsniedz visa nepieciešamā informācija un dokumentācija, lai pierādītu produkta atbilstību. Tas ietver, piemēram, atbilstības deklarāciju, attiecīgo tehniskās dokumentācijas daļu vai paziņoto struktūru izdotos sertifikātus. Ja par to vienojas ar tirgus uzraudzības iestādēm, šo informāciju var nosūtīt elektroniski. Ražotājiem pēc šīs iestādes pieprasījuma ir jāsadarbjas ar to jebkādos pasākumos, kas veikti, lai novērstu vai mazinātu riskus, ko rada produkti, kurus tie 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 jāsaskaņo ar minēto iestādi, un tad, ja iestāde tam piekrīt, tā var būt kāda trešā valoda.

⁽¹²²⁾ Piemēram, ATEX zīme, trokšņa marķējums ārpus telpām izmantojamām iekārtām vai papildu metroloģijas marķējums neautomātisku svaru un mērinstrumentu gadījumā.

⁽¹²³⁾ Par informēšanas pienākumiem ES tipa pārbaudes sertifikātu gadījumā sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK II pielikuma B moduļa 7. punktu.

⁽¹²⁴⁾ Piemēram, Direktīva par vienkāršām spiedientvertnēm un ATEX direktīva.

⁽¹²⁵⁾ 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).

⁽¹²⁶⁾ 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.

⁽¹²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>.

⁽¹²⁸⁾ Pamatots pieprasījums ne vienmēr nozīmē, ka tam ir jābūt oficiālam iestādes lēmumam. Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 7. panta 1. punktu "uzņēmēji sadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm saistībā ar darbībām, kas varētu novērst vai mazināt to produktu radīto risku, kurus minētie uzņēmēji ir darījuši pieejamus tirgū". Lai pieprasījums būtu pamatots, pietiek ar to, ka tirgus uzraudzības iestāde paskaidro kontekstu, kādā informācija ir pieprasīta (piemēram, konkrētu produkta īpašību pārbaude, izlases veida pārbaude utt.).

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 ⁽¹²⁹⁾.

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 ⁽¹³⁰⁾. Tādējādi viņam ir jānodrošina produkta atbilstība piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem un jāgādā, lai būtu veikta attiecīgā atbilstības novērtēšanas procedūra ⁽¹³¹⁾.

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 ⁽¹³²⁾. Nav noteikta prasība, ka ražotājam, kas veic uzņēmējdarbību ārpus Eiropas Savienības, būtu noteikti jāieceļ pilnvarotais pārstāvis ⁽¹³³⁾.

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.

⁽¹²⁹⁾ 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.

⁽¹³⁰⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R6. pantu.

⁽¹³¹⁾ 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.

⁽¹³²⁾ Jāņem vērā, ka ne visos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir paredzēta pilnvarotā pārstāvja iecelšana (piemēram, Pirotehnisko izstrādājumu direktīvā tas nav atļauts).

⁽¹³³⁾ Izņēmuma kārtā saskaņā ar tiesību aktu par medicīniskām ierīcēm un tiesību aktu par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, ja ražotājam nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas dalībvalstī un viņš laiž ierīces Savienības tirgū savā vārdā, tam ir jāieceļ persona, kas ir iedibināta Savienībā un būs atbildīga par medicīnisko ierīču tirgošanu. Direktīvā 2014/90/ES par kuģu aprīkojumu arī noteikts, ka ražotājam, kas neatrodas vismaz vienas dalībvalsts teritorijā, ir jāieceļ pilnvarotais pārstāvis Savienībā. Ražotājam, kas ir iedibināts ārpus ES, noteiktās piegādes ķēdēs var būt nepieciešams arī pilnvarotais pārstāvis, lai darbotos kā Regulas (ES) 2019/1020 4. pantā minētais uzņēmējs.

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 vai attiecīgā Savienības saskaņošanas tiesību akta pilnvaroto pārstāvi var iecelt arī, piemēram, šādu rakstiskā pilnvarā norādītu uzdevumu izpildei:

- uzlikt produktam CE zīmi (un attiecīgā gadījumā citas zīmes) un paziņotās struktūras numuru,
- sagatavot un parakstīt ES atbilstības deklarāciju,
- rīkoties kā Regulas (ES) 2019/1020 4. pantā minētajam uzņēmējam, lai veiktu minētā panta 3. punktā noteiktos uzdevumus.

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 ⁽¹³⁴⁾.

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 ⁽¹³⁵⁾ ⁽¹³⁶⁾. 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:

⁽¹³⁴⁾ Informāciju par importētāja pienākumiem sk. 3.3. iedaļā.

⁽¹³⁵⁾ 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.

⁽¹³⁶⁾ Importētājs ne vienmēr ir persona, kas pārvaldā produktu, – tas var būt arī persona, kuras uzdevumā šī loģistikas darbība tiek veikta.

- 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 koriģējoši pasākumi ⁽¹³⁷⁾. 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 ⁽¹³⁸⁾.

Šo saistību mērķis ir nodrošināt, ka importētāji ir informēti par savu pienākumu laist tirgū tikai atbilstīgus produktus ⁽¹³⁹⁾. 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 divi šādi elementi: importētāja 1) nosaukums, reģistrētais komercnosaukums vai preču zīme un 2) 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 ⁽¹⁴⁰⁾ pavaddokumentos ⁽¹⁴¹⁾. Norādot šo informāciju, viņš nedrīkst ierobežot jebkādas uz produkta uzdrukātas vai pavaddokumentos sniegtas drošības informācijas redzamību,
- 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 ⁽¹⁴²⁾ vai tik ilgi, cik ir prasīts attiecīgajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā,
- jānodrošina, lai kompetentajai valsts iestādei pēc pieprasījuma būtu pieejama tehniskā dokumentācija ⁽¹⁴³⁾. Importētājam ir jāsadarbjas ar minēto iestādi un pēc tās pamatota pieprasījuma ⁽¹⁴⁴⁾ 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). Izvēlēta valoda ir jāsaņem 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.

⁽¹³⁷⁾ Sk. 7. nodaļu par tirgus uzraudzību.

⁽¹³⁸⁾ Ne visos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir prasīts sniegt gan instrukcijas, gan drošības informāciju, jo ne visi Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz drošību.

⁽¹³⁹⁾ 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.

⁽¹⁴⁰⁾ Tas ir atkarīgs no piemērojamā Savienības saskaņošanas tiesību akta.

⁽¹⁴¹⁾ Jāņem vērā, ka atsevišķos Savienības nozaru saskaņošanas tiesību aktos var būt paredzētas stingrākas prasības.

⁽¹⁴²⁾ Jāsaprot kā pēdējais tirgū laistais produkta modeļa vienums.

⁽¹⁴³⁾ 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.

⁽¹⁴⁴⁾ Pamatots pieprasījums ne vienmēr nozīmē, ka tam ir jābūt oficiālam iestādes lēmumam. Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 7. panta 1. punktu "uzņēmēji sadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm saistībā ar darbībām, kas varētu novērst vai mazināt to produktu radīto risku, kurus minētie uzņēmēji ir darījuši pieejamus tirgū". Lai pieprasījums būtu pamatots, pietiek ar to, ka tirgus uzraudzības iestāde paskaidro kontekstu, kādā informācija ir pieprasīta (piemēram, konkrētu produkta īpašību pārbaude, izlases veida pārbaude utt.).

- 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 ⁽¹⁴⁵⁾.

Tāpat importētājiem, kam ir iemesls uzskatīt, ka produkts, kuru tie ir laiduši tirgū, neatbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, nekavējoties ir jāveic nepieciešamie korigējošie 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 pieprasītajai 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.

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

Izplatītājiem ir pietiekami rūpīgi ⁽¹⁴⁶⁾ jāievēro piemērojamās prasības ⁽¹⁴⁷⁾. Viņiem ir jāzina, piemēram, tas, kuriem produktiem ir vajadzīga CE zīme, kāda informācija ir jāpievieno produktam (piem., 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 par atbilstības deklarācijas glabāšanu atbild 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.

⁽¹⁴⁵⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R4. panta 6. punktu.

⁽¹⁴⁶⁾ Pietiekama rūpība ir ierasti rūpīgas vai saprātīgas puses centieni novērst kaitējumu citai pusei, ņemot vērā apstākļus. Tā ir tāda spriestspēja, piesardzības, apdomības, apņēmības un rīcības pakāpe, kāda no personas pamatoti tiktu sagaidīta konkrētos apstākļos.

⁽¹⁴⁷⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 1. punktu.

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 ⁽¹⁴⁸⁾:

- uz produkta ir uzlikta(-as) vajadzīgā(-ās) atbilstības zīme(-es) (piem., CE zīme),
- ja tas ir prasīts piemērojamajos tiesību aktos, produktam ir pievienoti attiecīgie dokumenti (piemēram, ES atbilstības deklarācija ⁽¹⁴⁹⁾), kā arī instrukcijas un drošības informācija ⁽¹⁵⁰⁾ patērētājiem un citiem galalietotājiem viegli saprotamā valodā,
- ražotājs un importētājs uz produkta ir norādījuši savu 1) nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai preču zīmi un 2) 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 ⁽¹⁵¹⁾, 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 piemērojamajiem tiesību aktiem, viņi nedrīkst šādus produktus piegādāt. Izplatītājiem ir arī jāsadarbjas ar kompetento iestādi, veicot nepieciešamos pasākumus, lai novērstu vai mazinātu šādus riskus, jāinformē ražotājs vai importētājs, kā arī kompetentās valsts iestādes ⁽¹⁵²⁾.

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

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

- 1) ir jāierosina korigējošie pasākumi, ja pastāv aizdomas par neatbilstību ⁽¹⁵³⁾;
- 2) ir jāpalīdz tirgus uzraudzības iestādēm identificēt par produktu atbildīgo ražotāju vai importētāju;
- 3) pēc kompetentas iestādes pamatota pieprasījuma ⁽¹⁵⁴⁾ ir jāsadarbjas ar to un ir jāsniedz minētajai iestādei visa nepieciešamā informācija un dokumentācija, lai pierādītu produkta atbilstību ⁽¹⁵⁵⁾;
- 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 ⁽¹⁵⁶⁾.

⁽¹⁴⁸⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 2. punkta 1. daļu.

⁽¹⁴⁹⁾ Ja Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir skaidri prasīts pievienot produktam ES atbilstības deklarāciju, izplatītājam ir jānodrošina, ka tas ir izdarīts.

⁽¹⁵⁰⁾ Ne visos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir prasīts sniegt gan instrukcijas, gan drošības informāciju, jo ne visi Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz drošību.

⁽¹⁵¹⁾ Sk. 3.1. iedaļā uzskaitītos ražotāja pienākumus un 3.3. iedaļā – importētāja pienākumus.

⁽¹⁵²⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 2. punkta 2. daļa un R5. panta 4. punkts.

⁽¹⁵³⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 2. punkta 2. daļa un R5. panta 4. punkts.

⁽¹⁵⁴⁾ Pamatots pieprasījums ne vienmēr nozīmē, ka tam ir jābūt oficiālam iestādes lēmumam. Atbilstīgi Regulas (EK) 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.).

⁽¹⁵⁵⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 2. punktu.

⁽¹⁵⁶⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R7. panta 2. punktu.

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 ⁽¹⁵⁷⁾.

Ja nav pieņemti attiecīgi Savienības saskaņošanas tiesību akti, izplatīšanas apstākļus zināmā mērā var reglamentēt valsts 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 ⁽¹⁵⁸⁾.

3.5. Sadales loģistikas pakalpojumi sniedzēji

Regulā (ES) 2019/1020 izpildes pakalpojumu sniedzēji ir iekļauti kā vēl viena uzņēmēju kategorija. Izpildes pakalpojumu sniedzējs ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas, veicot komercdarbību, bez īpašumtiesībām uz iesaistītajiem produktiem sniedz vismaz divus no šādiem pakalpojumiem: glabāšana noliktavā, iesaiņošana, adresēšana un nosūtīšana. Šie pakalpojumi neietver pasta pakalpojumus ⁽¹⁵⁹⁾, paku piegādes pakalpojumus ⁽¹⁶⁰⁾ vai jebkādus citus pasta pakalpojumus vai kravas transporta pakalpojumus ⁽¹⁶¹⁾. ES iedibinātu izpildes pakalpojumu sniedzēju pakalpojumus parasti izmanto, lai uzglabātu tiešsaistes uzņēmēju piedāvātos produktus un garantētu to ātru piegādi ES patērētājiem. Šīs struktūrvienības sniedz pakalpojumus citiem uzņēmējiem. Tie uzglabā produktus, un, saņemot pasūtījumus, tie produktus iepako un nosūta (piegādā) klientiem. Dažkārt tās arī saņem atgrieztu preci. Sadales loģistikas pakalpojumu sniegšanai ir daudzi dažādi darbības scenāriji. Daži no tiem piedāvā visus iepriekš minētos pakalpojumus, turpretī citi veic tos tikai daļēji. Arī to izmērs un darbības apjoms ir atšķirīgi – no pasaules mēroga uzņēmējiem līdz mikrouzņēmumiem. Sadales loģistikas pakalpojumu sniedzēju darbības pārsniedz paku sūtīšanas pakalpojumu sniedzēju darbības, kurās ietilpst paku atmuitošana, šķirošana, pārvadāšana un piegāde.

Izpildes pakalpojumu sniedzēji saskaņā ar Regulu (ES) 2019/1020 tiek uzskatīti par uzņēmējiem, un tiem ir jāsadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm saistībā ar produktiem, ar kuriem tie rīkojas ⁽¹⁶²⁾. Ja uz produktu attiecas Regulas (ES) 2019/1020 4. panta darbības joma, Savienībā iedibināts izpildes pakalpojumu sniedzējs kļūst par uzņēmēju saskaņā ar minēto 4. pantu attiecībā uz produktiem, ar kuriem tas rīkojas, ja Savienībā nav iedibināts ražotājs, importētājs vai pilnvarotais pārstāvis, kas ir atbildīgs par šiem produktiem saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 4. panta 1. punktu.

Nemot vērā izpildes pakalpojumu sniedzēju un to sniegto pakalpojumu daudzveidību, dažu uzņēmēju un to darbības apmēra ekonomikas modeļa analīze ļauj secināt, ka tie ir arī izplatītāji, importētāji vai pilnvarotie pārstāvji.

3.6. Regulas (ES) 2019/1020 4. pantā minētais uzņēmējs ⁽¹⁶³⁾

Regulas (ES) 2019/1020 4. pants būtībā paredz, ka attiecībā uz noteiktiem ES tirgū laistiem produktiem ES jābūt uzņēmējam, kas pēc pieprasījuma sniedz iestādēm informāciju vai veic noteiktus uzdevumus. Šo noteikumu piemēro no 2021. gada 16. jūlija.

⁽¹⁵⁷⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. panta 3. punktu.

⁽¹⁵⁸⁾ Sk. Tiesas spriedumu: lieta C-271/92.

⁽¹⁵⁹⁾ Kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 97/67/EK (1997. gada 15. decembris) par kopīgiem noteikumiem Kopienas pasta pakalpojumu iekšējā tirgus attīstībai un pakalpojumu kvalitātes uzlabošanai (OV L 15, 21.1.1998., 14. lpp.) 2. panta 1. punktā.

⁽¹⁶⁰⁾ Kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/644 (2018. gada 18. aprīlis) par pārrobežu paku piegādes pakalpojumiem (OV L 112, 2.5.2018., 19. lpp.) 2. panta 2. punktā.

⁽¹⁶¹⁾ Sk. Regulas (ES) 2019/1020 3. panta 11. punktu.

⁽¹⁶²⁾ Tā kā tie ir iekļauti Regulas (ES) 2019/1020 3. pantā minētajā uzņēmēju definīcijā, kas cita starpā ir minēta regulas 7. un 14. pantā.

⁽¹⁶³⁾ Plašāka informācija par atbildīgo uzņēmēju pieejama Komisijas paziņojumā C(2021) 1461 "Pamatnostādnēs uzņēmējiem un tirgus uzraudzības iestādēm par Regulas (ES) 2019/1020 4. panta praktisko īstenošanu attiecībā uz tirgus uzraudzību un produktu atbilstību": <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

Regulas 4. pantā minētais uzņēmējs ir nepieciešams, ja uz produktu attiecas viena vai vairākas direktīvas vai regulas, kas uzskaitītas Regulas (ES) 2019/1020 4. panta 5. punktā, vai citi tiesību akti, kuros ir skaidra atsauce uz 4. pantu ⁽¹⁶⁴⁾, lai produktu laistu Savienības tirgū.

Regulas 4. pantā minētā uzņēmēja lomu var uzņemties četru veidu uzņēmēji: i) Savienībā iedibināts ražotājs; ii) ja ražotājs nav iedibināts Savienībā – importētājs (kas pēc definīcijas ir iedibināts Savienībā); iii) pilnvarotais pārstāvis (kas pēc definīcijas ir iedibināts Savienībā), kam ir ražotāja rakstiska pilnvara, ar kuru pilnvaroto pārstāvi norīko veikt 4. panta 3. punktā izklāstītos uzdevumus ražotāja vārdā; izpildes pakalpojumu sniedzējs, kas ir iedibināts Savienībā, ja Savienībā nav iedibināts neviens cits ražotājs, importētājs vai pilnvarotais pārstāvis.

4. pantā minētā uzņēmēja 1) nosaukums, reģistrētais komercnosaukums vai reģistrētā preču zīme un 2) kontaktinformācija, tostarp pasta adrese, ir jānorāda uz produkta vai tā iepakojuma, pakas vai pavaddokumentā ⁽¹⁶⁵⁾. Ja 4. pantā minētais uzņēmējs ir ES iedibināts ražotājs vai importētājs, iepriekš minētās informācijas sniegšanu parasti jau paredz Savienības saskaņošanas tiesību akti (sk. 3.1. un 3.3. iedaļu) saskaņā ar 4. panta darbības jomu ⁽¹⁶⁶⁾.

Regulas 4. pantā minētā uzņēmēja nosaukumam un kontaktinformācijai ir jābūt norādītiem brīdī, kad produkts muitā tiek deklarēts laišanaī brīvā apgrozībā (kā apstiprināts Regulas (ES) 2019/1020 26. panta 1. punkta d) apakšpunktā). Tādēļ gadījumā, ja produktu ir paredzēts laist brīvā apgrozībā ES un pēc tā nosūtīšanas nav paredzēts veikt tālāku tā apstrādi ⁽¹⁶⁷⁾, uzņēmējiem, kas ir iedibināti ārpus ES un piedāvā produktus pārdošanai, vajadzētu pārliecināties, ka 4. pantā minētā vajadzīgā informācija par uzņēmēju ir norādīta iepriekš aprakstītajā veidā, vajadzības gadījumā tos pievienojot (vai liekot pievienot) pirms nosūtīšanas. Ir iespējams, ka uz produkta vai tā pavaddokumentā tiek norādīti vairāku uzņēmēju nosaukumi un kontaktinformācija. Lai gan nav noteikta nepārprotama prasība, ka pirms šo uzņēmēju rekvizītiem jābūt tekstam “manufactured by”, “imported by”, “represented by” vai “fulfilled by”, sniegtajai informācijai nevajadzētu maldināt tirgus uzraudzības iestādes.

Uzņēmējam, kas minēts 4. pantā, ir jāveic vairāki uzdevumi, uz kuriem atkarībā no uzņēmēja veida jau var pilnībā vai daļēji attiekties Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktie pienākumi.

Pirmkārt, 4. pantā minētajam uzņēmējam, uzņemoties savus pienākumus vai arī brīdī, kad tā produktu klāstam tiek pievienots jauns produkts, ir jāveic vairāki uzdevumi:

- jāpārbauda, vai ir sagatavota atbilstības deklarācija, un tā jāuzglabā 10 gadus pēc produkta laišanas tirgū ⁽¹⁶⁸⁾ vai tik ilgi, kā noteikts attiecīgajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā,
- jāpārliecinās, ka ir sagatavota tehniskā dokumentācija, un jānodrošina, ka to pēc attiecīga pieprasījuma var darīt pieejamu tirgus uzraudzības iestādēm; tas nozīmē, ka gadījumā, ja 4. pantā minētais uzņēmējs pats šo dokumentāciju neglabā, tam ir jāpārbauda, vai šāda dokumentācija pastāv, un jāsaņem ražotāja apliecinājums, ka ražotājs ir gatavs to pēc pieprasījuma iesniegt vai nu 4. pantā minētajam uzņēmējam, vai arī tiešā veidā tirgus uzraudzības iestādēm.

⁽¹⁶⁴⁾ Šie Savienības saskaņošanas tiesību akti attiecas uz rotālietu drošumu, elektroiekārtām, radioiekārtām, elektromagnētisko savietojamību, bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS), ar enerģiju saistītiem ražojumiem (“ekodizains”), gāzes iekārtām, būvizstrādājumiem, mašīnām, iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām (“troksnis ārpus telpām”), iekārtām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (ATEX), spiediena iekārtām, vienkāršām spiedvertnēm, pirotehniskajiem izstrādājumiem, atpūtas kuģiem, mērinstrumentiem, neautomātiskajiem svāriem, individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un bezpilota gaisa kuģa sistēmām (“droniem”);

⁽¹⁶⁵⁾ Regulas (ES) 2019/1020 4. panta 4. punkts.

⁽¹⁶⁶⁾ Sk. iepriekš 3.1. un 3.3. iedaļu.

⁽¹⁶⁷⁾ Regulas 53. apsvērumā ir atgādināts, ka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 952/2013 (2013. gada 9. oktobris), ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (OV L 269, 10.10.2013., 1. lpp.), 220., 254., 256., 257. un 258. pantā ir paredzēts, ka produktiem, ko ievie ES tirgū un kam vajadzīga turpmāka apstrāde, lai nodrošinātu atbilstību piemērojamajiem ES saskaņošanas tiesību aktiem, piemēro attiecīgo muitas procedūru, kura ļauj importētājam veikt šādu apstrādi.

⁽¹⁶⁸⁾ Jāsaprot kā pēdējais tirgū laistais produkta modeļa viens.

Otrkārt, gadījumā, ja 4. pantā minētajam uzņēmējam ir iemesls uzskatīt, ka attiecīgais produkts rada risku, tam ir pienākums:

- informēt attiecīgās tirgus uzraudzības iestādes. Tās būtu jāinformē katrā dalībvalstī, kurā produkts ir darīts pieejams; ir svarīgi tās informēt arī par korektīvajiem pasākumiem, kas jau ir veikti vai tiks veikti; kā arī
- nodrošināt, ka nekavējoties tiek veikts vajadzīgais korektīvais pasākums, ar ko novērš neatbilstību prasībām, vai, ja tas nav iespējams, ar ko mazina risku,
- visbeidzot, 4. pantā minētajam uzņēmējam pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma ir jāveic noteikti pasākumi:
 - jāsniedz iestādei ES atbilstības deklarācija,
 - jāsniedz iestādei tehniskā dokumentācija vai – gadījumā, ja 4. pantā minētais uzņēmējs pats šo dokumentāciju neglabā, – jānodrošina, ka tehniskā dokumentācija iestādei tiek iesniegta (jo īpaši no ražotāja puses),
 - jāsniedz cita informācija un dokumentācija iestādei viegli saprotamā valodā (valoda jāsaskaņo ar iestādi – tā var būt valoda, kas nav valsts oficiālā valoda), lai apliecinātu produkta atbilstību (tie var būt, piemēram, sertifikāti un paziņotās iestādes lēmumi),
 - jāsadarbojas ar iestādi. Veicamais pasākums ir atkarīgs no iestādes pieprasījuma, kas izsakāms atbilstoši samērīguma principam, kā arī
 - jānodrošina, ka tiek veikts vajadzīgais korektīvais pasākums, ar ko novērš neatbilstību prasībām, kuras noteiktas attiecīgajam produktam piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, vai, ja tas nav iespējams, ar ko mazina attiecīgā produkta radītos riskus.
- Šie pasākumi var ietvert vai nu produkta atbilstības panākšanu, vai tā izņemšanu no tirgus, vai arī tā atsaukšanu ⁽¹⁶⁹⁾. Regulas 4. pantā minētajam uzņēmējam nav pašam jāveic korektīvie pasākumi vai jāmazina risks, ja šāds pienākums nav noteikts nozaru tiesību aktos, taču ir jānodrošina, ka korektīvie pasākumi tiek veikti, piemēram, aicinot ražotāju reaģēt uz pieprasījumu un pārliecinoties, ka ražotājs to izdarījis.

Ražotājs joprojām ir atbildīgs par produkta atbilstību Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, un tam (gluži tāpat kā citiem piegādes ķēdes dalībniekiem) joprojām ir juridiski pienākumi attiecībā uz produktiem, garantijām, atbildību par defektīviem produktiem utt. Regulas 4. pantā nav paredzēti papildu juridiskie pienākumi attiecībā uz patērētājiem vai citiem tiešajiem lietotājiem.

3.7. Citi starpnieki: starpnieku pakalpojumu sniedzēji atbilstoši E-komercijas direktīvai

Ar E-komercijas direktīvu ⁽¹⁷⁰⁾ 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 atbilstības viedokļa ir glabāšanas darbības ⁽¹⁷¹⁾. Glabāšanas darbības ir tādas darbības kā pakalpojuma saņēmēja nodrošināta informācijas uzglabāšana, piemēram, interneta veikali un tiešsaistes pārdošanas vietas vai platformas.

⁽¹⁶⁹⁾ Šīs ražotāja un importētāja rīcības iespējas ir īpaši minētas lielākajā daļā Savienības saskaņošanas tiesību aktu; citi iespējamie korektīvie pasākumi, kas uzskaitīti Regulas (ES) 2019/1020 16. pantā.

⁽¹⁷⁰⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/31/EK (2000. gada 8. jūnijs) 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.).

⁽¹⁷¹⁾ 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.

Starpnieku pakalpojumu sniedzēji, kas veic iepriekš minētās 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 ⁽¹⁷²⁾), 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.

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 jāizņem vai jāatspējo saturs tā, lai nedrošie/neatbilstošie produkti vairs nebūtu pieejami ES klientiem, kas izmanto to pakalpojumus.

Regulā (ES) 2019/1020 ir nepārprotami aplūkoti informācijas sabiedrības pakalpojumu sniedzēji. Informācijas sabiedrības pakalpojumu sniedzējiem ir noteikts pienākums pēc tirgus uzraudzības iestādes pieprasījuma sadarboties ar tirgus uzraudzības iestādēm un īpašos gadījumos atvieglot jebkādas darbības, kas tiek veiktas ar mērķi novērst vai, ja tas nav iespējams, mazināt risku, ko rada produkts, kurš ar to pakalpojumiem tiek vai ir ticis piedāvāts pārdošanai tiešsaistē (7. pants). Jo īpaši, ja nav pieejami citi efektīvi līdzekļi, lai novērstu nopietnu risku, ko rada kāds produkts, tirgus uzraudzības iestādēm ir pilnvaras pieprasīt izņemt no tiešsaistes saskarnes saturu, kurā ir atsauce uz saistītajiem produktiem, vai pieprasīt, lai tiktu ievietots skaidrs brīdinājums tiešajiem lietotājiem, ko viņi ierauga, kad piekļūst tiešsaistes saskarnei (14. panta 4. punkta k) apakšpunkta i) punkts). Ja šāds pieprasījums nav ievērots, tirgus uzraudzības iestādēm ir tiesības pieprasīt informācijas sabiedrības pakalpojumu sniedzējiem ierobežot piekļuvi tiešsaistes saskarnei, tostarp pieprasot attiecīgajai trešai personai īstenot šādus pasākumus (14. panta 4. punkta k) apakšpunkta ii) punkts). 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. ⁽¹⁷³⁾

3.8. Galalietotājs

- Tiešais lietotājs ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas pastāvīgi dzīvo vai veic darījumdarbību Savienībā un kam produkts bijis darīts pieejams vai nu kā patērētājam, ārpus tā komercdarbības, darījumdarbības, amatnieciskās darbības vai profesijas, vai arī kā profesionālam tiešajam lietotājam tā rūpnieciskajā vai profesionālajā darbībā.
- Daudzus produktus, uz kuriem attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, izmanto darbā, tāpēc uz tiem attiecas arī Savienības tiesību akti par darba drošību.

Tiešais lietotājs ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas pastāvīgi dzīvo vai veic darījumdarbību Savienībā un kam produkts bijis darīts pieejams vai nu kā patērētājam, ārpus tā komercdarbības, darījumdarbības, amatnieciskās darbības vai profesijas, vai arī kā profesionālam tiešajam lietotājam tā rūpnieciskajā vai profesionālajā darbībā ⁽¹⁷⁴⁾. Savienības saskaņošanas tiesību aktu darbības jomā produktu galalietotāju pienākumi nav noteikti ⁽¹⁷⁵⁾. Tas attiecas pat uz

⁽¹⁷²⁾ 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).

⁽¹⁷³⁾ Komisijas paziņojums par tiešsaistē pārdoto produktu tirgus uzraudzību (OV C 250, 1.8.2017., 1. lpp.).

⁽¹⁷⁴⁾ Sk. Regulas (ES) 2019/1020 3. pantu.

⁽¹⁷⁵⁾ Tomēr Direktīvā 2013/53/ES par izprieču kuģiem ir noteikti pienākumi privātiem importētājiem.

gadījumiem, kad ES nav atbildīgo uzņēmēju (piemēram, saistībā ar produktiem, kas tiek pārdoti tiešsaistē un kuriem saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 4. pantu uzņēmējs nav nepieciešams⁽¹⁷⁶⁾). Tādējādi šis termins attiecas gan uz profesionāliem lietotājiem, gan patērētājiem. Jēdziens par produkta “galalietojumu”, ko veic profesionāls lietotājs vai patērētājs, ir būtiski saistīts ar jēdzienu “paredzētais lietojums”⁽¹⁷⁷⁾.

