

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 88



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

54. sējums
2011. gada 4. aprīlis

Saturs

I Leģislatīvi akti

REGULAS

- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 304/2011 (2011. gada 9. marts), ar ko groza Padomes Regulu (EK) Nr. 708/2007 par svešzemju un vietējā areālā nesastopamu sugu izmantošanu akvakultūrā 1
- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 305/2011 (2011. gada 9. marts), ar ko nosaka saskaņotus būvizstrādājumu tirdzniecības nosacījumus un atceļ Padomes Direktīvu 89/106/EEK ⁽¹⁾ 5
- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 306/2011 (2011. gada 9. marts), ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 1964/2005 par tarifu likmēm banāniem 44

DIREKTĪVAS

- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē 45

Cena: EUR 4

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ

(Turpinājums nākamajā lappusē)

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

II *Nelegislatīvi akti*

STARPTAUTISKI NOLĪGUMI

2011/194/ES:

- ★ Padomes Lēmums (2011. gada 7. marts) par to, lai noslēgtu Ženēvas nolīgumu par banānu tirdzniecību starp Eiropas Savienību un Brazīliju, Ekvadoru, Gvatemalu, Hondurasu, Kolumbiju, Kostariku, Meksiku, Nikaragvu, Panamu, Peru un Venecuēlu un Nolīgumu par banānu tirdzniecību starp Eiropas Savienību un Amerikas Savienotajām Valstīm 66

I

(Leģislatīvi akti)

REGULAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 304/2011

(2011. gada 9. marts),

ar ko groza Padomes Regulu (EK) Nr. 708/2007 par svešzemju un vietējā areālā nesastopamu sugu izmantošanu akvakultūrā

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 43. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atziņumus ⁽¹⁾,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Ar Padomes Regulu (EK) Nr. 708/2007 ⁽³⁾ ir izveidota sistēma, ar ko reglamentē akvakultūras praksi attiecībā uz svešzemju sugām un vietējā areālā nesastopamām sugām, lai izvērtētu un pēc iespējas samazinātu minēto sugu un ar tām saistītu sugu, kas nav mērķsugas, iespējamu ietekmi uz ūdens dzīvotnēm. Tajā noteikts, ka uz ieviešanām un pārvietošanām, ko veic, lai sugas izmantotu slēgtās akvakultūras platībās, nākotnē var neattiecināt minētās regulas III nodaļā paredzēto prasību par atļauju, balstoties uz jaunu zinātnisku informāciju un konsultācijām.

⁽¹⁾ OV C 354, 28.12.2010., 88. lpp., un OV C 51, 17.2.2011., 80. lpp.
⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2010. gada 23. novembra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2011. gada 21. februāra lēmums.

⁽³⁾ OV L 168, 28.6.2007., 1. lpp.

- (2) Kopienas finansētajā saskaņotajā rīcībā ar nosaukumu "Akvakultūrā esošu svešzemju sugu ietekme uz vidi" (IMPASSE) ir izstrādāta jauna darba definīcija "slēgtām akvakultūras platībām". Apdraudējumu, ko svešzemju un vietējā areālā nesastopamas sugas rada platībām saskaņā ar minēto definīciju, var samazināt līdz pieņemamam līmenim, ja pārvešanas laikā pievērstu vērību audzējamo organismu un organismu, kas nepieder pie mērķsugas, iespējām izklūt un ja saņēmeja platībā piemērotu precīzi formulētus protokolus. Prasība par atļauju nebūtu jāattiecinā uz ieviešanām un pārvietošanām, ko veic, lai sugas izmantotu slēgtās akvakultūras platībās, tikai tad, ja tiek ievēroti minētie nosacījumi.

- (3) Tādēļ ir jāgroza "slēgtas akvakultūras platības" definīcija Regulā (EK) Nr. 708/2007, to papildinot ar īpašām iezīmēm, lai garantētu minēto platību bioloģisko drošību.

- (4) Dalībvalstīm būtu jā sagatavo saraksts, kurā iekļaujamas to teritorijā esošās slēgtās akvakultūras platības. Pārredzamības labad minētais saraksts būtu jāpublicē un regulāri jāatjaunina tīmekļa vietnē, kas izveidota saskaņā ar Komisijas 2008. gada 13. jūnija Regulu (EK) Nr. 535/2008 (2008. gada 13. jūnijs), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai īstenotu Padomes Regulu (EK) Nr. 708/2007 par svešzemju un vietējā areālā nesastopamu sugu izmantošanu akvakultūrā ⁽⁴⁾.

- (5) Veicot šos grozījumus, Regulā (EK) Nr. 708/2007 jāveic daži citi pielāgojumi, jo īpaši definīcijā "parasta transportēšana", un I pielikumā jāsvīturo atsauces uz "slēgtām akvakultūras platībām".

⁽⁴⁾ OV L 156, 14.6.2008., 6. lpp.

- (6) Komisija būtu jāpilnvaro saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 290. pantu pieņemt deleģētus aktus, lai I, II un III pielikumu pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai, lai grozītu IV pielikumu, tajā iekļaujot papildu sugas, un precizētu nosacījumus IV pielikuma papildināšanai ar sugām. Īpaši svarīgi, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, atbilstīgi apspriestos, tostarp ekspertu līmenī.
- (7) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi Komisijai būtu jānosaka, pieņemot īstenošanas aktus saskaņā ar LESD 291. pantu.
- (8) Pēc Lisabonas līguma stāšanās spēkā 2009. gada 1. decembrī termiņš "Kopiena", kas lietots Regulas (EK) Nr. 708/2007 normatīvajā daļā, būtu jāmaina.
- (9) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 708/2007,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 708/2007 groza šādi.

1. Regulas 2. panta 1. punktā, 13. panta virsrakstā, 15. panta 2. punktā un 19. panta virsrakstā lietvārdu "Kopiena" vai atbilstīgu apzīmētāju aizstāj ar lietvārdu "Savienība" vai atbilstīgu apzīmētāju un veic jebkurus no šīs aizstāšanas izrietošus gramatiskus pielāgojumus.

2. Regulas 2. pantu groza šādi:

- a) panta 5. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

"5. Šo regulu, izņemot tās 3. pantu, 4. panta 1. punktu un 4. panta 2. punkta a) apakšpunktu, nepiemēro IV pielikumā minētajām sugām.";

- b) panta 7. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"7. Regulas III–VI nodaļa neattiecas uz tādu svešzemju vai vietējā areālā nesastopamu sugu transportēšanu, kas jātur slēgtās akvakultūras platībās, ja pārvešanu veic apstākļos, kas novērš minēto sugu un sugu, kas nav mērķsuga, izkliūšanu.

Dalībvalstis izstrādā sarakstu, kurā iekļauj savā teritorijā esošās slēgtās akvakultūras platības, kas atbilst 3. panta 3. punktā ietvertajai definīcijai, un šo sarakstu regulāri atjaunina. Līdz 2011. gada 25. oktobrim sarakstu publicē tīmekļa vietnē, kas izveidota saskaņā ar 4. panta 2.

punktu Komisijas Regulā (EK) Nr. 535/2008 (*), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai īstenotu šo regulu.

(*) OV L 156, 14.6.2008., 6. lpp."

3. Regulas 3. pantu groza šādi:

- a) panta 3) punktu aizstāj ar šādu punktu:

"3) "slēgta akvakultūras platība" ir sauszemes platība:

- a) kurā:

- i) akvakultūru veic tādā ūdens vidē, kur notiek ūdens recirkulācija; un

- ii) notekūdeņi nekādā veidā nenonāk atklātos ūdeņos, pirms tie nav sijāti un filtrēti vai perkolēti un apstrādāti tā, lai novērstu cieto atkritumu izvadišanu ūdens vidē un tādu audzēto sugu vai sugu, kas nav mērķsugas, izkliūšanu no platības, kas varētu izdzīvot un pēc tam vairoties;

- b) un kurā:

- i) ir novērsts audzēto īpatņu vai sugu, kas nav mērķsugas, un cita bioloģiskā materiāla, tostarp patogēnu, zudums tādu faktoru dēļ kā plēsoņi (piem., putni) un plūdi (piem., platībai saskaņā ar kompetento iestāžu veiktu pienācīgu novērtējumu ir jāatrodas drošā attālumā no atklātiem ūdeņiem);

- ii) ar piemērotiem līdzekļiem ir novērsts audzēto īpatņu vai sugu, kas nav mērķsugas, un cita bioloģiskā materiāla, tostarp patogēnu, zudums zādzības vai vandālisma dēļ; un

- iii) ir nodrošināta mirušo organismu atbilstīga iznīcināšana;"

- b) panta 16) punktu aizstāj ar šādu punktu:

"16) "parasta transportēšana" ir no izejmateriāla avota veikta ūdens organismu transportēšana, kas rada mazu iespējamību, ka var būt pārvietotas sugas, kas nav mērķsugas un kuras, ņemot vērā to ūdens organismu īpašības un/vai akvakultūras metodi, ko paredzēts izmantot, nerada nelabvēlīgu ekoloģisku ietekmi;"

4. Regulas 4. pantā esošo punktu numurē kā "1." un pievieno šādu punktu:

"2. Kompetentās iestādes dalībvalstīs pārrauga un uzrauga akvakultūras darbības, lai nodrošinātu to, ka:

a) slēgtas akvakultūras platības atbilst 3. panta 3) punktā noteiktajām prasībām; un

b) pārvešana uz slēgtām akvakultūras platībām vai no tām notiek apstākļos, kuros ir novērsta svešzemju sugu vai sugu, kas nav mērķsugas, izkļūšana."

5. Regulas 14. pantu aizstāj ar šādu pantu:

"14. pants

Izlaišana akvakultūras platībās parastas ieviešanas gadījumā

Parastas ieviešanas gadījumā ūdens organismu izlaišana akvakultūras platībās ir atļauta bez karantīnas vai izmēģinājuma izlaišanas, ja vien – ārkārtas gadījumā – kompetentā iestāde nenolemj citādi, pamatojoties uz īpašu padomdevējas komitejas ieteikumu. Transportēšanu no slēgtas akvakultūras platības uz atklātu akvakultūras platību uzskata par parastu vai īpašu transportēšanu atbilstīgi 6. un 7. pantam."

6. Regulas 24. pantu aizstāj ar šādu pantu:

"24. pants

Pielikumu grozīšana un sīki izstrādāti noteikumi

1. Komisija, pieņemot deleģētos aktus saskaņā ar 24.a pantu un ievērojot 24.b un 24.c panta nosacījumus, var:

a) grozīt šīs regulas I, II un III pielikumu, lai tos pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai;

b) precizēt vajadzīgos nosacījumus, lai IV pielikumu papildinātu ar attiecīgu sugu, kā minēts 3. punktā; un

c) papildināt IV pielikumu ar attiecīgu sugu, ja ir ievēroti 3. punkta nosacījumi un to turpmākie precizējumi.

2. Pieņemot 1. punktā minētos deleģētos aktus, Komisija rīkojas saskaņā ar šo regulu.

3. Lai IV pielikumu papildinātu ar attiecīgu tā sugu, ūdens organismam konkrētās Savienības daļās ir jābūt izmantotam akvakultūrā ilgu laiku (atsaucoties uz tā dzīves ciklu) bez nelabvēlīgas ietekmes un ir jābūt iespējai tā ieviešanu un pārvietošanu veikt bez nejaušas iespējami kaitīgu sugu, kas nav mērķsugas, transportēšanas.

4. Dalībvalstis var lūgt Komisiju IV pielikumu papildināt ar attiecīgu sugu. Dalībvalstis var sniegt zinātniskus datus, lai pierādītu atbilstību attiecīgajiem kritērijiem par IV pielikuma papildināšanu ar attiecīgu sugu. Komisija pieņem lēmumu par lūguma atbilstību piecos mēnešos pēc tā saņemšanas – izņemot laiku, kas atvēlēts dalībvalstij, lai tā sniegtu papildinformāciju, ja Komisija to lūdz.

5. Attiecīgās dalībvalstis saistībā ar saviem attālākajiem reģioniem, kas minēti Līguma par Eiropas Savienības darbību 349. pantā, var ierosināt iekļaut attiecīgu sugu IV pielikuma atsevišķā daļā.

6. Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 2371/2002 30. panta 2. punktā minēto procedūru var noteikt sīki izstrādātus noteikumus par to, kā īstenot 4. un 5. punktu, un jo īpaši nosakot formu, saturu un konkrētas norādes attiecībā uz dalībvalstu lūgumiem par saraksta papildināšanu ar attiecīgu sugu, kā arī informāciju, kas jāsniedz šādu lūgumu pamatošanai."

7. Regulā iekļauj šādus pantus:

"24.a pants

Deleģējuma īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt 24. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2011. gada 24. aprīļa. Komisija sagatavo ziņojumu par deleģētajām pilnvarām vēlākais sešus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģējums tiek automātiski pagarināts par tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome to neatsauc saskaņā ar 24.b pantu.

2. Tiklīdz tā pieņem deleģēto aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai tiek piešķirtas, ievērojot 24.b un 24.c pantā izklāstītos nosacījumus.

24.b pants

Deleģējuma atsaukšana

1. Eiropas Parlaments vai Padome var jebkurā laikā atsaukt 24. pantā minēto pilnvaru deleģējumu.

2. Iestāde, kura ir uzsākusi iekšējo procedūru, lai pieņemtu lēmumu par to, vai atsaukt pilnvaru deleģējumu, cenšas laikus pirms galīgā lēmuma pieņemšanas informēt otru iestādi un Komisiju, norādot, kuras deleģētās pilnvaras varētu tikt atsauktas, kā arī atsaukšanas iespējamās iemeslus.

3. Ar atsaukšanas lēmumu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģējumu. Lēmums stājas spēkā nekavējoties vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus. Lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

24.c pants

Iebildumi pret deleģētiem aktiem

1. Eiropas Parlaments un Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu divos mēnešos no tā paziņošanas dienas.

Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas minēto laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

2. Ja pēc 1. punktā minētā laikposma beigām ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus pret deleģēto aktu, to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un tas stājas spēkā dienā, kas tajā noteikta.

Deleģēto aktu var publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un tas var stāties spēkā pirms minētā laikposma beigām, ja gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus.

3. Ja Eiropas Parlaments vai Padome izsaka iebildumus pret deleģēto aktu 1. punktā minētajā laikposmā, tas nestājas spēkā. Iestāde, kas izsaka iebildumus pret deleģēto aktu, iebildumus pamato.”

8. Regulas I pielikumu groza šādi:

a) pielikuma pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Pieteikumā pēc iespējas ir jāiekļauj atsaucē uz zinātnisko literatūru un norādes uz personisku saziņu ar zinātniskajām iestādēm un zivsaimniecības ekspertiem.”;

b) pielikuma D iedaļu (“Mijiedarbība ar vietējām sugām”) groza šādi:

i) iedaļas 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Kādas ir ieviestā organisma izdzīvošanas un iedzīvošanās iespējas aizbēgšanas gadījumā?”;

ii) iedaļas 6. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“6. Vai ieviestie organismi izdzīvos un veiksmīgi vairošies ierosinātajā plānotajā ieviešanas teritorijā, vai arī katru gadu būs jāievieš jauni krājumi?”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2011. gada 9. martā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
J. BUZEK

Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
GYŐRI E.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 305/2011**(2011. gada 9. marts),****ar ko nosaka saskaņotus būvizrādājumu tirdzniecības nosacījumus un atceļ Padomes Direktīvu 89/106/EEK****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzi-
numu ⁽¹⁾,saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(1) Dalībvalstu noteikumos paredzēts, ka būves projektē un būvē tā, ka tās neapdraud personu, mājdzīvnieku un īpašuma drošību un nekaitē videi.

(2) Šiem noteikumiem ir tieša ietekme uz būvizrādājumu prasībām. Līdz ar to šīs prasības ir atspoguļotas valsts izstrādājumu standartos, valsts tehniskajos apstiprinājumos un citās valsts tehniskajās specifikācijās un noteikumos saistībā ar būvizrādājumiem. Šo prasību būtiskas atšķirības traucē tirdzniecību Savienībā.

(3) Šai regulai nevajadzētu skart dalībvalstu tiesības noteikt prasības, ko tās uzskata par vajadzīgām, lai nodrošinātu veselības, vides un strādnieku aizsardzību būvizrādājumu izmantošanas laikā.

(4) Dalībvalstis ir ieviesušas noteikumus, tostarp prasības, kas attiecas ne tikai uz ēku un citu būvju drošumu, bet arī uz veselības aizsardzību, izturīgumu, enerģijas ekonomiju, vides aizsardzību, ekonomikas aspektiem un citiem sabiedrības interesēm svarīgiem aspektiem. Savienības vai dalībvalstu līmenī pieņemti normatīvi un administratīvi akti, administratīvi pasākumi vai judikatūra var ietekmēt prasības attiecībā uz būvizrādājumiem. Tā kā to ietekme uz iekšējā tirgus darbību, iespējams, būs ļoti līdzīga, šādi normatīvi un administratīvi akti, administratīvi pasākumi vai judikatūra šajā regulā būtu jāuzskata par "noteikumiem".

(5) Atbilstīgos gadījumos noteikumi par būvizrādājuma paredzēto izmantojumu vai izmantojumiem dalībvalstī, kuru mērķis ir panākt atbilstību būvējam noteiktajām pamatprasībām, nosaka būtiskos raksturlielumus, kuru ekspluatācijas īpašības būtu jādeklarē. Lai izvairītos no tukšām ekspluatācijas īpašību deklarācijām, vajadzētu deklarēt vismaz vienu no būtiskām būvizrādājuma īpašībām, kuras attiecas uz deklarēto izmantojumu vai izmantojumiem.

(6) Padomes Direktīvas 89/106/EEK (1988. gada 21. decembris) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz būvizrādājumiem ⁽³⁾ mērķis bija atcelt tirdzniecības tehniskos šķēršļus būvizrādājumu jomā, lai uzlabotu to brīvu apriti iekšējā tirgū.

(7) Šā mērķa sasniegšanai Direktīvā 89/106/EEK ir paredzēts izveidot saskaņotus būvizrādājumu standartus un nodrošināt Eiropas tehniskos apstiprinājumus.

(8) Lai vienkāršotu un skaidrotu pastāvošo sistēmu un uzlabotu esošo pasākumu pārredzamību un efektivitāti, Direktīva 89/106/EEK būtu jāaizstāj.

⁽¹⁾ OV C 218, 11.9.2009., 15. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2009. gada 24. aprīļa nostāja (OV C 184 E, 8.7.2010., 441. lpp.), Padomes 2010. gada 13. septembra nostāja pirmajā lasījumā (OV C 282 E, 19.10.2010., 1. lpp.), Eiropas Parlamenta 2011. gada 18. janvāra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2011. gada 28. februāra lēmums.

⁽³⁾ OV L 40, 11.2.1989., 12. lpp.

- (9) Šajā regulā būtu jāņem vērā horizontāls tiesiskais regulējums izstrādājumu tirdzniecībai iekšējā tirgū, kurš ir noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību⁽¹⁾, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu⁽²⁾.
- (10) Tehnisko šķēršļu atcelšanu būvniecības nozarē var panākt, vienīgi izstrādājot saskaņotas tehniskās specifikācijas, kas izmantojamas būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību novērtējumā.
- (11) Šajās saskaņotajās tehniskajās specifikācijās būtu jāiekļauj testēšana, aprēķini un citi līdzekļi, kas noteikti saskaņotos standartos un Eiropas novērtējuma dokumentos, lai novērtētu būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašības attiecībā uz to būtiskiem raksturlielumiem.
- (12) Metodēm, ko dalībvalstis izmanto, izvirzot prasības būvēm, kā arī citiem valsts noteikumiem saistībā ar būvizstrādājumu būtiskiem raksturlielumiem, būtu jāatbilst saskaņotajām tehniskajām specifikācijām.
- (13) Vajadzības gadījumā būtu jāveicina ekspluatācijas īpašību klašu izmantošana saskaņotajos standartos saistībā ar būvizstrādājumu būtiskiem raksturlielumiem, lai ņemtu vērā dažādos pamatprasību līmeņus dažādām būvēm, kā arī klimata, ģeoloģiskās, ģeogrāfiskās atšķirības un citus dalībvalstīs dominējošus atšķirīgus apstākļus. Pamatojoties uz pārskatīto pilnvaru, Eiropas standartizācijas iestādēm vajadzētu būt pilnvarotām noteikt šādas klases, ja Komisija vēl nav to izdarījusi.
- (14) Ja paredzētajam izmantojumam ir nepieciešami robežvērtību līmeņi attiecībā uz jebkādiem to būtiskiem raksturlielumiem, kas dalībvalstīs jāievēro būvizstrādājumos, minētie līmeņi būtu jānosaka saskaņotajās tehniskajās specifikācijās.
- (15) Novērtējot būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašības, būtu jāņem vērā arī veselības aizsardzības un drošības aspekti saistībā ar šā izstrādājuma lietošanu visā tā dzīves ciklā.
- (16) Robežvērtību līmeņiem, ko Komisija noteikusi saskaņā ar šo regulu, vajadzētu būt vispārīgi atzītām būtisko raksturlielumu vērtībām attiecībā uz konkrēto būvizstrādājumu saistībā ar dalībvalstu noteikumiem, un tiem vajadzētu nodrošināt augstu aizsardzības līmeni Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. panta nozīmē.
- (17) Robežvērtību līmeņi var būt tehniski vai normatīvi un attiekties uz atsevišķu īpašību vai īpašību kopumu.
- (18) Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) un Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komiteja (Cenelec) ir atzītas par kompetentajām iestādēm, kas pieņem saskaņotus standartus atbilstīgi 2003. gada 28. martā parakstītajām vispārīgajām pamatnostādnēm sadarbībai starp Komisiju un abām minētajām organizācijām. Ja Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicētas atsauces uz saskaņotajiem standartiem, ražotājiem tie būtu jāizmanto, turklāt atbilstīgi kritērijiem, kas noteikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs), kas nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu sfērā⁽³⁾. Kad ir sasniegts pietiekams tehniskās un zinātniskās kompetences līmenis par visiem attiecīgajiem aspektiem, būtu jāpaplašina saskaņoto standartu izmantošana attiecībā uz būvizstrādājumiem, tostarp vajadzības gadījumā un pēc konsultēšanās ar Būvniecības pastāvīgo komiteju ar pilnvarojumu prasot šos standartus izstrādāt uz spēkā esošu Eiropas novērtējuma dokumentu pamata.
- (19) Direktīvā 89/106/EEK noteiktās procedūras ekspluatācijas īpašību novērtējumam attiecībā uz tādu būvizstrādājumu būtiskiem raksturlielumiem, uz kuriem neattiecas saskaņotie standarti, būtu jāvienkāršo, lai tās būtu pārredzamākas un samazinātu būvizstrādājumu ražotāju izmaksas.
- (20) Lai būvizstrādājuma ražotājs varētu izstrādāt tāda būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašību deklarāciju, uz kuru neattiecas vai pilnā apmērā neattiecas saskaņots standarts, ir jāparedz Eiropas tehniskais novērtējums.
- (21) Būvizstrādājumu ražotājiem vajadzētu būt tiesībām pieprasīt, lai par viņu izstrādājumiem izdotu Eiropas tehnisko novērtējumu, pamatojoties uz Eiropas tehniskā novērtējuma pamatnostādnēm, kas noteiktas ar Direktīvu 89/106/EEK. Tādēļ būtu jānodrošina tiesības izmantot minētās pamatnostādnes Eiropas novērtējuma dokumenta formā.

⁽¹⁾ OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.

⁽²⁾ OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

⁽³⁾ OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.

- (22) Eiropas novērtējuma dokumenta projekta izstrāde un Eiropas tehniskā novērtējuma izdošana būtu jāuztic dalībvalsts izvirzītām tehniskā novērtējuma iestādēm (turpmāk "TNI"). Lai nodrošinātu, ka TNI ir nepieciešamā kompetence šo uzdevumu veikšanai, izvirzīšanas prasības būtu jānosaka Savienības līmenī.
- (23) TNI būtu jāizveido organizācija (turpmāk "TNI organizācija"), kuru vajadzības gadījumā atbalstītu ar Savienības finansējumu, lai tā koordinētu Eiropas novērtējuma dokumenta projekta izstrādes un Eiropas tehniskā novērtējuma izdošanas procedūras, nodrošinot šo procedūru pārredzamību un nepieciešamo konfidencialitāti.
- (24) Izņemot šajā regulā noteiktos gadījumus, laižot tirgū būvizstrādājumus, uz kuriem attiecas saskaņots standarts vai kuriem izdots Eiropas tehniskais novērtējums, būtu jāpievieno ekspluatācijas īpašību deklarācija attiecībā uz būvizstrādājuma būtiskiem raksturlielumiem saskaņā ar attiecīgajām saskaņotajām tehniskajām specifikācijām.
- (25) Attiecīgos gadījumos ekspluatācijas īpašību deklarācijai vajadzētu pievienot informāciju par bīstamo vielu saturu būvizstrādājumā, lai uzlabotu ilgtspējīgas būvniecības iespējas un veicinātu videi nekaitīgāku izstrādājumu izstrādi. Šāda informācija būtu jāsniedz, neskarot pienākumus, kas jo īpaši attiecībā uz marķēšanu noteikti citos Savienības tiesību aktos, ko piemēro bīstamām vielām, un tā būtu jādara pieejama tajā pašā laikā un tādā pašā veidā kā ekspluatācijas īpašību deklarācija, lai informācija nonāktu pie visiem iespējamiem būvizstrādājumu izmantotājiem. Informācija par bīstamo vielu saturu sākotnēji būtu jāsniedz tikai par vielām, kas minētas 31. un 33. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru⁽¹⁾. Tomēr būtu jāturpina noskaidrot īpašā vajadzība pēc informācijas par bīstamo vielu saturu būvizstrādājumos, lai papildinātu to vielu sarakstu, uz kurām šī prasība attiecas, un tādējādi nodrošinātu augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni gan strādniekiem, kuri rīkojas ar būvizstrādājumiem, gan būvju izmantotājiem, turklāt attiecinot to arī uz būves daļu vai materiālu pārstrādes un/vai atkārtotas izmantošanas prasībām. Šī regula neskar dalībvalstu tiesības un pienākumus atbilstīgi citiem Savienības tiesību aktiem, kuri var attiekties uz bīstamām vielām, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 98/8/EK (1998. gada 16. februāris)
- par biocīdo produktu laišanu tirgū⁽²⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā⁽³⁾, Regulai (EK) Nr. 1907/2006, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem⁽⁴⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu⁽⁵⁾.
- (26) Vajadzētu būt iespējamam ekspluatācijas īpašību deklarāciju numurēt atbilstoši izstrādājuma tipa atsaucē numuram.
- (27) Lai mazinātu uzņēmumu, un jo īpaši mazo un vidējo uzņēmumu (MVU), finansiālo slogu, ir jāparedz ekspluatācijas īpašību deklarāciju izstrādes vienkāršotas procedūras.
- (28) Lai nodrošinātu ekspluatācijas īpašību deklarācijas precizitāti un uzticamību, būtu jānovērtē būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašības un ražošana ražotnē būtu jākontrolē ar atbilstīgu būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmu. Konkrētam būvizstrādājumam var tikt piemērotas vairākas sistēmas, lai tādējādi ņemtu vērā dažu būvizstrādājuma būtisko raksturlielumu īpašo saistību ar būvēm noteiktajām pamatprasībām.
- (29) Ņemot vērā būvizstrādājumu īpatnības un to, ka sistēma ir īpaši vērsta uz novērtējumu, Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzētās atbilstības novērtējuma procedūras un tajā noteiktie moduļi nav piemēroti. Tādēļ būtu jāizstrādā īpašas metodes būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumam un pārbaudēm attiecībā uz to būtiskiem raksturlielumiem.
- (30) Ņemot vērā būvizstrādājumu CE zīmes nozīmes atšķirību salīdzinājumā ar Regulā (EK) Nr. 765/2008 noteiktajiem vispārīgajiem principiem, būtu jāizveido īpaši noteikumi, lai nodrošinātu obligātu CE zīmes uzlikšanu būvizstrādājumiem, kā arī paredzētu no tā izrietošās sekas.

(1) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

(2) OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

(3) OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.

(4) OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp.

(5) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

- (31) Uzliekot būvizstrādājumiem CE zīmi, ražotājiem būtu jānorāda, ka viņi uzņemas atbildību par šo izstrādājumu atbilstību deklarētajām ekspluatācijas īpašībām.
- (32) Atbilstīgi šai regulai CE zīme būtu jāuzliek visiem būvizstrādājumiem, kuriem saskaņā ar šo regulu ražotājs ir izstrādājis ekspluatācijas īpašību deklarāciju. Ja ekspluatācijas īpašību deklarācija nav izstrādāta, CE zīme nebūtu jāuzliek.
- (33) CE zīmei vajadzētu būt vienīgajai zīmei par būvizstrādājuma atbilstību deklarētajām ekspluatācijas īpašībām un piemērojamajām prasībām saistībā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem. Tomēr var izmantot citus marķējuma veidus, ja tie palīdz uzlabot būvizstrādājumu patērētāju aizsardzību un ja uz tiem neattiecas esošie Savienības saskaņošanas tiesību akti.
- (34) Lai izvairītos no nevajadzīgas tādu būvizstrādājumu testēšanas, kuru ekspluatācijas īpašības jau ir pietiekami pierādītas ar stabiliem testēšanas rezultātiem vai citiem esošiem datiem, ražotājiem gadījumos, kas noteikti saskaņotajās tehniskajās specifikācijās vai Komisijas lēmumā, būtu jāļauj deklarēt ekspluatācijas īpašību noteiktu līmeni vai klasi bez testēšanas vai bez turpmākas testēšanas.
- (35) Lai izvairītos no testu atkārtotas veikšanas, būtu jāļauj būvizstrādājumu ražotājam izmantot trešās puses veikto testu rezultātus.
- (36) Būtu jāizstrādā nosacījumi vienkāršoto procedūru izmantošanai būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību novērtēšanā, lai pēc iespējas samazinātu to tirgū laišanas izmaksas, vienlaikus nepazeminot drošības līmeni. Ražotājiem, kuri izmanto šādas vienkāršotas procedūras, būtu pienācīgi jāpierāda šo nosacījumu ievērošana.
- (37) Lai palielinātu tirgus uzraudzības pasākumu ietekmi, visas vienkāršotās procedūras, kas šajā regulā paredzētas būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību novērtēšanai, būtu jāpiemēro vienīgi fiziskām vai juridiskām personām, kuras laiž tirgū pašu ražotus izstrādājumus.
- (38) Lai vēl samazinātu mikrouzņēmumu izmaksas, kas saistītas ar to ražoto būvizstrādājumu laišanu tirgū, ir nepieciešams ieviest ekspluatācijas īpašību novērtējuma vienkāršotas procedūras gadījumos, kad attiecīgais izstrādājums nerada nopietnas bažas par drošumu, vienlaikus atbilstot jebkādas izcelsmes piemērojamām prasībām neatkarīgi no minēto prasību izcelsmes. Uzņēmumiem, kas piemēro minētās vienkāršotās procedūras, papildus būtu arī jāpierāda, ka tie atbilst mikrouzņēmuma statusam. Turklāt tiem būtu jāievēro ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumā piemērojamās procedūras, ko paredz uzņēmumu ražoto izstrādājumu saskaņotajās tehniskajās specifikācijās.
- (39) Attiecībā uz atsevišķi projektētu un ražotu būvizstrādājumu būtu jāļauj ražotājam izmantot vienkāršotas ekspluatācijas īpašību novērtējuma procedūras, ja var pierādīt to, ka tirgū laists izstrādājums atbilst piemērojamām prasībām.
- (40) Komisijai, apspriežoties ar Būvniecības pastāvīgo komiteju, būtu jāsniedz skaidrojošas nostādnes par definīciju "neindustriāls ražošanas process", kas jāpiemēro dažādiem būvizstrādājumiem, uz kuriem attiecas šī regula.
- (41) Visiem uzņēmējiem, kuri veido piegādes un izplatīšanas ķēdi, būtu jāveic atbilstīgi pasākumi, lai nodrošinātu, ka tirgū tiek laisti vai darīti pieejami tikai tādi būvizstrādājumi, kas atbilst šīs regulas prasībām, kuras mērķis ir nodrošināt būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašības un izpildīt pamatprasības būvēm. Jo īpaši būvizstrādājumu importētājiem un izplatītājiem būtu jāpārzina būtiskie raksturlielumi, uz kuriem attiecas noteikumi par Savienības tirgu, un specifiskās dalībvalstu prasības attiecībā uz būvēm noteiktajām pamatprasībām, un viņiem būtu jāizmanto šīs zināšanas savos tirdzniecības darījumos.
- (42) Ir svarīgi nodrošināt pieeju dalībvalstu tehniskajiem noteikumiem, lai uzņēmumi, un jo īpaši MVU, varētu apkopot uzticamu un precīzu informāciju par tiesību aktiem, kuri ir spēkā dalībvalstī, kuras tirgū tie gatavojas laist vai darīt pieejamus savus izstrādājumus. Tādēļ dalībvalstīm šai nolūkā būtu jānosaka būvizstrādājumu informācijas punkti. Papildus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 764/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka procedūras, lai dažus valstu tehniskos noteikumus piemērotu citā dalībvalstī likumīgi tirgotiem produktiem ⁽¹⁾, 10. panta 1. punktā noteiktajiem uzdevumiem būvizstrādājumu informācijas punktos būtu jāsniedz informācija arī par specifisku veidu būvizstrādājumu iestrādi, montāžu vai instalāciju.