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 noteikumos 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.

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.

⁽¹⁷⁶⁾ Sīkāku informāciju sk. 4.2. un 3.6. iedaļā.

⁽¹⁷⁷⁾ Informāciju par “paredzētā lietojuma” jēdzienu sk. 2.8. iedaļā.

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 nozīmē, ka ražotājam būtu jānovērtē visi dažādie produktu elementi un jānosaka, kuri Savienības saskaņošanas tiesību akti uz tiem attiecas un kuras konkrētās pamatprasības tajos ir noteiktas. Šī analīze ir jādokumentē un jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā ⁽¹⁷⁸⁾. Turklāt ražotājam jādokumentē novērtējums par to, kā tiek novērsti apzinātie riski, lai nodrošinātu, ka produkts atbilst attiecīgajām pamatprasībām (piemēram, piemērojot saskaņotos standartus). Ja piemēro tikai saskaņotā standarta daļu vai tas neattiecas uz visām attiecīgajām pamatprasībām, tad būtu jādokumentē veids, kādā tiek nodrošinātas attiecīgajās pamatprasības, kas nav tajā ietvertas ⁽¹⁷⁹⁾.

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 inženierzinātņu vai zinātniskajām atziņām, kas izklāstītas inženierzinātņu 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 ⁽¹⁸⁰⁾. Formulējumam ir jābūt pietiekami precīzam, lai, transponējot noteikumus valstu tiesību aktos, varētu paredzēt īstenojamus un juridiski saistošus pienākumus, kā arī lai Komisijai būtu vieglāk sagatavot Eiropas standartizācijas organizācijām (ESO) 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.

⁽¹⁷⁸⁾ Informāciju par tehnisko dokumentāciju sk. 4.3. iedaļā.

⁽¹⁷⁹⁾ Pat ja ražotājs izmanto saskaņoto standartu (ja atsauce uz to ir publicēta Eiropas Savienības 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.

⁽¹⁸⁰⁾ Saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/797 par dzelzceļa sistēmas savstarpēju izmantojamību Eiropas Savienībā 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.

4.1.2. **Atbilstība pamatprasībām: saskaņotie standarti**

- Terminiem “standarts”, “valsts standarts”, “Eiropas standarts”, “saskaņotais standarts” un “starptautiskais standarts” ir dotas konkrētas definīcijas Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. pantā.
- Standarti ir tehniska specifikācija, tāpēc tie ir noderīgi un efektīvi, lai veicinātu un izplatītu labu tehnisko praksi un tehniskos risinājumus.
- Standarti paši par sevi ir piemērojami brīvprātīgi.
- “Saskaņotie standarti” ir Eiropas standarti, kuri pieņemti, pamatojoties uz Komisijas pieprasījumu, lai piemērotu Savienības saskaņošanas tiesību aktus.
- Ja atsauces uz saskaņotajiem standartiem ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī (OV), tie paredz pieņēmumu par atbilstību pamatprasībām vai citām tiesību aktu ⁽¹⁸¹⁾ prasībām, uz kurām tie attiecas.

4.1.2.1. *Saskaņotā standarta definīcija*

Regulā (ES) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁸²⁾ ir sniegtas terminu “standarts”, “valsts standarts”, “Eiropas standarts”, “saskaņotais standarts” un “starptautisks standarts” definīcijas.

- “Standarti” ir definēti kā tehniskas specifikācijas ⁽¹⁸³⁾, ko pieņēmusi atzīta standartizācijas iestāde, atkārtotai vai ilgstošai piemērošanai; atbilstība tiem nav obligāta, un tie ir starptautiski, Eiropas, saskaņotie vai valsts standarti.
- “Eiropas standarti” ir “standarti”, ko pieņēmušas ESO, kas uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1025/2012 I pielikumā ⁽¹⁸⁴⁾.
- “Saskaņotie standarti” ir Eiropas standarti, kuri pieņemti, pamatojoties uz Komisijas pieprasījumu, lai piemērotu Savienības saskaņošanas tiesību aktus.

“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 pieņem tāpat kā citus Eiropas standartus – atbilstīgi ESO 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. Tomēr svarīgi atzīmēt, ka saskaņotā standarta definīcijā nav minēts, ka atsauce uz to būtu jāpublicē OV. Kamēr atsauce saskaņoto standartu nav publicēta OV, saskaņotais standarts vai tā daļas nesniedz pieņēmumu par atbilstību pamatprasībām vai citām prasībām, ko ar to paredzēts aptvert. Komisija oficiāli aicina ESO izstrādāt saskaņotos standartus, izmantojot Komisijas izdotu standartizācijas pieprasījumu. ESO adresētā Komisijas standartizācijas pieprasījuma nozīme un sagatavošana ir sīki izklāstīta Eiropas standartizācijas rokasgrāmatā ⁽¹⁸⁵⁾.

⁽¹⁸¹⁾ Piemēram, vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm un Regulu (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

⁽¹⁸²⁾ OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

⁽¹⁸³⁾ Jēdziena “tehniskā specifikācija” definīciju skatīt Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 4. punktā.

⁽¹⁸⁴⁾ CEN (Eiropas Standartizācijas komiteja); CENELEC (Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteja); ETSI (Eiropas telesakaru standartu institūts).

⁽¹⁸⁵⁾ (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015.) pieejams tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en.

Lai nodrošinātu pieņemumu par atbilstību, saskaņotajam standartam ir jāaskan ar attiecīgajā standartizācijas pieprasījumā norādītās attiecīgās tiesību akta daļas attiecīgajām pamatprasībām vai citām juridiskajām prasībām, kā arī OV jābūt sniegtai atsaucē uz to. Saskaņotajā standartā var būt paredzētas specifikācijas ne tikai attiecībā uz pamatprasībām, bet arī attiecībā uz citiem nereglamentētiem aspektiem. Tādā gadījumā šīs specifikācijas 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” ⁽¹⁸⁶⁾, citādi ražotājs, kas ievēro saskaņoto standartu, atsaucē uz kuru ir publicēta OV, nezinās, uz kurām prasībām ir attiecināms “pieņemums par atbilstību”, savukārt valsts iestādes un paziņotās struktūras 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 ⁽¹⁸⁷⁾. 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 un ierobežojumus.

Piemērojot ⁽¹⁸⁸⁾ 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 juridiskajām prasībām, kuras ir paredzēts aptvert.

Saskaņotie standarti nekad neaizstāj juridiski saistošas pamatprasības. Saskaņotajā standartā paredzētā tehniskā specifikācija nav piemērojamās pamatprasības vai citas juridiskās prasības alternatīva – tā ir tikai iespējamais tehniskais līdzeklis, ar ko šo prasību izpildīt. Atbilstīgi saskaņošanas tiesību aktiem par riskiem tas nozīmē, ka ražotāji vienmēr, arī izmantojot saskaņotos standartus, uz kuriem atsaucē publicētas OV, ir pilnībā atbildīgi 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, uz kuriem atsaucē ir publicētas OV, noteiktās tehniskās specifikācijas, lai īstenotu saskaņotajos standartos norādītos “risku samazināšanas pasākumus” ⁽¹⁸⁹⁾. Saskaņotajos standartos, uz kuriem atsaucē ir publicētas OV un kuri 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 attiecīgos riskus un pamatprasības un lai varētu izvēlēties attiecīgos saskaņotos standartus, uz kuriem atsaucē ir publicētas OV, vai citas specifikācijas.

⁽¹⁸⁶⁾ Praksē ESO var paziņot vienīgi par nodomu standartā aptvert konkrētas prasības, un vēlāk šis nodoms tiek pieņemts (vai atcelts), publicējot OV (vai no tā izņemot) atsaucē uz standartu (sk. 4.1.2.4. un 4.1.2.5. punktu).

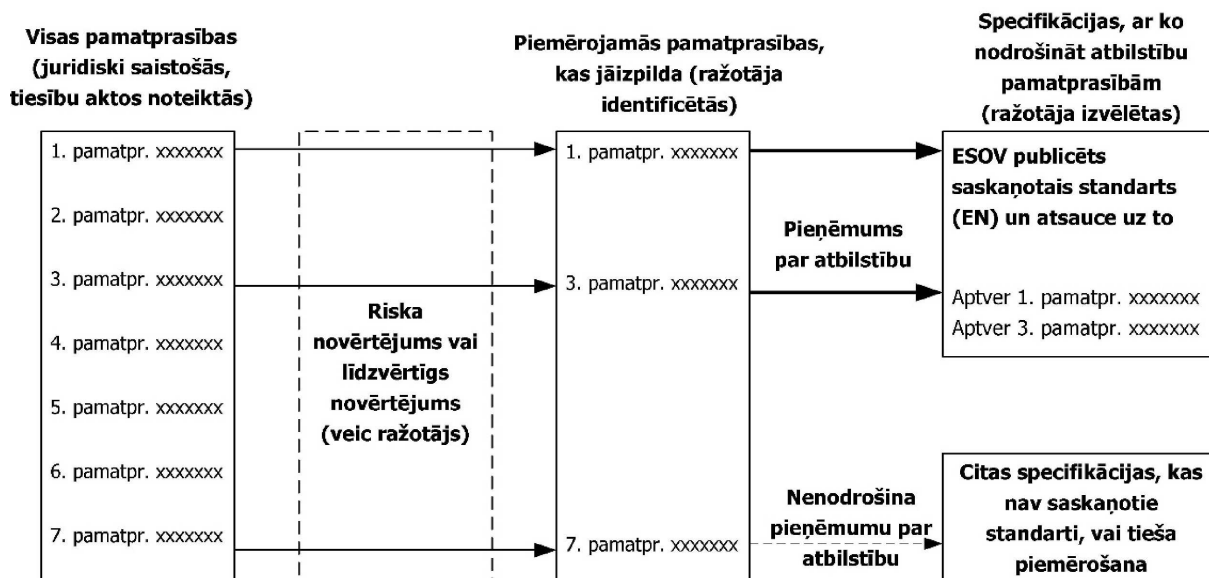
⁽¹⁸⁷⁾ ESO parasti nosauc šo pielikumu par “ZA, ZB vai ZZ pielikumu” u. c.

⁽¹⁸⁸⁾ Svarīgi saprast, ka atsaucē uz saskaņoto standartu ES atbilstības deklarācijā, nepiemērojot šo standartu vai tā daļas, nenozīmē “pieņemumu par atbilstību”.

⁽¹⁸⁹⁾ 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.

1. blokshēma

Saskaņoto standartu nozīme ražotāja identificēto attiecīgo pamatprasību izpildē – tie veido vispārēju shēmu gadījumos, ja ražotājam jāidentificē attiecīgās pamatprasības



Ja saskaņotajos standartos nav skaidri norādīts, kuras pamatprasības tajos ir paredzēts aptvert, šādi standarti ražotājiem un tirgus uzraudzības iestādēm 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. punktu). Ja saskaņotais standarts aptver tikai daļu no pamatprasībām, kuras ražotāji ir noteikuši par piemērojamām, vai tikai konkrētus to aspektus, ražotājiem papildus ir jāizmanto citas atbilstošas tehniskās specifikācijas vai jāizstrādā risinājumi saskaņā ar vispārējām inženierzinātņu vai zinātniskajām atziņām, kas izklāstītas inženierzinātņu vai zinātniskajā literatūrā, lai atbilstu konkrētā tiesību akta pamatprasībām. Tāpat, ja ražotāji nolemj nepiemērot visus saskaņotā standarta noteikumus, kuru izpilde parasti nodrošinātu pieņemumu par atbilstību, tiem, pamatojoties uz paša veikto riska novērtējumu, tehniskajā dokumentācijā ir jānorāda, kā ir panākta atbilstība vai ka attiecīgās pamatprasības to produktam nav būtiskas.

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

4.1.2.3. Pieņemums par atbilstību

Savienības saskaņošanas tiesību aktos var noteikt, ka saskaņotie standarti nodrošina pieņemumu par atbilstību pamatprasībām, kuras tajos ir paredzēts aptvert, ja atsaucē uz šiem standartiem ir publicētas OV ⁽¹⁹⁰⁾.

Bieži Eiropas standartu, arī saskaņoto standartu, pamatā pilnīgi vai daļēji var būt starptautiskie ISO vai IEC standarti. Tomēr pieņemums par atbilstību ir iespējams tikai tad, ja piemēro Eiropas versiju, uz kuru atsaucē publicēta *Oficiālajā Vēstnesī*, jo tajā ir iespējami tehniski grozījumi, kas ieviesti, lai nodrošinātu pienācīgu atbilstību juridiskajām prasībām. Turklāt ISO un IEC versijās nav informācijas par to, kurš standarta noteikums attiecas uz konkrēto pamatprasību, jo šī informācija ir iekļauta tikai to Eiropas versijās.

⁽¹⁹⁰⁾ Timekļa pakalpojums, kas nodrošina piekļuvi jaunākajiem sarakstiem, kuros norādītas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī (OV) publicētās atsaucē uz saskaņotajiem standartiem un citiem Eiropas standartiem, ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en.

Atsauces publicē OV tāpēc, lai noteiktu datumu, no kura stājas spēkā pieņemums par atbilstību. Atsauču uz saskaņotajiem standartiem publicēšanu regulē ar Komisijas īstenošanas lēmumiem. Atsauču publicēšana OV ir saskaņotā standarta galīgais mērķis un tā procesa noslēgums, kas sākas ar attiecīgā Komisijas standartizācijas pieprasījuma izdošanu.

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

Ja jau pirms atsauces publicēšanas OV ir 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 atsauces un tai ir jāpieņem īstenošanas lēmums minētās regulas 11. panta 1. punkta nozīmē.

To saskaņoto standartu piemērošana, atsauces uz kuriem ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un kuru izpilde nodrošina pieņemumu par atbilstību, joprojām ir brīvprātīga ⁽¹⁹¹⁾. Ražotāji var izvēlēties, vai piemērot šādus saskaņotos standartus vai to daļas. Tomēr, ja ražotāji nolemj saskaņoto standartu nepiemērot, tiem ir jāpierāda, ka to produkti atbilst pamatprasībām, izmantojot citus to izvēlētos līdzekļus (piemēram, jebkādas spēkā esošas tehniskās specifikācijas, tai skaitā visus citus pieejamos standartus). Ja ražotājs piemēro tikai saskaņotā standarta daļu vai saskaņotais standarts neaptver pilnīgi visas attiecīgās pamatprasības, pieņemums 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 ⁽¹⁹²⁾.

4.1.2.4. Pieņemuma par atbilstību anulēšana, ierobežošana vai tā pieņemšanas novēršana

Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. panta 1. punktā ir ietverts noteikums par formālu iebildumu procedūru, saskaņā ar kuru dalībvalstis un Eiropas Parlaments var apstrīdēt saskaņoto standartu atsauču publicēšanu OV ⁽¹⁹³⁾. Šāda situācija var rasties pirms atsauces uz saskaņoto standartu publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai arī tāda saskaņotā standarta gadījumā, atsauce uz kuru *Oficiālajā Vēstnesī* jau ir publicēta.

Abos gadījumos, ja dalībvalsts vai Eiropas Parlaments ⁽¹⁹⁴⁾ 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 ⁽¹⁹⁵⁾ pieņems lēmumu par to, ka:

— atsauce uz saskaņoto standartu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tiks publicēta, netiks publicēta vai tiks publicēta ar ierobežojumiem vai

⁽¹⁹¹⁾ Standartu brīvprātīgas piemērojamības statuss nozīmē to, ka paši standarti un to saturs, ko publicējušas standartizācijas organizācijas, nekad nav jāpiemēro obligāti.

⁽¹⁹²⁾ Sk. direktīvas par vienkāršām spiedvertnēm, rotālietām, elektromagnētisko saderību, radioiekārtām, mašīnām, liftiem un atpūtas 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) vai Regulu par medicīniskām ierīcēm un Regulu par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (kurās paredzēta iespēja Komisijai ar īstenošanas aktiem pieņemt "kopīgu specifikāciju").

⁽¹⁹³⁾ 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 direktīvā ir noteikts, ka tad, ja nav saskaņoto standartu, Komisija var *Oficiālajā Vēstnesī* publicēt pamatnostādnes par saskaņoto standartu interpretēšanu vai nosacījumus, saskaņā ar kuriem atbilstība ir iespējama.

⁽¹⁹⁴⁾ Eiropas Parlaments var paust šīs bažas gadījumos, kad ir piemērojams Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. pants.

⁽¹⁹⁵⁾ Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. panta 1., 4. un 5. punktu.

— Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī publicētās atsauces uz šo saskaņoto standartu tiks saglabātas, tiks saglabātas ar ierobežojumiem vai tiks anulētas.

Ja dalībvalsts, pamatojoties uz drošības klauzulu ⁽¹⁹⁶⁾, ir iesniegusi prasību pret kādu saskaņotajam standartam atbilstīgu produktu un ja šāds drošības pasākums ir uzskatāms par pamatotu, Komisijai 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 ESO. Papildus Komisijai pieejamajiem kontroles pasākumiem tikai šī iebildumu procedūra sniedz Eiropas Parlamentam un dalībvalstīm iespēju kontrolēt pieņemumu par atbilstību t. i., tiesiskās sekas, ko rada atsauces publicēšana OV. Ja formālais iebildums ir pamatots, ar šo procedūru var panākt vienīgi publikācijas OV atcelšanu, ierobežošanu vai novēršanu. Dīvos pirmajos gadījumos tas nozīmē, ka attiecīgā saskaņotā standarta ievērošana vairs nenodrošinās pieņemumu par atbilstību vai arī pieņemums par atbilstību pamatprasībām ir ierobežots. Pēdējā minētajā gadījumā (novēršana) tas nozīmē, ka standarts vispār nenodrošina 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. Šādi gadījumi ietver situācijas, kad konkrēto saskaņoto standartu ir atcēlusi attiecīgā ESO bez jebkāda nodoma pieņemt pārskatītu saskaņoto standartu. Pamatprasību jēdziena pamatā ir pieņemums, ka saskaņotie standarti atspoguļo vispārzināmus jaunākos sasniegumus un ESO regulāri pārskata saskaņotos standartus saskaņā ar attiecīgo standartizācijas pieprasījumu. 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 atsauces no *Oficiālā Vēstneša* bez formāliem iebildumiem, attiecas uz gadījumiem, ja publikācija *Oficiālajā Vēstnesī* ir veikta kļūdas dēļ vai ja ir publicēta atsauce 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 ⁽¹⁹⁷⁾ par visiem neizskatītajiem formālajiem iebildumiem pret saskaņotajiem standartiem.

4.1.2.5. Saskaņoto standartu pārskatīšana

Saskaņotajos standartos pamatprasības vai citas tiesību aktu prasības 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.

⁽¹⁹⁶⁾ Informāciju par drošības klauzulu sk. 7.4. iedaļā.

⁽¹⁹⁷⁾ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en

Oficiālu lēmumu par saskaņotā standarta pārskatīšanu parasti pieņem ESO. Organizācijas to dara pēc savas iniciatīvas ⁽¹⁹⁸⁾, 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 vai tirgus pieprasījuma dēļ.

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

Lai nodrošinātu pieņemumu par atbilstību, pārskatītajam saskaņotajam standartam ir jāatbilst vispārīgajiem nosacījumiem saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, t. i., saskaņotais standarts ir jāizstrādā, pamatojoties uz standartizācijas pieprasījumu, attiecīgajai ESO tas ir jāiesniedz Komisijai, savukārt Komisijai atsauce uz to ir jāpublicē OV.

Lēmumi par datumiem, kad atsauces uz aizstātajiem saskaņotajiem standartiem tiek izņemtas no OV, ir Komisijas ekskluzīvā kompetencē. Visbiežāk attiecībā uz Komisijas noteikto un OV publicēto atsaukšanas datumu ir paredzēts “pārejas jeb līdzāspastāvēšanas periods”, kura laikā gan atsauktais (aizstātais) saskaņotais standarts, gan pārskatītais (aizstājais) saskaņotais standarts pieņemumu par atbilstību rada vienlaicīgi. “Pārejas jeb līdzāspastāvēšanas periods” apzīmē laikposmu no dienas, kad pārskatītā saskaņotā standarta atsauce publicēta OV, līdz dienai, kad atsauce uz aizstātajiem saskaņotajiem standartiem tiek izņemta no OV.

Komisijas pienākums ir nodrošināt, ka šādi pārejas periodi ir pietiekami ilgi, bet tajā pašā laikā to ilgums nav nesamērīgs. Pēc šā pārejas perioda pieņemumu par atbilstību nodrošina tikai pārskatītā (aizstājais) saskaņotā standarta izpilde.

Komisija var uzskatīt, ka ar drošību saistītu vai citu iemeslu dēļ saskaņotā standarta aizstātās versijas izpilde nedrīkst nodrošināt pieņemumu par atbilstību pēc relatīvi īsa pārejas perioda vai pat nekavējoties. Piemērotos apstākļos Komisija pirms lēmuma pieņemšanas par tā perioda samazināšanu, kurā pieņemumu par atbilstību nodrošina abas standarta versijas, var apspriesties ar dalībvalstīm un ESO. Vajadzības gadījumā Komisija var pagarināt sākotnēji noteikto pārejas periodu.

Ja vien, ņemot vērā Komisijas priekšlikumu, nav nolemts citādi, saskaņotā standarta atsauces izņemšana no OV 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 pašiem jāseko līdzi jaunākajām izmaiņām, jāizvērtē aizstāto standarta versiju izmaiņu apjoms un, ja nepieciešams, attiecīgi jārikojas. 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 arī seko līdz vispārpieņemto jaunāko attīstības tendenču izmaiņām, kas norāda, ka apstiprinātais tips varētu vairs neatbilst attiecīgajām prasībām, un nosaka, vai šādu pārmaiņu rezultātā ir nepieciešams veikt sīkāku izpēti. Ja tā ir nepieciešama, paziņotā

⁽¹⁹⁸⁾ Saskaņā ar ESO 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.

struktūra par to informē ražotāju. OV 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. Ražotāju interesēs ir izskatīt katru saskaņoto standartu saraksta publikāciju OV un pārbaudīt tajā, vai saskaņotie standarti, ko tie ir piemērojuši, lai novērtētu sava produkta atbilstību, joprojām ir spēkā. Tas ir īpaši svarīgi gadījumos, ja ražotāji paši apliecina atbilstību (iekšējās ražošanas kontroles gadījumā) un ja ražotāji vēlas nodrošināt tirgū laistajiem produktiem nepārtrauktu pieņemumu par atbilstību.

Komisijas un ESO saskaņoto pamatnostādņu ⁽¹⁹⁹⁾ kontekstā ir sagaidāms, ka visos pārskatītajos saskaņotajos standartos tiks ietverta konkrēta informācija, kas norāda uz būtiskām izmaiņām pārskatītajos vai grozītajos saskaņotajos standartos, un ESO šī informācija būtu jādara pieejama publiski (bez maksas).

4.1.3. **Atbilstība pamatprasībām citas iespējas**

- *Produkta atbilstību pamatprasībām vai citām tiesību aktu prasībām var parādīt, izmantojot ne tikai saskaņotos standartus, uz kuriem atsaucē sniegta OV, bet arī citus saskaņotos standartus vai tehniskās specifikācijas.*
- *Tas ir būtiski, jo ne katram saskaņotajam standartam jāaptver visi iespējamie produkti un/vai pamatprasības.*

Saskaņoto standartu piemērošana nav vienīgais veids, kā pierādīt produkta atbilstību.

Ražotāji var izvēlēties, vai piemērot saskaņotos standartus un vai uz tiem atsaukties. Taču, ja ražotāji nolemj saskaņotos standartus neievērot, tiem ir pienākums parādīt savu produktu atbilstību pamatprasībām, izmantojot citus to izvēlētos līdzekļus, kas nodrošina vismaz līdzvērtīgu drošības vai aizsardzības līmeni citām piemērojamo tiesību aktos prasītajām interesēm. Šie līdzekļi var būt citi standarti, piemēram, valsts standarti, starptautiskie standarti, Eiropas standarti, uz kuriem atsaucē nav publicētas OV, vai citas tehniskās specifikācijas, piemēram, Eiropas standartizācijas nodevumi ⁽²⁰⁰⁾ (nodevumi, kas nav ESO izstrādātie Eiropas standarti), vai paša ražotāja specifikācijas. Tādos gadījumos ražotāji nevar atsaukties uz pieņemumu par atbilstību, bet tiem atbilstība ir jāpierāda pašiem. Tas nozīmē, ka tie attiecīgā produkta tehniskajā lietā sīkāk izklāsta, kā to izmantotās tehniskās specifikācijas nodrošina atbilstību pamatprasībām ⁽²⁰¹⁾, piemēram, veicot padziļinātu produkta riska novērtējumu, trūkumu analīzi utt.

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 to saskaņoto standartu izpilde, uz kuriem atsaucē publicētas OV.

Dažos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ⁽²⁰²⁾, kuru pamatā ir saskaņotie standarti, ir paredzētas dažas alternatīvas vai papildu līdzekļi saskaņotiem standartiem, lai pierādītu produkta vai pakalpojuma atbilstību. Dažas no šīm alternatīvām ir obligātas ⁽²⁰³⁾, savukārt citas nodrošina pieņemumu par atbilstību līdzīgi kā saskaņotie standarti ⁽²⁰⁴⁾. Parasti šīs alternatīvas ir paredzētas kā rezerves variants galvenokārt situācijās, kad saskaņotie standarti (vēl) nepastāv, un saskaņotie standarti joprojām ir vēlāmais variants.

⁽¹⁹⁹⁾ Eiropas standartizācijas rokasgrāmata (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015., III daļa).

⁽²⁰⁰⁾ Jēdziena "Eiropas standartizācijas nodevumi" definīciju skatīt Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 2. punktā.

⁽²⁰¹⁾ 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".

⁽²⁰²⁾ Direktīva (ES) 2016/2102 par publiskā sektora struktūru tīmekļvietņu un mobilo lietotņu piekļūstamību, Regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm, Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, Regula (ES) 2019/1009 par mēslošanas līdzekļiem un Direktīva (ES) 2019/882 par produktu un pakalpojumu piekļūstamības prasībām.

⁽²⁰³⁾ Piemēram, kopīga specifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm un Regulu (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

⁽²⁰⁴⁾ Piemēram, tehniskās specifikācijas piekļūstamības prasībām saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/2102 par publiskā sektora struktūru tīmekļvietņu un mobilo lietotņu piekļūstamību, tehniskās specifikācijas piekļūstamības prasībām saskaņā ar Direktīvu (ES) 2019/882 par produktu un pakalpojumu piekļūstamības prasībām vai kopīgās specifikācijas saskaņā ar Regulu (ES) 2019/1009 par mēslošanas līdzekļiem.

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.

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 korigējošiem 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. Uz produktiem, uz kuriem attiecas Regulas (ES) 2019/1020 4. panta piemērošanas joma, jānorāda 4. pantā minētā ES iedibinātā uzņēmēja nosaukums un adrese. 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 vārdu savienojumi “Manufactured by”, “Imported by”, “Represented by” vai “Fulfilled by”. Taču šī informācija nedrīkst maldināt galalietotāju un tirgus uzraudzības iestādes par ražošanas vietu un katra uzņēmēja adresi ⁽²⁰⁵⁾. Ja šie vārdu savienojumi nav minēti, tirgus uzraudzības iestādes izlems, kāda ir katra uzņēmēja loma. Tad uzņēmējam ir jāpierāda, ka tam ir cita loma.

Nav noteikts pienākums, ka vārdu savienojumi angļu valodā “manufactured by”, “imported by” vai “represented by” būtu jātulko visās vajadzīgajās valodās. Šie vārdu savienojumi angļu valodā tiek uzskatīti par viegli saprotamiem visā ES.

Regulā (EK) 2019/1020 par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību un Lēmumā Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu ir noteikta pašreizējā izsekojamības prakse, pieprasot īpašas izsekojamības zīmes. Lēmuma Nr. 768/2008/EK noteikumos par atsauces sniegšanu, kas atspoguļoti Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kā arī Regulā (ES) 2019/1020, ir prasīts:

⁽²⁰⁵⁾ Šāda neskaidrība iespējama, piemēram, ja uz iepakojuma ir redzams izplatītāja nosaukums, savukārt ražotāja nosaukums ir norādīts iepakojuma iekšpusē uz produkta.

- 1) lai ražotāji uz produkta norādītu šādus elementus: savu 1) nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi ⁽²⁰⁶⁾ un 2) 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 ⁽²⁰⁷⁾;
- 2) lai importētāji uz produkta norādītu šādus elementus: savu 1) nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un 2) adresi, kur ar tiem var sazināties, vai, ja tas nav iespējams, šī informācija ir jānorāda uz iepakojuma vai produktam pievienotajā dokumentā ⁽²⁰⁸⁾;
- 3) lai uzņēmēji, kas minēti Regulas (ES) 2019/1020 4. pantā, norādītu savu 1) nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un 2) kontaktinformāciju, tostarp pasta adresi, uz produkta vai uz tā iepakojuma, pakas vai pavadddokumentā ⁽²⁰⁹⁾, attiecībā uz produktiem, kuri ir iekļauti 4. panta darbības jomā un tiek laisti Savienības tirgū;
- 4) 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 ⁽²¹⁰⁾; un
- 5) lai uzņēmēji identificētu jebkuru uzņēmēju, kas tiem ir piegādājis produktu, un jebkuru uzņēmēju, kuram tie ir piegādājuši produktu ⁽²¹¹⁾.

Ja vien Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav noteikts citādi, informācija par dažādo uzņēmēju nosaukumu un adresi nav jānorāda neizdzēšamā veidā, atšķirībā no citas informācijas uz produktu, piemēram, CE zīmes. Tomēr šai informācijai jābūt redzamai uz produkta, iepakojuma vai pavadddokumentos.