(1) OV L 218, 13.8.2008., 21. lpp.

- (43) Lai veicinātu preču brīvu apriti, būvizstrādājumu informācijas punktiem būtu bez maksas jāsniedz informācija par noteikumiem, kuru mērķis ir izpildīt pamatprasības būvēm, kas piemērojamas katrā būvizstrādājuma paredzētajam izmantojumam katras dalībvalsts teritorijā. Būvizstrādājumu informācijas punkti varētu arī nodrošināt iespēju sniegt uzņēmējiem papildu informāciju vai apsvērumus. Par papildu informācijas sniegšanu būvizstrādājumu informācijas punktiem vajadzētu atļaut pieprasīt maksu, kas ir proporcionāla izmaksām par šādas informācijas vai apsvērumu sniegšanu. Turklāt dalībvalstīm vajadzētu nodrošināt, ka būvizstrādājumu informācijas punktiem tiek piešķirti pietiekami resursi.
- (44) Tā kā būvizstrādājumu informācijas punktu izveidei nevajadzētu skart funkciju sadalījumu starp kompetentajām iestādēm dalībvalstu normatīvajā sistēmā, būtu jārada iespēja dalībvalstīm izveidot būvizstrādājumu informācijas punktus atbilstīgi reģionālām vai vietējām kompetences sfērām. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai uzticēt būvizstrādājumu informācijas punkta lomu esošajiem informācijas punktiem, kas izveidoti saskaņā ar citiem Savienības instrumentiem, lai neradītu liekus informācijas punktus un vienkāršotu administratīvās procedūras. Lai nepalielinātu administratīvās izmaksas uzņēmumiem un kompetentajām iestādēm, dalībvalstīm turklāt vajadzētu būt iespējai uzticēt būvizstrādājumu informācijas punkta lomu ne tikai esošajiem administratīvo iestāžu dienestiem, bet arī valsts SOLVIT centriem, tirdzniecības palātām, profesionālām organizācijām un privātām struktūrām.
- (45) Būvizstrādājumu informācijas punktiem būtu to funkcijas jāveic tā, lai novērstu interešu konfliktus, jo īpaši attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar CE zīmes iegūšanu.
- (46) Lai nodrošinātu Savienības saskaņošanas tiesību aktu vienlīdzīgu un pastāvīgu ieviešanu, dalībvalstīm būtu jāveic efektīva tirgus uzraudzība. Regulā (EK) Nr. 765/2008 ir izklāstīti šādas tirgus uzraudzības darbības pamatnosacījumi, īpaši attiecībā uz programmām, finansējumu un sankcijām.
- (47) Dalībvalstu atbildība par darba drošības, veselības aizsardzības un citiem jautājumiem, uz kuriem to teritorijā attiecas pamatprasības būvēm, būtu jānosaka drošības klauzulā, kurā paredz atbilstošus aizsardzības pasākumus.
- (48) Tā kā visā Savienībā ir jānodrošina to iestāžu vienāds darbības līmenis, kuras veic būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību noturības izvērtējumu un pārbaudi, un tā kā visām šīm iestādēm savi uzdevumi būtu jāveic vienādā līmenī un godīgas konkurences apstākļos, būtu jānosaka prasības iestādēm, kuras vēlas tikt paziņotas saistībā ar šīs regulas īstenošanu. Būtu jāparedz noteikums arī par pienācīgas informācijas sniegšanu par šādām iestādēm un to uzraudzību.
- (49) Lai nodrošinātu būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību noturības izvērtējumu un pārbaudi, jānosaka arī prasības, kas piemērojamas iestādēm, kuras ir atbildīgas par to struktūru, kas veic minētos uzdevumus, paziņošanu Komisijai un pārējām dalībvalstīm.
- (50) Saskaņā ar LESD 291. pantu normas un vispārīgi principi par dalībvalstu kontroli, kas attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru piemērošanu, jānosaka iepriekš ar regulu, ko pieņem saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru. Līdz minētās jaunās regulas pieņemšanai turpina piemērot Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību⁽¹⁾, izņemot regulatīvo kontroles procedūru, kura vairs nav piemērojama.
- (51) Lai panāktu šīs regulas mērķus, Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt konkrētus deleģētus aktus saskaņā ar LESD 290. pantu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija savā sagatavošanas darbā atbilstīgi apspriestos, tostarp ekspertu līmenī.
- (52) Jo īpaši Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus, kuros paredzēti nosacījumi par tīmekļa vietņu izmantošanu ekspluatācijas īpašību deklarāciju publicēšanai.
- (53) Ņemot vērā to, ka šīs regulas pareizas darbības nodrošināšanai ir nepieciešams laiks, tās piemērošana būtu jāatliek, izņemot noteikumus attiecībā uz TNI, paziņojošajām iestādēm un paziņotajām iestādēm, TNI organizācijas izveidi un Būvniecības pastāvīgās komitejas izveidi.

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

- (54) Komisijai un dalībvalstīm sadarbībā ar iesaistītajām pusēm būtu jāuzsāk informācijas kampaņas, lai informētu būvniecības nozari, jo īpaši uzņēmējus un būvizstrādājumu lietotājus, par kopējas tehniskās terminoloģijas izstrādi, atbildības sadali starp atsevišķiem uzņēmējiem un lietotājiem, CE zīmes uzlikšanu būvizstrādājumiem, pamatprasību būvēm un novērtēšanas sistēmu pārskatīšanu un ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumu un pārbaudi.
- (55) Pamatprasībā būvēm "ilgtspējīga dabas resursu izmantošana" jo īpaši būtu jāņem vērā būvju, to materiālu un to daļu otrreizējās pārstrādes iespējas, būves izturīgums un videi nekaitīgu izejvielu un otrreizējo izejvielu izmantošanas iespējas būvē.
- (56) Lai novērtētu resursu ilgtspējīgu izmantošanu un būvju ietekmi uz vidi, pēc iespējas būtu jāizmanto izstrādājumu vides deklarācijas (EPD), kad tās būs pieejamas.
- (57) Ja vien iespējams, būtu jāizstrādā Eiropai vienotas metodes, ar kurām noteikt atbilstību I pielikumā iekļautajām pamatprasībām.
- (58) Ņemot vērā to, ka ierosinātās regulas mērķi, proti, panākt būvizstrādājumu iekšējā tirgus pienācīgu darbību, nosakot saskaņotas tehniskās specifikācijas būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību izteikšanai, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka rīcības mēroga un iedarbības dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

Šī regula paredz nosacījumus tam, kā būvizstrādājumus laiž tirgū vai dara pieejamus tirgū, nosakot saskaņotus būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību izteikšanas noteikumus attiecībā uz to būtiskiem raksturlielumiem un par CE zīmes izmantošanu uz šiem izstrādājumiem.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā izmanto šādas definīcijas:

- 1) "būvizstrādājums" ir jebkurš izstrādājums vai komplekts, kurš ir ražots un laists tirgū, lai to stacionāri iekļautu būvēs vai to daļās, un kura ekspluatācija ietekmē būves ekspluatācijas īpašības attiecībā uz būvēm noteiktajām pamatprasībām;
- 2) "komplekts" ir būvizstrādājums, ko viens un tas pats ražotājs laidis tirgū kā vismaz divas atsevišķas sastāvdaļas, kuras ir jāsavieno, lai tās varētu iekļaut būvēs;
- 3) "būves" ir ēkas un inženierbūves;
- 4) "būtiski raksturlielumi" ir tie būvizstrādājumu raksturlielumi, kas attiecas uz būvēm noteiktajām pamatprasībām;
- 5) "būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašības" ir tā veikspēja attiecībā uz būtiskiem raksturlielumiem, kuri izteikti līmeņa vai klases veidā vai arī aprakstā;
- 6) "līmenis" ir būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašību novērtējuma rezultāts attiecībā uz tā būtiskajiem raksturlielumiem, kas izteikts kā skaitliska vērtība;
- 7) "klase" ir būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašību līmeņu amplitūda, kuru ierobežo minimālā un maksimālā vērtība;
- 8) "robežvērtības līmenis" ir būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašību būtiska raksturlieluma minimālā vai maksimālā vērtība;
- 9) "ražojuma tips" ir raksturīgs ekspluatācijas īpašību līmeņu vai klašu kopums saistībā ar būtiskiem raksturlielumiem tādām būvizstrādājumiem, kas ražots, izmantojot noteiktu izejvielu kombināciju vai citus konkrētus ražošanas procesa elementus;
- 10) "saskaņotas tehniskās specifikācijas" ir saskaņoti standarti un Eiropas novērtējuma dokumenti;

- 11) "saskaņotais standarts" ir standarts, ko, pamatojoties uz Komisijas pieprasījumu un saskaņā ar Direktīvas 98/34/EK 6. pantu, ir pieņēmusi viena no minētās direktīvas I pielikumā uzskaitītajām Eiropas standartizācijas iestādēm;
- 12) "Eiropas novērtējuma dokuments" ir dokuments, kuru ir pieņēmusi TNI organizācija ar mērķi izdot Eiropas tehniskos novērtējumus;
- 13) "Eiropas tehniskais novērtējums" ir dokumentārs būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašību novērtējums saistībā ar tā būtiskajiem raksturlielumiem, kas atbilst attiecīgajam Eiropas novērtējuma dokumentam;
- 14) "paredzētais izmantojums" ir paredzētais būvizstrādājuma izmantojums, kas noteikts piemērojamās saskaņotajās tehniskajās specifikācijās;
- 15) "īpaša tehniskā dokumentācija" ir dokumentācija, ar ko pierāda, ka ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmā iekļautās metodes ir aizstātas ar citām metodēm, ja vien ar šīm citām metodēm iegūtie rezultāti atbilst rezultātiem, kas iegūti, izmantojot attiecīgā saskaņotā standarta testa metodes;
- 16) "darīt pieejamu tirgū" ir par samaksu vai bez maksas piegādāt kādu būvizstrādājumu izplatīšanai vai izmantošanai Savienības tirgū, veicot komercdarbību;
- 17) "laist tirgū" ir būvizstrādājumu pirmo reizi darīt pieejamu Savienības tirgū;
- 18) "uzņēmējs" ir ražotājs, importētājs, izplatītājs vai pilnvarotais pārstāvis;
- 19) "ražotājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ražo būvizstrādājumu vai kas projektējusi vai ražojusi šādu būvizstrādājumu un tirgo šo izstrādājumu ar savu vārdu vai preču zīmi;
- 20) "izplatītājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ne ražotājs, ne importētājs un kas būvizstrādājumu dara pieejamu tirgū;
- 21) "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas Savienībā veic uzņēmējdarbību un kādas trešās valsts būvizstrādājumu laiž Savienības tirgū;
- 22) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem;
- 23) "izņemšana" ir jebkāds pasākums, kas paredzēts, lai novērstu, ka būvizstrādājums no piegādes ķēdes tiek darīts pieejams tirgū;
- 24) "atsaukšana" ir jebkāds pasākums, kura mērķis ir saņemt atpakaļ būvizstrādājumu, kurš jau darīts pieejams tiešajam lietotājam;
- 25) "akreditācija" lietota Regulas (EK) Nr. 765/2008 izpratnē;
- 26) "ražošanas procesa kontrole" ir pastāvīga dokumentēta iekšējā ražošanas kontrole ražotnē atbilstoši attiecīgajām saskaņotajām tehniskajām specifikācijām;
- 27) "mikrouzņēmums" ir mikrouzņēmums, kā definēts Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikumā par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju ⁽¹⁾;
- 28) "aprites cikls" ir secīgi un saistīti būvizstrādājuma aprites posmi, sākot ar izejvielu iegādi vai ieguvu no dabas resursiem līdz galīgai iznīcināšanai.

3. pants

Pamatprasības būvēm un būvizstrādājumu būtiskie raksturlielumi

1. Pamatprasības būvēm, kas izklāstītas I pielikumā, ir pamats, izstrādājot standartizācijas mandātus un saskaņotās tehniskās specifikācijas.
2. Būvizstrādājumu būtiskie raksturlielumi ir ietverti saskaņotajās tehniskajās specifikācijās, kas ir saistītas ar pamatprasībām būvēm.
3. Konkrētām būvizstrādājumu saimēm, uz kurām attiecas saskaņots standarts, Komisija – ja tas vajadzīgs un saistīts ar būvizstrādājumu paredzēto izmantojumu, kas definēts saskaņotajos standartos, – ar deleģētiem aktiem nosaka tos būtiskos raksturlielumus, kuriem, laižot izstrādājumu tirgū, ražotājs deklarē izstrādājuma ekspluatācijas īpašības.

⁽¹⁾ OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.

Vajadzības gadījumā Komisija saskaņā ar 60. pantu ar deleģētiem aktiem nosaka arī ekspluatācijas īpašību robežvērtības līmeņus saistībā ar deklarējamiem būtiskiem raksturlielumiem.

II NODAĻA

EKSPLUATĀCIJAS ĪPAŠĪBU DEKLARĀCIJA UN CE ZĪME

4. pants

Ekspluatācijas īpašību deklarācija

1. Ja uz būvizstrādājumu attiecas saskaņots standarts vai tas atbilst Eiropas tehniskajam novērtējumam, kas tam izdots, ražotājs, laižot šo izstrādājumu tirgū, izstrādā ekspluatācijas īpašību deklarāciju.

2. Ja uz būvizstrādājumu attiecas saskaņots standarts vai tas atbilst Eiropas tehniskajam novērtējumam, kas tam izdots, jebkāda veida informāciju par izstrādājuma ekspluatācijas īpašībām saistībā ar tā būtiskiem raksturlielumiem – kā noteikts piemērojamās saskaņotajās tehniskajās specifikācijās – var sniegt tikai tad, ja tā iekļauta un precizēta ekspluatācijas īpašību deklarācijā, izņemot gadījumus, kad ekspluatācijas īpašību deklarācija nav sagatavota saskaņā ar 5. pantu.