4.2.2.1. Ražotāju pienākums norādīt nosaukumu un adresi

Ražotājiem uz produkta ir jānorāda šādi trīs elementi: savs 1) nosaukums, reģistrētais komercnosaukums vai reģistrētā preču zīme un 2) 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. Tas ir jāizvērtē ražotājam. Tas ir jāizvērtē ražotājam, ņemot vērā produkta lielumu vai īpatnības ⁽²¹²⁾. 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 pavadddokumentā, piemēram, lietošanas instrukcijas, izņemot, ja Savienības nozares saskaņošanas tiesību aktā ir prasīts, lai informācija būtu norādīta gan uz iepakojuma, gan pavadddokumentos.

Ražotājam šis pienākums ir jāievēro neatkarīgi no viņa atrašanās vietas (ES vai ārpus tās). No šā noteikuma izriet, ka tad, ja produktus pārdod bez iepakojuma vai pavadddokumentiem, 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.

⁽²⁰⁶⁾ 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.

⁽²⁰⁷⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R2. panta 6. punktu.

⁽²⁰⁸⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R4. panta 3. punktu.

⁽²⁰⁹⁾ Regulas (ES) 2019/1020 4. panta 4. punkts.

⁽²¹⁰⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R2. panta 5. punktu.

⁽²¹¹⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R7. pantu.

⁽²¹²⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK 25. apsvērumu.

Vienotajam kontaktpunktam nav jābūt katrā dalībvalstī, kurā produkts ir darīts pieejams. Taču ražotājs var norādīt arī citas adreses ⁽²¹³⁾, ja vien ir skaidrs, kura no tām ir vienotais kontaktpunkts. Šī adrese uz produkta/dokumentācijā ir jānorāda kā "vienīgais 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 adresi var norādīt papildus pasta adresei, bet ne tās vietā. 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. Ir lietderīgi norādīt arī e-pasta adresi un/vai tālruņa numuru, lai ļautu ātri sazināties ar attiecīgajām iestādēm.

4.2.2.2. Importētāju pienākums norādīt nosaukumu un adresi

Arī importētājiem uz produkta ir jānorāda šādi elementi: savs 1) nosaukums, reģistrētais komercnosaukums vai reģistrētā preču zīme un 2) 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.

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 aizsegst informāciju, ko uz produkta ir izlisis tā ražotājs.

Tīmekļa vietnes adresi var norādīt papildus pasta adresei, bet ne tās vietā. 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. Ir lietderīgi norādīt arī e-pasta adresi un/vai tālruņa numuru, lai ļautu ātri sazināties ar attiecīgajām iestādēm.

4.2.2.3. Regulas (ES) 2019/1020 4. pantā minētā prasība norādīt uzņēmēja nosaukumu un adresi

Ja uz produktu attiecas Regulas (ES) 2019/1020 4. panta 5. punktā uzskaitītie tiesību akti un tas tiek laists Savienības tirgū, 4. pantā minētajiem uzņēmējiem uz produkta vai tā iepakojuma, pakas vai pavaddokumentā jānorāda 1) savs nosaukums, reģistrētais komercnosaukums vai reģistrētā preču zīme un 2) sava kontaktinformācija, tai skaitā pasta adrese.

Tīmekļa vietnes adresi var norādīt papildus pasta adresei, bet ne tās vietā. 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. Ir lietderīgi norādīt arī e-pasta adresi un/vai tālruņa numuru, lai ļautu ātri sazināties ar attiecīgajām iestādēm.

4.2.2.4. Iespējamie scenāriji

Uz produkta vienmēr ir jābūt norādītam tā ražotāja nosaukumam un adresei. Uz importētiem produktiem jābūt norādītam arī importētāja nosaukumam un adresei. Uz produktiem, uz kuriem attiecas Regulas (ES) 2019/1020 4. pants un kurus laiž Savienības tirgū, jābūt norādītam ES iedibinātā atbildīgā uzņēmēja nosaukumam un adresei. Tādējādi uz produkta parasti ir norādīta viena vai divas adreses ⁽²¹⁴⁾:

- 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,

⁽²¹³⁾ Piemēram, patērētājiem un citiem lietotājiem paredzētā informatīvā punkta adrese dalībvalstī, kurā produkts ir darīts pieejams.

⁽²¹⁴⁾ Uz medicīnas ierīču nozarē izmantotiem produktiem ir jānorāda arī pilnvarotā pārstāvja nosaukums un 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 ⁽²¹⁵⁾ ⁽²¹⁶⁾,
- 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,
- ja uz produktu attiecas Regulas (ES) 2019/1020 4. panta darbības joma un tas tiek laists Savienības tirgū, ja ražotājs atrodas ārpus ES, produktam nav importētāja (jo tas tiek piegādāts tiešajam lietotājam tieši vai ar piegādes pakalpojumu sniedzēja starpniecību no valsts ārpus Savienības) un ražotājs ir iecēlis pilnvaroto pārstāvi, kas tā vārdā pilda 4. panta 3. punktā minētos uzdevumus, produktam būs divas adreses (vai uz iepakojuma vai pavaddokumentā, vai 4. pantā minētā uzņēmēja gadījumā – uz pakas): ražotāja un pilnvarotā pārstāvja kā 4. pantā minētā uzņēmēja adreses. Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad ražotājs ir iedibināts ES, bet ir iecēlis pilnvaroto pārstāvi, kas tā vārdā pilda 4. panta 3. punktā noteiktos uzdevumus,
- ja uz produktu attiecas Regulas (ES) 2019/1020 4. panta darbības joma un tas tiek laists Savienības tirgū, ja ražotājs atrodas ārpus ES, nav importētāja un ražotājs nav iecēlis pilnvaroto pārstāvi, bet produktu apstrādā izpildes pakalpojumu sniedzējs, kas ir iedibināts ES, uz produkta (vai iepakojuma vai pavaddokumentā, vai 4. pantā minētā uzņēmēja gadījumā – uz pakas) jānorāda divas adreses: ražotāja un izpildes pakalpojumu sniedzēja kā 4. pantā minētā uzņēmēja adreses.

4.2.2.5. 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 ⁽²¹⁷⁾. 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 jābūt 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.

⁽²¹⁵⁾ 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.

⁽²¹⁶⁾ Tas attiecas arī uz gadījumu, kad ražotājs un importētājs ietilpst vienā uzņēmumu grupā, un ES reģistrēts uzņēmums, kas importē produktu ES, uzņem pilnu ražotāja atbildību par produktu.

⁽²¹⁷⁾ 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 (piem., 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 sasaistīt to ar ES atbilstības deklarāciju. Ja tirgus uzraudzības procedūras veikšanas laikā produkts joprojām ir iepakots, elementu būs vienkārši identificēt un pārbaudīt, 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 sasaistīt 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 sasaistīt produktu ar ES atbilstības deklarāciju.

4.2.2.6. Uzņēmēju identifikācija

Uzņēmēju pienākums ir desmit gadus vai citu laikposmu, kas paredzēts īpašos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, glabāt uzskaites datus par uzņēmējiem, kuriem tie ir piegādājuši savu produktu vai no kuriem tie produktus ir iegādājušies. 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 ⁽²¹⁸⁾.

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 ⁽²¹⁹⁾. 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 piemērojamie īpašie Savienības saskaņošanas tiesību akti un 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 identifikēšanas 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 ⁽²²⁰⁾. 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.

⁽²¹⁸⁾ Informāciju par laišanu tirgū sk. 2.3. iedaļā.

⁽²¹⁹⁾ Medicīnisko ierīču jomā attiecībā uz implantējamām ierīcēm ražotājs glabā ES atbilstības deklarāciju, kas ir pieejama kompetentajām iestādēm vismaz 15 gadus no pēdējās ierīces tirgū laišanas brīža (Regulas (ES) 2017/745 10. panta 8. punkts).

⁽²²⁰⁾ Sk. direktīvas par vienkāršām spiedvertnēm, mašīnām (B modulis), neautomātiskiem svariem, gāzes ierīcēm, medicīniskām ierīcēm, sprādzienbīstamu vidi, liftiem (B, C, D, G, H modulis), spiediena iekārtām, *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un radioiekārtām.

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 ⁽²²¹⁾. Ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, īstenojot Savienības saskaņošanas tiesību aktā paredzēto atbilstības novērtēšanas procedūru, ir jāpasaka un 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 ⁽²²²⁾, ir jāglabā desmit gadus no dienas, kad produkts laists tirgū, ja vien tiesību aktos nav noteikts cits glabāšanas ilgums ⁽²²³⁾. Tas jādara ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Ja produkti ir importēti, atbildība par atbilstības deklarāciju jāuzņemas importētājam ⁽²²⁴⁾.

ES atbilstības deklarācija ir pastāvīgi jāatjaunina ⁽²²⁵⁾. ES atbilstības deklarācija attiecas uz katru produktu atsevišķi, pat ja tie ir ražoti sērijveidā. Praksē viena un tā pati ES atbilstības deklarācijas versija var būt piemērojama daudziem atsevišķiem, sērijveidā ražotiem produktiem. Tomēr, tiklīdz mainās kāds no ES atbilstības deklarācijas elementiem, ES atbilstības deklarācijas versija būs jāatjaunina attiecībā uz produktiem, kas laisti tirgū pēc šīm izmaiņām. Šādas izmaiņas var būt, piemēram, tiesību aktu grozījumi, izmaiņas saskaņoto standartu versijās vai ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja kontaktinformācijas izmaiņas.

ES atbilstības deklarācijas saturs atbilst vai nu Lēmuma Nr. 768/2008/EK III pielikumā sniegtajam deklarācijas paraugam, vai arī deklarācijas paraugam, kas tieši pievienots atbilstīgajam 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.

⁽²²¹⁾ 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.

⁽²²²⁾ Vairāk informācijas par tehnisko dokumentāciju sk. 4.3. iedaļā.

⁽²²³⁾ Saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm ES atbilstības deklarācija implantējamu medicīnas ierīču gadījumā ir jāglabā 15 gadus.

⁽²²⁴⁾ Ražotāja, pilnvarotā pārstāvja un importētāja pienākumi ir izklāstīti 3. nodaļā.

⁽²²⁵⁾ Sk. Lēmuma 768/2008/EK R10. panta 2. punktu.

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 ⁽²²⁶⁾, to drīkst izņemt ražotājs ⁽²²⁷⁾.
2. Tā ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese, kas deklarāciju izdod.
3. Paziņojums, ka deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
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 (piem., valsts tehniskajiem standartiem un specifikācijām); tas nozīmē, ka jānorāda arī attiecīgā standarta versija un/vai datums.
6. Paziņotās struktūras vai struktūru nosaukums(-i) un identifikācijas numurs(-i), ja tās tika iesaistīta atbilstības novērtēšanas procedūrā ⁽²²⁸⁾ ⁽²²⁹⁾, kā arī attiecīgā gadījumā – atsauce uz saistīto sertifikātu(-iem).
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 ⁽²³⁰⁾ ⁽²³¹⁾; 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 ⁽²³²⁾. 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 ⁽²³³⁾.

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, mērinstrumentiem, izprieciu 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 ⁽²³⁴⁾. 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

⁽²²⁶⁾ "Numurs" var būt arī burtciparu kods.

⁽²²⁷⁾ 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.

⁽²²⁸⁾ Ne visos Savienības saskaņošanas tiesību aktos un ne attiecībā uz visiem produktiem ir prasīta paziņotās struktūras līdzdalība.

⁽²²⁹⁾ 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 jā glabā tehniskā dokumentācija.

⁽²³⁰⁾ Tas varētu būt uzņēmuma rīkotājdirektors vai cits uzņēmuma pārstāvis, kam šis pienākums ir deleģēts.

⁽²³¹⁾ 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.

⁽²³²⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK 5. pants.

⁽²³³⁾ Sk., piemēram, 22. apsvērumu Direktīvā 2014/35/ES vai līdzīgu 24. apsvērumu Direktīvā 2014/34/ES.

⁽²³⁴⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R10. panta 2. punkts.

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. Marķēšanas prasības

4.5.1. CE zīme

4.5.1.1. CE zīmes definīcija un nozīme

- CE zīme norāda, ka produkts atbilst Savienības tiesību aktiem, kuros 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.

CE zīme ir svarīgs 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 dalībvalstīm un atsevišķām EBTA valstīm, proti, Islandei, Norvēģijai, Lihtenšteinai) nav atļauts ierobežot ar CE zīmi 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 (piem., 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 ⁽²³⁵⁾ 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,

⁽²³⁵⁾ 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.

- 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 "PT" zīme.

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 produktu iepakojuma atvēršanas, jo CE zīmes piestiprināšana arī pie iepakojuma ir vajadzīga tikai tādā gadījumā, ja tas ir

skaidri prasīts attiecīgajos Savienības tiesību aktos. Uz produktiem, kas jāsamontē, CE zīmei jābūt redzamai arī pēc montāžas, bet tai nav jābūt redzamai pēc galīgās uzstādīšanas un normālas lietošanas apstākļos. Lai nodrošinātu zīmes salasāmību, tai ir jābūt vismaz 5 mm augstai. Tomēr saskaņā ar vairākiem tiesību aktiem ⁽²³⁶⁾ 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). Ražotāja ziņā ir nodrošināt, lai tā tehnoloģiskais risinājums atbilstu redzamības, salasāmības un neizdzēšamības prasībām ⁽²³⁷⁾. Tomēr tas nenozīmē, ka CE zīmei ir jābūt produkta neatņemamai daļai.

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, formātam 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.

Turklāt, ja produkti tiek pārdoti tiešsaistē, ir lietderīgi, lai CE zīme un visi nepieciešamie brīdinājumi saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem būtu norādīti attiecīgajā tīmekļa vietnē un redzami, pirms tiešais lietotājs veic pirkumu.

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 piedalījusies 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 (C modulis, kas īstenots pēc B moduļa) neviena paziņotā struktūra nepiedalījās, vai

⁽²³⁶⁾ Piemēram, par mašīnām, individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm, medicīniskām ierīcēm, sprādzienbīstamu vidi, liftiem – attiecībā uz mazām iekārtām –, *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, radioiekārtām vai kuģu aprīkojumu.

⁽²³⁷⁾ Piemēram, LCD displeja izmantošana CE zīmes attēlošanai dažiem produktiem, piemēram, liftiem, tiek uzskatīta par piemērotu, ja ražotājs nodrošina, ka tiek ievērota salasāmība, redzamība un neizdzēšamība; jo īpaši vārds “neizdzēšamība” norāda, ka tai jābūt pastāvīgai norādei, kas nedrīkst pazust elektroniskas kļūmes dēļ vai nodzist lifta kabīnes darbмūža vai ekspluatācijas laikā.

- 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 ⁽²³⁸⁾, 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
- 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 ⁽²³⁹⁾. 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 kuriem 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,
- būtiski 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 ⁽²⁴⁰⁾.

⁽²³⁸⁾ 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.

⁽²³⁹⁾ Regulā (EK) Nr. 552/2004 par Eiropas gaisa satiksmes pārvaldības tīkla savietojamību CE zīme nav paredzēta.

⁽²⁴⁰⁾ Kā tipisku piemēru var minēt datoru.

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

a) tiem ir pievienota:

- iekļaušanas deklarācija, kā tas ir daļēji komplektētu mašīnu gadījumā (atbilstīgi Mašīnu direktīvai),
- ražotāja vai importētāja sagatavota deklarācija, kā tas ir daļēji komplektētu peldlīdzekļu gadījumā (atbilstīgi Atpūtas kuģu un ūdensmotociklu 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;

c) tiem ir pievienots paziņojums (akts), kā tas ir attiecībā uz:

- tiesību aktos par medicīniskām ierīcēm minētajām, pēc pasūtījuma gatavotajām medicīniskajām ierīcēm un ierīcēm, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem,
- tiesību aktā par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm 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 spiedtvertņu 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 jāņem 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⁽²⁴¹⁾. 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.

⁽²⁴¹⁾ Sk. 4.5.1.7. punktu un 4.5.2. iedaļu.

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 tāds 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 sprādziembīstamā vidē,
- papildu metroloģijas marķējums, kas jānorāda uz mērinstrumentiem un neautomātiskiem svāriem.

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 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 uzticējis 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. Citkārt 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⁽²⁴²⁾. 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. 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 ķēdē**

- *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 īstenotajiem 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.

⁽²⁴²⁾ 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 komplicētiem produktiem, attiecībā uz kuriem pārbaudes veikšanai nepieciešamo zinātību ražotāji neizpauž.
- 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 jebkādās 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 īstenojamās 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 attiecīgā gadījumā sertifikātiem, lai uzskatāmi parādītu produkta atbilstību, bet tiem nav jābūt uz viņa vārda;

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

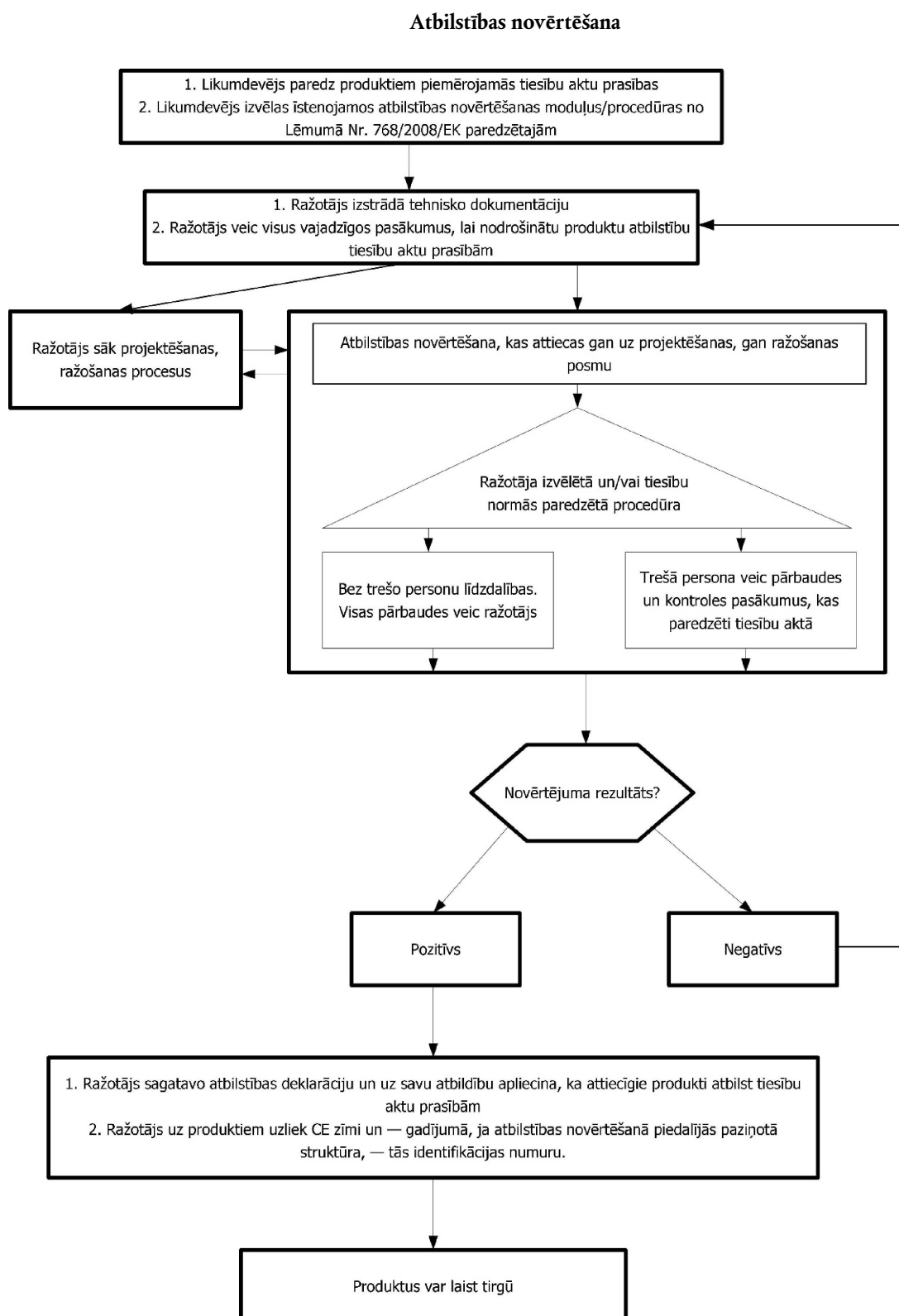
- veic pārbaudes un novērtējumus, ja tas ir prasīts tiesību aktos,
- pozitīva novērtējuma gadījumā izdod piemērojamajā tiesību aktā prasīto apstiprinājuma sertifikātu vai apliecinājumu.

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 dažādiem moduļiem, kuru izpildes pakalpojumus tā vēlas piedāvāt (sk. 5.2.3. iedaļu). 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



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 paziņotās atbilstības novērtēšanas struktūras līdzdalības līmenis. Moduļi ir Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzēto atbilstības novērtēšanas procedūru sastāvdaļas, tā sauktā "horizontālā izvēlne".

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. Kopā ar B moduli izsniegtā moduļa sertifikāta izdošanas datumam vienmēr jābūt vēlākam par B moduļa sertifikāta datumu. Abiem sertifikātiem jābūt pieejamiem, pirms produktu pirmo reizi laiž tirgū.

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 ⁽²⁴³⁾, 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. Jebkurā gadījumā ir jānodrošina, ka sertifikātu var bez šaubām piešķirt produktam, kas tiek laists tirgū. Ražotājam ir jābūt pieejamai visai administratīvajai un tehniskajai informācijai, informācijai par veikto tipa testēšanu, jāpārvalda ar tipa testēšanu saistītā tehniskā dokumentācija un jānodrošina produkta partijas testēšana. Iepriekš minētie apsvērumi faktiski attiecas uz visiem moduļiem un procedūrām neatkarīgi no tā, vai tiek izmantota viena posma vai divu

⁽²⁴³⁾ Attiecīgie moduļi ir C, C1, C2, D, E un F modulis.

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.

Sertifikātam ir jāpierāda, ka attiecīgais modulis ir pilnībā veikts konkrētajam produktam, uz kuru tas attiecas.

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 moduļī, 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 ⁽²⁴⁴⁾ un EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾. 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.

⁽²⁴⁴⁾ Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Pamatprincipi un terminu vārdnīca.

⁽²⁴⁵⁾ Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Prasības

5.1.7. **Moduļu pārskats**

Moduļi	Apraksts
A	Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.
Iekšējā ražošanas kontrole	Ražotājs pats nodrošina produktu atbilstību tiesību aktu prasībām (ES tipa pārbaude netiek veikta).
A1	Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.
Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana	A modulis un īpašu produkta aspektu testi, ko veic akreditēta iekšējā struktūra vai kas tiek veikti ražotāja izvēlētas paziņotās struktūras uzraudzībā.
A2	Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.
Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produktu pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem	A modulis un produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem, ko veic paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra.
B	Attiecas uz projektu.
ES tipa pārbaude	Pēc šā moduļa izpildes vienmēr īsteno citus moduļus, ar kuriem pierāda produktu atbilstību apstiprinātajam ES tipam. Paziņotā struktūra pārbauda tehnisko projektu un/vai tipa paraugu, pārliecinās, 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.
C	Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa.
Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli	Ražotājam jāveic savas ražošanas iekšējā kontrole, lai nodrošinātu produkta atbilstību ES tipam, kas apstiprināts atbilstoši B modulim.
C1	Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa.
Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu	Ražotājam jāveic savas ražošanas iekšējā kontrole, lai nodrošinātu produkta atbilstību ES tipam, kas apstiprināts atbilstoši B modulim. C modulis un īpašu produkta aspektu testi, ko veic akreditēta iekšējā struktūra vai kas tiek veikti ražotāja izvēlētas paziņotās struktūras uzraudzībā (*).
C2	Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa.
Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem	Ražotājam jāveic savas ražošanas iekšējā kontrole, lai nodrošinātu produkta atbilstību ES tipam, kas apstiprināts atbilstoši B modulim. C modulis un īpašu produkta aspektu pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem, ko veic paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra.
D	Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa.
Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā	Ražotājs nodrošina atbilstību ES tipam, īstenojot ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (attiecībā uz ražošanas posmu un galaprodukta pārbaudi). Kvalitātes nodrošināšanas sistēmu novērtē paziņotā struktūra.

(*) Likumdevējs var ierobežot ražotāja izvēli.

Moduļi	Apraksts
D1 Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā	Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu. 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 struktūrā.
E Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu	Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa. 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 struktūrā. E un D modulim ir līdzīgs pamatprincips. 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.
E1 Galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana	Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu. 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 struktūrā. 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 moduli 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.
F Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu	Attiecas uz ražošanu, tiek īstenots pēc B moduļa. Ražotājs nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam ES tipam. Paziņotā struktūrā veic produktu pārbaudes (katra produkta testēšanu vai statistiskās pārbaudes), lai kontrolētu produktu atbilstību ES tipam. F modulis ir līdzīgs C2 modulim, taču paziņotā struktūrā veic sistemātiskākas produktu pārbaudes.
F1 Atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu	Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu. Ražotājs nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. Paziņotā struktūrā 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). F1 modulis ir līdzīgs A2 modulim, taču paziņotā struktūrā veic detalizētākas produktu pārbaudes.

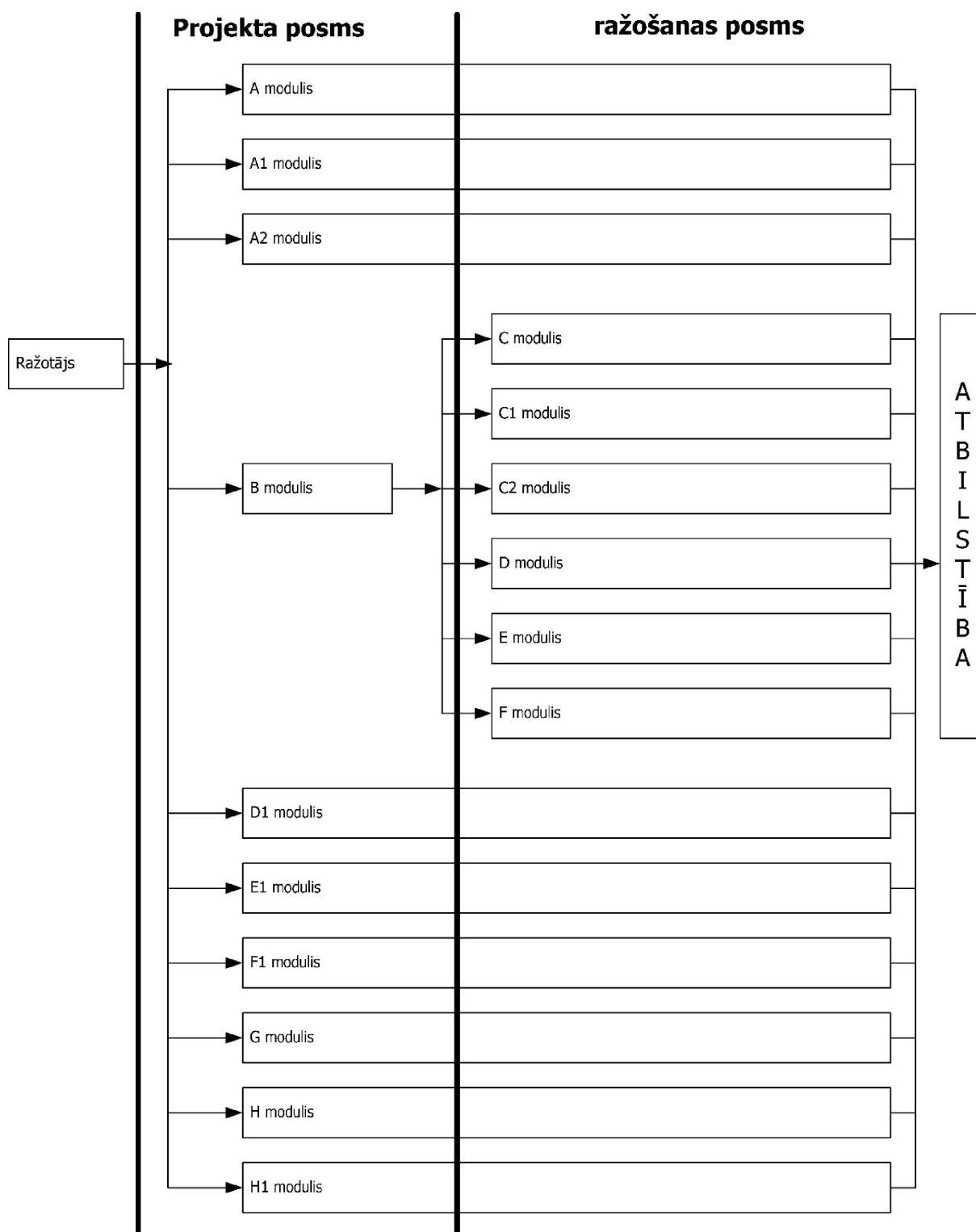
Moduļi	Apraksts
G	Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.
Atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu	Ražotājs nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. Paziņotā struktūra verificē katru atsevišķi izgatavotu produktu, lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu prasībām (bez ES tipa).
H	Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.
Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu	Lai garantētu atbilstību tiesību aktu prasībām, ražotājs īsteno visaptverošu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (bez ES tipa). Kvalitātes nodrošināšanas sistēmu novērtē paziņotā struktūrā.
H1	Attiecas gan uz projektu, gan ražošanu.
Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi	Lai garantētu atbilstību tiesību aktu prasībām, ražotājs īsteno visaptverošu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu (bez ES tipa). Paziņotā struktūrā novērtē kvalitātes sistēmu un produkta projektu un izdod ES projekta pārbaudes sertifikātu. Salīdzinot ar H moduli, H1 modulī papildus ir paredzēts, ka paziņotā struktūrā veic detalizētāku produkta projekta pārbaudi. 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 struktūrā ir pārbaudījusi un apstiprinājusi produkta projekta atbilstību.