3. Izstrādājot ekspluatācijas īpašību deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par būvizstrādājuma atbilstību šīm deklarētajām ekspluatācijas īpašībām. Ja nav objektīvu pazīmju par pretējo, dalībvalstis ražotāja izstrādāto ekspluatācijas īpašību deklarāciju uzskata par pareizu un uzticamu.

5. pants

Atkāpes no ekspluatācijas īpašību deklarācijas izstrādes

Atkāpjoties no 4. panta 1. punkta un ja nepastāv Savienības vai valstu līmeņa noteikumi par būtisko raksturlielumu deklarēšanu attiecībā uz to, kur būvizstrādājumus paredzēts izmantot, ražotāji, laižot tirgū būvizstrādājumu, uz ko attiecas saskaņots standarts, var nesagatavot ekspluatācijas īpašību deklarāciju būvizstrādājumiem, ja:

a) būvizstrādājums ir izgatavots individuāli vai pēc pasūtījuma neindustriālā ražošanas procesā pēc īpaša pasūtījuma un iestrādāts vienā identificētā būvē, un to darījis ražotājs, kas ir atbildīgs par izstrādājuma drošu iekļaušanu būvē atbilstīgi piemērojamiem valstu noteikumiem, un atbildību uzņemties tiem, kas atbild par būvdarbu drošu izpildi un kuri izvirzīti saskaņā ar attiecīgiem valstu noteikumiem;

b) būvizstrādājums ir izgatavots būvlaukumā, lai to iekļautu attiecīgajā būvē atbilstīgi piemērojamiem valstu noteikumiem un atbildību uzņemties tiem, kas atbild par būvdarbu drošu izpildi un kuri izvirzīti saskaņā ar attiecīgiem valstu noteikumiem; vai

c) būvizstrādājums ir izgatavots tradicionāli vai veidā, kas atbilst noteikumiem par kultūras mantojuma saglabāšanu, un neindustriālā procesā, jo īpaši, lai adekvāti atjaunotu būves, kas ir oficiāli aizsargātas kā daļa no klasificētas vides vai to īpašās arhitektūras vai vēsturiskās vērtības dēļ, atbilstīgi piemērojamiem valstu noteikumiem.

6. pants

Ekspluatācijas īpašību deklarācijas saturs

1. Ekspluatācijas īpašību deklarācijā norāda būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašības attiecībā uz šo izstrādājumu būtiskiem raksturlielumiem atbilstīgi attiecīgajām tehniskajām specifikācijām.

2. Ekspluatācijas īpašību deklarācijā jo īpaši iekļauj šādu informāciju:

a) atsauce uz izstrādājuma tipu, kuram ekspluatācijas īpašību deklarācija izstrādāta;

b) būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēma vai sistēmas, kā noteikts V pielikumā;

c) tā saskaņotā standarta vai Eiropas tehniskā novērtējuma dokumenta atsauces numurs un izdošanas datums, kas izmantots katra būtiskā raksturlieluma novērtējumā;

d) vajadzības gadījumā – izmantotās speciālās tehniskās dokumentācijas atsauces numurs un prasības, kurām – atbilstoši ražotāja paziņotajam – izstrādājums atbilst.

3. Papildus ekspluatācijas īpašību deklarācijā norāda:

a) būvizstrādājuma paredzēto izmantojumu vai izmantojumus atbilstīgi piemērojamai saskaņotajai tehniskajai specifikācijai;

b) sarakstu ar būtiskiem raksturlielumiem, kas noteikti attiecīgajā saskaņotajā tehniskajā specifikācijā attiecībā uz deklarēto paredzēto izmantojumu vai izmantojumiem;

c) būvizrādājuma vismaz viena būtiska raksturlieluma ekspluatācijas īpašības, kas saistītas ar deklarēto paredzēto izmantojumu vai izmantojumiem;

d) attiecīgā gadījumā – būvizrādājuma ekspluatācijas īpašības, kas izteiktas līmeņos vai klasēs, vai aprakstā un, ja vajadzīgs, balstītas uz aprēķiniem saistībā ar būtiskajiem raksturlielumiem, kas noteikti saskaņā ar 3. panta 3. punktu;

e) to būvizrādājuma būtisko raksturlielumu ekspluatācijas īpašības, kuri ir saistīti ar paredzēto izmantojumu vai izmantojumiem, ņemot vērā noteikumus par paredzēto izmantojumu vai izmantojumiem saistībā ar to, kur ražotājs plāno būvizrādājumu laist tirgū;

f) norādītiem būtiskiem raksturlielumiem, attiecībā uz kuriem nav deklarētas ekspluatācijas īpašības, – akronīmu “NPD” (“ekspluatācijas īpašības nav noteiktas”);

g) ja par konkrēto izstrādājumu ir izdots Eiropas tehniskais novērtējums, norāda būvizrādājuma ekspluatācijas īpašības, kuras izteiktas līmeņa vai klases, vai apraksta veidā, saistībā ar visiem būtiskiem raksturlielumiem, kas ietverti attiecīgajā Eiropas tehniskajā novērtējumā.

4. Ekspluatācijas īpašību deklarāciju izstrādā, izmantojot III pielikumā pievienoto modeli.

5. Informāciju, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. pantā vai attiecīgi 33. pantā, iesniedz kopā ar ekspluatācijas īpašību deklarāciju.

7. pants

Ekspluatācijas īpašību deklarācijas sniegšana

1. Ekspluatācijas īpašību deklarācijas kopiju visiem tirgū laistajiem ražojumiem iesniedz vai nu papīra formātā, vai elektroniski.

Taču, ja vienam izmantotajam piegādā izstrādājuma partiju, tai var pievienot tikai vienu ekspluatācijas īpašību deklarācijas kopiju papīra formātā vai elektroniskā veidā.

2. Ekspluatācijas īpašību deklarācijas kopiju papīra formātā saņēmējam piegādā, ja viņš to pieprasa.

3. Atkāpjoties no 1. un 2. punkta, ekspluatācijas īpašību deklarācijas kopiju var darīt pieejamu tīmekļa vietnē saskaņā ar noteikumiem, kurus Komisija paredz ar deleģētiem aktiem saskaņā ar 60. pantu. Šie noteikumi *inter alia* nodrošina, ka

ekspluatācijas īpašību deklarācija ir pieejama vismaz tādā laikposmā, kas paredzēts 11. panta 2. punktā.

4. Ekspluatācijas īpašību deklarāciju sniedz tajā valodā vai valodās, ko nosaka dalībvalsts, kurā izstrādājums ir darīts pieejams.

8. pants

Vispārējie principi un CE zīmes izmantojums

1. Uz CE zīmi attiecinā vispārējos principus, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.

2. CE zīmi uzliek tiem būvizrādājumiem, kuriem saskaņā ar 4. un 6. pantu ražotājs ir izstrādājis ekspluatācijas īpašību deklarāciju.

Ja ražotājs nav izstrādājis ekspluatācijas īpašību deklarāciju saskaņā ar 4. un 6. pantu, CE zīmi uzlikt nedrīkst.

Uzliekot CE zīmi vai nodrošinot tās uzlikšanu, ražotāji norāda, ka viņi uzņemas atbildību par attiecīgā būvizrādājuma atbilstību deklarētajām ekspluatācijas īpašībām, kā arī par atbilstību visām piemērojamām prasībām, kas noteiktas šajā regulā un citos attiecīgos Savienības saskaņošanas tiesību aktos par tās uzlikšanu.

Citos attiecīgos Savienības tiesību aktos par saskaņošanu paredzētie noteikumi par CE zīmes uzlikšanu tiek piemēroti, neskarot šo punktu.

3. Būvizrādājumiem, uz kuriem attiecas saskaņoti standarti vai kuriem ir izdots Eiropas tehniskais novērtējums, CE zīme ir vienīgais marķējums, kas apliecina būvizrādājuma atbilstību deklarētajām ekspluatācijas īpašībām saistībā ar tā būtiskiem raksturlielumiem, uz kuriem attiecas minētais saskaņotais standarts vai Eiropas tehniskais novērtējums.

Šai saistībā dalībvalstis neievieš nekādas atsaucē vai atceļ valstu pasākumos paredzētās atsaucē par marķējumu, ar ko apliecina atbilstību deklarētajām ekspluatācijas īpašībām saistībā ar tā būtiskiem raksturlielumiem, uz ko attiecas šis saskaņotais tehniskais standarts, – izņemot CE zīmi.

4. Dalībvalsts neaizliedz un nekavē savā teritorijā vai tās atbildības robežās darīt pieejamus tirgū vai izmantot būvizrādājumus ar CE zīmi, ja deklarētās ekspluatācijas īpašības atbilst šādas izmantošanas prasībām konkrētajā dalībvalstī.

5. Dalībvalsts nodrošina, ka būvizstrādājumu ar CE zīmi izmantošanu nekavē noteikumi vai nosacījumi, ko noteikušas valsts iestādes vai privātās iestādes, kas darbojas kā valsts uzņēmums vai valsts iestāde un izmanto savu monopolstāvokli vai valsts pilnvaru, ja deklarētās ekspluatācijas īpašības atbilst šādas izmantošanas prasībām konkrētajā dalībvalstī.

6. Metodes, ko dalībvalstis izmanto prasībās būvēm, kā arī citi valsts noteikumi saistībā ar būvizstrādājumu būtiskiem raksturlielumiem atbilst saskaņotiem tehniskajiem standartiem.

9. pants

CE zīmes uzlikšanas noteikumi un nosacījumi

1. CE zīmi redzami, salasāmi un neizdzēšami uzliek būvizstrādājumam vai iekļauj tā datu plāksnē. Ja izstrādājuma īpatnību dēļ tas nav iespējams vai attaisnojams, zīmi uzliek uz iepakojuma vai pavaddokumentos.

2. Aiz CE zīmes norāda marķējuma pirmās uzlikšanas gada pēdējos divus ciparus, ražotāja nosaukumu un reģistrēto adresi vai identifikācijas zīmi, kas viegli un precīzi ļauj noteikt ražotāja nosaukumu un adresi, izstrādājuma tipa vienoto identifikācijas kodu, ekspluatācijas īpašību deklarācijas atsaucē numuru un deklarētās ekspluatācijas īpašības līmeņu vai klašu veidā, atsaucē uz piemēroto saskaņoto tehnisko specifikāciju, vajadzības gadījumā paziņotās iestādes identifikācijas numuru un paredzēto izmantojumu, kas noteikts piemērotajā saskaņotajā tehniskajā specifikācijā.

3. CE zīmi uzliek pirms būvizstrādājuma laišanas tirgū. Tai var pievienot piktogrammu vai citu zīmi, kas konkrēti norāda uz kādu īpašu risku vai izmantojumu.

10. pants

Būvizstrādājumu informācijas punkti

1. Dalībvalstis nosaka būvizstrādājumu informācijas punktus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 764/2008 9. pantu.

2. Regulas (EK) Nr. 764/2008 10. un 11. panta noteikumi attiecas uz būvizstrādājumu informācijas punktiem.

3. Attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 764/2008 10. panta 1. punktā noteiktajiem pienākumiem katra dalībvalsts nodrošina, lai būvizstrādājumu informācijas punkti, izmantojot skaidrus un viegli saprotamus terminus, sniegtu informāciju par noteikumiem tās teritorijā, kuru mērķis ir izpildīt pamatprasības

būvēm, kas piemērojamas katra būvizstrādājuma paredzētajam izmantojumam, kā paredzēts šīs regulas 6. panta 3. punkta e) apakšpunktā.

4. Būvizstrādājumu informācijas punkti spēj veikt savas funkcijas tā, lai novērstu interešu konfliktus, jo īpaši attiecībā uz procedūrām, kas saistītas ar CE zīmes iegūšanu.

III NODAĻA

UZŅĒMĒJU PIENĀKUMI

11. pants

Ražotāju pienākumi

1. Ražotāji ekspluatācijas īpašību deklarāciju izstrādā saskaņā ar 4. un 6. pantu un CE zīmi uzliek saskaņā ar 8. un 9. pantu.

Ražotāji kā pamatu ekspluatācijas īpašību deklarācijai sagatavo tehnisko dokumentāciju, aprakstot visus attiecīgos elementus, kas saistīti ar prasīto ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmu.

2. Ražotāji saglabā tehnisko dokumentāciju un atbilstības deklarāciju 10 gadus pēc būvizstrādājuma laišanas tirgū.

Vajadzības gadījumā Komisija ar deleģētiem aktiem saskaņā ar 60. pantu var grozīt minēto laikposmu būvizstrādājumu saimēm, pamatojoties uz paredzamo aprites ciklu vai būvizstrādājumu nozīmi būvēs.

3. Ražotāji nodrošina, ka ir izstrādātas procedūras, lai sērijveida izstrādājumi atbilstu deklarētajām ekspluatācijas īpašībām. Pienācīgi jāņem vērā attiecīgās izstrādājuma tipa izmaiņas, kā arī izmaiņas piemērojamās saskaņotajās tehniskajās specifikācijās.

Ja to uzskata par lietderīgu saistībā ar būvizstrādājuma deklarēto ekspluatācijas īpašību precizitātes, uzticamības un stabilitātes nodrošināšanu, ražotāji veic to būvizstrādājumu, kurus laiž tirgū vai dara pieejamus tirgū, paraugu pārbaudi, izmeklē un, ja vajadzīgs, veic sūdzību, neatbilstīgu izstrādājumu un atsauktu izstrādājumu reģistrēšanu, kā arī par šo uzraudzību pastāvīgi informē izplatītājus.

4. Ražotāji nodrošina to, ka uz to būvizstrādājumiem ir tipa, partijas vai sērijas numurs vai kāds cits identifikācijas elements vai, ja izstrādājuma izmērs vai raksturs to neatļauj, – ka vajadzīgā informācija ir sniegta uz iesaiņojuma vai būvizstrādājumam pievienotā dokumentā.

5. Ražotāji uz būvizstrādājuma vai, ja tas nav iespējams, uz iesaiņojuma vai būvizstrādājumam pievienotajā dokumentā norāda savu nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un kontaktadresi. Adresē norāda vienu kontaktpunktu, kuru izmantojot var sazināties ar ražotāju.

6. Būvizstrādājumu darot pieejamu tirgū, ražotāji nodrošina, ka izstrādājumam ir pievienotas lietotājiem viegli saprotamas instrukcijas un drošības informācija valodā, ko nosaka attiecīgā dalībvalsts.

7. Ražotāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka būvizstrādājums, kuru tie ir laiduši tirgū, neatbilst ekspluatācijas īpašību deklarācijai vai citām piemērojamām šīs regulas prasībām, nekavējoties veic nepieciešamos koreģējošos pasākumus, lai panāktu būvizstrādājuma atbilstību vai arī, ja vajadzīgs, lai izņemtu to no tirgus vai atsauktu. Turklāt, ja izstrādājums rada apdraudējumu, ražotāji nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās viņi būvizstrādājumu darījuši pieejamu, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un jebkuriem veiktajiem koreģējošajiem pasākumiem.

8. Pēc kompetentās valsts iestādes pamatota pieprasījuma ražotāji tai viegli saprotamā valodā sniedz visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu būvizstrādājuma atbilstību ekspluatācijas īpašību deklarācijai un citām piemērojamām šīs regulas prasībām. Ražotāji pēc šīs iestādes pieprasījuma sadarbojas ar to jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai izvairītos no apdraudējuma, ko var radīt būvizstrādājumi, kurus viņi laiduši tirgū.

12. pants

Pilnvarotie pārstāvji

1. Ražotāji ar rakstisku pilnvaru var iecelt pilnvaroto pārstāvi.

Tehniskās dokumentācijas izstrāde neietilpst pilnvarotā pārstāvja pilnvarā.

2. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas noteikti pilnvarā. Ar pilnvaru pilnvarotajam pārstāvim atļauj veikt vismaz šādus uzdevumus:

a) glabāt ekspluatācijas īpašību deklarāciju un tehnisko dokumentāciju, lai tā būtu pieejama valsts uzraudzības iestādēm laikposmā, kas minēts 11. panta 2. punktā;

b) pēc kompetentās valsts iestādes pamatota pieprasījuma sniegt iestādei visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu būvizstrādājuma atbilstību ekspluatācijas īpašību deklarācijai un citām piemērojamām šīs regulas prasībām;

c) pēc kompetentās valsts iestāžu pieprasījuma sadarboties ar tām jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai izvairītos no apdraudējuma, ko var radīt būvizstrādājumi, uz kuriem attiecas pilnvarotā pārstāvja pilnvara.

13. pants

Importētāju pienākumi

1. Importētāji Savienības tirgū laiž tikai tādus būvizstrādājumus, kas atbilst piemērojamām šīs regulas prasībām.

2. Pirms būvizstrādājuma laišanas tirgū importētāji pārliecinās, ka ražotājs ir veicis ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumu un pārbaudi. Importētāji nodrošina, ka ražotājs ir izstrādājis 11. panta 1. punkta otrajā daļā minēto tehnisko dokumentāciju un ekspluatācijas īpašību deklarāciju saskaņā ar 4. un 6. pantu. Importētāji arī nodrošina, ka izstrādājumam vajadzības gadījumā ir CE zīme un ka izstrādājumam ir pievienoti vajadzīgie dokumenti, un ka ražotājs ir nodrošinājis atbilstību 11. panta 4. un 5. punktā noteiktajām prasībām.

Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka būvizstrādājums neatbilst ekspluatācijas īpašību deklarācijai vai citām piemērojamām šīs regulas prasībām, importētājs būvizstrādājumu nelaiž tirgū, līdz tas atbilst pievienotajai ekspluatācijas īpašību deklarācijai un citām piemērojamām šīs regulas prasībām vai arī – līdz ekspluatācijas īpašību deklarācija ir izlabota. Turklāt, ja būvizstrādājums rada apdraudējumu, importētājs par to informē ražotāju un tirgus uzraudzības iestādes.

3. Importētāji uz būvizstrādājuma vai, ja tas nav iespējams, uz iesaiņojuma vai izstrādājumam pievienotajā dokumentā norāda savu nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un kontaktadresi.

4. Būvizstrādājumu darot pieejamu tirgū, importētāji nodrošina, ka izstrādājumam ir pievienotas lietotājiem viegli saprotamas instrukcijas un drošības informācija valodā, ko nosaka attiecīgā dalībvalsts.

5. Importētāji nodrošina, ka laikā, kad tie ir atbildīgi par būvizstrādājumu, tā uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi negatīvi neietekmē būvizstrādājuma atbilstību ekspluatācijas īpašību deklarācijai un pārējām piemērojamām šīs regulas prasībām.

6. Ja to uzskata par lietderīgu saistībā ar būvizstrādājuma deklarēto ekspluatācijas īpašību precizitātes, uzticamības un stabilitātes nodrošināšanu, importētāji veic to būvizstrādājumu, kurus laiž tirgū vai dara pieejamus tirgū, paraugu pārbaudi, izmeklē un, ja vajadzīgs, veic sūdzību, neatbilstīgu izstrādājumu un atsauktu izstrādājumu reģistrēšanu, kā arī par šo uzraudzību pastāvīgi informē izplatītājus.

7. Importētāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka būvizstrādājums, kuru tie ir laiduši tirgū, neatbilst ekspluatācijas īpašību deklarācijai vai citām piemērojamām šīs regulas prasībām, nekavējoties veic nepieciešamos koriģējošos pasākumus, lai panāktu būvizstrādājuma atbilstību vai arī, ja vajadzīgs, lai izņemtu to no tirgus vai atsauktu. Turklāt, ja izstrādājums rada apdraudējumu, importētāji nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās viņi būvizstrādājumu darījuši pieejamu, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un jebkuriem veiktajiem koriģējošajiem pasākumiem.

8. Importētāji 11. panta 2. punktā minētajā laikposmā saglabā ekspluatācijas īpašību deklarācijas kopiju, lai tā būtu pieejama tirgus uzraudzības iestādēm, un nodrošina, lai šīm iestādēm pēc pieprasījuma būtu pieejama tehniskā dokumentācija.

9. Pēc kompetentās valsts iestādes pamatota pieprasījuma importētāji tai viegli saprotamā valodā sniedz visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu būvizstrādājuma atbilstību ekspluatācijas īpašību deklarācijai un citām piemērojamām šīs regulas prasībām. Importētāji pēc šīs iestādes pieprasījuma sadarbojas ar to jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai izvairītos no apdraudējuma, ko var radīt būvizstrādājumi, kurus viņi laiduši tirgū.

14. pants

Izplatītāju pienākumi

1. Darot būvizstrādājumu pieejamu tirgū, izplatītāji pietiekami rūpīgi ievēro šīs regulas prasības.

2. Pirms būvizstrādājuma laišanas tirgū izplatītāji nodrošina, ka izstrādājumam vajadzības gadījumā ir CE zīme un tam ir pievienoti šajā regulā noteiktie dokumenti, instrukcijas un drošības informācija lietotājiem viegli saprotamā valodā, kuru

nosaka attiecīgā dalībvalsts. Izplatītāji arī nodrošina, ka ražotājs un importētājs ir izpildījuši attiecīgi 11. panta 4. un 5. punkta un 13. panta 3. punkta prasības.

Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka būvizstrādājums neatbilst ekspluatācijas īpašību deklarācijai vai citām piemērojamām šīs regulas prasībām, izplatītājs būvizstrādājumu nelaiž tirgū, līdz tas atbilst pievienotajai ekspluatācijas īpašību deklarācijai un citām piemērojamām šīs regulas prasībām vai arī – līdz ekspluatācijas īpašību deklarācija ir izlabota. Turklāt, ja izstrādājums rada apdraudējumu, izplatītājs par to informē ražotāju vai importētāju un tirgus uzraudzības iestādes.

3. Izplatītājs nodrošina, ka laikā, kad tas ir atbildīgs par būvizstrādājumu, tā uzglabāšanas un pārvadāšanas apstākļi negatīvi neietekmē būvizstrādājuma atbilstību ekspluatācijas īpašību deklarācijai un citām piemērojamām šīs regulas prasībām.

4. Izplatītāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka būvizstrādājums, kuru tie ir laiduši tirgū, neatbilst ekspluatācijas īpašību deklarācijai vai citām piemērojamām šīs regulas prasībām, nodrošina, ka tiek veikti nepieciešamie koriģējošie pasākumi, lai panāktu būvizstrādājuma atbilstību vai arī, ja vajadzīgs, lai izņemtu to no tirgus vai atsauktu. Turklāt, ja izstrādājums rada apdraudējumu, izplatītāji nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās viņi izstrādājumu darījuši pieejamu, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un jebkuriem veiktajiem koriģējošajiem pasākumiem.

5. Pēc kompetentās valsts iestādes pamatota pieprasījuma izplatītāji iestādei viegli saprotamā valodā sniedz visu nepieciešamo informāciju un dokumentāciju, lai pierādītu būvizstrādājuma atbilstību ekspluatācijas īpašību deklarācijai un citām piemērojamām šīs regulas prasībām. Izplatītāji pēc šīs iestādes pieprasījuma sadarbojas ar to jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai izvairītos no apdraudējuma, ko var radīt būvizstrādājumi, kurus viņi darījuši pieejamus tirgū.

15. pants

Gadījumi, kad ražotāju pienākumus piemēro importētājiem un izplatītājiem

Šajā regulā importētājs vai izplatītājs uzskatāms par ražotāju, un uz to attiecas 11. pantā noteiktie ražotāja pienākumi, ja tas izstrādājumus laiž tirgū ar savu nosaukumu vai preču zīmi vai izmaina jau tirgū laisto būvizstrādājumu tādējādi, ka tas ietekmē atbilstību ekspluatācijas īpašību deklarācijai.

16. pants

Uzņēmēju identifikācija

Par laikposmu, kas minēts 11. panta 2. punktā, uzņēmēji tirgus uzraudzības iestādēm pēc to pieprasījuma sniedz informāciju par:

- a) jebkuru uzņēmēju, kas tiem piegādājis izstrādājumu;
- b) jebkuru uzņēmēju, kuram tie piegādājuši izstrādājumu.

IV NODAĻA

SASKAŅOTAS TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

17. pants

Saskaņotie standarti

1. Saskaņotos standartus pieņem Eiropas standartizācijas iestādes, kas uzskaitītas Direktīvas 98/34/EK I pielikumā, pamatojoties uz pieprasījumiem (turpmāk "mandāti"), ko Komisija izdevusi saskaņā ar minētās direktīvas 6. pantu pēc apspriešanās ar šīs regulas 64. pantā minēto Būvniecības pastāvīgo komiteju (turpmāk "Būvniecības pastāvīgā komiteja").

2. Ja ieinteresētās personas ir iesaistītas saskaņoto standartu izstrādes procesā saskaņā ar šo pantu, Eiropas standartizācijas iestādes nodrošina, ka ieinteresēto personu dažādas kategorijas visos gadījumos tiek pārstāvētas taisnīgi un līdzsvaroti.

3. Saskaņotajos standartos paredz metodes un kritērijus būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību novērtējumam attiecībā uz to būtiskiem raksturlielumiem.

Ja tas paredzēts attiecīgajā mandātā, saskaņotajā standartā par izstrādājumiem, uz kuriem standarts attiecas, ir atsauce uz paredzēto izmantojumu.

Saskaņotajos standartos – attiecīgos gadījumos un ja tas neapdraud rezultātu precizitāti, uzticamību vai stabilitāti – paredz tādas metodes būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību novērtējumam attiecībā uz to būtiskiem raksturlielumiem, kuras ir mazāk apgrūtinājošas nekā testēšana.

4. Eiropas standartizācijas iestādes saskaņotajos standartos nosaka piemērojamo ražošanas procesa kontroli, kurā ņem vērā attiecīgā būvizstrādājuma ražošanas procesa specifiskos apstākļus.

Saskaņotajos standartos iekļauj tehniskas detaļas, kas vajadzīgas, lai īstenotu ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmu.

5. Komisija novērtē Eiropas standartizācijas iestāžu pieņemto saskaņoto standartu atbilstību attiecīgajiem mandātiem.

Komisija to saskaņoto standartu atsauču sarakstu, kas atbilst attiecīgajam mandātam, publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Par katru sarakstā iekļauto saskaņoto standartu norāda šādu informāciju:

- a) attiecīgā gadījumā – atsaucis uz saskaņotajām tehniskajām specifikācijām, kuras tiek aizstātas;
- b) līdzāspastāvēšanas laikposma sākuma datums;
- c) līdzāspastāvēšanas laikposma beigu datums.

Komisija publicē visus saraksta atjauninājumus.

No līdzāspastāvēšanas laikposma sākuma datuma ir iespējams izmantot saskaņotu standartu, lai sagatavotu tāda būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašību deklarāciju, uz kuru standarts attiecas. Valstu standartizācijas iestādēm ir pienākums transponēt saskaņotos standartus saskaņā ar Direktīvu 98/34/EK.

Neskarot 36. līdz 38. pantu, no līdzāspastāvēšanas laikposma beigu datuma saskaņotais standarts ir vienīgais līdzeklis, ko izmanto, lai izstrādātu tāda būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašību deklarāciju, uz kuru standarts attiecas.

Līdzāspastāvēšanas laikposma beigās savstarpēji neatbilstošos valstu standartus atceļ un dalībvalstis pārtrauc visu savstarpēji neatbilstošo valsts noteikumu spēkā esamību.

18. pants

Oficiāls iebildums pret saskaņotajiem standartiem

1. Ja dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka saskaņotais standarts pilnībā neatbilst prasībām, kuras noteiktas attiecīgajā mandātā, attiecīgā dalībvalsts vai Komisija pēc apspriešanās ar Būvniecības pastāvīgo komiteju šo jautājumu līdz ar attiecīgo pamatojumu izvirza izskatīšanai komitejā, kas izveidota ar Direktīvas 98/34/EK 5. pantu. Komiteja pēc apspriešanās ar attiecīgajām Eiropas standartizācijas iestādēm nekavējoties sniedz savu atzienu.

2. Ņemot vērā komitejas, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 98/34/EK 5. pantu, atzinumu, Komisija pieņem lēmumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēt, npublicēt, publicēt ar ierobežojumiem, saglabāt, saglabāt ar ierobežojumiem vai svītrot atsauci uz attiecīgo saskaņoto standartu.

3. Komisija informē attiecīgo Eiropas standartizācijas iestādi, kuru skar tās lēmums, un, ja nepieciešams, pieprasa attiecīgo saskaņoto standartu pārskatīšanu.

19. pants

Eiropas novērtējuma dokuments

1. Pamatojoties uz ražotāja pieteikumu Eiropas tehniskajam novērtējumam, TNI organizācija izstrādā un pieņem Eiropas novērtējuma dokumentu attiecībā uz katru būvizstrādājumu, uz kuru neattiecas vai tikai daļēji attiecas saskaņotais standarts un kura ekspluatācijas īpašības saistībā ar tā būtiskajiem raksturlielumiem nevar pilnībā novērtēt atbilstīgi spēkā esošajam saskaņotajam standartam, jo *inter alia*:

- a) izstrādājums nav iekļauts neviena spēkā esošā saskaņotā standarta darbības jomā;
- b) saskaņotajā standartā paredzētā novērtēšanas metode nav piemērota vismaz vienam minētā izstrādājuma būtiskajam raksturlielumam; vai
- c) saskaņotajā standartā vismaz vienam minētā izstrādājuma būtiskajam raksturlielumam nav paredzēta novērtēšanas metode.

2. Eiropas novērtējuma dokumenta pieņemšanas procedūrā ievēro 20. pantā noteiktos principus, un tā atbilst 21. pantam un II pielikumam.

3. Komisija saskaņā ar 60. pantu var pieņemt deleģētus aktus, lai grozītu II pielikumu un izveidotu papildu procedūras noteikumus Eiropas novērtējuma dokumenta izstrādei un pieņemšanai.

4. Vajadzības gadījumā Komisija pēc apspriešanās ar Būvniecības pastāvīgo komiteju ar spēkā esošiem Eiropas novērtējuma dokumentiem pamato mandātus, kas saskaņā ar 17. panta 1. punktu jāizsniedz, lai izstrādātu saskaņotus standartus attiecībā uz šā panta 1. punktā minētajiem izstrādājumiem.

20. pants

Eiropas novērtējuma dokumentu izstrādes un pieņemšanas principi

1. Eiropas novērtējuma dokumenta izstrādes un pieņemšanas procedūra:

- a) ir pārskatāma attiecīgajam ražotājam;
- b) nosaka attiecīgus obligātus termiņus, lai izvairītos no nepamatotiem kavējumiem;
- c) pienācīgi ņem vērā komercnoslēpuma un konfidencialitātes aizsardzību;
- d) ļauj piemērotā apjomā piedalīties Komisijai;
- e) ir rentabla ražotājam; un
- f) nodrošina pietiekamu koleģialitāti un koordināciju starp TNI, kas izvirzītas saistībā ar attiecīgo izstrādājumu.

2. TNI kopā ar TNI organizāciju uzņemas visas izmaksas saistībā ar Eiropas novērtējuma dokumenta izstrādi un pieņemšanu.

21. pants

TNI pienākumi, saņemot pieteikumu Eiropas tehniskajam novērtējumam

1. TNI, kas saņem pieteikumu Eiropas tehniskajam novērtējumam, par to, vai uz būvizstrādājumu pilnībā vai daļēji attiecas saskaņotās tehniskās specifikācijas, ražotāju informē šādi:

- a) ja uz izstrādājumu pilnībā attiecas saskaņots standarts, TNI ražotāju informē, ka saskaņā ar 19. panta 1. punktu nevar izdot Eiropas tehnisko novērtējumu;
- b) ja uz izstrādājumu pilnībā attiecas Eiropas novērtējuma dokuments, TNI ražotāju informē, ka šo dokumentu izmantos par pamatu izdodamajam Eiropas tehniskajam novērtējumam;
- c) ja uz izstrādājumu neattiecas vai tikai daļēji attiecas kāda saskaņota tehniska specifikācija, TNI piemēro procedūras, kas izklāstītas II pielikumā vai kas izveidotas saskaņā ar 19. panta 3. punktu.