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 atlases 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 sniedz iespēju 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 uzsvāru 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.
- Ja ražotājam ir jāīsteno vai tas 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 un paziņotas 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 kompetentajām valsts iestādēm. Lai struktūra būtu tiesīga veikt konkrētos 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 attiecīgajos 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 jādabojas 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 ⁽²⁴⁶⁾. 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.

⁽²⁴⁶⁾ Informāciju par paziņoto struktūru slēgtiem apakšlīgumiem sk. 5.2.5. iedaļā.

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 konfidenciālu 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 piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras tām attiecīgajā tehniskajā lietā, iespējams, ir jāglabā tehniskā dokumentācija un pēc pieprasījuma tā jāiesniedz Komisijai vai dalībvalstīm ⁽²⁴⁷⁾. 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 trešās personas, un tām arī turpmāk 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.

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, kuras 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 ⁽²⁴⁸⁾ 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.

Akreditētajām paziņotajām struktūrām būtu jādarbojas kā tādām un sertifikātos, ko tās izsniedz, vienmēr būtu jānorāda, ka tās ir akreditētas, ja uz darbību attiecas akreditācijas sertifikāts.

Ja, uzraugot atbilstību pēc sertifikāta izdošanas, paziņotā struktūra atklāj, ka produkts vairs nav atbilstīgs, tai ir jāpieprasa, lai ražotājs veiktu attiecīgus koriģējošos pasākumus, un, ja vajadzīgs, ir jāatceļ vai jāanulē izdots sertifikāts ⁽²⁴⁹⁾.

⁽²⁴⁷⁾ Sk. II pielikuma Lēmumā Nr. 768/2008/EK; B modulis, 8. punkts, 3. daļa.

⁽²⁴⁸⁾ Vairāk informācijas par paziņotās struktūras numuru NANDO informācijas sistēmā sk. 5.3.3. iedaļā.

⁽²⁴⁹⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R27. panta 4. punktu.

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 ⁽²⁵⁰⁾, 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 numuru. Paziņotajām struktūrām būtu īpaši jāatturas izsniegt sertifikātus ar savu paziņotās struktūras numuru citu tādu Savienības saskaņošanas tiesību aktu izpildes nolūkā, kas nav tādi, attiecībā uz kuriem tās ir paziņotas, un saistībā ar kuriem arī ir vajadzīga paziņotās struktūras līdzdalība.

Paziņotā struktūra nedrīkst būt ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, piegādātājs vai to komerciāls konkurents, un tā nedrīkst šīm personām piedāvāt vai sniegt (vai būt piedāvājusī 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 neesību, ja abi pienākumi ir uzticēti vienai struktūrai ⁽²⁵¹⁾ ⁽²⁵²⁾. 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 esība 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 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 ⁽²⁵³⁾. 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 ⁽²⁵⁴⁾.

⁽²⁵⁰⁾ Informāciju par savstarpējas atzīšanas nolīgumiem sk. 9.2. iedaļā.

⁽²⁵¹⁾ Informāciju par tirgus uzraudzību sk. 7. nodaļā.

⁽²⁵²⁾ Tomēr dažās nozarēs (piemēram, sprāgstvielu un pirotehnisko izstrādājumu nozarē) ir vispārpieņemta prakse, ka tirgus uzraudzības iestādes paļaujas uz paziņoto struktūru veikto testēšanu, ja nav interešu konflikta.

⁽²⁵³⁾ Informāciju par paziņoto struktūru savstarpējo koordināciju sk. 5.2.4. iedaļā.

⁽²⁵⁴⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R17. panta 11. punktu.

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.

Daži nozaru tiesību akti paredz tāda atbilstības novērtēšanas moduļa piemērošanu, kas paredz paziņotās struktūras obligātu līdzdalību (piemēram, ES tipa pārbaudi) gadījumos, kad saskaņotie standarti nepastāv vai ražotājs tos nepiemēro. Tādējādi, lai nodrošinātu iekšējā tirgus noteikumu pareizu īstenošanu, paziņotajām struktūrām ir jāspēj pierādīt, ka tās ir kompetentas veikt nepieciešamo atbilstības novērtēšanu un izsniegt nepieciešamo apliecinājumu, kas apliecina, ka regulatīvās prasības ir izpildītas arī tad, ja (pilnībā) nav saskaņoto standartu.

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 jāattiecinā uz pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar sertifikātu atcelšanu un anulēšanu, ražotājiem izteiktiem korigējošo 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 sertificēšanu 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 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.

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 pārbaudi ievērošanas apsvērumu. Tomēr ar ražotāja pārbaudi rezultātu atzīšanu vien nepietiek, lai izpildītu savus paziņotās struktūras uzdevumus, un paziņotajai struktūrai būs jāveic papildu pārbaudes saskaņā ar attiecīgo moduli.

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 tikai šo struktūru pārstāvji. Komisija var sniegt finansiālu atbalstu sekretariātiem, lai samazinātu izmaksas un novērstu šķēršļus dalībai⁽²⁵⁵⁾. 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. Ja tiek apspriesti ar saskaņotajiem standartiem saistīti gadījumi, kuros pastāv būtiskas šaubas par pieņemumu, ka ir nodrošināta atbilstība standartiem, paziņoto struktūru grupai ir jāinformē Komisija un dalībvalstis. Koordinācijas grupas var piesaistīt arī attiecīgo Eiropas federāciju pārstāvjus un citas ieinteresētās personas. Ja paziņoto struktūru grupām ir jāizskata konfidenciali jautājumi, sanāksmju dalībnieku skaits tiek ierobežots, ciktāl tas ir vajadzīgs. Paziņoto struktūru grupu pieņemtajiem ieteikumiem un administratīvajiem lēmumiem būtu jābūt saistītiem tikai ar atbilstības novērtēšanas tehnisko aspektu vienotu izpratni, vajadzības gadījumā ietverot skaidrojumus par piemērojamo saskaņoto standartu konkrēto daļu vienotu izpratni, un tiem nevajadzētu būt saistītiem ar attiecīgo tiesību aktu interpretāciju. Ir lietderīgi, ka paziņoto struktūru grupas publicēt savus administratīvos lēmumus un ieteikumus. 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 īstenotajos 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. Paziņotajai struktūrai jābūt atbilstošam personālam un aprīkojumam, un tai jābūt spējīgai veikt visas nepieciešamās pārbaudes un novērtējumus saskaņā ar moduļu prasībām.

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. Paziņojošai iestādei ir atbilstoši jāizvērtē, cik lielā mērā paziņotā struktūra plāno paļauties uz apakšuzņēmējiem (tajā skaitā ārpus ES) un vai tai ir iespēja piekļūt personālam vai iekārtām ārpus paziņojošās dalībvalsts. 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. Atbilstības novērtēšanas darbības, par kurām netiek slēgts apakšlīgums, būtu jāveic paziņotās struktūras telpās vai ražotāja telpās, kā norādīts piemērojamajā atbilstības novērtēšanas modulī.

⁽²⁵⁵⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R30. panta 1. punktu.

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 pieņemumu 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 jāīsteno 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.

Saistībā ar paziņotās struktūras filiālēm un apakšuzņēmējiem var rasties interešu konflikti: paziņotā struktūra nevar veikt atbilstības novērtēšanu vienumiem, kuriem, piemēram, (ar paziņoto struktūru) saistītais uzņēmums (t. i., filiāle vai apakšuzņēmējs) ir bijis saistīts ar ražotāju, sniedzot konsultāciju pakalpojumus, vai ir tieši vai netieši piedalījies produkta vai produkta veida projektēšanā, ražošanā, uzstādīšanā utt. Lai izvairītos no šāda interešu konflikta, paziņotajai struktūrai būtu jāidentificē riski, ko rada, piemēram, filiāļu/apakšuzņēmēju pakalpojumi, ko tie snieguši uzņēmumiem saistībā ar konkrēto produktu. Paziņotajai struktūrai šī informācija būtu jādara pieejama un jānorāda, ka, ja šie uzņēmumi sniedz pakalpojumus ražotājam attiecībā uz konkrētu produktu, paziņotā struktūra nevar nodrošināt šim ražotājam attiecīgo preču atbilstības novērtējumu.

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 jāīsteno procedūra, kuru ievērotu pati paziņotā struktūra vai kuru paziņotā struktūra uzskata par līdzvērtīgu.

Lai nodrošinātu savu vispārīgo pienākumu izpildi ⁽²⁵⁶⁾, 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 ⁽²⁵⁷⁾.

⁽²⁵⁶⁾ Informāciju par paziņoto struktūru funkcijām un pienākumiem sk. 5.2.2. iedaļā.

⁽²⁵⁷⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R20. panta 4. punktu.

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 aprīkojumam un darbiniekiem, lai varētu pārbaudīt jebkādu testu, pārbaudītu vai citu uzvedumu 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 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.

5.2.6. **Akreditētas iekšējās struktūras** ⁽²⁵⁸⁾

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. Struktūrai un tās darbiniekiem ir jābūt identificējamiem organizācijas struktūrā, un to rīcībā uzņēmumā, kura daļa tie 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.

⁽²⁵⁸⁾ Jāņem vērā, ka akreditētu iekšējo struktūru izmantošana ir paredzēta tikai dažos Savienības saskaņošanas tiesību aktos.

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.

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 ⁽²⁵⁹⁾, un jānodrošina saskaņotās kompetences visās paziņotajās struktūrās. 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

⁽²⁵⁹⁾ 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.

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.

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 (piem., konstruktoru, ražotāju, ražotāja pilnvaroto pārstāvi, piegādātāju, salicēju, uzstādītāju, lietotāju),
- personāla tehniskā kompetence saistībā ar konkrētajiem produktiem un atbilstības novērtēšanas procedūru,
- profesionālā noslēpuma un godprātības saglabāšana un
- civiltiesiskās apdrošināšanas esība, 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.

Paziņotā struktūra var veikt darbības vai nodarbināt darbiniekus ārpus dalībvalsts, kurā tās izveidotas, vai pat ārpus Savienības. Tomēr šīs dalībvalsts paziņojošajai iestādei ir jāspēj nodrošināt visas paziņotās struktūras (ne tikai galvenā biroja) uzraudzību. Ja visas testēšanas iekārtas ir citā dalībvalstī vai pat ārpus ES, paziņojošajai iestādei būtu gandrīz neiespējami uzraudzīt visas paziņotās struktūras darbību.

Vairāku atbilstības novērtēšanas struktūru uzraudzību veic, izmantojot pārrobežu sadarbību starp valstu akreditācijas struktūrām un paziņojošajām iestādēm; tomēr atbildīga ir tās dalībvalsts paziņojošā iestāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir izveidota. Atbilstības novērtēšanas struktūrai kā galvenajai struktūrai, kas jāpaziņo, pašai ir jābūt līdzekļiem un kompetencei veikt paziņošanai nepieciešamos uzdevumus. Lai gan tā var izmantot filiāles/apakšuzņēmējus, tai nevajadzētu pilnībā uz visām pārbaudēm un novērtējumiem paļauties uz filiālēm/apakšuzņēmējiem ⁽²⁶⁰⁾.

Paziņotā struktūra var slēgt apakšlīgumus par konkrētu ar atbilstības novērtēšanu saistītu uzdevumu veikšanu, tai ir jānodrošina, ka apakšuzņēmējs atbilst tām pašām prasībām, kas attiecas uz pašu paziņoto struktūru, un tā var slēgt apakšlīgumu par konkrētām darbībām tikai, ja klients tam piekrīt. Tādējādi nevar akceptēt tādas struktūras, kurās paziņojošās dalībvalsts paziņotās kandidāts struktūras galvenais birojs sastāv tikai no dažiem darbiniekiem, kas šajā dalībvalstī veic tikai komerciālus uzdevumus, bet nevienu no atbilstības novērtēšanas uzdevumiem, attiecībā uz kuru veikšanu struktūra ir (tik) paziņota.

⁽²⁶⁰⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R20. pantā (1) paziņotajai struktūrai ir noteikti pienākumi, kas jāizpilda, kad tā slēdz apakšlīgumus par konkrētu uzdevumu veikšanu saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai izmanto filiāli.

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 Akreditācijas kooperācijas (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.

Atbilstīgi saskaņoto standartu sērijai EN ISO/IEC 17000, ko var izmantot, lai pierādītu paziņotās kandidātstruktūras kompetenci, var atšķirties atkarībā no konkrētajiem atbilstības novērtēšanas uzdevumiem (moduļiem) un dažādiem produktiem Savienības saskaņošanas tiesību aktos. Lai nodrošinātu paziņoto kandidātstruktūru kompetences novērtēšanas saskaņošanu, Eiropas Akreditācijas kooperācija (EA) ir izstrādājusi ieteikumu par akreditācijas standartiem katram attiecīgajam Savienības saskaņošanas tiesību aktam un katram atbilstības novērtēšanas modulim ⁽²⁶¹⁾. To paredzēts attiecināt uz visām valstu akreditācijas iestādēm, kas novērtē un akreditē atbilstības novērtēšanas struktūras paziņošanas nolūkos, ja vien paziņojošā un/vai regulējošā iestāde – pēc saviem ieskatiem – nav oficiāli noteikusi un publicējusi atšķirīgas prasības.

Akreditācija nodrošina autoritatīvu apliecinājumu par Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņojamo struktūru kompetenci, profesionālo godīgumu un objektivitāti. Lai paziņojumam pievienotu akreditācijas sertifikātu, akreditācijas sertifikātā jābūt norādītai paziņotā kandidāta kompetencei saistībā ar konkrēto Savienības saskaņošanas tiesību aktu, saistībā ar kuru tiek veikta paziņošana. Akreditācija 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, minētais akreditācijas sertifikāts jāanulē. 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 ⁽²⁶²⁾. 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 paziņojumos arī vajadzētu uzskatīt par neakreditētiem. Principā akreditācijas sertifikātus, kas izsniegti līdz valsts akreditācijas struktūras salīdzinošās pārskatīšanas apturēšanas brīdim, valstu iestādēm vajadzētu turpināt atzīt.

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.

⁽²⁶¹⁾ EA-2/17 – EA Dokuments par akreditāciju paziņošanas nolūkos

⁽²⁶²⁾ Regulas 7. pantā tas norādīts kā situācija, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra var pieprasīt akreditāciju ārpus tās reģistrācijas dalībvalsts.

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” ⁽²⁶³⁾.

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 ⁽²⁶⁴⁾ 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, atbilstošās pārvaldības sistēmas esību, kā arī citus elementus, kas pierāda, ka tiek pienācīgi nodrošināta atbilstība prasībām. Novērtēšanas procedūras laikā ir jānovēro arī tehniskās darbības.

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.

⁽²⁶³⁾ Līdzīgs noteikums ir iekļauts lielākajā daļā direktīvu, kas pielāgotas Lēmumam Nr. 768/2008/EK.

⁽²⁶⁴⁾ Informāciju par EA funkcijām sk. 6.5.2. un 6.5.4. punktā.

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 attiecīgā 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*] ⁽²⁶⁵⁾.

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.

⁽²⁶⁵⁾ Vairāk informācijas par anulēšanu un paziņojuma atsaukšanu sk. 5.3.4. iedaļā.

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 sistematisku 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⁽²⁶⁶⁾ 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 paziņojošo dalībvalsti uzsākt LESD 258. pantā paredzēto procedūru.

Ja paziņojošā iestāde ir noskaidrojusi vai ir informēta par to, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst attiecīgajā tiesību aktā noteiktajām prasībām vai nepilda savus pienākumus, paziņojošai iestādei ir 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 Komisija attiecīgi informē paziņojošo dalībvalsti un pieprasa, lai tā veiktu vajadzīgos koriģējošos 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 Eiropas Savienības 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 atsaukšana 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

⁽²⁶⁶⁾ Atbilstoši Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R26. pantam.

darbības nepārtrauktību, ir jānodrošina, ka attiecīgās struktūras dokumenti tiek nodoti citai paziņotajai struktūrai vai ka tie pēc pieprasījuma ir pieejami atbildīgajām paziņojošajām un tirgus uzraudzības 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. Deviņdesmitajos gados akreditācija bija vērsta uz komercdarbību un konkurenci, tāpēc samazinājās tās kā pēdējā 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 pamatnostādnēs, ko 2009. gada 1. aprīlī parakstīja dalībvalstis (arī EBTA) un Komisija, ir atzīta Eiropas Akreditācijas kooperācija (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. Tāpēc zemāk sniegtie skaidrojumi par akreditāciju attiecas arī uz brīvprātīgajā jomā sniegto akreditāciju.

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 pārliecību 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, kā arī 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. Akreditācija ir apliecinājums, ar Kas ir akreditācija?

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 atsaucies 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 (EK) 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 valsts 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 piemērojamie standarti tika izstrādāti, lai palīdzētu ieviest Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētās atbilstības novērtēšanas procedūras⁽²⁶⁷⁾. 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 pārbažu veidiem un izmantojamajām metodēm (piemēram, “Struktūra X ir kompetenta veikt pārbaudes kā A tipa iestāde Direktīvā 2014/68/ES 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.

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.

⁽²⁶⁷⁾ To atbilstības novērtēšanas procedūru kopums, kuras jāparedz Savienības saskaņošanas tiesību aktos, pirmoreiz tika noteikts Padomes Lēmumā 93/465/EEK (tā dēvētajā “Moduļu lēmumā”).

Valstu akreditācijas struktūru saraksts ir pieejams tiešsaistē ⁽²⁶⁸⁾. 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 privātuzņēmums. 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 uzņemties. Lai gan Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzēts, ka valsts akreditācijas struktūra var darboties kā paziņojošā iestāde ⁽²⁶⁹⁾, 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, vienlīdz 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 nolemts veikt šādu deleģēšanu. Tas nozīmē arī to, ka valsts akreditācijas struktūra neizmanto rīcības brīvību struktūras paziņošanā, – attiecīgais akreditācijas sertifikāts būtu saistīts ar automātisku paziņošanu ⁽²⁷⁰⁾.

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.

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 pašfinansējošas. 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.

⁽²⁶⁸⁾ NANDO tīmekļa vietne: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> un EA tīmekļa vietne: <http://www.european-accreditation.org/>.

⁽²⁶⁹⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R14. panta 2. punktu.

⁽²⁷⁰⁾ 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 neatkreditētos paziņojumus). Šādai sistēmai būtu vajadzīga laba iekšējā saskaņošana dalībvalstī.

Jāpiebilst, ka valstu akreditācijas struktūrām ir pienākums arī katru gadu publicēt pārbaudītus pārskatus. Tas jādara ne tikai tāpēc, lai salīdzinotās 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 pamatoti sagaidīt, ka jebkādos 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 pārskaitīt 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 nostādņām 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 īpašniecei 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 ⁽²⁷¹⁾.

⁽²⁷¹⁾ Informāciju par pārrobežu akreditāciju sk. 6.6. iedaļā.

6.5. Eiropas akreditācijas infrastruktūra

- Eiropas Akreditācijas kooperācija (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 Eiropas Akreditācijas kooperācija (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 ⁽²⁷²⁾, 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 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;

⁽²⁷²⁾ Regulas (EK) Nr. 765/2008 11. panta 2. punkts.

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 vairākos 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. *Pieņemums par valstu akreditācijas struktūru atbilstību*

Ja valsts akreditācijas struktūra salīdzinošās pārskatīšanas procesā var pierādīt, ka atbilst attiecīgā saskaņotā standarta prasībām ⁽²⁷³⁾, 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 (piem., 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),
- 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.

⁽²⁷³⁾ ISO/IEC 17011.

Minētā 7. 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 rezultāti jāsadarbības 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.

Paziņošanas akreditācijas gadījumos vairāku akreditēto struktūru uzraudzību veic, izmantojot pārrobežu sadarbību starp valstu akreditācijas iestādēm; tomēr atbildīga ir tās dalībvalsts valsts akreditācijas iestāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir izveidota. Atbilstības novērtēšanas struktūrai kā galvenajai struktūrai, kas jāakreditē un jāpaziņo, pašai ir jābūt līdzekļiem un kompetencei veikt akreditācijai nepieciešamos uzdevumus. Lai gan tā var izmantot filiāles/apakšuzņēmējus, tai nevajadzētu pilnībā uz visām pārbaudēm un novērtējumiem paļauties uz filiālēm/apakšuzņēmējiem.

Paziņotā akreditētā atbilstības novērtēšanas struktūra var slēgt apakšlīgumus par konkrētu ar atbilstības novērtēšanu saistītu uzdevumu veikšanu, tai ir jānodrošina, ka apakšuzņēmējs atbilst tām pašām prasībām, kas attiecas uz pašu paziņoto akreditēto struktūru, un tā var slēgt apakšlīgumu par konkrētām darbībām tikai, ja klients tam piekrīt ⁽²⁷⁴⁾. Tādējādi nevar akceptēt tādas struktūras, kurās paziņojošās dalībvalsts paziņotās kandidāts struktūras galvenais birojs sastāv tikai no dažiem darbiniekiem, kas šajā dalībvalstī veic tikai komerciālus uzdevumus, bet nevienu no atbilstības novērtēšanas uzdevumiem, attiecībā uz kuru veikšanu struktūra ir (tiks) paziņota. 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, 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.

⁽²⁷⁴⁾ Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R20. pantā (1) paziņotajai struktūrai ir noteikti pienākumi, kas jāizpilda, kad tā slēdz apakšlīgumus par konkrētu uzdevumu veikšanu saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai izmanto filiāli.

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 ievērojamie pārvaldības un pienākumu aspekti.

Risinājumu par vairāku filiāļu akreditāciju var attiecināt uz jebkādām 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 jāsadarbības 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 infrastruktūras 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 atzīšanas iespējas. IAF izmanto daudzpusējās atzīšanas vienošanos (MLA), savukārt ILAC – savstarpējas atzīšanas vienošanos (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 atzišanas vienošanos/nolīgumu uzdevums ir veicināt un pastiprināt atbilstības novērtēšanas rezultātu atzišanu.

Reģionālā līmenī līdz šim ⁽²⁷⁵⁾ ir izveidotas šādas akreditācijas struktūru sadarbības organizācijas:

- Eiropā: Eiropas Akreditācijas kooperācija (EA),
- Amerikā: Amerikas Akreditācijas sadarbības organizācija (*Inter-American 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 atzišanas 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 atzišanas vienošanās, ko noslēgušas EA, IAAC un PAC: akreditācijas struktūras, kas ir IAF biedres un ir parakstījušas EA daudzpusējo nolīgumu (EA MLA) vai PAC daudzpusējās atzišanas vienošanos (PAC MLA), tiek automātiski akceptētas IAF MLA. ILAC akceptē EA, APLAC un IAAC savstarpējas atzišanas vienošanās un to pamatā esošās izvērtēšanas procedūras. Akreditācijas struktūras, kas nav iesaistījušās atzītā reģionālajā sadarbības organizācijā, var tieši pieteikties izvērtēšanai un atzišanai 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. Konkrētāk:

- 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 ietvaros).

6.7.2. Ietekme uz ES un trešo valstu tirdzniecības attiecībām atbilstības novērtēšanas jomā

Galīgo lēmumu par atbilstības novērtēšanas apliecinājumu atzišanu reglamentētajās nozarēs pieņem valsts iestādes, savukārt no ekonomiskā skatupunkta – nozares produktu lietotāji un patērētāji. Akreditācijas struktūru brīvprātīgie daudzpusējie savstarpējas atzišanas nolīgumi, kas attiecas uz tehnisko pusi, papildina, izvērs un uzlabo tirdzniecības nolīgumus.

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 izdoto atbilstības novērtēšanas apliecinājumu plašāku atzišanu Eiropas tirgū (nozares pārstāvji kā atbilstības novērtēšanas pakalpojumu pircēji un tādējādi arī patērētāji), trešās valsts atbilstības novērtēšanas

⁽²⁷⁵⁾ Jaunāko informāciju sk. vietnēs www.ilac.org un www.iaf.nu, kurās pieejami pašreizējo ILAC un IAF reģionālo biedru saraksti.

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.

Taču, ja Savienība un trešā valsts ir noslēgušas starpvaldību savstarpējas atzīšanas nolīgumus (MRA) par atbilstības novērtēšanu, ES dalībvalstu valsts iestādes pieņems tādu struktūru izdotos pārbaudes ziņojumus un sertifikātus, kuras otra valsts atbilstīgi MRA izraudzījiesies 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 (ES) 2019/1020 ir skaidri noteikts, ka valsts tirgus uzraudzības iestādēm ir jāpārbauda produkti, kuri tiek darīti pieejami Savienības tirgū un uz kuriem attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, jāorganizē sava darbība un jānodrošina šo iestāžu savstarpēja koordinācija valsts līmenī, kā arī jāsadarbjas ES līmenī⁽²⁷⁶⁾. Uzņēmējiem ir nepārprotams pienākums sadarboties ar valsts tirgus uzraudzības iestādēm un, ja vajadzīgs, veikt koriģējošas darbības. Valsts tirgus uzraudzības iestādēm ir pilnvaras piemērot attiecīgas sankcijas tiesību aktu prasību neizpildes gadījumā.

Regulā (ES) 2019/1020 ir iekļauti noteikumi par tādu produktu kontroli, kurus ievēd Savienības tirgū no trešām valstīm. Tajā ir noteikts pienākums valsts tirgus uzraudzības un muitas dienestiem sadarboties, lai nodrošinātu vienmērīgu sistēmu. Minētās kontroles veic nediskriminējošā veidā un pamatojoties uz riska analīzi.

Eiropas Komisijas uzdevums ir veicināt sadarbību un informācijas apmaiņu starp iestādēm visā ES. Tās mērķis ir nodrošināt rezultatīvu tirgus uzraudzību visā ES un to, ka dalībvalstis var apvienot savus resursus, jo īpaši izmantojot Savienības produktu atbilstības tīklu (sk. 7.6.3.3. punktu).

7.1. Kāpēc ir vajadzīga tirgus uzraudzība?

Dalībvalstīm ir jāveic piemēroti pasākumi, lai novērstu neatbilstīgu produktu pieejamību tirgū un lietošanu⁽²⁷⁷⁾.

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 un jebkādam citām sabiedrības interesēm, kuras aizsargātas ar ES tiesību aktiem. Šo mērķi jāsasniedz, vienlaikus nodrošinot, ka produktu brīva aprīte netiek ierobežota plašāk, nekā atļauts Savienības saskaņošanas tiesību aktos vai jebkurā citā piemērojamajā Savienības noteikumā. Tirgus uzraudzība nodrošina pilsoņiem tiesības uz vienādu aizsardzības līmeni visā vienotajā tirgū neatkarīgi no produkta izcelsmes. Turklāt tirgus uzraudzība ievierojami aizsargā uzņēmēju intereses, jo palīdz likvidēt negodīgu konkurenci.

⁽²⁷⁶⁾ Prasības par tirgus uzraudzību ir paredzētas arī Produktu vispārējās drošības direktīvā.

⁽²⁷⁷⁾ Atbilstīgi īpašam Savienības saskaņošanas tiesību aktam.

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, radiofrekvenču spektra lietderīgu un efektīvu izmantošanu, 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 uzraudzība produktiem, kas tiek darīti pieejami tirgū vai importēti, izmantojot tiešsaistes vai bezsaistes tirdzniecības un izplatīšanas kanālus. Mērķis ir nodrošināt, ka produkti ir izstrādāti un ražoti atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām, ka ir izpildītas prasības par marķējumu un dokumentāciju un ka ir veiktas vajadzīgās procedūras.

Ja dalībvalstis konstatē, ka tas tā nav, tām jāpieprasa attiecīgajiem uzņēmējiem veikt pienācīgus un samērīgus korektīvos pasākumus, lai nodrošinātu atbilstību piemērojamajām prasībām. Ja uzņēmēji nav veikuši korektīvos pasākumus, tirgus uzraudzības iestādēm būtu jāveic pienācīgi un samērīgi pasākumi, kas nodrošina, ka nedroši produkti vai Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām citādi neatbilstīgi produkti netiek laisti tirgū vai tiek izņemti no tirgus, kā arī negodīgi vai pat noziedzīgi uzņēmēji tiek sodīti. Dalībvalstīm būtu jāparedz sankcijas, kas ir samērīgas ar visiem pārkāpumiem. Tām vajadzētu būt arī preventīvām, jo īpaši nopietnu vai atkārtotu pārkāpumu gadījumā.

7.2. Regulas (ES) 2019/1020 darbības joma

- Regulu (ES) 2019/1020 piemēro nepārtikas produktiem, uz ko attiecas plašs Savienības saskaņošanas tiesību aktu klāsts.
- Ja Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir iekļauti īpaši noteikumi par tirgus uzraudzību, tie noteikumi ir noteicošie.
- Regulas darbības joma ir plašāka attiecībā uz kontrolēm pie ārējām robežām.