2. Gadījumos, kas minēti 1. punkta b) un c) apakšpunktā, TNI informē TNI organizāciju un Komisiju par pieprasījuma saturu un atsauci uz attiecīgo Komisijas lēmumu par ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumu un pārbaudi, kuru TNI paredz izmantot attiecībā uz šo izstrādājumu, vai arī ziņo par šāda Komisijas lēmuma neesamību.

3. Ja Komisija uzskata, ka attiecībā uz konkrēto būvizstrādājumu nav piemērota lēmuma par ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumu un pārbaudi, piemēro 28. pantu.

22. pants

Publicēšana

Eiropas novērtējuma dokumentus, ko pieņēmusi TNI organizācija, nosūta Komisijai, kura *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē sarakstu ar atsaucēm uz galīgajiem Eiropas novērtējuma dokumentiem.

Komisija publicē visus saraksta atjauninājumus.

23. pants

Strīdu izšķiršana TNI domstarpību gadījumos

Ja paredzētajā laikā TNI nav vienojušās par Eiropas novērtējuma dokumentu, TNI organizācija šo jautājumu iesniedz Komisijai, lai tā rastu atbilstīgu risinājumu.

24. pants

Eiropas novērtējuma dokumenta saturs

1. Eiropas novērtējuma dokumentā iekļauj vismaz vispārēju būvizstrādājuma aprakstu, to būtisko raksturlielumu sarakstu, kuri ir nozīmīgi izstrādājuma izmantojumam, ko paredzējis ražotājs, un par kuriem ražotājs ir vienojies ar TNI organizāciju, kā arī izstrādājuma ekspluatācijas īpašību novērtējuma metodes un kritērijus attiecībā uz šiem būtiskajiem raksturlielumiem.

2. Eiropas novērtējuma dokumentā nosaka piemērojamās ražošanas procesa kontroles principus, ņemot vērā attiecīgā būvizstrādājuma ražošanas procesa apstākļus.

3. Ja izstrādājuma dažu būtisko raksturlielumu ekspluatācijas īpašības var pienācīgi novērtēt ar metodēm un kritērijiem, kas jau noteikti citās saskaņotās tehniskajās specifikācijās vai 66. panta 3. punktā minētajās pamatnostādnēs vai kas izmantoti saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 9. pantu pirms 2013. gada 1. jūlija saistībā ar Eiropas tehnisko apstiprinājumu izdošanu, minētās esošās metodes un kritērijus iekļauj kā Eiropas novērtējuma dokumenta daļas.

25. pants

Oficiāls iebildums pret Eiropas novērtējuma dokumentiem

1. Ja dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka Eiropas novērtējuma dokuments tikai daļēji atbilst prasībām saistībā ar I pielikumā izklāstītajām pamatprasībām būvēm, attiecīgā dalībvalsts vai

Komisija šo jautājumu līdz ar attiecīgo pamatojumu izvirza izskatīšanai Būvniecības pastāvīgajā komitejā. Būvniecības pastāvīgā komiteja pēc apspriešanās ar TNI organizāciju nekavējoties sniedz savu atzinumu.

2. Ņemot vērā Būvniecības pastāvīgās komitejas atzinumu, Komisija pieņem lēmumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēt, npublicēt, publicēt ar ierobežojumiem, saglabāt, saglabāt ar ierobežojumiem vai svītrot atsauces uz attiecīgajiem Eiropas novērtējuma dokumentiem.

3. Komisija attiecīgi informē TNI organizāciju un vajadzības gadījumā pieprasa pārskatīt attiecīgo Eiropas novērtējuma dokumentu.

26. pants

Eiropas tehniskais novērtējums

1. Eiropas tehnisko novērtējumu izdod TNI pēc ražotāja pieprasījuma, pamatojoties uz Eiropas novērtējuma dokumentu, kas sagatavots atbilstīgi 21. pantā un II pielikumā noteiktajām procedūrām.

Ja pastāv Eiropas novērtējuma dokuments, Eiropas tehnisko novērtējumu var izdot pat gadījumā, ja ir izdots saskaņotā standarta mandāts. Šāda izdošana ir iespējama līdz pat līdzaspastāvēšanas laikposma sākumam, kā Komisija noteikusi saskaņā ar 17. panta 5. punktu.

2. Eiropas tehniskajā novērtējumā iekļauj deklarējamās ekspluatācijas īpašības, kuras izteiktas līmeņa vai klases, vai apraksta veidā, attiecībā uz tiem būtiskajiem raksturlielumiem, par ko saistībā ar deklarēto paredzēto izmantojumu ražotājs vienojies ar to TNI organizāciju, kura saņēmusi Eiropas tehniskā novērtējuma pieprasījumu, un iekļauj tehniskas detaļas, kas vajadzīgas, lai īstenotu ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmu.

3. Lai nodrošinātu šā panta vienveidīgu īstenošanu, Komisija pieņem īstenošanas aktus, kuros nosaka Eiropas tehniskā novērtējuma formātu saskaņā ar 64. panta 2. punktā minēto procedūru.

27. pants

Ekspluatācijas īpašību līmeņi vai klases

1. Komisija var pieņemt deleģētus aktus saskaņā ar 60. pantu, lai noteiktu ekspluatācijas īpašību klases attiecībā uz būvizstrādājumu būtiskajiem raksturlielumiem.

2. Ja Komisija ir noteikusi ekspluatācijas īpašību klases attiecībā uz būvizstrādājumu būtiskiem raksturlielumiem, Eiropas standartizācijas iestādes šīs klases izmanto saskaņotajos standartos. TNI organizācija attiecīgā gadījumā Eiropas novērtējuma dokumentos izmanto šīs klases.

Ja Komisija nav noteikusi ekspluatācijas īpašību klases attiecībā uz būvizstrādājumu būtiskiem raksturlielumiem, Eiropas standartizācijas iestādes tās var noteikt saskaņotajos standartos, pamatojoties uz pārskatīto mandātu.

3. Ja attiecīgās pilnvaras to paredz, Eiropas standartizācijas iestādes saskaņotajos standartos nosaka minimālo līmeni attiecībā uz būtiskajām īpašībām un vajadzības gadījumā būvizstrādājumu paredzēto izmantojumu dalībvalstīs.

4. Ja Eiropas standartizācijas iestādes ir noteikušas ekspluatācijas īpašību klases saskaņotajā standartā, TNI organizācija izmanto šīs klases Eiropas novērtējuma dokumentos, ja tie attiecas uz būvizstrādājumiem.

Attiecīgā gadījumā TNI organizācija ar Komisijas piekrišanu un apspriedusies ar Būvniecības pastāvīgo komiteju nosaka Eiropas novērtējuma dokumentā ekspluatācijas īpašību klases un robežvērtību līmeņus attiecībā uz būvizstrādājumu būtiskajiem raksturlielumiem to paredzētajam galaizmantojumam, ko noteicis ražotājs.

5. Komisija var pieņemt deleģētus aktus saskaņā ar 60. pantu, lai izstrādātu nosacījumus, ar kādiem būvizstrādājums bez testēšanas vai bez turpmākas testēšanas uzskatāms par atbilstīgu noteiktam ekspluatācijas īpašību līmenim vai klasei.

Ja šādus nosacījumus nav izveidojusi Komisija, tos saskaņotajos standartos var noteikt Eiropas standartizācijas iestādes, pamatojoties uz pārskatīto mandātu.

6. Kad Komisija saskaņā ar 1. punktu ir noteikusi klasifikācijas sistēmas, dalībvalstis vienīgi saskaņā ar minētajām klasifikācijas sistēmām var noteikt ekspluatācijas īpašību līmeņus vai klases, kas jāievēro būvizstrādājumos attiecībā uz šo izstrādājumu būtiskiem raksturlielumiem.

7. Nosakot robežvērtību līmeņus vai ekspluatācijas īpašību klases, Eiropas standartizācijas iestādes un TNI organizācija ievēro dalībvalstu regulatīvās vajadzības.

28. pants

Ekspluatācijas īpašību noturības novērtējums un pārbaude

1. Būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumu un pārbaudi attiecībā uz to būtiskiem raksturlielumiem veic saskaņā ar vienu no V pielikumā noteiktajām sistēmām.

2. Pieņemot deleģētus aktus saskaņā ar 60. pantu, Komisija nosaka un, īpaši ņemot vērā ietekmi uz cilvēku veselību un drošību un uz vidi, var pārskatīt, kuru sistēmu vai sistēmas piemērot konkrētam būvizstrādājumam vai būvizstrādājumu saimei vai noteiktam būtiskam raksturlielumam. To darot, Komisija ņem vērā arī dokumentēto pieredzi, ko valstu iestādes nosūta saistībā ar tirgus uzraudzību.

Komisija izvēlas vismazāk apgrūtināso sistēmu vai sistēmas, kas atbilst būvēm noteikto pamatprasību izpildei.

3. Šādi noteiktu sistēmu vai sistēmas norāda saskaņoto standartu mandātos un saskaņotajās tehniskajās specifikācijās.

V NODAĻA

TEHNISKĀ NOVĒRTĒJUMA IESTĀDES

29. pants

TNI nozīmēšana, uzraudzība un novērtēšana

1. Dalībvalstis savā teritorijā var nozīmēt TNI, jo īpaši viena vai vairāku izstrādājumu jomās, kas uzskaitītas IV pielikuma 1. tabulā.

Dalībvalstis, kuras ir nozīmējušas TNI, paziņo citām dalībvalstīm un Komisijai šīs TNI nosaukumu un adresi un izstrādājumu jomas, saistībā ar kurām tā ir nozīmēta.

2. Komisija, cenšoties panākt iespējami augstāko pārredzamības līmeni, TNI sarakstu dara publiski pieejamu elektroniski, norādot izstrādājumu jomas, saistībā ar kurām tās ir nozīmētas.

Komisija publicē visus šā saraksta atjauninājumus.

3. Dalībvalstis uzrauga pašu nozīmēto TNI darbību un kompetenci un novērtē tās pēc attiecīgajām IV pielikuma 2. tabulā uzskaitītajām prasībām.

Dalībvalstis informē Komisiju par savas valsts TNI novērtēšanas procedūrām, to darbības un kompetences uzraudzību, kā arī par jebkādam izmaiņām šajā informācijā.

4. Komisija, apspriedusies ar Būvniecības pastāvīgo komiteju, pieņem pamatnostādnes par to, kā veikt TNI novērtējumu.

30. pants

TNI izvirzāmās prasības

1. TNI veic novērtējumu un izdod Eiropas tehnisko novērtējumu tajā izstrādājumu jomā, saistībā ar kuru tā ir nozīmēta.

TNI sava nozīmējuma ietvaros izpilda IV pielikuma 2. tabulā noteiktās prasības.

2. TNI publisko savu struktūrshēmu un iekšējo lēmumu pieņemšanas struktūrvienību locekļu vārdus un uzvārdus.

3. Ja TNI vairs neatbilst 1. punktā minētajām prasībām, dalībvalsts atsauc šīs TNI nozīmējumu attiecīgajā izstrādājumu jomā un par to informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

31. pants

TNI koordinācija

1. TNI veido tehniskā novērtējuma organizāciju.

2. TNI organizāciju uzskata par struktūru, kas darbojas Eiropas vispārējās interesēs 162. panta nozīmē Komisijas Regulā (EK, Euratom) Nr. 2342/2002 (2002. gada 23. decembris), ar ko paredz īstenošanas kārtību Padomes Regulai (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienų vispārējam budžetam ⁽¹⁾.

3. Sadarbības kopīgos mērķus un administratīvos un finansīšos nosacījumus attiecībā uz dotācijām, ko piešķir TNI organizācija, var noteikt partnerības pamat nolīgumos, ko paraksta Komisija un šī organizācija saskaņā ar Padomes Regulu (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 (2002. gada 25. jūnijs) par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienų vispārējam budžetam ⁽²⁾ (Finanšu regula), un Regulu (EK, Euratom) Nr. 2342/2002. Eiropas Parlamentu un Padomi informē par jebkura šāda nolīguma noslēgšanu.

⁽¹⁾ OV L 357, 31.12.2002., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 248, 16.9.2002., 1. lpp.

4. TNI organizācija veic vismaz šādus uzdevumus:

a) organizē TNI koordināciju un vajadzības gadījumā nodrošina sadarbību un apspriešanos ar citām iesaistītajām pusēm;

b) nodrošina, ka TNI apmainās ar paraugprakses piemēriem, lai veicinātu lielāku efektivitāti un uzlabotu pakalpojumu sniegšanu nozarei;

c) koordinē 21. pantā un II pielikumā izklāstītās procedūras piemērošanu, kā arī sniedz šim mērķim nepieciešamo atbalstu;

d) izstrādā un pieņem Eiropas novērtējuma dokumentus;

e) informē Komisiju par visiem jautājumiem, kas saistīti ar Eiropas novērtējuma dokumentu sagatavošanu un 21. pantā un II pielikumā izklāstītās procedūras jebkādu interpretācijas aspektu, un, pamatojoties uz gūto pieredzi, Komisijai ierosina uzlabojumus;

f) paziņo Komisijai un konkrētajai dalībvalstij par visiem novērojumiem attiecībā uz TNI, kas nepilda savus uzdevumus atbilstīgi 21. pantā un II pielikumā noteiktajai procedūrai;

g) nodrošina, ka pieņemtie Eiropas novērtējuma dokumenti un atsaucies uz Eiropas tehniskajiem novērtējumiem ir publiski pieejamas.

Šo uzdevumu veikšanai TNI organizācijā ir sekretariāts.

5. Dalībvalstis nodrošina, ka TNI līdzdarbojas TNI organizācijā, sniedzot finanšu un cilvēkresursus.

32. pants

Savienības finansējums

1. Savienības finansējumu var piešķirt TNI organizācijai 31. panta 4. punktā norādīto darbību īstenošanai.

2. Gada apropriācijas 31. panta 4. punktā minētajiem uzdevumiem piešķir budžeta lēmēj institūcija atbilstīgi spēkā esošai finanšu shēmai.

33. pants

Finanšu pasākumi

1. TNI organizācijai nodrošina Savienības finansējumu, neprasot iesniegt priekšlikumus, lai tā veiktu 31. panta 4. punktā noteiktos uzdevumus, kuriem dotācijas var piešķirt saskaņā ar Finanšu regulu.

2. Šīs regulas 31. panta 4. punktā minētās TNI organizācijas sekretariāta darbības var finansēt uz ekspluatācijas izdevumu dotāciju pamata. Atjaunošanas gadījumā darbības dotācijas automātiski nesamazina.

3. Ar dotāciju nolīgumiem var atļaut saņēmēju pieskaitāmo izmaksu segšanu pēc vienotas likmes, nepārsniedzot 10 % no darbību kopējām atbilstīgajām tiešajām izmaksām, izņemot gadījumus, kad saņēmēja netiešās izmaksas sedz ar darbības dotācijām, kuras finansē no Savienības vispārējā budžeta.

34. pants

Pārvaldība un uzraudzība

1. Apropiācijas, ko budžeta lēmēj institūcija nosaka 31. panta 4. punktā izklāstīto uzdevumu finansēšanai, var segt arī administratīvos izdevumus saistībā ar priekšdarbiem, uzraudzību, kontroli, revīziju un izvērtēšanu, kas tieši nepieciešami šīs regulas mērķu sasniegšanai, jo īpaši pētījumus, sanāksmes, informācijas un publicēšanas darbības, izdevumus, kas saistīti ar informātikas tīkliem informācijas apmaiņai, un citus administratīvās vai tehniskās palīdzības izdevumus, ko Komisija var izmantot Eiropas novērtējuma dokumentu izstrādes un pieņemšanas un Eiropas tehnisko novērtējumu izdošanas darbībām.