Regulas (ES) 2019/1020 darbības joma ir noteikta 2. pantā. Regula (ES) 2019/1020 reglamentē tirgus uzraudzību attiecībā uz vairumu Savienības saskaņošanas tiesību aktu, ar ko nosaka īpašas prasības nepārtikas produktu konstrukcijai, sastāvam un marķēšanai, tiktāl, ciktāl Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav īpašu noteikumu ar tādu pašu mērķi. Dažas produktu kategorijas, piemēram, zāles vai dzelzceļa aprīkojums, nav ietvertas, jo tām ir savs tiesiskais regulējums. Regulas (ES) 2019/1020 I pielikumā ir ietverts to tiesību aktu saraksts, uz kuriem šī regula attiecas. Tomēr Regula (ES) 2019/1020 attiecas arī uz papildu tiesību aktiem, vai nu ar grozījumiem I pielikumā, vai arī ar atsaucēm šajā tiesību aktā, piemēram:

- īpaša atsaucē uz Regulu (ES) 2019/1020, piemēram, Direktīvā (ES) 2020/2184 par dzeramo ūdeni ⁽²⁷⁸⁾,
- iepriekšējo tiesību aktu iekļaušana Regulas (ES) 2019/1020 I pielikumā un norāde par to, ka atsaucē uz atceltajiem tiesību aktiem ir jāsaprot kā atsaucē uz jaunajiem tiesību aktiem, piemēram, Regulā (ES) 2019/1009 par ES mēslošanas līdzekļiem ⁽²⁷⁹⁾,
- abi iepriekš minētie varianti, piemēram, Regulā (ES) 2020/740 par riepu marķēšanu attiecībā uz degvielas patēriņa efektivitāti un citiem būtiskiem parametriem ⁽²⁸⁰⁾.

⁽²⁷⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2020/2184 (2020. gada 16. decembris) par dzeramā ūdens kvalitāti (pārstrādāta redakcija) (OV L 435, 23.12.2020., 1. lpp.).

⁽²⁷⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1009 (2019. gada 5. jūnijs), ar ko nosaka noteikumus par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus, un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1069/2009 un (EK) Nr. 1107/2009 un atceļ Regulu (EK) Nr. 2003/2003 (OV L 170, 25.6.2019., 1. lpp.).

⁽²⁸⁰⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2020/740 (2020. gada 25. maijs) par riepu marķēšanu attiecībā uz degvielas patēriņa efektivitāti un citiem parametriem, ar ko groza Regulu (ES) 2017/1369 un atceļ Regulu (EK) Nr. 1222/2009 (OV L 177, 5.6.2020., 1. lpp.).

Viens tiesību akts nepārprotami atsaucas uz Regulas (EK) Nr. 765/2008 tirgus uzraudzības noteikumiem (bez atsaucē uz Regulu (ES) 2019/1020): Eiropas Piekļūstamības akts ⁽²⁸¹⁾. Uz šo tiesību aktu attiecas vairāki Regulas (ES) 2019/1020 noteikumi, kas noteikts, izmantojot tās 39. panta 2. punktu un atbilstības tabulu Regulas (ES) 2019/1020 III pielikumā.

Direktīvā (ES) 2019/904 par vienreizlietojamiem plastmasas izstrādājumiem ⁽²⁸²⁾ nav ietverti īpaši noteikumi vai atsaucē uz izpildi. Ņemot vērā to, ka tās produktu klāsts būtiski pārklājas ar Direktīvu par iepakojumu un izlietoto iepakojumu (iekļauta Regulas (ES) 2019/1020 I pielikumā), dalībvalstis var vēlēt valsts līmenī piemērot Regulas (ES) 2019/1020 tirgus uzraudzības noteikumus.

Uz deleģētajiem un īstenošanas aktiem, kas pieņemti saskaņā ar tiesību aktiem, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2019/1020, arī attiecas minētā regula. Daži tiesību akti, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2019/1020, ietver arī noteikumus, kas neattiecas uz produktu konstrukciju, sastāvu vai marķēšanu, piemēram, reģenerācijas un pārstrādes mērķi, kuri noteikti Direktīvas 94/62/EK par iepakojumu un izlietoto iepakojumu 6. pantā. Regula (ES) 2019/1020 neattiecas uz šādiem noteikumiem.

Savienības saskaņošanas tiesību aktos, uz kuriem attiecas Regula (ES) 2019/1020, var būt iekļauti arī noteikumi par tirgus uzraudzību ⁽²⁸³⁾. Regulas (ES) 2019/1020 noteikumi par tirgus uzraudzību attiecas uz produktiem, uz kuriem attiecas šādi Savienības saskaņošanas tiesību akti, tiktāl, ciktāl Savienības saskaņošanas tiesību aktos nav īpašu noteikumu ar tādu pašu mērķi, kas konkrētāk reglamentē tirgus uzraudzības un izpildes konkrētos aspektus (*“lex specialis”* noteikums 1. panta 1. punktā). Tas attiecas, piemēram, uz Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (*Eudamed*) ⁽²⁸⁴⁾ izmantošanu Regulas (ES) 2019/1020 ⁽²⁸⁵⁾ 34. pantā minētās informācijas un saziņas sistēmas vietā. Tomēr daudzos gadījumos tirgus uzraudzības noteikumi Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir papildinoši un nepadaļa Regulas (ES) 2019/1020 noteikumus par nepiemērojamiem.

Regulas 4. pantam (*“Uzņēmēju uzdevumi saistībā ar produktiem, uz kuriem attiecas konkrēti Savienības saskaņošanas tiesību akti”*) ir īpaša darbības joma, kas norādīta pantā. Komisija ir izdevusi īpašus norādījumus par 4. pantu ⁽²⁸⁶⁾.

Noteikumiem par Savienībā ievesto produktu kontroli (VII nodaļa, t. i., 25.–28. pants) ir plašāka darbības joma attiecībā uz produktiem nekā I pielikumā uzskaitītajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Šos noteikumus piemēro produktiem, uz kuriem attiecas Savienības tiesību akti, tiktāl, ciktāl citos Savienības tiesību aktos nav īpašu noteikumu par Savienības tirgū ievestu produktu kontroles organizēšanu. Tas ietver, piemēram, Direktīvu 2001/95/EK par produktu vispārējo drošību.

7.3. Tirgus uzraudzības organizēšana

- Tirgus uzraudzību organizē valsts līmenī, un vienoti sadarbības biroji atbalsta koordinēšanu.
- Dalībvalstīm būtu jānodrošina, lai to iestādēm ir pietiekami resursi un kompetence.
- Valsts tirgus uzraudzības stratēģijās nosaka prioritātes.
- Tirgus uzraudzības iestādēm jāinformē sabiedrība par riskiem.
- Sankciju apmērs tiek noteikts valsts līmenī.

Tirgus uzraudzību organizē valsts līmenī, pamatojoties uz vienoto sistēmu, kas noteikta Regulā (ES) 2019/1020. Dalībvalstīm ir jāieceļ viena vai vairākas tirgus uzraudzības iestādes, iestādes, kas atbild par tādu produktu kontroli, ko ievēd ES pāri ārējām robežām, un vienots sadarbības birojs.

⁽²⁸¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/882 (2019. gada 17. aprīlis) par produktu un pakalpojumu piekļūstamības prasībām (OV L 151, 7.6.2019., 70. lpp.).

⁽²⁸²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/904 (2019. gada 5. jūnijs) par konkrētu plastmasas izstrādājumu ietekmes uz vidi samazināšanu (OV L 155, 12.6.2019., 1. lpp.).

⁽²⁸³⁾ Kā piemērs tirgus uzraudzības organizēšanai ir Regulā (EK) Nr. 1223/2009, Regulā (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm un Regulā (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm paredzētā prasība, ka dalībvalstis pārskata un novērtē, kā darbojas to tirgus uzraudzības pasākumi. Tirgus uzraudzības pasākumu piemērs ir drošības procedūras, kuras paredzētas Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R5. nodaļā, kas ir iekļauta daudzos Savienības saskaņošanas tiesību aktos.

⁽²⁸⁴⁾ Skatīt Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm III nodaļu.

⁽²⁸⁵⁾ Skatīt Regulas (ES) 2019/1020 4. apsvērumu.

⁽²⁸⁶⁾ Komisijas paziņojums C(2021) 1461 “Vadlīnijas uzņēmējiem un tirgus uzraudzības iestādēm par Regulas (ES) 2019/1020 par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību 4. panta praktisko īstenošanu” <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

7.3.1. Valstu infrastruktūra

Par tirgus uzraudzību atbild valsts iestādes (Regulas (ES) 2019/1020 10. panta 1. punkts). galvenokārt tāpēc, lai garantētu tirgus uzraudzības darbību neitralitāti. Dalībvalstis drīkst izlemt, kāda būs to tirgus uzraudzības infrastruktūra. Piemēram, Savienības līmenī nav prasību attiecībā uz iestāžu pienākumu sadalījumu ne funkcionāli, nedz arī ģeogrāfiski, ar nosacījumu, ka tiek nodrošināta efektīva uzraudzība un tiek aptverta visa valsts teritorija.

Dalībvalstis organizē un īsteno tirgus uzraudzību, izveidojot tirgus uzraudzības iestādes ⁽²⁸⁷⁾ (Regulas (ES) 2019/1020 10. panta 2. punkts). Tirgus uzraudzības iestādes ir dalībvalsts iestādes, kas atbild par tirgus uzraudzību tās teritorijā (Regulas (ES) 2019/1020 3. panta 4. punkts). Valsts iestāžu veikta tirgus uzraudzība ir būtisks Savienības saskaņošanas tiesību aktu pienācīgas īstenošanas nosacījums.

Katrai dalībvalstij ir jāizraugās vienots sadarbības birojs, kas veic noteiktus koordinēšanas uzdevumus starp tirgus uzraudzības iestādēm, kā arī starp šīm iestādēm un tiem, kas atbild par Savienībā ievesto produktu kontroli. Vienotie sadarbības biroji jo īpaši koordinē valsts iestāžu nostāju ES līmenī veiktajos sadarbības pasākumos (Regulas (ES) 2019/1020 10. panta 4. punkts).

Dalībvalstīm jāuztic tirgus uzraudzības iestādēm to uzdevumu pienācīgai izpildei vajadzīgās pilnvaras, resursi un zināšanas (cita starpā Regulas (ES) 2019/1020 14. panta 1. punkts). Regula (ES) 2019/1020 ietver izmeklēšanas un izpildes pilnvaru minimālo kopumu, kas dalībvalstīm ir jāpiešķir savām iestādēm. Dalībvalsts var pieprasīt, lai noteiktas pilnvaras tiktu īstenotas, vēršoties pie citām valsts iestādēm vai izmantojot tiesas lēmumus (Regulas (ES) 2019/1020 14. panta 3. punkts). Dalībvalstis var piešķirt citas pilnvaras papildus regulā noteiktajām pilnvarām. Tirgus uzraudzības iestādes īsteno savas pilnvaras saskaņā ar proporcionalitātes principu (Regulas (ES) 2019/1020 14. panta 2. punkts).

Kas attiecas uz personāla resursiem, iestāžu rīcībā jābūt vai jābūt pieejamam pietiekamam skaitam pienācīgi kvalificētu, pieredzējušu un profesionāli godprātīgu darbinieku. Tiem jānodrošina spējas, kas nepieciešamas, lai vienādi efektīvi veiktu tiešsaistē un bezsaistē pieejamu produktu uzraudzību (Regulas (ES) 2019/1020 10. panta 5. punkts). Tas varētu ietvert īpašu struktūru un personāla norīkošanu tiešsaistē pārdoto bīstamo un neatbilstīgo produktu uzraudzībai un izsekošanai ⁽²⁸⁸⁾. Tirgus uzraudzības iestādēm jāīsteno savas pilnvaras un jāpilda savi pienākumi neatkarīgi, neitrāli un objektīvi (Regulas (ES) 2019/1020 11. panta 2. punkts). Veicot savas darbības, tās var izmantot savas testēšanas iekārtas vai citus resursus. Tās var arī slēgt apakšlīgumu par tehniskiem uzdevumiem (piemēram, testēšanu vai pārbaudi) ar citu struktūru ar noteikumu, ka tās joprojām paliek atbildīgas par saviem lēmumiem. Ja apakšlīgums par tehniskiem uzdevumiem ir slēgts ar struktūru, kas uzņēmēju vārdā veic atbilstības novērtēšanas darbības, starp šīm atbilstības novērtēšanas darbībām un tirgus uzraudzības iestādes atbilstības novērtēšanu nedrīkst pastāvēt interešu konflikts. Ja tirgus uzraudzības iestāde slēdz apakšlīgumu, tai būtu ļoti rūpīgi jānodrošina, lai apakšlīguma slēdzēja tai sniegtie ieteikumi būtu objektīvi. Tirgus uzraudzības iestādei būtu jāpaliek atbildīgai par jebkuru lēmumu, kas tiek pieņemts, pamatojoties uz šādu ieteikumu.

7.3.2. Valstu tirgus uzraudzības stratēģijas

Regulas (ES) 2019/1020 13. pantā ir paredzēts, dalībvalstīm vismaz reizi četros gados jāizstrādā valsts tirgus uzraudzības stratēģija. Šai stratēģijai ir jābūt visaptverošai, un tajā jāņem vērā visas nozares, uz kurām attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, un visi pārdošanas kanāli un piegādes ķēžu posmi. Pamatojoties uz atbilstības novērtējumu, tirgus tendencēm un jauno tehnoloģiju attīstību, tajā būtu jānosaka izpildes prioritātes.

⁽²⁸⁷⁾ Dalībvalstu iecelto tirgus uzraudzības iestāžu saraksts pieejams vietnē https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en.

⁽²⁸⁸⁾ Sīkāki norādījumi ir ietverti Komisijas paziņojumā par tiešsaistē pārdoto produktu tirgus uzraudzību (OV C 250, 1.8.2017., 1. lpp.).

Stratēģiju mērķis ir veicināt gudru un uz pierādījumiem balstītu pieeju izpildei, koncentrēt resursus uz prioritātēm un noteikt jauniem izaicinājumiem nepieciešamo spēju veidošanu. Tajās var noteikt vajadzības pēc pastiprinātas sadarbības starp tirgus uzraudzības iestādēm un iestādēm, kas atbild par to produktu kontroli, kuri tiek ievesti Savienības tirgū.

Stratēģijām būtu jāpalīdz arī citām dalībvalstīm saprast, kā un kurās jomās tiks veikta tirgus uzraudzība. ES produktu atbilstības tīkls apmainīsies ar zināšanām un paraugpraksi, kas saistīta ar valstu tirgus uzraudzības stratēģiju īstenošanu. Tas arī novērtēs stratēģijas, tādējādi varēs noteikt pārklāšanos, sinerģijas un nepilnības, jo īpaši Savienības līmenī.

Lai stratēģijās varētu ņemt vērā un iekļaut sensitīvu informāciju, tās būs pieejamas tikai dalībvalstu iestādēm un Komisijai. Tas pats attiecas arī uz tirgus uzraudzības stratēģijas pārskatīšanu un novērtēšanu, kas jāveic dalībvalstīm. Dalībvalstīm jāpublicē tirgus uzraudzības stratēģijas kopsavilkums, lai informētu sabiedrību par savām darbībām.

7.3.3. 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 sabiedrībai un ieinteresētajām personām. Tām ir jādara sabiedrībai pieejama visa informācija, ko tās uzskata par būtisku, lai aizsargātu tiešo lietotāju intereses Savienībā (Regulas (ES) 2019/1020 17. pants). Tas nodrošina vairāk informācijas gan patērētājiem, gan uzņēmējiem un to informētību. 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 jādara pieejama arī sabiedrībai. Tas neskar ierobežojumus, kas jānosaka intelektuālā īpašuma tiesību un konfidencialas uzņēmējdarbības informācijas aizsardzības, kā arī personas datu aizsardzības un uzraudzības, izmeklēšanas un apsūdzības darbību vajadzībām ⁽²⁸⁹⁾.

Viens no tirgus uzraudzības iestāžu pienākumiem ir to darbības teritorijā atbilstīgā laikposmā brīdināt lietotājus par bīstamību un riskiem, ko tās ir konstatējušas saistībā ar jebkuru produktu. Tā mērķis ir mazināt savainojuma vai cita kaitējuma risku, kad šādus pasākumus nav veicis atbildīgais uzņēmējs (Regulas (ES) 2019/1020 16. panta 3. un 5. punkts).

Tirgus uzraudzības iestādēm arī jāgādā, lai patērētāji un citas ieinteresētās personas varētu iesniegt kompetentajām iestādēm sūdzības, kā arī jānodrošina, ka uz šīm sūdzībām tiek pienācīgi reaģēts (Regulas (ES) 2019/1020 11. panta 7. punkta a) apakšpunkts).

7.3.4. Sankcijas

Regulā (ES) 2019/1020 ir noteikts, ka dalībvalstīm jāveic attiecīgi pasākumi, kad uzņēmēji nav izpildījuši piemērojamus pienākumus. Regula paredz, ka tirgus uzraudzības iestādēm ir jābūt pilnvarām uzlikt sodus (Regulas (ES) 2019/1020 14. panta 4. punkta i) apakšpunkts). Dalībvalstīm jāparedz noteikumi par šādiem sodiem (Regulas (ES) 2019/1020 41. pants) atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktu ⁽²⁹⁰⁾ prasībām un/vai Regulu (ES) 2019/1020. Šiem sodiem jābūt efektīviem, samērīgiem un atturošiem. Atkarībā no katras dalībvalsts tiesību sistēmas tos var piemērot tieši tirgus uzraudzības iestādes vai izmantojot procedūras, kurās ir iesaistītas tiesas. Turklāt Regulā (ES) 2019/1020 ir paredzēts, ka dalībvalstis var savām tirgus uzraudzības iestādēm piešķirt pilnvaras, kuras ļauj atgūt no attiecīgā uzņēmēja, ja tās to vēlas, izmaksas par tirgus uzraudzības darbībām, kas veiktas saistībā ar produktu, par kuru ir konstatēts, ka tas ir neatbilstīgs (Regulas (ES) 2019/1020 15. panta 1. punkts). Tā kā regula atsaucas uz tirgus uzraudzības iestāžu izmaksu kopumu, kas radies saistībā ar neatbilstības gadījumiem, izmaksu veids, ko var atgūt, ir plašs un neaprobežojas ar 15. panta 2. punktā minētajiem piemēriem. Tajā pašā laikā, tāpat kā visām pilnvarām, tirgus uzraudzības iestādēm šīs pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar proporcionalitātes principu, piemēram, ar formālas neatbilstības – CE zīme nav uzlikta neizdzēšami – paziņošanu un turpmākiem pasākumiem saistītās izmaksas parasti nav pārāk lielas.

⁽²⁸⁹⁾ Skatīt Direktīvu 2001/95/EK par produktu vispārējo drošību, 24. un 35. apsvērumu un 16. pantu; sk. arī Regulas (EK) Nr. 765/2008 19. panta 5. punktu.

⁽²⁹⁰⁾ Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā un Direktīvā 2001/95/EK par produktu vispārējo drošību arī ir ietverti noteikumi par sodiem.

7.4. Tirgus uzraudzības iestāžu veiktās pārbaudes

- Tirgus uzraudzību veic produktu tirzniecības posmā.
- Tirgus uzraudzībā, izmantojot uz risku balstītu pieeju, nosaka prioritātes resursiem un darbībām.
- 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.
- Neatbilstīgu produktu gadījumā ir jāveic korektīvie pasākumi, produkti jāaizliedz tirgot, jāizņem vai jāatsauc no tirgus.
- 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. Tirgus uzraudzības nolūkā veicamās pārbaudes var īstenot dažādos produkta izplatīšanas posmos, kas seko pēc tā laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā. Tāpēc tās var notikt dažādās vietās.

7.4.1. Tirgus uzraudzības darbības

Tirgus uzraudzības iestādēm ir pienācīgā apmērā jāveic tādu produktu pārbaudes, kas tiek darīti pieejami tiešsaistē un bezsaistē (Regulas (ES) 2019/1020 11. panta 1. punkta a) apakšpunkts un 11. panta 3. punkts). Lai tirgus uzraudzība būtu efektīva, jāievēro uz risku balstīta pieeja (Regulas (ES) 2019/1020 11. panta 3. punkts). Resursi būtu jākoncentrē jomās, kurās iespējami lielāki riski vai biežāka neatbilstība. Uz risku balstītā pieejā būtu jāņem vērā produktu aspekti (iespējamo apdraudējumu līmenis, neatbilstība un saistītie riski, izplatība tirgū), uzņēmēji (darbība un darbības, iepriekšējās neatbilstības) un informācija par abiem iepriekš minētajiem elementiem, kas saņemta no citiem dalībniekiem (piemēram, robežkontroles iestādēm, patērētāju sūdzībām, plašsaziņas līdzekļiem), kā arī citiem avotiem, kuri varētu liecināt par neatbilstību, piemēram, incidenti un negadījumi.

Tirgus uzraudzības iestādēm nav obligāti jāpārbauda, vai produkts atbilst visām iespējamām prasībām vai arī visas produkta īpašības. Parasti pārbaudei atlasa tikai dažas no šīm prasībām un īpašībām.

Tirgus uzraudzības iestāžu veiktās pārbaudes cita starpā var ietvert:

- pārbaudžu veikšanu tiešsaistē,
- komercdarbības, rūpniecisko un uzglabāšanas telpu apmeklēšanu,
- attiecīgā gadījumā darba vietu un citu telpu, kurās produkti tiek nodoti ekspluatācijā, apmeklēšanu ⁽²⁹¹⁾; nepieciešamās informācijas pieprasīšanu, un
- produktu paraugu ņemšanu un to pārbaudi un testēšanu.

Pirmais kontroles līmenis ietver dokumentu un vizuālas pārbaudes, piemēram, par CE zīmes esību un tās uzlikšanu, ES atbilstības deklarācijas pieejamību, produktam pievienoto informāciju un izvēlētās atbilstības novērtēšanas procedūras pareizību. Tiešsaistes pārbaudžu gadījumā pirmais kontroles līmenis ietver tīmekļa vietnē, kurā produkts tiek piedāvāts pārdošanai, pieejamās informācijas pārbaudi, pēc kuras, iespējams, seko atbilstības dokumentācijas pieprasīšana vai produkta iegāde turpmākai pārbaudei.

Taču, lai apstiprinātu produkta atbilstību, iespējams, vajadzēs padziļinātas pārbaudes, piemēram, par atbilstības novērtēšanas procedūras pareizu īstenošanu, atbilstību piemērojamajām pamatprasībām un ES atbilstības deklarācijas saturu. Jo īpaši, ja ir pietiekami iemesli uzskatīt, ka produkts rada risku, tirgus uzraudzības iestādes veic attiecīgā produkta novērtējumu, aptverot attiecīgās Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasības ⁽²⁹²⁾.

⁽²⁹¹⁾ Tas ir būtiski attiecībā uz produktiem (piemēram, mašīnām un spiediena iekārtām), kas pēc ražošanas tiek uzstādīti un nodoti ekspluatācijā tieši klienta telpās.

⁽²⁹²⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R31. pantu.

Ja uzņēmējiem ir testēšanas ziņojumi vai atbilstības novērtēšanas sertifikāti, ko izsniegusi akreditēta atbilstības novērtēšanas struktūra, tirgus uzraudzības iestādes pienācīgi ņem vērā minētos ziņojumus vai sertifikātus (Regulas (ES) 2019/1020 11. panta 5. punkts). 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; 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.

7.4.1.1. Atbilstības dokumentācijas pieprasīšana

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 vai izpildes pakalpojumu sniedzēja, kurš veic uzņēmējdarbību Savienībā, pienākums ⁽²⁹³⁾.

Par šo dokumentu pieejamību principā nav atbildīgas citas fiziskās vai juridiskās personas, piemēram, izplatītāji ⁽²⁹⁴⁾. 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 ir jādara pieejama tirgus uzraudzības iestādei nekavējoties pēc tās pieprasījuma ⁽²⁹⁵⁾. Ja tas ir prasīts konkrētajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā, deklarācija ir jāpievieno produktam.

Tehniskā dokumentācija tirgus uzraudzības iestādei pēc tās pamatota pieprasījuma ir jādara pieejama saprātīgā laikposmā (Lēmuma Nr. 768/2008/EK R2. panta 9. punkts). Iestāde to nedrīkst pieprasīt sistemātiski. Parasti dokumentāciju var pieprasīt 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 piemērojamiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, var pieprasīt sīkāku informāciju (piemēram, paziņotās struktūras sertifikātus un lēmumus) (Lēmuma 768/2008/EK R2. panta 9. punkts). Pilnīga tehniskā dokumentācija būtu jāpieprasa vienīgi tad, ja tas tiešām ir vajadzīgs, nevis, piemēram, lai pārbaudītu kādu maznozīmīgu aspektu.

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 laikposmā, tā ir neatbilstība un to var uzskatīt par pienācīgu pamatu, lai apšaubītu produkta atbilstību piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu pamatprasībām.

⁽²⁹³⁾ Saskaņā ar Lēmuma Nr. 768/2008/EK paredzēto B moduli paziņotajām struktūrām pēc dalībvalstu, Eiropas Komisijas vai citu paziņoto struktūru pieprasījuma ir jāiesniedz tehniskās dokumentācijas kopija.

⁽²⁹⁴⁾ Ja vien produktam nav jāpievieno ES atbilstības deklarācija – šādā gadījumā izplatītājam jāsniedz tirgus uzraudzības iestādēm minētais dokuments. Medicīnisko ierīču jomā kompetentās iestādes var pieprasīt izplatītājiem darīt pieejamu dokumentāciju un informāciju, kas nepieciešama, lai iestādes varētu veikt tirgus uzraudzības darbības (Regulas (ES) 2017/745 93. panta 2. punkts).

⁽²⁹⁵⁾ Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 14. panta 4. punkta a) apakšpunktu tirgus uzraudzības iestādēm ir jābūt pilnvarām "pieprasīt uzņēmējiem sniegt attiecīgus dokumentus, tehniskās specifikācijas, datus vai informāciju par produkta atbilstību un tehniskajiem aspektiem, tostarp piekļuvi iegūtai programmatūrai, ciktāl šāda piekļuve nepieciešama, lai novērtētu produkta atbilstību piemērojamiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem neatkarīgi no veida vai formāta un neatkarīgi no datu nesēja vai vietas, kurā šādi dokumenti, tehniskās specifikācijas, dati vai informācija tiek glabāti, un izgatavot vai iegūt to kopijas".

Pamatota pieprasījuma gadījumā ir pietiekami, ja ražotājs 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. Ja tirgus uzraudzības iestāde uzskata, ka ir vajadzīgs tulkojums, tai skaidri jānorāda tulkojamā dokumentācijas daļa un jāatvēl 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, izvēlēta 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 ⁽²⁹⁶⁾ uzņēmējam, kura pienākums ir minēto dokumentāciju nodrošināt, ja vien tas spēj to iesniegt pēc valsts iestādes pieprasījuma. 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.

7.4.2. **Tirgus uzraudzības pasākumi**

Ja tirgus uzraudzības iestāde novērtējumā konstatē, ka produkts ir neatbilstīgs vai tas atbilst prasībām, taču rada risku cilvēku veselībai un drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem ⁽²⁹⁷⁾, tai jāievēro procedūru kopums, kuru mērķis ir nodrošināt, ka tiek veikti atbilstīgi un samērīgi pasākumi visā ES. Šīs procedūras ir noteiktas Regulas (ES) 2019/1020 16., 18., 19. un 20. pantā un lielākoties sīkāk aprakstītas Savienības saskaņošanas tiesību aktos saskaņā ar Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R31. un R32. pantā noteiktajām drošības procedūrām ⁽²⁹⁸⁾.

7.4.2.1. *Process*

Tirgus uzraudzības iestādēm vispirms jāsaazinās ar attiecīgo uzņēmēju, informējot to par konstatējumiem un nodrošinot iespēju tam sniegt savu viedokli laikposmā, kas nav mazāks par 10 darbdienu ⁽²⁹⁹⁾. Šo posmu izlaiž steidzamības gadījumā, kas pamatos ar veselības, drošības vai citiem sabiedrības interešu aspektiem. Šādā gadījumā uzņēmējam šāda iespēja jādod pēc iespējas ātrāk uzreiz pēc tam.

Nākamajā posmā ⁽³⁰⁰⁾ pieprasa attiecīgajam uzņēmējam veikt atbilstīgus un samērīgus korektīvos pasākumus, lai izbeigtu attiecīgo neatbilstību vai novērstu risku. Tirgus uzraudzības iestādēm arī jāinformē attiecīgā paziņotā struktūra (ja tāda ir), ja attiecīgajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā ir norādīta piemērojamā drošības procedūra ⁽³⁰¹⁾.

⁽²⁹⁶⁾ Piemēram, tehniskās dokumentācijas uzglabāšanas pienākumu var deleģēt pilnvarotajam pārstāvim.

⁽²⁹⁷⁾ Riskam jābūt saistītam ar pašu produktu, kad tas ir lietots atbilstoši tam paredzētajam nolūkam vai apstākļos, ko var pamatoti paredzēt, un kad tas ir pareizi uzstādīts un uzturēts, un tādējādi tas nav saistīts ar nepareizu lietošanu.

⁽²⁹⁸⁾ Procedūra, kura veicama attiecībā medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, kas rada nepieņemamu risku un kurām ir citas neatbilstības, ir izklāstīta Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746. Procesu atvieglo elektroniskā sistēma *Eudamed*. Skatīt Regulas (ES) 2017/745 95.–97. pantu.

⁽²⁹⁹⁾ Regulas (ES) 2019/1020 18. panta 3. punkts.

⁽³⁰⁰⁾ Ja vien, ņemot vērā uzņēmēja sniegto informāciju, tirgus uzraudzības iestāde nevar secināt, ka tas vairs nav nepieciešams.

⁽³⁰¹⁾ Sk. Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R31. panta 1. punktu.

Ja ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai importētājs ir ES, tirgus uzraudzības iestādei būtu pie tiem jāvērsas tieši, ja vien jautājums konkrēti neattiecas uz izplatītāju vai citu uzņēmēju ⁽³⁰²⁾. Ja ES nav neviena no šiem uzņēmējiem, tad attiecībā uz dažām produktu kategorijām tirgus uzraudzības iestādei ir iespēja sazināties ar izpildes pakalpojumu sniedzēju ES, ja tāds ir. Pretējā gadījumā tirgus uzraudzības iestādei būtu jāmēģina sazināties ar ražotāju trešā valstī.

Ir iespējamās dažādas darbības, tajā skaitā, bet ne tikai, Regulas (ES) 2019/1020 16. panta 3. punktā uzskaitītās darbības. Tās ir dažādas, sākot no formālas neatbilstības labošanas līdz produktu izņemšanai vai atsaukšanai. 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 (skatīt 7.4.2.2. punktu). Nopietna riska gadījumā var piemērot citu pieeju. Lai pārbaudītu, vai produkts rada nopietnu risku, tirgus uzraudzības iestādes veic riska novērtējumu. Atbilstīgi Regulas (ES) 2019/1020 19. panta 2. punktam atbilstīgā riska novērtējumā “ņem vērā apdraudējuma būtību un tā rašanās varbūtību”. Ja risks uzskatāms par “nopietnu”, tirgus uzraudzības iestādēm steidzami jāiejaucas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 19. un 20. panta īpašajiem noteikumiem. Darbību veidi šajā gadījumā ir produktu izņemšana vai atsaukšana, izņemot gadījumus, kad pastāv cits efektīvs veids, kā novērst nopietnu risku. Tirgus uzraudzības iestādes šajos steidzamajos gadījumos var pieņemt ierobežojošus pasākumus, negaidot, līdz uzņēmējs īsteno korektīvos pasākumus. Šādā gadījumā ir jāsniedz iespēja uzņēmējam sniegt savu viedokli pēc iespējas ātrāk pēc lēmuma, rīkojuma vai pasākuma pieņemšanas un tirgus uzraudzības iestāde pēc tam to nekavējoties izskata (Regulas (ES) 2019/1020 18. panta 3. punkts).

Uzņēmējiem jānodrošina korigējošu darbību īstenošana visā ES. Ja neatbilstība vai risks ir saistīts tikai ar saražoto produktu sērijas daļu, ko var nepārprotami identificēt, jāpievēršas tikai šai daļai. Ja rodas šaubas par to, vai risks ir saistīts tikai ar noteiktu daļu vai arī par šīs daļas nepārprotamu identificēšanu, tad korektīvie pasākumi būtu jāattiecina uz visiem produktiem/sērijām. Izolētas kļūdas gadījumā, kas skar tikai tās dalībvalsts teritoriju, kura ir konstatējusi neatbilstību, pasākumi nav jāveic visā ES.

Tirgus uzraudzības iestādēm jāpārbauda, vai ir veikti korektīvie pasākumi. Ja uzņēmējs tirgus uzraudzības iestādes noteiktajā periodā nav īstenojis pienācīgu korektīvo pasākumu, tirgus uzraudzības iestādēm ir jāveic attiecīgie pasākumi, kas nepieciešami, lai aizliegtu vai ierobežotu produkta darīšanu pieejamu savas valsts tirgū, izņemtu produktu no tirgus vai to atsauktu. Par šiem pasākumiem nekavējoties jāpaziņo attiecīgajam uzņēmējam.

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 procedūru, kas noteikta Regulas (ES) 2019/1020 20. pantā un/vai Direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārējo drošību 12. pantā. Ja produkti nerada nopietnu risku, Komisiju un pārējās dalībvalstis informē, izmantojot informatīvā atbalsta sistēmu, kas aprakstīta Regulas (ES) 2019/1020 34. pantā un attiecīgā gadījumā Direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārējo drošību 11. pantā.

Tirgus uzraudzības iestādēm pārējās dalībvalstīs parasti būs jāseko līdzi paziņojumiem, noskaidrojot, vai tas pats produkts ir darīts pieejams to teritorijā, un pieņemot atbilstošus pasākumus. Papildu informācija par to ir sniegta 7.5.1. un 7.5.2. iedaļā, kā arī RAPEX pamatnostādnēs.

⁽³⁰²⁾ Dažos tiesību aktos ir norādītas citas konkrētas personas, kurām ir jāizpilda pienākumi, piemēram, Direktīvā 2013/53/ES par atpūtas kuģiem un ūdens motocikliem ir noteikts, ka privātimportētājs pirms ražojuma nodošanas ekspluatācijā nodrošina, ka tas ir projektēts un ražots saskaņā ar prasībām, kas noteiktas attiecīgajos tiesību aktos. Tirgus uzraudzības iestādēm būtu jāvērsas pie šādām personām, ja tās ir visvairāk saistītas ar konkrēto gadījumu. Regulā (ES) 2019/1020 norādītajā jēdziena “uzņēmējs” definīcijā ir ietvertas šādas personas – “jebkura cita fiziska vai juridiska persona, kurai ir pienākumi saistībā ar produktu ražošanu vai to, lai produktus darītu pieejamus tirgū vai nodotu ekspluatācijā, saskaņā ar attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem” – un tās 14. apsvērumā ir sniegts nepilnīgs piemēru saraksts. Citi piemēri ir īpašnieks un pārvaldītājs, kas definēti Direktīvā 2010/35/ES, kā arī izplatītājs un fiziska vai juridiska persona, kura nodarbojas ar sprāgstvielu glabāšanu, izmantošanu, pārsūtīšanu, importu, eksportu vai tirdzniecību, kā minēts Direktīvā 2014/28/ES.

Jebkurš pasākums, lēmums vai rīkojums, ko valstu tirgus uzraudzības iestādes pieņem, ir precīzi jāpamato. Par to jāpaziņo attiecīgajam uzņēmējam. Šīs personas arī jāinformē par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kas tām pieejami saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem, un par šo tiesiskās aizsardzības līdzekļu termiņiem.

7.4.2.2. Dažādi neatbilstības veidi un pasākumi

Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir ietvertas 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 vai atsaukts no tirgus.

Veicamā korigējošā darbība ir atkarīga no riska vai neatbilstības, tāpēc tai jābūt saskaņā ar proporcionalitātes principu. Par būtisku neatbilstību parasti ir uzskatāma neatbilstība pamatprasībām, jo tās dēļ produkts var radīt potenciālu vai faktisku risku cilvēku veselībai un drošībai vai citiem sabiedrības interešu aspektiem.

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 neesību 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 noteiktiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Tipiski formālas neatbilstības piemēri varētu būt arī situācijas, kad produktam nepareizi uzlikta citas Savienības saskaņošanas tiesību aktā paredzētas atbilstības zīmes; Kā piemērus varētu minēt 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.

Lai palīdzētu uzņēmumiem vajadzības gadījumā nodrošināt atbilstošas korigējošās darbības un veikt turpmākus pasākumus, ja produkts jau ir darīts pieejams ES tirgū vai ir ievests no trešām valstīm, ir izstrādāts instruments PROSAFE⁽³⁰³⁾ "Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions" (Produktu atsaukšanas un citu korigējošu darbību pārvaldības pamatnostādnes uzņēmumiem).

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.

7.5. Trešo valstu produktu kontrole

- Kontroļu veikšana importa procesa laikā ir efektīvs veids, kā novērst nedrošu vai neatbilstīgu produktu ieviešanu ES.
- Iestādēm, kas ir izraudzītas to produktu kontrolēšanai, kuri tiek ievesti Savienības tirgū, un tirgus uzraudzības iestādēm ir cieši jāsadarbojas.
- Regulā (ES) 2019/1020 ir norādītas procedūras, kas jāīsteno attiecībā uz produktiem, par kuriem robežkontroles iestādēm pastāv bažas, ka tie ir neatbilstīgi.
- Laišanu brīvā apgrozībā neuzskata par pierādījumu atbilstībai Savienības tiesību aktiem.

Visiem produktiem, kuri tiek darīti pieejami Savienības tirgū, ir jāatbilst piemērojamajiem ES tiesību aktiem neatkarīgi no to izcelsmes. Visefektīvākais veids, kā nepieļaut neatbilstīgu produktu vai produktu, kas rada risku, ieviešanu ES, ir kontroļu veikšana importa procesa laikā, pirms produkti tiek laisti brīvā apgrozībā un sākas to brīva aprīte Eiropas Savienībā. Tāpēc

⁽³⁰³⁾ Eiropas produktu drošības forums – bezpeļņas profesionāla organizācija tirgus uzraudzības iestādēm un amatpersonām no visas EEZ; <https://www.prosafe.org/>.

par Savienības tirgū ievesto produktu kontroli atbildīgajām iestādēm (galvenokārt, bet ne vienmēr, muitai, tāpēc turpmāk sauktas par “robežkontroles iestādēm”) ir būtiska nozīme, jo tās veic pirmās kontroles, pārbaudot atbilstību un risku neesību produktiem, kuru izcelsme ir trešās valstīs (turpmāk tekstā “robežkontroles”).

Šī iedaļa attiecas tikai uz to ES ievadamo produktu kontroli, uz kuriem attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, kā paskaidrots 1.2.1. iedaļā.

7.5.1. **Robežkontroles iestāžu funkcijas**

Robežkontroles iestādes var būt dalībvalsts muitas dienesti, tirgus uzraudzības iestādes vai citas struktūras atkarībā no valsts organizatoriskās struktūras (Regulas (ES) 2019/1020 25. panta 1. punkts). Lielākajā daļā valstu robežkontroli veic muitas dienesti. Tomēr parasti muitas ierēdņiem nav tehnisko zināšanu, kas nepieciešamas, lai pieņemtu lēmumu par atbilstību piemērojamajiem ES produktu tiesību aktiem: šajā ziņā viņiem ir jāsaazinās ar kompetentajām tirgus uzraudzības iestādēm par kontrolēs konstatētajiem aizdomīgajiem gadījumiem. Tādēļ, lai robežkontrole būtu efektīva, ir vajadzīga cieša muitas un tirgus uzraudzības iestāžu sadarbība. Ja robežkontroles iestāde ir tirgus uzraudzības iestāde, tā var patstāvīgi veikt savus uzdevumus savās kompetences jomās un tai nav jāsadarbojas ar citu iestādi, lai izdarītu secinājumus.

7.5.2. **Robežkontroles principi**

Robežkontroles iestādes veic importēto produktu kontroli neatkarīgi no to transportēšanas veida (jūras, gaisa, autoceļu, dzelzceļa, iekšējie ūdeņi) vai nosūtīšanas veida (konteineri, sīkpakas un jebkurš cits veids). Tās veic šādas kontroles, pamatojoties uz riska analīzi saskaņā ar Savienības Muitas kodeksu.⁽³⁰⁴⁾ Attiecīgā gadījumā tām būtu arī jāņem vērā uz risku balstītā pieeja, kas tirgus uzraudzības iestādēm noteikta Regulas (ES) 2019/1020 11. panta 3. punktā (Regulas (ES) 2019/1020 25. panta 3. punkts). Robežkontroles iestādēm un tirgus uzraudzības iestādēm būtu regulāri jāapmainās ar informāciju par riskiem, lai paaugstinātu to veikto riska analīžu un uz risku balstītās pieejas efektivitāti. Jo īpaši tirgus uzraudzības iestādēm ir jāsniedz robežkontroles iestādēm informācija par produktu kategorijām un uzņēmējiem, kuriem biežāk tiek konstatēta neatbilstība (Regulas (ES) 2019/1020 25. panta 5. punkts). Šī informācija ir regulāri jāatjaunina.

Robežkontroles iestādes var veikt dokumentu vai fiziskas kontrolpārbaudes, kā arī laboratoriskas pārbaudes. Tās vienmēr var sazināties ar deklarētāju vai citu attiecīgo uzņēmēju, lai pieprasītu dokumentus vai papildu informāciju. Muitas dienesti un tirgus uzraudzības iestādes var vienoties par nosacījumiem detalizētām kontrolēm, piemēram, laboratoriskām pārbaudēm, ņemot vērā darba metodi, ko tās uzskata par visefektīvāko. Muitas dienestiem un tirgus uzraudzības iestādēm būtu savā starpā cieši jāsadarbojas jebkurā gadījumā.

Laišanu brīvā apgrozībā neuzskata par pierādījumu atbilstībai Savienības tiesību aktiem (Regulas (ES) 2019/1020 27. pants), jo šāda laišana ne vienmēr ietver pilnīgu atbilstības pārbaudi. Tādējādi pat tad, ja produkti tiek laisti brīvā apgrozībā, tos vēlāk var pārbaudīt tirgus uzraudzības iestādes un tos var atzīt par neatbilstīgiem.

7.5.3. **Piemērojamās procedūras**

7.5.3.1. *Robežkontroles iestāžu veiktā tādu produktu apturēšana, par kuriem ir aizdomas, ka tie ir neatbilstīgi vai rada nopietnu risku, un paziņošana tirgus uzraudzības iestādēm*

Ja no trešās valsts importēts produkts ir izvēlēts kontrolei un robežkontroles iestādēm ir iemesls uzskatīt, ka tas ir neatbilstīgs, piemēram, saistībā ar pamatprasībām vai vajadzīgo pavaddokumentāciju, marķējumu, etiķeti vai citu informāciju, vai ka tas rada nopietnu risku, tām ir jāaptur tā laišana brīvā apgrozībā un par to jāpaziņo attiecīgajai tirgus uzraudzības iestādei (Regulas (ES) 2019/1020 26. panta 1. un 2. punkts). Robežkontroles iestādēm būtu jākopīgo šī informācija saskaņotā veidā, sniedzot tirgus uzraudzības iestādei informāciju, kas vajadzīga, lai novērtētu produkta atbilstību. Regulā (ES) 2019/1020 ir uzdots Komisijai izstrādāt IT risinājumu, kurš savienotu esošās valstu muitas sistēmas ar ICSMS, kam tādējādi būtu jāatvieglo šādu gadījumu paziņošana un apstrāde.

⁽³⁰⁴⁾ Regula (ES) Nr. 952/2013 (OV L 269, 10.10.2013., 1. lpp.), jo īpaši 46. un 47. pants.

Tirgus uzraudzības iestādēm pēc savas iniciatīvas ir arī jāpieprasa robežkontroles iestādēm apturēt produkta laišanu brīvā apgrozībā, ja tām ir pamatots iemesls uzskatīt, ka produkts, kas ievests muitā, ir neatbilstīgs vai rada nopietnu risku (Regulas (ES) 2019/1020 26. panta 3. punkts).

7.5.3.2. Tirgus uzraudzības iestāžu lēmums

Tirgus uzraudzības iestādēm ir četru darbdienu laikā jāreaģē uz paziņojumu par apturēšanu. Ja tās nav reaģējušas šajā laikposmā, robežkontroles iestādēm produkts būs jālaiž brīvā apgrozībā ar noteikumu, ka ir izpildītas citas prasības un formalitātes, kas attiecas uz šādu laišanu (Regulas (ES) 2019/1020 27. pants). Tas nenozīmē, ka visa procedūra no apturēšanas brīža līdz lēmuma pieņemšanai par laišanu brīvā apgrozībā būtu jāpabeidz četru darbdienu laikā. Tā būtu jāīsteno bez kavēšanās, lai neradītu šķēršļus likumīgai tirdzniecībai, bet apgrozībā laišanas atlikšanas periods var būt spēkā tik ilgs, cik tirgus uzraudzības iestādēm vajadzīgs, lai veiktu atbilstošas produktu pārbaudes un varētu pieņemt galīgo lēmumu par atbilstību. Tirgus uzraudzības iestādēm būtu jānodrošina, ka produktu brīva aprīte netiek ierobežota plašāk, nekā tas ir nepieciešams un atļauts jebkurā piemērojamajā ES tiesību aktā. Tāpēc tirgus uzraudzības iestādēm vajadzīgās ar trešo valstu izcelsmes produktiem saistītās darbības, tostarp saziņa ar attiecīgajiem uzņēmējiem, būtu jāveic ar tādām pašām metodēm un tikpat ātri kā attiecībā uz ES izcelsmes produktiem.

Ja tirgus uzraudzības iestāde četru darbdienu laikā nespēj pieņemt galīgo lēmumu par atbilstību, tai šajā laikposmā jāpaziņo robežkontroles iestādēm, ka tās galīgais lēmums par produktu vēl nav pieņemts, un jāpieprasa paturēt spēkā produkta laišanas brīvā apgrozībā apturēšanu. Šajā gadījumā laišana brīvā apgrozībā ir jāatliek līdz tirgus uzraudzības iestādes galīgā lēmuma pieņemšanai. Produkti paliek muitas uzraudzībā arī tad, ja tos atļauts glabāt citā muitas apstiprinātā vietā.

7.5.3.3. Robežkontroles iestāžu veikta pēcpārbaude

Kad tirgus uzraudzības iestādes informē robežkontroles iestādes, ka tās uzskata, ka produktu var laist brīvā apgrozībā, robežkontroles iestādēm to arī dara, ja ir izpildītas citas prasības un formalitātes, kas attiecas uz šādu laišanu (Regulas (ES) 2019/1020 27. pants). Ja tiek uzskatīts, ka ir nepieciešami turpmāki korektīvie pasākumi, tirgus uzraudzības iestādei būtu jāveic papildu pasākumi.

Ja tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka produkts neatbilst prasībām vai rada nopietnu risku, tām ir jāpieprasa robežkontroles iestādēm nelaist produktu brīvā apgrozībā (Regulas (ES) 2019/1020 28. panta 1. un 2. punkts). Tām ir jānorāda, vai tas ir tāpēc, ka produkts rada nopietnu risku, vai arī tas kā citādi neatbilst ES tiesību aktiem. Robežkontroles iestādēm šī informācija ir jāievada muitas datu apstrādes sistēmā un attiecīgajā gadījumā fiziskajā dokumentācijā, kas pievienota produktam, piemēram, rēķinā, šādi:

— “Bīstams produkts – laišana brīvā apgrozībā nav atļauta – Regula (ES) 2019/1020”; vai

— “Neatbilstīgs produkts – laišana brīvā apgrozībā nav atļauta – Regula (ES) 2019/1020”.

Tirgus uzraudzības iestādēm ir jāievada lieta ICSMS, tajā skaitā informācija, ka lieta ierosināta robežkontrolē, un neatbilstības veids (nopietns risks vai cita neatbilstība). Ja lietā ir konstatēts nopietns risks, tām RAPEX ir jāievieto arī attiecīgs paziņojums (Regulas (ES) 2019/1020 20. pants). Tirgus uzraudzības iestādēm būtu arī jāveic turpmāki pasākumi, lai aizliegtu produkta laišanu tirgū, novērstu produkta citu sūtījumu ievāšanu ES tirgū.

Ja produkti rada risku tiešo lietotāju veselībai un drošībai, robežkontroles iestādes var nolemt iznīcināt neatbilstīgos produktus uz deklarētāja rēķina (Regulas (ES) 2019/1020 28. panta 4. punkts). Atkarībā no organizatoriskās struktūras tās var to darīt pēc tirgus uzraudzības iestāžu pieprasījuma.

Ja tirgus uzraudzības iestādes neiebilst pret to, robežkontroles iestādes var arī atļaut produktam piemērot muitas procedūru, kas nav laišana brīvā apgrozībā. Šādā gadījumā dokumentos, ko izmanto saistībā ar šo procedūru, ir jāiekļauj iepriekš minētais paziņojums “Bīstams produkts .. utt.” vai “Neatbilstīgs produkts .. utt.” (Regulas (ES) 2019/1020 28. panta 3. punkts). Robežkontroles iestādes atbilstīgi attiecīgajām muitas procedūrām un atbilstīgā veidā var atļaut veikt darbības, kas nodrošina, ka produkts tiks izmainīts, lai tādējādi to varētu turpmāk laist brīvā apgrozībā.

Dažos gadījumos vieta, kur produkts tiek deklarēts laišanai brīvā apgrozībā, var atšķirties no preces ieviešanas vietas. Tas neliedz kompetentajām iestādēm veikt attiecīgas kontroles ieviešanas vietā. Ja tās to dara, tām būtu jāsniedz muitas dienestiem deklarēšanas vietā atbilstoša informācija par savām kontrolēm un konstatējumiem.

Atbilstība ES produktu noteikumiem neattiecas uz trešo valstu produktiem, kas netiek deklarēti laišanai brīvā apgrozībā, piemēram, uz tiem produktiem, kas tiek vesti tranzītā un novietoti brīvajās zonās un brīvajās noliktavās. Tomēr var kļūt pieejama informācija par to, ka šie produkti neatbilst attiecīgajiem ES noteikumiem vai rada nopietnu risku. Tāda informācija ir jāpaziņo attiecīgajām iestādēm, lai novērstu šādu produktu laišanu ES tirgū vēlākā posmā.

7.6. Sadarbība starp dalībvalstīm un ar eiropas komisiju

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.

Valstu iestāžu sadarbībai un darbības saskaņošanai ir būtiska nozīme, lai nodrošinātu efektīvu un saskanīgu iekšējā tirgus uzraudzību. ES tiesiskajā regulējumā ir paredzēti vairāki instrumenti šā mērķa sasniegšanai. Rīcība produktiem, par kuriem ir konstatēts, ka tie ir neatbilstīgi, parasti ir jāveic visā ES, izmantojot detalizētas procedūras dažu tādu Savienības saskaņošanas tiesību aktu gadījumā, kuros ir iekļauta drošības klauzula. Savstarpējā palīdzība, pamatojoties uz Regulu (ES) 2019/1020, ļauj iestādēm īstenot informācijas pieprasīšanu no uzņēmējiem, kas reģistrēti citā dalībvalstī, un īpašos gadījumos arī izpildes pasākumus. ES produktu atbilstības tīkls, administratīvās sadarbības grupas (ADCO), ICSMS datubāze, RAPEX un koordinētās darbības produktu drošības un atbilstības jomā ir būtiski instrumenti informācijas apmaiņai un pienākumu sadales optimizēšanai starp iestādēm.

Sadarbība starp valstu iestādēm, kas atbild par robežkontroli, arī ir būtiska, lai nodrošinātu ES robežas līdzvērtīgu aizsardzību. Šīm iestādēm, izmantojot muitas riska pārvaldības sistēmu (CRMS), ir jāapmainās ar informāciju par riskiem, lai nodrošinātu, ka jebkāds risks vai neatbilstība, kura konstatēta vienā robežpunktā, tiek nekavējoties paziņota jebkuram citam robežpunktam, tādējādi nodrošinot efektīvu robežu aizsardzību pret neatbilstīguvai nedrošu preču ieviešanu, izmantojot intensīvu sadarbību saskaņā ar Savienības Muitas kodeksa 46. panta 5. punktu un 47. panta 2. punktu.

7.6.1. ES mēroga rīcība neatbilstības jomā

- Produkti, kas vienā dalībvalstī tiek uzskatīti par neatbilstīgiem, parasti tiek uzskatīti par neatbilstīgiem visā ES.
- Rīcība pret produktiem, par kuriem ir konstatēts, ka tie ir neatbilstīgi, parasti ir jāveic visā ES.
- Pastāv mehānismi, kas izmantojami, ja starp tirgus uzraudzības iestādēm attiecībā uz atbilstību rodas nevienprātība.

Ja tirgus uzraudzības iestāde konstatē, ka produkts ir neatbilstīgs, to parasti uzskata par neatbilstīgu visā ES, ja vien attiecīgā tirgus uzraudzības iestāde citā dalībvalstī, pamatojoties uz savu izmeklēšanu vai piemērojamo Savienības saskaņošanas tiesību aktu drošības procedūru (skatīt 7.6.2. iedaļu), nav secinājusi pretējo (Regulas (ES) 2019/1020 11. panta 9. punkts). Tirgus uzraudzības iestādēm citās dalībvalstīs parasti nebūs jāveic rīcība, jo attiecīgajam uzņēmējam visā ES jāveic korektīvie pasākumi (Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R31. panta 3. punkts). Par izņēmumu ir uzskatāmi gadījumi, kuros tiek veikti pasākumi pret bīstamiem produktiem, kad visām attiecīgajām tirgus uzraudzības iestādēm visā ES ir

pienākums nodrošināt, ka nopietnais risks ir novērsts (Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R31. panta 8. punkts). Tirgus uzraudzības iestādes tiek informētas par šādiem gadījumiem, izmantojot RAPEX (skatīt 7.6.4. iedaļu). Vēl viens izņēmums ir gadījums, kurā attiecīgais uzņēmējs neveic korektīvo pasākumu tās tirgus uzraudzības iestādes norādītajā termiņā, kas to pieprasījis. Tirgus uzraudzības iestādes var iegūt šādu informāciju no ICSMS, izmantojot drošības klauzulas paziņojumus (skatīt 7.6.2. iedaļu), un, ja tiesību aktos nav ietverta šāda drošības klauzula, uzraugot lietas izmeklēšanu savā produktu nozarē.

Tirgus uzraudzības iestādes var paļauties uz informāciju, ko sniegušas citas tirgus uzraudzības iestādes (Regulas (ES) 2019/1020 11. panta 6. punkts). Tomēr tirgus uzraudzības iestādēm visos gadījumos ir tiesības veikt savu izmeklēšanu, ņemot vērā jebkādu no uzņēmējiem saņemto informāciju, ja tās to uzskata par būtisku. Ja to secinājums ir atšķirīgs, t. i., tās konstatē, ka produkts nav neatbilstīgs, tad tās var norādīt iebildumus drošības paziņojumā, kas paredzēts tiesību aktā, kurš ietver šādu procedūru. Šādos gadījumos skatīt 7.6.2. iedaļu. Citu tiesību aktu gadījumā vai gadījumos, kad drošības klauzula nav piemērojama, tirgus uzraudzības iestādēm nav jāveic nekāda rīcība, ja tās, pamatojoties uz savu veikto izmeklēšanu, ir konstatējušas, ka produkts nav neatbilstīgs.

7.6.2. Drošības klauzulas piemērošana

- Lielā daļā Savienības saskaņošanas tiesību aktu ir sīki izstrādāta procedūra, ko piemēro visā ES, kad dalībvalstis pieņem obligātus ierobežojošus pasākumus.
- Mehānisms ļauj citām dalībvalstīm un Komisijai iebilst. Tas arī sniedz Komisijai iespēju, lai nodrošinātu iekšējā tirgus darbību, paust nostāju par valstu pasākumiem, ar ko tiek ierobežota produktu brīva aprīte.

Drošības klauzulas procedūrā, kuras pamatā ir LESD 114. panta 10. punkts un kura ir iekļauta lielākajā daļā Savienības nozaru saskaņošanas tiesību aktu, ir noteikts, ka dalībvalstīm jāīsteno provizorisks pasākumi attiecībā uz produktiem, kas rada risku veselībai un drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, un tām ir pienākums paziņot par šādiem pasākumiem Komisijai un citām dalībvalstīm. Drošības klauzulas procedūra ir izveidota, lai nodrošinātu līdzekļus, ar ko informēt visas valstu tirgus uzraudzības iestādes un Komisiju par pasākumi attiecībā uz produktiem, kas rada risku veselībai un drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, tajā skaitā par lēmuma pamatojumiem, un tādējādi panāktu, ka vajadzīgie ierobežojumi tiek piemēroti visās dalībvalstīs, lai nodrošinātu līdzvērtīgu aizsardzības līmeni visā ES. Turklāt tā sniedz citām dalībvalstīm un 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 RAPEX paziņošanas procedūras, jo tajās ievēro atšķirīgus paziņošanas kritērijus un īsteno atšķirīgas piemērošanas metodes. Savienības saskaņošanas tiesību aktos paredzētās drošības klauzulas procedūras tiek īstenotas neatkarīgi no RAPEX. Tāpēc pirms drošības klauzulas procedūras īstenošanas ne vienmēr ir jāizmanto RAPEX. Tomēr, ja dalībvalsts nolēm aizliegt vai ierobežot tāda produkta brīvu aprīti, uz kuru attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, pamatojoties uz tā radītu apdraudējumu vai citu nopietnu risku, papildus RAPEX procedūrai ir jāīsteno arī drošības klauzulas procedūra.

7.6.2.1. Obligātā ierobežojošā pasākuma īstenošana

Lai piemērotu drošības klauzulu, valsts tirgus uzraudzības iestādei jāveic viens vai vairāki obligātie pasākumi, ierobežojot vai aizliedzot produkta pieejamību tirgū un, iespējams, nodošanu ekspluatācijā, vai jāizņem tas no tirgus, ja attiecīgais uzņēmējs pats neveic atbilstošu korektīvo pasākumu. Lēmuma saturam būtu jāattiecas uz visiem viena tipa/modela, 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 aprīti, 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. Tirgus uzraudzības iestādes lēmums par pasākumu 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.

7.6.2.2. Paziņojums Komisijai un citām dalībvalstīm

Ja tirgus uzraudzības iestāde ierobežo vai aizliedz produkta brīvu apriti, piemērojot drošības klauzulu, dalībvalstij nekavējoties jāinformē ⁽³⁰⁵⁾ Komisija un pārējās dalībvalstis par provizoriskajiem pasākumiem, norādot lēmuma iemeslus un pamatojumu.

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 un tā izcelsmes identificēšanai vajadzīgie dati,
- iespējamās neatbilstības veids un ar to saistītais risks,
- veikto valsts pasākumu būtība un ilgums,
- atsaucē uz Savienības saskaņošanas tiesību aktu, jo īpaši pamatprasībām, kurām produkts neatbilst,
- norāde par to, vai neatbilstību izraisījusi:
 - 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 pieņēmumu par atbilstību,
- attiecīgā uzņēmēja argumenti un
- dalībvalstu iestāžu pieņemtā lēmuma kopija.

⁽³⁰⁵⁾ Šo paziņojumu sniedz, izmantojot ICSMS. Savienojums starp ICSMS datubāzi un RAPEX novērš informācijas divkāršu kodēšanu valstu iestādēs attiecīgi drošības klauzulas procesa un ātrās brīdināšanas nolūkā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 20. pantu.

Ja iespējams, paziņojumā jāietver arī:

- informācija par produkta piegādes ķēdi,
- 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),
- atbilstības deklarācijas kopija un
- atbilstības novērtēšanas procedūrā iesaistītās paziņotās struktūras (ja tāda ir) nosaukums un numurs.