2. Komisija izvērtē 31. panta 4. punktā izklāstīto uzdevumu, uz kuriem attiecas Savienības finansējums, atbilstību Savienības politikas un tiesību aktu prasībām un līdz 2017. gada 1. janvārim un pēc tam reizi četros gados informē Eiropas Parlamentu un Padomi par šāda izvērtējuma rezultātiem.

35. pants

Savienības finanšu interešu aizsardzība

1. Komisija gādā, lai saskaņā ar šo regulu finansējamo darbību īstenošanā tiktu aizsargātas Savienības finansiālās intereses, piemērojot profilaktiskus pasākumus pret krāpšanu, korupciju un citām prettiesiskām darbībām, veicot efektīvas pārbaudes un atgūstot nelikumīgi izmaksātās summas, kā arī, ja tiek atklāti pārkāpumi, piemērojot iedarbīgas, samērīgas un preventīvas sankcijas saskaņā ar Padomes Regulu (EK, Euratom) Nr. 2988/95 (1995. gada 18. decembris) par Eiropas Kopienu finanšu interešu aizsardzību ⁽¹⁾, Padomes Regulu (Euratom, EK)

Nr. 2185/96 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienu finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām ⁽²⁾, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 (1999. gada 25. maijs) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) ⁽³⁾.

2. Attiecībā uz darbībām, kuras finansē saskaņā ar šo regulu, Regulas (EK, Euratom) Nr. 2988/95 1. panta 2. punktā minētais pārkāpuma jēdziens nozīmē Savienības tiesību akta pārkāpumu vai līgumsaistību pārkāpumu uzņēmēja darbības vai bezdarbības dēļ, kura sekas ir vai būtu bijis kaitējums nepamatota izdevumu posteņa veidā Savienības vispārējam budžetam vai tās pārzinātajiem budžetiem.

3. Nolīgumos un līgumos, kas izriet no šīs regulas, nosaka uzraudzību un finanšu kontroli, kas jāveic Komisijai vai tās pilnvarotai personai, kā arī revīziju, kas jāveic Revīzijas palātai un kuru vajadzības gadījumā izdara uz vietas.

VI NODAĻA

VIENKĀRŠOTAS PROCEDŪRAS

36. pants

Atbilstīgas tehniskās dokumentācijas izmantošana

1. Nosakot izstrādājuma tipu, ražotājs tipa testēšanu vai tipa aprēķinu var aizstāt ar atbilstīgu tehnisko dokumentāciju, kura pierāda, ka:

a) viena vai vairāku būvizstrādājuma, ko ražotājs laiž tirgū, būtiska raksturlieluma dēļ tas uzskatāms par atbilstīgu noteiktam ekspluatācijas īpašību līmenim vai klasei bez testēšanas un aprēķina vai bez turpmākas testēšanas saskaņā ar atbilstīgajā saskaņotajā specifikācijā vai Komisijas lēmumā paredzētajiem nosacījumiem;

b) būvizstrādājums, uz ko attiecas saskaņots standarts un ko ražotājs laiž tirgū, ir tā paša izstrādājuma tipa kā cits būvizstrādājums, kuru ražojis cits ražotājs un kurš jau ir testēts saskaņā ar atbilstīgo saskaņoto standartu. Ja šie nosacījumi ir izpildīti, ražotājs ir tiesīgs deklarēt ekspluatācijas īpašības, kas atbilst visiem vai daļai šā cita izstrādājuma testa rezultātu. Ražotājs cita ražotāja iegūtus testa rezultātus var izmantot vienīgi, ja tas ir saņēmis attiecīgā ražotāja atļauju, kurš ir atbildīgs par šo testa rezultātu precizitāti, uzticamību un stabilitāti; vai

⁽¹⁾ OV L 312, 23.12.1995., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.

⁽³⁾ OV L 136, 31.5.1999., 1. lpp.

c) būvizstrādājums, uz ko attiecas saskaņota tehniska specifikācija un ko ražotājs laiž tirgū, ir sistēma, ko veido sastāvdaļas, kuras ražotājs samontē, pienācīgi vadoties pēc precīzām instrukcijām, kuras sniedz sistēmu vai sastāvdaļu piegādātājs, kas šo sistēmu vai šo sastāvdaļu jau ir testējis attiecībā uz vienu vai vairākiem būtiskiem raksturlielumiem saskaņā ar atbilstīgo saskaņoto tehnisko specifikāciju. Ja šie nosacījumi ir izpildīti, ražotājs ir tiesīgs deklarēt ekspluatācijas īpašības, kas atbilst visiem vai daļai šīs piegādātās sistēmas vai sastāvdaļas testa rezultātu. Ražotājs cita ražotāja vai sistēmas nodrošinātāja iegūtus testa rezultātus var izmantot vienīgi, ja tas ir saņēmis attiecīgā ražotāja vai sistēmas nodrošinātāja atļauju, kurš ir atbildīgs par šo testa rezultātu precizitāti, uzticamību un stabilitāti.

2. Ja 1. punktā minētais būvizstrādājums pieder pie būvizstrādājumu saimes, kurai piemērotā ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēma ir "1+" vai "1" sistēma, kā noteikts V pielikumā, 1. punktā minēto atbilstīgo tehnisko dokumentāciju pārbauda paziņotā izstrādājumu sertifikācijas iestāde, kā minēts V pielikumā.

37. pants

Vienkāršoto procedūru izmantošana mikrouzņēmumos

Mikrouzņēmumi, kas ražo būvizstrādājumus, uz ko attiecas saskaņots standarts, tā vietā, lai izstrādājuma tipu noteiktu ar V pielikumā izklāstīto piemērojamo "3" un "4" sistēmu tipa testu, var izmantot metodes, kas atšķiras no piemērojamajā saskaņotajā standartā iekļautajām metodēm. Šie ražotāji arī var attiecināt "4" sistēmas noteikumus uz tiem būvizstrādājumiem, uz kuriem attiecas "3" sistēma. Ja ražotājs izmanto šīs vienkāršotās procedūras, šim ražotājam ar īpašo tehnisko dokumentāciju jāpierāda, ka būvizstrādājums atbilst piemērojamām prasībām, un jāpierāda, ka izmantotās procedūras ir līdzvērtīgas saskaņotajos standartos paredzētajām procedūrām.

38. pants

Citas vienkāršotas procedūras

1. Attiecībā uz būvizstrādājumiem, uz kuriem attiecas saskaņots standarts un kuri ir izgatavoti individuāli vai pēc pasūtījuma neindustriālā ražošanas procesā pēc īpaša pasūtījuma un iestrādāti vienā identificētā būvē, ražotājs piemērojamās sistēmas ekspluatācijas īpašību novērtējuma daļu, kā noteikts V pielikumā, var aizstāt ar īpašo tehnisko dokumentāciju, pierādot šā izstrādājuma atbilstību piemērojamām prasībām un to, ka izmantotās procedūras ir līdzvērtīgas saskaņotajos standartos paredzētajām procedūrām.

2. Ja 1. punktā minētais būvizstrādājums pieder pie būvizstrādājumu saimes, kurai piemērotā ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēma ir "1+" vai "1" sistēma, kā noteikts V pielikumā, īpašo tehnisko dokumentāciju pārbauda paziņotā izstrādājumu sertifikācijas iestāde, kā minēts V pielikumā.

VII NODAĻA

PAZIŅOJOŠĀS IESTĀDES UN PAZIŅOTĀS IESTĀDES

39. pants

Paziņošana

Dalībvalstis paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm iestādes, kas pilnvarotas veikt trešo pušu uzdevumus ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes procesā saskaņā ar šo regulu (turpmāk "paziņotās iestādes").

40. pants

Paziņojošās iestādes

1. Dalībvalstis nozīmē paziņojošo iestādi, kas ir atbildīga par nepieciešamo procedūru izstrādi un veikšanu, lai novērtētu un paziņotu iestādes, kurām šīs regulas mērķiem ir tiesības veikt trešās puses uzdevumus ekspluatācijas īpašību noturīguma novērtējuma un pārbaudes procesā, kā arī ir atbildīga par paziņoto iestāžu uzraudzību, tostarp par to atbilstību 43. pantam.

2. Dalībvalstis var nolemt, ka 1. punktā minēto novērtēšanu un uzraudzību veic valsts akreditācijas struktūras Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē un saskaņā ar to.

3. Ja paziņojošā iestāde deleģē vai kā citādi uztic veikt 1. punktā minēto novērtēšanu, paziņošanu vai uzraudzīšanu kādai iestādei, kas nav valsts pārvaldes iestāde, šī iestāde ir juridiska persona un *mutatis mutandis* atbilst 41. pantā noteiktajām prasībām. Turklāt tai jāveic pasākumi, lai spētu atbildēt par saistībām, kas izriet no tās darbībām.

4. Paziņojošā iestāde uzņemas pilnu atbildību par 3. punktā minētās iestādes darbību.

41. pants

Prasības paziņojošajām iestādēm

1. Paziņojošo iestādi izveido tā, lai nerastos nekādi interešu konflikti ar paziņotajām iestādēm.

2. Paziņojošā iestāde ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu darbības objektivitāti un taisnīgumu.

3. Paziņojošā iestāde ir organizēta tā, lai visus lēmumus par tādas iestādes paziņošanu, kura var veikt trešās puses uzdevumus ekspluatācijas īpašību noturības novērtēšanas un pārbaudes procesā, pieņemtu kompetentas personas, kas nav tās pašas personas, kuras veikušas novērtēšanu.

4. Paziņojošā iestāde nepiedāvā un neveic darbības, ko veic paziņotās iestādes, kā arī nesniedz konsultācijas, kas saistītas ar komerciāliem vai konkurences apsvērumiem.

5. Paziņojošā iestāde saglabā iegūtās informācijas konfidencialitāti.

6. Paziņojošajai iestādei ir pietiekami daudz kompetentu darbinieku uzdevumu pienācīgai izpildei.

42. pants

Dalībvalstu pienākums sniegt informāciju

Dalībvalstis informē Komisiju par attiecīgajām valsts procedūrām to iestāžu novērtēšanai un paziņošanai, kurām būs atļauts veikt trešās puses uzdevumus ekspluatācijas īpašību noturīguma novērtējuma un pārbaudes procesā, kā arī paziņoto iestāžu uzraudzībā, un par jebkādām izmaiņām šajās procedūrās.

Komisija publisko šo informāciju.

43. pants

Prasības paziņotajām iestādēm

1. Lai paziņoto iestādi varētu paziņot, tai jāatbilst šā panta 2. līdz 11. punktā izklāstītajām prasībām.

2. Paziņoto iestādi izveido saskaņā ar valsts tiesību aktiem, un tā ir juridiska persona.

3. Paziņotā iestāde ir trešā persona, kas ir neatkarīga no organizācijas vai būvizstrādājuma, kam tā veic novērtēšanu.

Iestāde, kura pieder pie uzņēmēju asociācijas vai profesionālas federācijas, kas pārstāv uzņēmumus, kuri iesaistīti to būvizstrādājumu projektēšanā, ražošanā, piegādē, montāžā, izmantošanā vai apkopē, kurus tā novērtē, tiek uzskatīta par paziņoto iestādi, ja vien var pierādīt, ka tā ir neatkarīga un nepastāv interešu konflikti.

4. Paziņotā iestāde, tās augstākā vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par ekspluatācijas īpašību noturības novērtēšanas trešās

puses uzdevumiem, nav vērtējamo izstrādājumu projektētāji, ražotāji, piegādātāji, uzstādītāji, pircēji, īpašnieki, lietotāji vai apkalpotāji, ne arī to pilnvaroti pārstāvji. Tas neizslēdz novērtējamo izstrādājumu izmantošanu, kas nepieciešami paziņotās iestādes darbībai vai izstrādājumu izmantošanai personīgiem mērķiem.

Paziņotā iestāde, tās augstākā vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par trešās puses uzdevumiem ekspluatācijas īpašību noturības novērtēšanas un pārbaudes procesā, nav tieši iesaistīti šo būvizstrādājumu projektēšanā, ražošanā vai būvē, tirdzniecībā, uzstādīšanā, lietošanā vai uzturēšanā un nepārstāv puses, kas iesaistītas minētajās darbībās. Tās neuzsāk darbības, kas var būt pretrunā ar to spriedumu neatkarību un godprātību, ko prasa pienākumi, kuriem tā paziņota. Tas jo īpaši attiecas uz konsultāciju pakalpojumiem.

Paziņotā iestāde nodrošina, ka tās filiāļu vai apakšlīgumu slēdzēju darbības neietekmē atbilstības novērtēšanas darbību konfidencialitāti, objektivitāti un taisnīgumu, kā arī/vai pārbaudes darbības.

5. Paziņotā iestāde un tās darbinieki ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes trešās puses uzdevumus veic ar visaugstāko profesionālo godīgumu un vajadzīgo tehnisko kompetenci konkrētajā jomā bez jebkāda spiediena un pamudinājumiem, galvenokārt finansiāliem, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas un/vai pārbaudes darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai personu grupu puses, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

6. Paziņotā iestāde ir spējīga ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes procesā veikt trešās puses uzdevumus, kas šai iestādei noteikti saskaņā ar V pielikumu un kā veikšanai tā ir paziņota, paziņotā iestāde šos uzdevumus veic pati vai arī tās vārdā un uz tās atbildību.

Paziņotās iestādes rīcībā vienmēr un visām ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmām un būvizstrādājumu veidiem un kategorijām, būtiskajiem raksturlielumiem un uzdevumiem, attiecībā uz ko tā ir paziņota, ir:

a) vajadzīgie darbinieki ar tehniskām zināšanām un pietiekamu un atbilstīgu pieredzi, lai veiktu trešās puses ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes uzdevumus;

b) vajadzīgais procedūras apraksts, saskaņā ar kuru veikta ekspluatācijas īpašību novērtējums, apraksts, nodrošinot šo procedūru pārskatāmību un iespēju šīs procedūras atveidot; tai ir izstrādāta piemērota politika un procedūras, kurā uzdevumi, ko tā veic kā paziņotā iestāde, ir nodalīti no pārējās darbības;

c) vajadzīgās procedūras darbību veikšanai, kurās pienācīgi ņem vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, struktūru, attiecīgās tehnoloģijas sarežģītības pakāpi un to, vai attiecīgie uzņēmumi ražo sērijveida izstrādājumus.

Paziņotajai iestādei ir nepieciešamie līdzekļi, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus saistībā ar darbībām, kurām tā ir pienācīgi paziņota, un ir tai piekļuve visam nepieciešamajam aprīkojumam vai iekārtām.

7. Personālam, kurš atbildīgs par tās darbības veikšanu, saistībā ar kuru iestāde ir paziņota, ir:

a) labas tehniskās un profesionālās zināšanas par visiem trešās puses uzdevumiem ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumā un pārbaudē attiecīgajā jomā, kurai iestāde ir paziņota;

b) pietiekamas zināšanas par prasībām attiecībā uz veicamo novērtējumu un pārbaudēm atbilstīgas pilnvaras veikt šīs darbības;

c) atbilstīgas zināšanas un sapratne par piemērotiem saskaņotajiem standartiem un attiecīgajiem regulas noteikumiem;

d) nepieciešamās spējas sagatavot sertifikātus, dokumentāciju un ziņojumus, kas uzrāda, ka novērtēšana un pārbaude ir veikta.

8. Tiek garantēta paziņotās iestādes, tās augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kas veic novērtēšanu, objektivitāte.

Atalgojums, ko saņem paziņotās iestādes augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas veic novērtēšanu, nav atkarīgs no veikto novērtējumu skaita vai to rezultātiem.