7.6.2.3. Drošības procedūru pārvaldība, ko īsteno Komisija

Ja pret dalībvalsts īstenoto pasākumu tiek izteikti iebildumi ⁽³⁰⁶⁾ 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 nolemj, 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.

Dalībvalstīm, kas nav tā dalībvalsts, kura sāk procedūru, nekavējoties ir jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis par visiem pieņemtajiem pasākumiem, jāsūdz 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 Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajā laikposmā no informācijas saņemšanas dienas neviena dalībvalsts vai Komisija nav iebildusi pret kādas dalībvalsts veiktiem pagaidu pasākumiem, pasākums būtu uzskatāms par pamatotu.

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 LESD 263. 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.

7.6.2.4. Atbilstīgi produkti, kas rada risku

Papildus drošības klauzulas procedūrām, kas nodrošina saskaņotu tirgus uzraudzības pasākumu piemērošanu visā Savienībā pret neatbilstīgiem produktiem, Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir vispārīgi paredzēta iespēja un prasība veikt rīcību pret produktiem, kas atbilst pamatprasībām, bet joprojām rada risku.

⁽³⁰⁶⁾ 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 radīto risku, Komisijai bija jāzina lietas izskatīšana un jāizstrādā atzinums, taču patlaban šāda sloga vairs nav un drošības lieta tiek izskatīta tikai tad, ja dalībvalsts vai Komisija iebilst pret paziņojošās iestādes veikto pasākumu. Ja dalībvalstis un Komisija ir vienprātīgi par dalībvalsts īstenotā pasākuma pamatojumu, Komisijai nav jāveic papildu pasākumi, ja vien neatbilstības cēlonis nav saskaņotā standarta nepilnības.

Jo īpaši, ja tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka produkts, lai gan tas atbilst piemērojamajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, rada risku cilvēku veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem, tām jāveic pasākumi, kas nepieciešami, lai pieprasītu uzņēmējam nodrošināt, ka produkts vairs nerada šādu risku, lai atsauktu to vai izņemtu to atkarībā no riska. Ja tirgus uzraudzības iestāde ierobežo vai aizliedz produkta brīvu apriti šādā veidā, dalībvalstij nekavējoties jāinformē ⁽³⁰⁷⁾ Komisija un pārējās dalībvalstis par provizoriskajiem pasākumiem, norādot lēmuma iemeslus un pamatojumu.

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 un tā izcelsmes identificēšanai vajadzīgie dati,
- saistītā riska veids,
- veikto valsts pasākumu būtība un ilgums,
- atsauce uz Savienības saskaņošanas tiesību aktu,
- attiecīgā uzņēmēja argumenti,
- informācija par produkta piegādes ķēdi un
- dalībvalstu iestāžu pieņemtā lēmuma kopija.

Ja iespējams, paziņojumā jāietver arī:

- vispusīgs novērtējums un pierādījumi, ar kuriem tiek pamatots pasākums (piemēram, testēšanas laboratorijas veikto pārbažu ziņojumi un identifikācijas informācija),
- atbilstības deklarācijas kopija un
- atbilstības novērtēšanas procedūrā iesaistītās paziņotās struktūras (ja tāda ir) nosaukums un numurs.

Ja tirgus uzraudzības iestāde pieņem šādus pasākumus pret produktiem, kas rada risku, Komisijai nekavējoties jāsāk apspriešanās ar dalībvalstīm un attiecīgo uzņēmēju vai uzņēmējiem, kā arī jānovērtē valsts pasākums. Ņemot vērā novērtējuma rezultātus, Komisija nolemj, vai valsts pasākums ir pamatots.

Komisija savu lēmumu adresē visām dalībvalstīm un par to nekavējoties informē gan dalībvalstis, gan attiecīgo uzņēmēju vai uzņēmējus. Ja pasākums uzskatāms par pamatotu, Komisija var arī apsvērt priekšlikumu pieņemšanu tiesību aktu pārskatīšanai.

7.6.3. **Savstarpēja palīdzība, administratīvā sadarbība un ES produktu atbilstības tīkls**

- Lai tirgus uzraudzības politiku varētu sekmīgi īstenot visā Savienībā, būtiska nozīme ir valsts tirgus uzraudzības iestāžu sadarbībai.
- Savstarpēja palīdzība, administratīvās sadarbības grupas (ADCO) un ES produktu atbilstības tīkls ir būtiski instrumenti.
- Dalībvalstu sadarbību veicina informācijas apmaiņai paredzētu speciālu IT platformu izmantošana.

Ar tehnisko saskaņošanu ir izveidots vienotais tirgus, kurā produkti tiek pārvietoti pār valstu robežām, savukārt tirgus uzraudzība tiek veikta valsts līmenī. Lai nodrošinātu Savienības saskaņošanas tiesību aktu vienotu un efektīvu izpildi visās dalībvalstīs, ir nepieciešama raita sadarbība. Pienākums sadarboties ir paredzēts Līguma par Eiropas Savienību (LES) 20. pantā, kurā noteikts, ka dalībvalstīm jāveic visi atbilstošie pasākumi to pienākumu izpildei. Sīki izstrādāti noteikumi par sadarbību ir iekļauti Regulā (ES) 2019/1020, jo īpaši par divpusēju savstarpējo palīdzību, daudzpusēju nozaru

⁽³⁰⁷⁾ Šo paziņojumu sniedz, izmantojot ICSMS. Savienojums starp ICSMS datubāzi un RAPEX novērš informācijas divkāršu kodēšanu valstu iestādēs attiecīgi drošības klauzulas procesa un ātrās brīdināšanas nolūkā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 20. pantu.

administratīvo sadarbību un par sadarbību, izveidojot ES produktu atbilstības tīklu, kas veicina ES mēroga starpnozaru sadarbību, lai risinātu kopīgās problēmas un izplatītu labu uzraudzības praksi un metodes visā Savienībā.

Valstu tirgus uzraudzības iestāžu administratīvās sadarbības procesā ir vajadzīga savstarpēja uzticība un pārredzamība. Dalībvalstis un Komisija ir jāinformē par valsts iestādēm, kas atbild par tirgus uzraudzību dažādās produktu nozarēs, un par to veiktajām atbilstības pārbaudēm. Šādu informāciju kopīgi, izmantojot Tirgus uzraudzības informācijas un saziņas sistēmu (ICSMS) ⁽³⁰⁸⁾.

Informācija, ar ko apmainās valstu uzraudzības iestādes, ir jāapstrādā saskaņā ar konfidencialitātes un dienesta un komercnoslēpuma aizsardzības principiem. Turklāt personas datus aizsargā saskaņā ar ES un valsts tiesību aktiem. 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.

7.6.3.1. Savstarpējā palīdzība

Pārrobežu savstarpējā palīdzība sekmē izmeklēšanas un izpildes darbību pabeigšanu gadījumos, kad uzņēmējs, kas atrodas citā dalībvalstī, kura nav izmeklēšanas iestādes valsts, nesadarbojas. Regulas (ES) 2019/1020 22.–24. pantā ir noteikts, kā lūdz šādu savstarpējo palīdzību un kā tā jāisteno. Tiek atšķirts informācijas pieprasījums no pieprasījumiem veikt izpildes pasākumus. Visus palīdzības pieprasījumus veic, izmantojot ICSMS.

Informācijas pieprasījumi ir saistīti ar gadījumiem, kad ir sāka produkta atbilstības vai neatbilstības pārbaude un tirgus uzraudzības iestādei šai izmeklēšanai ir nepieciešams saņemt no uzņēmēja atbilstības dokumentus. Attiecīgajai tirgus uzraudzības iestādei vispirms pašai būtu jāpieprasa dokumentācija no uzņēmēja citā dalībvalstī. Tikai tad, ja šis uzņēmējs neiesniedz pieprasīto dokumentāciju, savstarpējās palīdzības pieprasījumu var iesniegt attiecīgās dalībvalsts iestādei ("pieprasījuma saņēmēja iestāde"). Iestāde, kas uzsākusi izmeklēšanu ("pieprasījuma iesniedzēja iestāde"), joprojām paliek atbildīga par šo izmeklēšanu, ja vien iestādes nav vienojušās citādi. Pieprasījuma iesniedzējai iestādei būtu skaidri jānorāda, kāda atbilstības dokumentācija tai ir nepieciešama un no kura uzņēmēja. Pieprasījuma saņēmējai iestādei nekavējoties jāsažinās ar uzņēmēju, lai iegūtu informāciju, kas pēc tam pēc iespējas ātrāk un jebkurā gadījumā 30 kalendāro dienu laikā būtu jānodod pieprasījuma iesniedzējai iestādei.

Pieprasījumi veikt izpildes pasākumus ir paredzēti tikai izņēmuma gadījumos. Ja tirgus uzraudzības iestāde konstatē neatbilstību, tai pašai būtu jāpieprasa attiecīgajam uzņēmējam veikt korektīvos pasākumus, un, ja uzņēmējs neizpilda prasības, iestādei būtu jāveic pasākumi un jāinformē citas dalībvalstis, lai tās arī veiktu pasākumus, ja produkts ir to tirgū (sk. 7.6.1. un 7.6.2. iedaļu). Citas dalībvalsts iestādes pieprasījumi veikt izpildes pasākumus ir paredzēti tikai gadījumos, kad ar minētajām procedūrām nevar novērst neatbilstību. Piemēram, ja uzņēmējs citā dalībvalstī, ne tajā dalībvalstī, kurā tas uzturas, nesadarbojas un turpina piedāvāt produktu tiešajiem lietotājiem, un tādējādi šīs dalībvalsts iestādes parasti neuzsāk darbību (jo produkts nav tās tirgū).

Pieprasījumā veikt izpildes pasākumus būtu jāietver pamatojums tam, kāpēc pasākumi ir nepieciešami. Pieprasījuma saņēmēja iestāde var izlemt, kuri pasākumi ir vispiemērotākie, neatbilstības novēršanai. Tie var ietvert naudas sodus. Pieprasījuma saņēmēja iestāde var izmantot pilnvaras, saskaņā ar kurām var vērsties pie citām valsts iestādēm vai iesniegt pieteikumu kompetentās tiesās. Dalībvalstīm ir jāpārliecinās, ka nepastāv valsts juridiskie šķēršļi, kas neļautu tām veikt atbilstošus pasākumus, kuri nepieciešami, lai izpildītu Regulas (ES) 2019/1020 23. pantu. Pieprasījuma saņēmējai iestādei būtu jārikojas nekavējoties un jāinformē pieprasījuma iesniedzēja iestāde par veiktajiem vai plānotajiem pasākumiem.

⁽³⁰⁸⁾ Informāciju par ICSMS sk. 7.6.5. iedaļā.

Savstarpējās palīdzības pieprasījumus par informāciju un izpildes pasākumiem var noraidīt noteiktos apstākļos, kas noteikti Regulas (ES) 2019/1020 22. un 23. pantā. Informācijas pieprasījumu var noraidīt, ja pieprasījuma iesniedzēja iestāde nav skaidri norādījusi, kāpēc informācija ir nepieciešama. Pieprasījumu veikt izpildes pasākumus var noraidīt, ja pieprasījuma iesniedzēja iestāde nav sniegusi pietiekamu informāciju, kas nepieciešama, lai to varētu izpildīt. Pieprasījumu veikt izpildes pasākumus var noraidīt arī tad, ja pieprasījuma saņēmēja iestāde nepiekrīt tam, ka pastāv neatbilstība. Turklāt abu veidu pieprasījumus var noraidīt, ja tie rada pārmērīgu slogu pašas pieprasījuma saņēmējas iestādes darbībai. Tomēr iestādēm būtu jārikojas labticīgi un principā jāpieņem savstarpējās palīdzības pieprasījumi, jo īpaši tie, kuros pieprasīta ES atbilstības deklarācija, ekspluatācijas īpašību deklarācija un tehniskā dokumentācija. Pieprasījuma noraidījumiem jābūt pamatotiem. Komisija pārraudzīs savstarpējās palīdzības mehānisma darbību un noteiks jomas, kurās noraidījumi nebija pamatoti.

7.6.3.2. Administratīvās sadarbības grupas

Sadarbība starp dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm saistībā ar produktiem, uz kuriem attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, notiek administratīvās sadarbības grupās (ADCO), kas izveidotas Savienības saskaņošanas tiesību aktu nozarēs. Daudzas grupas aptver vienu Savienības saskaņošanas tiesību aktu, bet citas aptver dažus cieši saistītus Savienības saskaņošanas tiesību aktus. Regulas (ES) 2019/1020 32. pantā ir noteikti to uzdevumi. Tās veicina Savienības saskaņošanas tiesību aktu vienotu piemērošanu, piemēram, apspriežot un novēršot Savienības saskaņošanas tiesību aktu atšķirīgu piemērošanu. Tās veic arī virkni citu sadarbības pasākumu, tostarp daudzos gadījumos vienotu rīcību plānošanu un veikšanu. Tās arī veicina sadarbību ES produktu atbilstības tīklā (skatīt nākamo punktu).

Dažas grupas izmanto atšķirīgu nosaukumu, nevis ADCO, un dažreiz tām Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir noteikts savs juridiskais pamats un to uzdevumi. Tās darbojās, pamatojoties uz minētajiem tiesību aktiem, vienlaikus sadarbojoties arī ES produktu atbilstības tīklā tādā pašā veidā kā ADCO savā starpā.

7.6.3.3. ES produktu atbilstības tīkls

Ar Regulas (ES) 2019/1020 29. pantu tika izveidots Savienības produktu atbilstības tīkls sadarbībai tirgus uzraudzības jomā visā ES un dažādās produktu nozarēs. Tīkla sastāvā ir katras dalībvalsts pārstāvji, tajā skaitā no vienotajiem sadarbības birojiem, ADCO priekšsēdētāji un Komisijas pārstāvji. Tīkls ir platforma strukturētai koordinācijai un sadarbībai tirgus uzraudzības jomā, jo īpaši prioritāšu noteikšanai un tirgus uzraudzības horizontālo starpnozaru aspektu risināšanai. Tas darbojas, pamatojoties uz darba programmu, kuru var regulāri pielāgot, lai risinātu jaunas problēmas tirgus uzraudzības jomā. Tīkls cieši sadarbojas ar Direktīvas 2001/95/EK 10. pantā paredzēto patērētāju drošības tīklu ar produktu drošumu saistītu jautājumu jomā.

7.6.4. Ātrās brīdināšanas sistēma bīstamu nepārtikas preču jomā (RAPEX)

Ātrās brīdināšanas sistēma, ko izmanto nepārtikas produktiem, ļauj 30 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 attiecas uz patēriņa un profesionālai lietošanai paredzētiem produktiem ⁽³⁰⁹⁾. To var izmantot gan saistībā ar nesaskaņotiem produktiem, gan produktiem, uz ko attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti ⁽³¹⁰⁾.

⁽³⁰⁹⁾ Atbilstoši 20. pantam Regulā (ES) 2019/1020 ātrās brīdināšanas sistēmu piemēro produktiem, uz ko attiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti.

⁽³¹⁰⁾ Medicīnas produktu un medicīnas ierīču jomā izmanto īpašu informācijas apmaiņas sistēmu.

Ātrās brīdināšanas sistēma darbojas atbilstīgi sīki izstrādātām procedūrām, kas paredzētas PVDD II pielikumā un ātrās brīdināšanas sistēmas pamatnostādņēs ⁽³¹¹⁾.

Ātrās brīdināšanas sistēmas darbības joma attiecas 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 tiek pieņemti korektīvi pasākumi attiecībā uz bīstamiem produktiem, piemēram, to izņemšana no tirgus vai, ja nav pieejami citi efektīvi līdzekļi riska novēršanai, to atsaukšana vai aizliegšana darīt tos pieejamus to tirgū, un ka Komisija tiek nekavējoties informēta par korektīvajiem pasākumiem, gan brīvprātīgajiem (ko veic uzņēmēji), gan obligātajiem (iestāžu uzdotajiem), izmantojot ātrās brīdināšanas sistēmu saskaņā ar Regulas (ES) 2019/1020 20. pantu.

Ātrās brīdināšanas sistēmas procedūra ir šāda:

- ja tiek konstatēts, ka produkts (piemēram, rotaļlieta, bērnu aprūpes prece vai māsasaimniecības ierīce) ir, piemēram, bīstams, kompetentā valsts tirgus uzraudzības 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 paziņo Eiropas Komisijai (izmantojot sistēmas IT lietotni) informāciju par produktu, tā radītajiem riskiem un par pasākumiem, ko iestāde vai uzņēmējs veikuši, lai novērstu riskus un nelaimes gadījumus,
- Komisija pārbauda, vai paziņojums atbilst ātrās brīdināšanas sistēmas pamatnostādņēs noteiktajiem kritērijiem, un, ja tā, tā izplata saņemto paziņojumu visu pārējo ES un EEZ valstu valsts kontaktpunktiem. Tā publicē nedēļas pārskatus, kas ietver kopsavilkumu par kopsavilkumu par pasākumiem, kuri veikti attiecībā uz produktiem, kas rada risku, Komisijas ātrās brīdināšanas sistēmas tīmekļa vietnē ⁽³¹²⁾,
- valsts kontaktpunkti katrā ES un EEZ valstī koordinē tirgus uzraudzības iestāžu darbu valsts līmenī, kam jānodrošina ātra pēcpārbaude jaunajiem paziņotajiem pasākumiem un jāīsteno pasākumi, kuri mazina identificētos riskus, piemēram, pieprasot produkta izņemšanu no tirgus, atsaukot to no patērētājiem vai 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.

7.6.5. 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.
- ICSMS izmantošana ir paredzēta Regulā (ES) 2019/1020 par tirgus uzraudzību un Regulā (ES) 2019/515 par savstarpēju atzīšanu.

⁽³¹¹⁾ Kas pieņemtas kā Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/417 (2018. gada 8. novembris), ar ko nosaka pamatnostādnes par to, kā vadīt Eiropas Savienības ātrās ziņošanas sistēmu RAPEX, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību 12. pantu, un tās ziņošanas sistēmu (OV L 73, 15.3.2019., 121. 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.

⁽³¹²⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_lv.htm

7.6.5.1. Funkcijas

Lai gan ICSMS bija svarīgs aspekts Regulas (EK) Nr. 765/2008 īstenošanā, tā ir vēl jo svarīgāka Regulā (ES) 2019/1020 par tirgus uzraudzību un Regulā (ES) 2019/515 par savstarpēju atzīšanu – ICSMS kļūst par šo regulu digitālo pamatu.

Abās regulās iestādēm ir noteikti pienākumi izmantot ICSMS. Turklāt Regulā (ES) 2019/1020 par tirgus uzraudzību ir noteikti tās izmantošanas noteikumi.

ICSMS nodrošina tirgus uzraudzības iestādēm ātru un operatīvu saziņas līdzekli ātrai informācijas apmaiņai. Izmantojot ICSMS, iestādes var ātri un efektīvi apmainīties ar informāciju par produktiem, kuriem tirgus uzraudzības iestāde ir veikusi izmeklēšanu (pārbauzu ziņojumiem, produktu identifikācijas datiem, fotogrāfijām, informāciju par uzņēmēju, riska novērtējumiem, informāciju par nelaimes gadījumiem un uzraudzības iestāžu veiktajiem pasākumiem u. c.), un šo informāciju var sistēmā uzglabāt.

Tās mērķis ir ne tikai novērst situāciju, kad no vienas valsts tirgus izņemts neatbilstīgs produkts ilgstoši tiek pārdots citā valstī, bet, pats galvenais, nodrošināt tirgus uzraudzības politisko instrumentu, ar ko var izveidot iestāžu sadarbības mehānismu.

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 pārbauzu vajadzībām), veiktu kopējas darbības vai apspriestos ar citām iestādēm, tai būtu jāievieto attiecīgā informācija ICSMS. Tas būtu 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 būtu jāsaazinās ar pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

ICSMS nav ierobežota tikai uz neatbilstīgiem produktiem, bet sniedz arī informāciju par citiem iestāžu pārbaudītajiem produktiem pat tad, ja pārbauzu rezultātos neatbilstības nav konstatētas. Tas palīdz iestādēm izvairīties no jebkādas divkārtējas (vai daudzkārtējas) produktu pārbaudes. Tirgus uzraudzības iestādēm ICSMS ir jāievada vismaz informācija par visiem produktiem, kuriem ir veikta padziļināta pārbaude (Regulas (ES) 2019/1020 34. panta 4. punkts). Tas attiecas ne tikai uz produktiem, kuriem ir veikti laboratoriskie testi, bet arī uz tiem, kuriem ir veiktas vienkāršākas pārbaudes, tomēr nav jāiekļauj tie produkti, kuriem veiktas tikai īsas vizuālas pārbaudes. Būtu jāvadās pēc tā, ka atsevišķi dokumentētas pārbaudes būtu jāievada ICSMS ⁽³¹³⁾. Tomēr ICSMS var ievadīt arī citas 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 uzsvaru liekot uz vēl nepārbaudītiem vai netestētiem produktiem,
- koplietot resursus un tā iegūt vairāk laika, kurā pievērsties produktiem, kas vēl jātestē,
- dalīties pieredzē par sarežģītiem produktu atbilstības novērtēšanas gadījumiem,
- apšaubāmu produktu gadījumā veikt tirgū apjomīgus ieviešanas pasākumus, izmantojot jaunāko informāciju un tādējādi novēršot pārbauzu pārklāšanos,
- sagatavot statistikas datus,
- izdot drošības klauzulas paziņojumus (dažām direktīvām/regulām),

⁽³¹³⁾ Sk. Regulas (ES) 2019/1020 58. apsvērumu.

- nosūtīt attiecīgos datus RAPEX, lai RAPEX kontaktpunkti uzsāktu RAPEX paziņojumu izdošanas procesu ⁽³¹⁴⁾,
- izstrādāt paraugpraksi,
- nodrošināt efektīvu un pat stingru tirgus uzraudzību visās dalībvalstīs un tādējādi novērst konkurences kropļošanu,
- izveidot ES tirgus uzraudzības informācijas enciklopēdiju, kā arī
- lūgt palīdzību iestādēm citās dalībvalstīs.

7.6.5.2. Uzbuve

ICSMS iekšējā sadaļa ir paredzēta tirgus uzraudzības iestādēm, vienotajiem sadarbības birojiem, muitas dienestiem un Komisijai. 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.

7.6.6. 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 ⁽³¹⁵⁾. Medicīnas ierīču modrības sistēmu izmanto attiecībā uz visiem incidentiem ⁽³¹⁶⁾, kuri tieši vai netieši var izraisīt pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi vai veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos vai nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu un kuru cēlonis ir:

- jebkāda nepareiza darbība vai īpašību vai veiktspējas pasliktināšanās tādai ierīcei, kas darīta pieejama tirgū, tostarp ergonomisko īpašību izraisīta lietošanas kļūda,
- jebkāda ierīces marķējuma vai lietošanas instrukciju neatbilstība vai
- jebkāds tehnisks vai medicīniskais 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). Komisija pārvalda Eiropas datubāzi, kurā cita

⁽³¹⁴⁾ Jau ir pieejama saskarne starp ICSMS un RAPEX, lai izvairītos no datu divkāršas kodēšanas.

⁽³¹⁵⁾ Skatīt tiesību aktus, kas saistīti ar medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

⁽³¹⁶⁾ Jēdziena "incidents" definīciju skatīt Regulas (ES) 2017/745 2. panta 64. punktā un "nopietna incidenta" definīciju skatīt 2. panta 65. punktā.

starpā ir iekļauta ar modrības sistēmu iegūtie dati, un tā ir pieejama 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 APRITE ES ⁽³¹⁷⁾

8.1. Brīvas aprites klauzula

Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir iekļauta brīvas aprites klauzula, kas garantē tiesību aktiem atbilstīgu produktu neierobežotu apriti un kuras mērķi ir likvidēt tirdzniecības šķēršļus starp dalībvalstīm un stiprināt produktu brīvu apriti. Brīvas aprites 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 pieejamus CE marķētus produktus, ja vien nav nepareizi īstenoti noteikumi par tās uzlikšanu.

8.2. Ierobežojumi

Savienības saskaņošanas tiesību akti ir izstrādāti, lai nodrošinātu tādu produktu brīvu apriti, kuri atbilst piemērojamajos tiesību aktos paredzētajām augsta līmeņa drošības prasībām. Tādējādi dalībvalstis nedrīkst aizliegt, ierobežot vai kavēt šādu produktu pieejamības nodrošināšanu saistībā ar piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos aptvertajiem aspektiem. 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 korigējošas 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 ⁽³¹⁸⁾.

⁽³¹⁷⁾ Šī nodaļa attiecas vienīgi uz produktiem, kam piemēro Savienības saskaņošanas tiesību aktus. Tādu produktu brīvā aprite, uz kuriem neattiecas Savienības saskaņošanas tiesību akti, ir aplūkota Komisijas paziņojumā "Rokasgrāmata par Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 34.–36. pantu" C(2021) 1457, kas pieejams <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> un <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

⁽³¹⁸⁾ Procedūras, kas īstenojamas, ja produkts apdraud cilvēku veselību un drošību vai citu sabiedrības interešu aspektu aizsardzību, ir sīkāk aprakstītas 7. nodaļā.

9. ES PRODUKTU TIESĪBU AKTU STARPTAUTISKIE ASPEKTI

ES attiecībās ar trešām valstīm cita starpā 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 ⁽³¹⁹⁾,
- kandidātvalstu likumdošanas sistēmas un horizontālās kvalitātes infrastruktūras pielāgošana ES sistēmai un infrastruktūrai. Kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātvalstīm arī ir iespēja pievienoties ES kvalitātes infrastruktūras struktūrām, piemēram, attiecīgajām Eiropas standartizācijas organizācijām,
- līdzīgi pielāgojumi, ko veic ieinteresētās austrumu un Vidusjūras reģiona kaimiņvalstis, kuras noslēgušas divpusējus nolīgumus par atbilstības novērtēšanu un rūpniecisko izstrādājumu pieņemamību (ACAA),
- divpusēju (starpvaldību) savstarpējas atzīšanas nolīgumu (MRA) noslēgšana par atbilstības novērtēšanu, sertifikātiem un marķējumu ar mērķi samazināt izmaksas par testēšanu un sertifikāciju citos tirgos,
- īpaša protokola noslēgšana par atbilstības novērtēšanu saskaņā ar brīvās tirdzniecības nolīgumu (BTN) ar trešo valsti,
- PTO Nolīguma par tehniskajiem šķēršļiem tirdzniecībā ievērošana ⁽³²⁰⁾,
- visbeidzot, standartu saskaņošana starp Eiropas Standartizācijas komiteju (CEN) un Starptautisko Standartizācijas organizāciju (ISO) ar Vīnes nolīgumu un starp Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteju (CENELEC) un Starptautisko Elektrotehnikas komisiju (IEC) ar Frankfurtes nolīgumu.

9.1. Nolīgumi par atbilstības novērtēšanu un rūpniecisko izstrādājumu pieņemamību (ACAA)

Nolīgumus par atbilstības novērtēšanu un rūpniecisko izstrādājumu pieņemamību slēdz starp Savienību un ES kaimiņvalstīm.

Eiropas Savienība vienmēr ir bijusi viena no vadošajām starptautiskās sadarbības atbalstītājām tehnisko noteikumu, standartu, atbilstības novērtēšanas, tirgus uzraudzības un produktu tirdzniecības tehnisko šķēršļu novēršanas jomā. Īstenojot paplašināšanos un 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 atbilstības novērtēšanu un rūpniecisko izstrādājumu pieņemamību 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). Tie ir pieejami arī ieinteresētajām valstīm, kas vēlas kļūt par pilntiesīgām ES dalībvalstīm.

⁽³¹⁹⁾ Vai EEZ līgums, sk. 2.8.2. iedaļu.

⁽³²⁰⁾ Ar PTO nolīgumu saistītie jautājumi Rokasgrāmatā netiek iztirzāti.

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 nolīgumam par atbilstības novērtēšanu un rūpniecisko izstrādājumu pieņemamību (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 horizontālā infrastruktūra atbilstīgi ES sistēmas paraugam.

ACAA parasti 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, atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības līdzvērtības atzīšana tādiem rūpnieciskajiem izstrādājumiem, attiecībā uz ko Savienības tiesību aktos un konkrētās partnervalsts tiesību aktos ir paredzēts līdzvērtīgs regulējums, un b) tādu rūpniecisko izstrādājumu 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 parakstīts ar Maltu 2004. gada februārī ⁽³²¹⁾ pirms Maltas oficiālās pievienošanās ES 2004. gada maijā. Pirmais ACAA ar Izraēlu tika noslēgts par farmaceitiskiem produktiem un stājās spēkā 2013. gada janvārī. Rokasgrāmatas izstrādes laikā citi partneri no austrumu un Vidusjūras reģiona beidza sagatavošanās darbus sarunu sākšanai par vairākām jaunās pieejas nozarēm (elektropecēm, būvmateriāliem, rotaļlietām, gāzes iekārtām, spiediena iekārtām utt.).

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 pārbaūžu ziņojumi, ko vienas nolīguma puses atbilstības novērtēšanas struktūras ir izdevušas 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. 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 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.

⁽³²¹⁾ Eiropas Kopienas un Maltas nolīgums par atbilstības novērtēšanu un rūpniecisko izstrādājumu pieņemamību (ACAA) (OV L 34, 6.2.2004., 42. lpp.).

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 jādara vēlreiz.

Patlaban ir spēkā MRA ar Austrāliju, Jaunzēlandi, Amerikas Savienotajām Valstīm, Japānu un Šveici. MRA ar Kanādu ⁽³²²⁾ ir aizstāts ar CETA protokolu par atbilstības novērtēšanas rezultātu savstarpēju atzīšanu (sk. 9.2.4. iedaļu).

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 nolīgums, kas noslēgts, pamatojoties uz ES un Šveices tiesību aktu līdzvērtīgumu, kurš īpaši minēts šā nolīguma pielikumos ⁽³²³⁾. Tajā paredzēts, ka atbilstības novērtējums tiek atzīts neatkarīgi no produkta izcelsmes. Šāda veida MRA parasti dēvē par “uzlaboto MRA”. Tomēr ar Šveici noslēgtais nolīgums ir diezgan specifisks.

Nolīguma noteikumi un Šveices tehnisko noteikumu saskaņošana ar ES noteikumiem palīdz nodrošināt ES produktu piekļuvi Šveices tirgum un Šveices produktu piekļuvi ES/EEZ tirgum. Tomēr ES un Šveice nav izveidojušas muitas savienību.

Saskaņā ar nolīgumu Šveices Akreditācijas dienests (SAS) ir pilntiesīgs Eiropas Akreditācijas kooperācijas (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 MRA piemērošanas jomā un konkrēti to ES tiesību aktu piemērošanas jomā, uz kuriem attiecas MRA.

⁽³²²⁾ OV L 280, 16.10.1998., 1. lpp., un OV L 278, 16.10.2002., 19. lpp.

⁽³²³⁾ ES un Šveices MRA un īpašo noteikumu pilns teksts ir pieejams Komisijas mājaslapā.

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/single-market/mutual-recognition-agreements_en.

Tas bija iespējams tikai tāpēc, ka Šveice ir nolēmusi saskaņot to nozaru tiesību aktus, uz kurām attiecas nolīgums, ar Savienības tiesību aktiem.

Tā dēvētais “uzlabotais MRA” ar Šveici patlaban attiecas uz divdesmit produktu nozarēm: mašīnām, individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (IAL), rotaļlietu drošumu, daļēji 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 sertifikāciju, būvuzturējumiem, 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 stājas spēkā 2002. gada 1. jūnijā).

9.2.3. **EEZ EBTA valstis: savstarpējas atzīšanas nolīgumi un nolīgumi par atbilstības novērtēšanu un pieņemamību**

Savstarpējas atzīšanas nolīgumus ar trešām valstīm par atbilstības novērtēšanu produktiem, kuri saskaņā ar ES tiesību aktiem ir jāmarķē, apspriedīs pēc ES iniciatīvas. Tādējādi, kā noteikts EEZ līguma 12. protokolā, ES apspriedīs, pamatojoties uz to, ka attiecīgās trešās valstis ar EEZ EBTA valstīm arī noslēgs paralēlus savstarpējas atzīšanas nolīgumus un nolīgumus par atbilstības novērtēšanu un pieņemamību, kas līdzvērtīgi ar ES noslēgtajiem. EEZ valstis sadarbojas saskaņā ar vispārējām informēšanas un konsultāciju procedūrām, kas paredzētas EEZ līgumā. Ja attiecībās ar trešām valstīm rodas nesaskaņas, tās risina saskaņā ar attiecīgajiem EEZ līguma noteikumiem. 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 atbilstības novērtēšanu un rūpniecisko izstrādājumu pieņemamību. Saistībā ar šo nolīgumu praktisko īstenošanu tiks organizētas apvienotās komitejas un attiecīgās trešās valsts kopējas sanāksmju sesijas.

9.2.4. **CETA protokols par atbilstības novērtēšanu**

Visaptverošais ekonomikas un tirdzniecības nolīgums (CETA) paredz protokolu par atbilstības novērtēšanas rezultātu savstarpēju atzīšanu, kura mērķis ir ES un Kanādai atvieglot preču eksportu uz otras tirgu, savstarpēji atzīstot atbilstības novērtēšanas sertifikātus.

Ar CETA protokolu aizstāj agrāk noslēgtu savstarpējas atzīšanas nolīgumu starp ES un Kanādu par atbilstības novērtēšanu ⁽³²⁴⁾. Ar CETA protokolu vienkāršo iepriekšējā MRA darbību, palaujoties uz akreditāciju un ES un Kanādas akreditācijas struktūru ciešāku sadarbību. Šajā saistībā ar CETA protokolu ievieš svarīgu jaunumu, proti, iekļauj iespēju akreditēt atbilstības novērtēšanas struktūras un tādējādi ļaut testēt un sertificēt produktus attiecībā uz otras puses prasībām savas valsts akreditācijas struktūrā. Rezultātā ar protokolu ievieš divus veidus, kā sekmēt atbilstības novērtēšanas struktūru un sertifikātu savstarpējo atzīšanu. Pirmais un vēlamais veids paredz, ka ieinteresētās atbilstības novērtēšanas struktūras cenšas iegūt akreditāciju tieši no akreditācijas struktūras, kas atrodas to teritorijā, ja otra puse iepriekš valsts akreditācijas struktūru atzinusi par kompetentu. Otrais veids, ja pirmā iespēja nav pieejama, – ieinteresētās atbilstības novērtēšanas struktūras var censties iegūt attiecīgo akreditāciju otras puses akreditācijas struktūrā. Lai atbilstības novērtēšanas struktūru atzītu par kompetentu produktu testēšanā un sertificēšanā, otrai pusei būs iepriekš jāizraugās akreditētā atbilstības novērtēšanas struktūra un jāsniedz nepieciešamā informācija. Puses var arī izvirzīt iebildumus pret otras puses atbilstības novērtēšanas struktūrām, apstrīdēt tās un izbeigt to atzīšanu. Saskaņā ar CETA protokolu Kanādai ir tiesības piekļūt Eiropas Savienības elektroniskajai paziņošanas sistēmai (NANDO) un izmantot to izraudzīšanās nolūkā.

CETA protokols arī paplašina iepriekšējā MRA sadarbības jomu, iekļaujot 1. pielikumā uzskaitītās nozares. Protokols ļauj pusēm turpināt paplašināt piemērošanas jomu un pēc CETA stāšanās spēkā iekļaut 2. pielikumā minētās papildu kategoriju preces.

⁽³²⁴⁾ OV L 280, 16.10.1998., 1. lpp., un OV L 278, 16.10.2002., 19. lpp.

Komisija 2021. gada 1. septembrī publicēja Īstenošanas rokasgrāmatu protokolam par atbilstības novērtēšanas rezultātu savstarpēju atzīšanu, kas pievienots CETA nolīgumam starp Kanādu, Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm 2021/C 351/01 ⁽³²⁵⁾. Rokasgrāmatā galvenā uzmanība pievērsta pasākumiem, kas ES un tās dalībvalstīm jāveic, kad ieinteresētās atbilstības novērtēšanas struktūras vēlas tikt atzītas par kompetentām veikt atbilstības novērtēšanu ES un Kanādas tirgū saskaņā ar ES un Kanādas tiesību aktu prasībām. Rokasgrāmatā arī izklāstīta informācija par tirgus uzraudzību un aizsardzības pasākumiem.

9.3. Tirdzniecības un sadarbības nolīgums ar Apvienoto Karalisti

Tirdzniecības un sadarbības nolīgums (TSN) starp Eiropas Savienību un Apvienoto Karalisti tika saskaņots 2020. gada 24. decembrī. Tas ir provizorisks piemērojams kopš 2021. gada 1. janvāra.

TSN ir konkrēta nodaļa par tehniskajiem šķēršļiem tirdzniecībai (*TBT*) (4. nodaļa). Saistībā ar atbilstības novērtēšanu ES un Apvienotā Karaliste ir vienojušās pieņemt piegādātāja atbilstības deklarāciju kā pierādījumu par atbilstību tās tehniskajiem noteikumiem tajās ražojumu jomās, kurās to attiecīgie tiesību akti TSN spēkā stāšanās dienā paredz pirmās puses atbilstības novērtējuma izmantošanu. Ja kāda puse pieprasa trešās personas veiktu atbilstības novērtējumu kā pozitīvu apliecinājumu tam, ka ražojums atbilst kādiem tehniskajiem noteikumiem, tā attiecīgā gadījumā izmanto akreditāciju kā līdzekli, ar kuru apliecina tehnisko kompetenci, lai kvalificētu atbilstības novērtēšanas struktūras (TSN nodaļas par *TBT* 93. pants). Šajā saistībā ES un Apvienotā Karaliste atzīst vērtīgo lomu, kāda atbilstības novērtēšanas struktūru kvalificēšanā var būt akreditācijai, ko veic ar valdības piešķirtām pilnvarām un uz nekomerciāliem pamatiem. TSN arī aicina abas puses izmantot attiecīgos starptautiskos akreditācijas un atbilstības novērtēšanas standartus un izmantot attiecīgos starptautiskos standartus par pamatu standartiem, ko tās izstrādā.

TSN iekļauts arī pants par marķēšanu un etiķetēšanu (TSN nodaļas par *TBT* 95. pants), tā mērķis ir pievērsties etiķetēšanas aspektiem, kas var apgrūtināt piekļuvi tirgum, piemēram, paredzot iespēju, ka etiķetēšana, arī papildu etiķetēšana vai etiķešu labojumi, notiek muitas noliktavās vai citos noteiktos importa valsts apgabalos kā alternatīva etiķetēšanai izcelsmes valstī. Sadarbības nodrošināšana tirgus uzraudzības un nepārtikas produktu drošības un atbilstības jomā (TSN nodaļas par *TBT* 96. pants) paredz sadarbību un informācijas apmaiņu nepārtikas produktu drošības un atbilstības jomā. Tas arī ietver šādu elementu pamatu: i) kārtība regulārai informācijas apmaiņai nepārtikas produktu drošības jomā; ii) kārtība regulārai informācijas apmaiņai par pasākumiem, kas īstenoti attiecībā uz neatbilstīgiem nepārtikas produktiem, uz kuriem neattiecas kārtība nepārtikas produktu drošības jomā.

Turklāt TSN nodaļas par *TBT* 97. pants paredz tehniskas apspriedes par tehnisko noteikumu projektu vai ierosinātajiem tehniskajiem noteikumiem vai atbilstības novērtēšanas procedūru. TSN nodaļas par *TBT* 98. pants paredz, ka puses sadarbojas tehnisko noteikumu, standartu un atbilstības novērtēšanas procedūru jomā, ja tas ir to abpusējās interesēs un neskarot to attiecīgo lēmumu pieņemšanas un tiesību sistēmu autonomiju.

Tomēr TSN nav tāda veida savstarpējas atzīšanas nolīgums par atbilstības novērtējumu, kāds aprakstīts 9.2. iedaļā, un tas neparedz atbilstības novērtēšanas struktūru rezultātu savstarpējo atzīšanu ES un Apvienotās Karalistes tirgū.

TSN nodrošina labu pamatu ilgstošai ES un Apvienotās Karalistes partnerībai ārpus ES vienotā tirgus.

⁽³²⁵⁾ Komisijas Paziņojums "Īstenošanas rokasgrāmata protokolam par atbilstības novērtēšanas rezultātu savstarpēju atzīšanu, kas pievienots CETA nolīgumam starp Kanādu, Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm" (OV C 351, 1.9.2021., 1. lpp.).

1. PIELIKUMS

Šajā rokasgrāmatā minētie ES tiesību akti (neizsmeļošs saraksts)

Horizontālais Savienības saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce OV
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas prasības un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93	765/2008	OV L 218, 13.8.2008.
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1020 (2019. gada 20. jūnijs) par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību un ar ko groza Direktīvu 2004/42/EK un Regulas (EK) Nr. 765/2008 un (ES) Nr. 305/2011	2019/1020	OV L 169, 25.6.2019.
Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu	768/2008/EK	OV L 218, 13.8.2008.
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/515 (2019. gada 19. marts) par citā dalībvalstī likumīgi tirgotu preču savstarpēju atzīšanu un Regulas (EK) Nr. 764/2008 atcelšanu	2019/515	OV L 91, 29.3.2019.
Padomes Direktīva 85/374/EEK (1985. gada 25. jūlijs) 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 (L 141, 4.6.1999.)
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/95/EK (2001. gada 3. decembris) par produktu vispārēju drošību	2001/95/EK	OV L 11, 15.1.2002.
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju	1025/2012	OV L 316, 14.11.2012.

Savienības nozares saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce OV
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/35/ES (2014. gada 26. februāris) 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 Direktīva 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu	2009/48/EK	OV L 170, 30.6.2009.
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/30/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (pārstrādāta versija)	2014/30/ES	OV L 96, 29.3.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK (pārstrādāšana)	2006/42	OV L 157, 9.6.2006.

Savienības nozares saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce OV
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK	2016/425	OV L 81, 31.3.2016.
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/31/ES (2014. gada 26. februāris) 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 Direktīva 2014/32/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz mērinstrumentu pieejamību tirgū (pārstrādāta redakcija)	2014/32/ES	OV L 96, 29.3.2014.
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā	98/79/EK (1882/2003) (596/2009) (2011/100/ES) (1998/79) (1998/79)	OV L 331, 7.12.1998. (OV L 284, 31.10.2003.) (OV L 188, 18.7.2009.) (OV L 341, 22.12.2011.) (OV L 22, 29.1.1999.) (OV L 6, 10.1.2002.)
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	OV L 117, 5.5.2017. (OV L 130, 24.4.2020.) (OV L 117, 3.5.2019.) (OV L 334, 27.12.2019.)
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES	2017/746 (2017/746) (2017/746)	OV L 117, 5.5.2017. (OV L 117, 3.5.2019.) (OV L 334, 27.12.2019.)
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/426 (2016. gada 9. marts) par gāzveida kurināmā iekārtām un ar ko atceļ Direktīvu 2009/142/EK	2016/426	OV L 81, 31.3.2016.
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/28/ES (2014. gada 26. februāris) 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 Direktīva 2013/29/ES (2013. gada 12. jūnijs) 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 Direktīva 2014/34/ES (2014. gada 26. februāris) 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.

Savienības nozares saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce OV
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/53/ES (2013. gada 20. novembris) 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 Direktīva 2014/33/ES (2014. gada 26. februāris) 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 Regula (ES) 2016/424 (2016. gada 9. marts) par trošu ceļu iekārtām un ar ko atceļ Direktīvu 2000/9/EK	2016/424	OV L 81, 31.3.2016.
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/68/ES (2014. gada 15. maijs) 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 Direktīva 2014/29/ES (2014. gada 26. februāris) 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 Direktīva 2010/35/ES (2010. gada 16. jūnijs) par pārvietojamām spiediena iekārtām	2010/35/ES	OV L 165, 30.6.2010.
Padomes Direktīva (1975. gada 20. maijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz aerosola izsmidzinātājiem	75/324/EEK 94/1/EK 2008/47/EK 2013/10/ES 2016/2037/ES	OV L 147, 9.6.1975. OV L 23, 28.1.1994. OV L 96, 9.4.2008. OV L 77, 20.3.2013. OV L 314, 22.11.2016.
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/53/ES (2014. gada 16. aprīlis) 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 Direktīva 2009/125/EK (2009. gada 21. oktobris), ar ko izveido sistēmu, lai noteiktu ekodizaina prasības ar enerģiju saistītiem ražojumiem	2009/125/EK	OV L 285, 31.10.2009.
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/1628 (2016. gada 14. septembris) par prasībām attiecībā uz autoceļiem neparedzētas mobilās tehnikas iekšdedzes motoru gāzveida un daļiņveida piesārņotāju emisiju robežvērtībām un tipa apstiprināšanu, ar ko groza Regulas (ES) Nr. 1024/2012 un (ES) Nr. 167/2013 un groza un atceļ Direktīvu 97/68/EK	(ES) 2016/1628 Labojums (ES) 2020/1040	OV L 252, 16.9.2016. OV L 231, 6.9.2019. OV L 231, 17.7.2020.
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/14/EK (2000. gada 8. maijs) 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.

Savienības nozares saskaņošanas tiesību akts	Numurs (grozījums)	Atsauce OV
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS)	2011/65/ES	OV L 174, 1.7.2011.
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/90/ES (2014. gada 23. jūlijs) 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 Direktīva (ES) 2016/797 (2016. gada 11. maijs) par dzelzceļa sistēmas savstarpēju izmantojamību Eiropas Savienībā (pārstrādāta redakcija)	2016/797	OV L 138, 26.5.2016.
Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2018/852 (2018. gada 30. maijs), ar ko groza Direktīvu 94/62/EK (1994. gada 20. decembris) par iepakojumu un izlietoto iepakojumu	2018/852	OV L 150, 14.6.2018.
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 552/2004 (2004. gada 10. marts) 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 Regula (ES) 2017/1369 (2017. gada 4. jūlijs), ar ko izveido energomarķējuma satvaru un atceļ Direktīvu 2010/30/ES	2017/1369	OV L 198, 28.7.2017.
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2020/740 (2020. gada 25. maijs) par riepu marķēšanu attiecībā uz degvielas patēriņa efektivitāti un citiem parametriem, ar ko groza Regulu (ES) 2017/1369 un atceļ Regulu (EK) Nr. 1222/2009	2020/740	OV L 177, 5.6.2020.
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1009 (2019. gada 5. jūnijs), ar ko nosaka noteikumus par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus, un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1069/2009 un (EK) Nr. 1107/2009 un atceļ Regulu (EK) Nr. 2003/2003	2019/1009	OV L 170, 25.6.2019.
Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/945 (2019. gada 12. marts) par bezpilota gaisa kuģu sistēmām un trešo valstu bezpilota gaisa kuģu sistēmu ekspluatantiem	2019/945	OV L 152, 11.6.2019.

2. PIELIKUMS

Papildu norāžu dokumenti

- Norāžu dokumenti, ko izstrādājusi Ekspertu grupa rotaļlietu drošuma jautājumos:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
- Mērinstrumenti un neautomātiski svāri:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en
- Ķīmikālijas:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Zemsprieguma iekārtu direktīva – piemērošanas pamatnostādnes un ieteikumi:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
- Elektromagnētiskās saderības direktīva (EMS) – norādes:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
- Radioiekārtu direktīva (RID) – norādes:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
- Medicīniskās ierīces – norāžu dokumenti, publikācijas un faktu lapas:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (vecās direktīvas)
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (jaunās regulas)
- RoHS 2 – bieži uzdotie jautājumi:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Spiediena iekārtu direktīva (SID) – norādes:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
- Mašīnu direktīva – norāžu dokumenti:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
- Trošu ceļu iekārtu regula – piemērošanas rokasgrāmata:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
- Liftu direktīva – piemērošanas rokasgrāmata:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en
- Individuālo aizsardzības līdzekļu regula – piemērošanas rokasgrāmata:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- Direktīva par trokšņa emisiju vidē no iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām – piemērošanas rokasgrāmata, publikācijas un pētījumi:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- Direktīva par iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (ATEX) – piemērošanas norādes (trešais izdevums, 2020. gada maijs):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- Rokasgrāmata par Produktu vispārējās drošības direktīvas piemērošanu:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- RAPEX ātrās brīdināšanas sistēmas pamatnostādnes:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>
 - Eiropas standarti – vispārīgs regulējums:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Eiropas standartizācijas rokasgrāmata Savienības likumdošanas un politikas atbalstam (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015.):
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en
 - Paziņojums ieinteresētajām personām “Apvienotās Karalistes izstāšanās un ES noteikumi rūpniecības produktu jomā”:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf
-

3. PIELIKUMS

Noderīgas tīmekļa adreses

- Vienotais preču tirgus:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en
 - Eiropas standarti:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Ātrās brīdināšanas sistēma bīstamu nepārtikas preču jomā (RAPEX)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>
-

Atbilstības novērtēšanas procedūras (Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzētie moduļi)

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
A (iekšējā ražošanas kontrole)	— Izstrādā tehnisko dokumentāciju.	— Uzliek CE zīmi.	Atbilstības novērtēšanas struktūra neiesaistās.
— Projektēšana un ražošana.	— Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām.	— Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām.	Ražotājs pats veic visas pārbaudes, ko īstenotu paziņotā struktūra.
— Ražotājs pats veic visas pārbaudes, lai nodrošinātu produktu atbilstību tiesību aktu prasībām (bez ES tipa).			
A1 (iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana)	— Izstrādā tehnisko dokumentāciju.	— Uzliek CE zīmi.	Paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra (pēc ražotāja izvēles) (*):
— Projektēšana un ražošana.	— Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām.	— Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, struktūras (paziņotās vai akreditētas iekšējās) lēmumu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām.	A. Akreditēta iekšējā struktūra
— A modulis un īpašu produkta aspektu testi.	— 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.		— Veic viena vai vairāku īpašu produkta aspektu testus.
	— Ja pārbaudes veic uz paziņotās struktūras atbildību, ražotājs uz šīs struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek tās identifikācijas numuru.		— Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti.
			— Informē iestādes un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.
			B. Paziņotā struktūra
			— Uzrauga viena vai vairāku īpašu produkta aspektu testus, ko veic ražotājs vai ko tas līcis veikt viņa vārdā, un uzņemas par tiem atbildību.
			— 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
A2 (iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzītas produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem)	— Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. — Iesniedz vienai viņa izvēlētai struktūrai produktu pārbaudi pieteikumu. — Ja testus veic paziņotā struktūrā, ražotājs uz šīs struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek tās identifikācijas numuru.	— Uzliek CE zīmi. — Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, struktūras (paziņotās vai akreditētas iekšējās) lēmumu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām.	Paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra (pēc ražotāja izvēles) (*) — 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.
B (EK tipa pārbaude)	— Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Nodrošina parauga(-u) atbilstību tiesību aktu prasībām. — Piezīme. Tā kā B modulis attiecas tikai uz projektēšanas posmu, ražotājs nesagatavo atbilstības deklarāciju un nedrīkst uzlikt produktam paziņotās struktūras identifikācijas numuru.	— Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai ES tipa pārbaudes pieteikumu. Glabā tehnisko dokumentāciju, ES tipa pārbaudes sertifikātu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām. — Informē paziņoto struktūru par visām apstiprinātā tipa izmaiņām.	Paziņotā struktūra — Pārbauda tehnisko dokumentāciju un papildu pierādījumus. — Pārlicinās, ka paraugs(-i) ir ražots(-i) atbilstīgi tiesību aktu prasībām. Šajā nolūkā likumdevējs nosaka, kura no turpmākajām darbībām ir jāveic: — parauga pārbaude (produkcijas tips), — tehniskās dokumentācijas un parauga pārbaude (produkcijas tips un projekta tips), — tehniskās dokumentācijas pārbaude, nepārbaudot paraugu (projekta tips). — Veic attiecīgās pārbaudes un testus.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
			— Sagatavo novērtējuma ziņojumu, kura saturu var izpaust tikai ar ražotāja piekrišanu. — Izdod ES tipa pārbaudes sertifikātu. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par tās veiktajām ES tipa pārbaudēm. — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Atbilstības novērtēšanas struktūra neiesaistās. Ražotājs pats veic visas pārbaudes, ko īstenotu paziņotā struktūra.
C (atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli) — Ražošana (īsteno pēc B moduļa). — Ražotājs pats veic visas pārbaudes, lai nodrošinātu produktu atbilstību ES tipam.	— Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) ES 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.	— Uzliek CE 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.	
C1 (atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu) — Ražošana (īsteno pēc B moduļa). — C modulis un īpašu produkta aspektu testi.	— Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) ES 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.	— 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.	Paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra (pēc ražotāja izvēles) (*): A. Akreditēta iekšējā struktūra — 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.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
	— 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. — Ja pārbaudes veic uz paziņotās struktūras atbildību, ražotājs uz šīs struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek tās identifikācijas numuru.		— Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm.
			B. Paziņotā struktūra — Uzrauga viena vai vairāku īpašu produkta aspektu testus, ko veic ražotājs vai ko tas līcis veikt viņa vārdā, un uzņemas par tiem atbildību. — Piezīme. Paziņotā struktūra ņem vērā tehnisko dokumentāciju, taču to nepārbauda, 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.
C2 (atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem) — Ražošana (īsteno pēc B moduļa). — C modulis un produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem.	— Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) ES 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. — Iesniedz vienai viņa izvēlētai struktūrai produktu pārbaudžu pieteikumu. — Ja testus veic paziņotā struktūra, ražotājs uz šīs struktūras atbildību ražošanas procesā uzliek tās identifikācijas numuru.	— 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.	Paziņotā struktūra vai akreditēta iekšējā struktūra (pēc ražotāja izvēles) (*) — Veic produkta pārbaudes pēc tās nejauši noteiktiem intervāliem. — Piezīme. Akreditēta iekšējā struktūra vai paziņotā struktūra ņem vērā tehnisko dokumentāciju, taču to nepārbauda, jo dokumentācija jau ir pārbaudīta, īstenojot B moduli.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
D (atbilstība ES tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā) — Ražošana (īsteno pēc B moduļa). — Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā un galīgā produkta pārbaude.	— 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) ES tipam un tiesību aktu prasībām.	— 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.	— Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm. Paziņotā struktūra — 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.
D1 (Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā) — Projektēšana un ražošana.	— Izstrādā tehnisko dokumentāciju.	— Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanas pieteikumu.	Paziņotā struktūra — Periodiski veic revīziju, lai novērtētu un apsektu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
— Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā un galīgā produkta pārbaude. — Izmanto kā D moduli bez B moduļa (bez ES tipa)	— 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. — Pilda saistības, kas izriet no kvalitātes nodrošināšanas sistēmas. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām.	— 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 <i>CE</i> zīmi. — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru.	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.
E (atbilstība ES tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu) — 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.	— Izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz galīgo produktu pārbaudi un testēšanu, lai nodrošinātu izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) ES tipam un tiesību aktu prasībām. 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.	— 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 <i>CE</i> zīmi.	Paziņotā struktūra — Periodiski veic revīziju, lai novērtētu un apsektu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu. Revīzijās veic šādas darbības: kvalitātes nodrošināšanas sistēmas kontrole, pārbaudes, produktu testi. Piezīme: paziņotā struktūra ņem vērā tehnisko dokumentāciju, taču to nepārbauda, jo dokumentācija jau ir pārbaudīta, īstenojot B moduli. — 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
	— Piezīme. pirms ražošanas posma / tā laikā veiktos testus un ražošanas papēmienu 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). — Pilda saistības, kas izriet no kvalitātes nodrošināšanas sistēmas. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) ES tipam un tiesību aktu prasībām.	— Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru.	— Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti. — Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par veiktajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārbaudēm.
E1 (Galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana)	— Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz galīgo produktu pārbaudi un 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, testi (kas veikti pēc ražošanas), kvalitātes pārbaudes dati, uzraudzības metodes. — Piezīme. Pirms ražošanas posma / tā laikā veiktos testus un ražošanas papēmienu 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	— 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.	Paziņotā struktūra — 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.
— 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 uzvars likts uz ražošanas procesu. — Izmanto kā E moduli bez B moduļa (bez ES tipa).			

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
	D1 moduļi).		
	— Pilda saistības, kas izriet no kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.		
	— Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām.		
F (atbilstība ES tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu)	— Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) ES tipam un tiesību aktu prasībām.	— Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai produktu pārbaužu pieteikumu.	Paziņotā struktūra
— Ražošana (īsteno pēc B moduļa).		— Uzliek CE zīmi.	— Veic attiecīgās pārbaudes un testus (katra produkta testēšana vai statistiskas pārbaudes).
— Produkta pārbaude (katra produkta testēšana vai statistiskas pārbaudes), lai nodrošinātu atbilstību ES tipam.	— 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.	— 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.	— 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.
— Īsteno kā C2 moduli, taču paziņotā struktūra veic sīkākas produkta pārbaudes.		— Ar paziņotās struktūras atļauju uzliek tās identifikācijas numuru.	— 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.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
F1 (atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu)	— Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību apstiprinātajam (īstenojot B moduli) ES 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.	— Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai produktu pārbaudžu 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.	— Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm. Paziņotā struktūra — 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. — 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.
G (atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu)	— Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Nodrošina izgatavoto produktu atbilstību tiesību aktu prasībām. — Iesniedz vienai viņa izvēlētai paziņotajai struktūrai produktu pārbaudžu pieteikumu.	— Uzliek CE zīmi. — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru.	Paziņotā struktūra — Veic attiecīgās pārbaudes. — Izdod atbilstības sertifikātu. — Veido savu lēmumu un citas attiecīgas informācijas uzskaiti.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
H (atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu)	— 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.	— Sagatavo rakstisku atbilstības deklarāciju un glabā to kopā ar tehnisko dokumentāciju, atbilstības sertifikātu un citu attiecīgu informāciju valsts iestāžu vajadzībām. — 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 valsts iestāžu vajadzībām. — Uzliek CE zīmi. — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru.	— Informē iestādes, kas to paziņojušas, un citas struktūras par tās veiktajām pārbaudēm. Paziņotā struktūra — 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.
H1 (atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi)	— Izstrādā tehnisko dokumentāciju. — Izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu attiecībā uz ražošanu, galīgo produktu pārbaudi un produktu testēšanu.	— 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.	Paziņotā struktūra — Pārbauda produkta projektu. — Izdod EK projekta pārbaudes sertifikātu. — Periodiski veic revīziju, lai novērtētu un apsektu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Moduļi	Ražotājs	Ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis	Atbilstības novērtēšanas struktūra
— Īsteno kā H moduli, taču papildus izdod EK projekta pārbaudes sertifikātu.	— 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 apstiprinātajam EK projektam un tiesību aktu prasībām.	— 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 <i>CE</i> zīmi. — Uz paziņotās struktūras atbildību uzliek tās identifikācijas numuru.	— 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 tās veiktajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas un EK projekta pārbaudēm.

(*) Likumdevējs var ierobežot ražotāja izvēli.

5. 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, spiedvertnes, 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 jāgatavo 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, rotaļlietas, 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

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

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, uzliekot 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

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Uzņēmēji var sazināties ar Eiropas Biznesa atbalsta tīklu vietnē

<https://een.ec.europa.eu/>