9. Paziņotā iestāde nokārto tiesisko apdrošināšanu, ja vien atbildību neuzņemas dalībvalsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai ja dalībvalsts pati nav tieši atbildīga par veikto novērtējumu un/vai pārbaudi.

10. Paziņotās iestādes darbinieku pienākums ir glabāt dienesta noslēpumus attiecībā uz visu informāciju, kura iegūta, veicot V pielikumā minētos uzdevumus, izņemot attiecībās ar tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā darbības tiek veiktas. Īpašumtiesības ir aizsargātas.

11. Paziņotā iestāde piedalās attiecīgajās standartizācijas darbībās un saskaņā ar šo regulu izveidotās paziņoto iestāžu koordinācijas grupas darbībās vai nodrošina, lai tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, būtu informēti par tām, un piemēro kā pamatnostādnes šīs darba grupas administratīvos lēmumus un sagatavotos dokumentus.

44. pants

Atbilstības pieņēmums

Ja paziņotā iestāde, kas pilnvarojama veikt trešās puses uzdevumus ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes procesā, pierāda tās atbilstību kritērijiem, kas noteikti attiecīgajos saskaņotajos standartos vai to daļās, uz kuriem atsaucas publicētais *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, to uzskata par atbilstīgu 43. panta prasībām, ciktāl uz minētajām prasībām attiecas piemērojamie saskaņotie standarti.

45. pants

Paziņoto iestāžu filiāles un apakšuzņēmēji

1. Ja paziņotā iestāde slēdz apakšlīgumus par konkrētu uzdevumu veikšanu saistībā ar trešās puses uzdevumiem ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumā vai pārbaudē vai izmanto filiāli, tā pārliecinās, ka apakšlīguma slēdzējs vai filiāle atbilst 43. panta prasībām, un attiecīgi informē paziņojošo iestādi.

2. Paziņotā iestāde uzņemas pilnu atbildību par apakšlīgumu slēdzēju vai filiāļu veiktajiem uzdevumiem neatkarīgi no tā, kur tie veic uzņēmējdarbību.

3. Par darbībām var slēgt apakšlīgumu vai tās var veikt filiāle tikai tad, ja klients tam piekrīt.

4. Paziņotā iestāde saglabā atbilstīgos dokumentus par ikviena apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikāciju novērtējumu un to veiktajiem uzdevumiem atbilstīgi V pielikumam, lai tos varētu uzrādīt paziņojošajai iestādei.

46. pants

Tādu iekārtu izmantošana, kas atrodas ārpus paziņotās iestādes testēšanas laboratorijas

1. Pēc ražotāja pieprasījuma un ja tas ir pamatots ar tehniskiem, ekonomiskiem vai apgādes apsvērumiem, paziņotās iestādes var veikt V pielikumā minētos testus attiecībā uz ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmu "1+", "1" un "3" vai uzraudzīt šādu testu veikšanu vai nu ražotāja ražotnēs, izmantojot ražotāja iekšējās laboratorijas testēšanas iekārtas, vai ar ražotāja iepriekšēju piekrišanu ārējā laboratorijā, izmantojot šīs laboratorijas testēšanas iekārtas.

Paziņotās iestādes, kas veic šādus testus, ir īpaši nozīmētas par kompetentām strādāt ārpus pašu akreditētajām testēšanas iekārtām.

2. Pirms šo testu veikšanas paziņotā iestāde pārbauda, vai ir izpildītas prasības saistībā ar testēšanas metodi, un novērtē, vai:

- a) testēšanas iekārtām ir piemērota kalibrēšanas sistēma un vai ir nodrošināta mērījumu izsekojamība;
- b) ir nodrošināta testēšanas rezultātu kvalitāte.

47. pants

Paziņojuma pieteikums

1. Iestāde, kas pilnvarojama veikt trešās puses uzdevumus ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes procesā, iesniedz paziņojuma pieteikumu tās dalībvalsts paziņojošai iestādei, kurā tā ir reģistrēta.

2. Pieteikumam pievieno veicamo darbību aprakstu, novērtēšanas un/vai pārbaudes procedūras, par ko iestāde paziņo sevi kā kompetentu, akreditācijas sertifikātu, ja tāds ir, kuru izdevusi valsts akreditācijas struktūra Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē un kurā apstiprināts, ka šī iestāde atbilst 43. pantā noteiktajām prasībām.

3. Ja attiecīgajai iestādei nav akreditācijas sertifikāta, tā paziņojošajai iestādei iesniedz visus dokumentāros pierādījumus, kas vajadzīgi, lai pārbaudītu, atzītu un regulāri uzraudzītu tās atbilstību 43. pantā noteiktajām prasībām.

48. pants

Paziņošanas procedūra

1. Paziņojošās iestādes var paziņot tikai tās iestādes, kas atbilst 43. pantā noteiktajām prasībām.

2. Tās par to paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm, īpaši izmantojot Komisijas izveidoto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas sistēmu.

Izņēmuma gadījumos, kuri minēti V pielikuma 3. punktā un kuriem nav pieejams attiecīgs elektronisks rīks, ir pieņemama paziņojuma paliekošā kopija.

3. Paziņojumā norāda veicamo pienākumu pilnu aprakstu, atsauci uz attiecīgajām saskaņotajām tehniskajām specifikācijām un V pielikumā minētās sistēmas vajadzībām – būtiskos raksturlielumus, attiecībā uz kuriem iestāde ir kompetenta.

Taču atsauce uz atbilstošajām saskaņotajām tehniskajām specifikācijām nav prasīta V pielikuma 3. punktā noteiktajos gadījumos.

4. Ja paziņošana ir veikta, neizmantojot 47. panta 2. punktā minēto akreditācijas sertifikātu, paziņojošā iestāde sniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm visus dokumentāros pierādījumus, kas apstiprina paziņotās iestādes kompetenci un veiktos pasākumus, lai nodrošinātu, ka iestāde tiks regulāri uzraudzīta un arī turpmāk atbildīs 43. pantā noteiktajām prasībām.

5. Attiecīgā iestāde var veikt paziņotās iestādes darbības tikai tad, ja Komisija vai pārējās dalībvalstis nav izteikušas iebildumus divās nedēļās pēc paziņošanas, ja izmanto akreditācijas sertifikātu, vai divos mēnešos pēc paziņošanas, ja neizmanto akreditācijas sertifikātu.

Tikai šādu iestādi uzskata par paziņotu iestādi šīs regulas vajadzībām.

6. Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo par attiecīgām turpmākām izmaiņām paziņojumā.

49. pants

Paziņoto iestāžu identifikācijas numuri un saraksti

1. Komisija piešķir katrai paziņotajai iestādei identifikācijas numuru.

Tai tiek piešķirts tikai viens šāds numurs arī tad, ja iestāde ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem.

2. Komisija dara publiski pieejamu sarakstu ar iestādēm, kas ir paziņotas atbilstīgi šai regulai, un tām piešķirtajiem identifikācijas numuriem un darbībām, kurām tās ir paziņotas, jo īpaši izmantojot Komisijas izveidoto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas sistēmu.

Komisija nodrošina šāda saraksta atjaunināšanu.

50. pants

Izmaiņas paziņojumā

1. Ja paziņojošā iestāde ir noskaidrojusi vai ir tikusi informēta, ka paziņotā iestāde vairs neatbilst 43. pantā noteiktajām prasībām vai ka tā nepilda savus pienākumus, paziņojošā iestāde attiecīgi ierobežo, aptur vai atsauc paziņojumu, ņemot vērā to, kādā mērā attiecīgā iestāde nav spējusi nodrošināt atbilstību prasībām vai pildīt savus pienākumus. Tā attiecīgi nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis, izmantojot Komisijas izveidoto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas sistēmu.

2. Ja paziņojums ir atsaukts, ierobežots vai apturēts vai ja paziņotā iestāde ir beigusi darbību, attiecīgā paziņojošā dalībvalsts veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka minētās iestādes dokumenti tiek nodoti citai paziņotai iestādei vai arī pēc to pieprasījuma ir pieejami atbildīgajām paziņojošajām un tirgus uzraudzības iestādēm.

51. pants

Paziņoto iestāžu kompetences apšaubīšana

1. Komisija izskata visus gadījumus, kad tai ir radušās šaubas vai tai ir ziņots par šaubām attiecībā uz kādas paziņotās iestādes kompetenci vai spēju pastāvīgi izpildīt prasības un pienākumus, kuri uz to attiecas.

2. Paziņojusī dalībvalsts pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju saistībā ar attiecīgās iestādes paziņojuma pamatojumu vai tās kompetences saglabāšanu.

3. Komisija nodrošina, ka visa izmeklēšanas gaitā saņemtā sensitīvā informācija ir konfidenciāla.

4. Ja Komisija pārliecinās, ka paziņotā iestāde neatbilst vai vairs neatbilst tās paziņojuma prasībām, tā attiecīgi informē paziņojošo dalībvalsti un lūdz tai veikt nepieciešamos korek-

tīvos pasākumus, tostarp paziņojuma atsaukšanu, ja tas ir nepieciešams.

52. pants

Prasības attiecībā uz paziņoto iestāžu darbību

1. Paziņotās iestādes veic trešās puses uzdevumus atbilstoši V pielikumā noteiktajām ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudīšanas sistēmām.

2. Ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumu un pārbaudi veic samērīgi, izvairoties no lieka apgrūtinājuma uzņēmējiem, kā arī nodrošinot pārredzamību attiecībā uz ražotāju. Paziņotās iestādes veic savu darbību, ņemot vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, struktūru, izstrādājumu tehnoloģiskās sarežģītības pakāpi un to, vai ražošanas process ir masveida vai sērijveida.

Šādi rīkojoties, paziņotās iestādes tomēr ievēro izstrādājumam ar šo regulu noteikto stingrības pakāpi un izstrādājuma nozīmi visu pamatprasību būvēm nodrošināšanā.

3. Ja, veicot ražotnes un ražošanas procesa sākotnējo kontroli, paziņotā iestāde konstatē, ka ražotājs nav nodrošinājis izstrādājuma ekspluatācijas īpašību noturību, tā pieprasa, lai ražotājs veic atbilstīgus korigējošos pasākumus, un neizdod sertifikātu.

4. Ja, veicot uzraudzību, lai pārbaudītu ražoto izstrādājumu ekspluatācijas īpašību noturību, paziņotā iestāde konstatē, ka būvizstrādājumam ekspluatācijas īpašības vairs nav tādas pašas kā izstrādājuma tipam, tā pieprasa, lai ražotājs veic atbilstīgus korigējošos pasākumus, un, ja nepieciešams, atceļ vai anulē sertifikātu.

5. Ja netiek veikti korigējošie pasākumi vai tie nedod vēlamo rezultātu, paziņotā iestāde attiecīgi ierobežo, aptur vai atsauc attiecīgos sertifikātus.

53. pants

Informācijas sniegšanas prasība paziņotajām iestādēm

1. Paziņotās iestādes informē paziņojošo iestādi par:

a) sertifikātu atteikšanu, ierobežošanu, atcelšanu vai anulēšanu;

- b) apstākļiem, kas ietekmē paziņojuma darbības jomu un nosacījumus;
- c) informācijas par ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un/vai pārbaudes pieprasījumiem, ko tās saņēmušas no tirgus uzraudzības iestādēm;
- d) trešās puses uzdevumiem atbilstoši ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmām, kas veikti to paziņojuma darbības jomā, un visām citām veiktām darbībām, tostarp pārrobežu darbībām un apakšlīgumu slēgšanu (pēc pieprasījuma).

2. Paziņotās iestādes sniedz citām iestādēm, kuras paziņotas atbilstīgi šai regulai un veic līdzīgus trešās puses uzdevumus atbilstoši ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmām, kas aptver tos būvizstrādājumus, uz kuriem attiecas tā pati saskaņotā tehniskā specifikācija, attiecīgu informāciju par jautājumiem saistībā ar negatīviem un pēc pieprasījuma arī pozitīviem šīs novērtēšanas un/vai pārbaūžu rezultātiem.

54. pants

Pieredzes apmaiņa

Komisija organizē pieredzes apmaiņu starp dalībvalstu iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņošanas politiku.

55. pants

Paziņoto iestāžu koordinācija

Komisija nodrošina, ka tiek izveidota attiecīga koordinācija un sadarbība starp iestādēm, kas paziņotas saskaņā ar 39. pantu, un ka tā pienācīgi tiek īstenota paziņoto iestāžu grupas veidā.

Dalībvalstis nodrošina, ka to paziņotās iestādes tieši vai ar nozīmētu pārstāvju palīdzību piedalās šo grupu darbā, vai nodrošina, ka paziņoto iestāžu pārstāvji par to ir informēti.

VIII NODAĻA

TIRGUS UZRAUDZĪBA UN DROŠĪBAS PROCEDŪRAS

56. pants

Procedūra valsts līmeņa darbībām ar būvizstrādājumiem, kuri rada apdraudējumu

1. Ja kādas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes ir veikušas pasākumus atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 765/2008 20. pantam vai ja tām ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka būvizstrādājums, uz kuru attiecas saskaņots standarts vai par kuru ir izdots Eiropas

tehniskais novērtējums, neatbilst deklarētajām ekspluatācijas īpašībām un apdraud to pamatprasību būvēm ievērošanu, uz kurām attiecas šī regula, tās veic attiecīgā izstrādājuma novērtējumu, aptverot šajā regulā noteiktās attiecīgās prasības. Attiecīgie uzņēmēji pēc vajadzības sadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm.

Ja šajā novērtēšanā tirgus uzraudzības iestādes atklāj, ka būvizstrādājums neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tās nekavējoties pieprasa attiecīgajam uzņēmējam veikt visus vajadzīgos koriģējošos pasākumus, lai panāktu izstrādājuma atbilstību šīm prasībām, proti, deklarētajām ekspluatācijas īpašībām, vai lai proporcionāli apdraudējumam to izņemtu no tirgus vai atsauktu šo iestāžu noteiktā pienācīgā termiņā.

Tirgus uzraudzības iestādes attiecīgi informē iesaistīto paziņoto iestādi, ja ir iesaistīta paziņotā iestāde.

Uz šā punkta otrajā daļā minētajiem pasākumiem attiecas Regulas (EK) Nr. 765/2008 21. pants.

2. Ja tirgus uzraudzības iestādes uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar attiecīgās valsts teritoriju, tās informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par novērtējuma rezultātiem un par pasākumiem, ko tās lūgušas veikt uzņēmējam.

3. Uzņēmējs nodrošina, lai tiktu veikti visi piemērotie koriģējošie pasākumi saistībā ar visiem attiecīgajiem būvizstrādājumiem, kurus minētais uzņēmējs ir darījis pieejamus tirgū Savienībā.

4. Ja attiecīgais uzņēmējs 1. punkta otrajā daļā noteiktajā laikposmā neveic koriģējošos pasākumus, tirgus uzraudzības iestādes veic visus vajadzīgos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka būvizstrādājums tiek darīts pieejams valsts tirgū, vai izņemtu būvizstrādājumu no tirgus, vai to atsauktu.

Tirgus uzraudzības iestādes nekavējoties par šiem pasākumiem informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

5. Šā panta 4. punktā minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus neatbilstīgā būvizstrādājuma identifikēšanai, datus par būvizstrādājuma izcelsmi, neatbilstības veidu un ar to saistīto apdraudējumu, veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu, kā arī attiecīgā uzņēmēja viedokli. Tirgus uzraudzības iestādes jo īpaši norāda, vai neatbilstība ir saistībā ar:

- a) izstrādājuma neatbilstību deklarētajām ekspluatācijas īpašībām vai prasībām, kas saistītas ar to pamatprasību būvēm ievērošanu, kuras noteiktas šajā regulā;
- b) saskaņoto tehnisko specifikāciju vai īpašās tehniskās dokumentācijas nepilnībām.

6. Citas dalībvalstis, izņemot to dalībvalsti, kura procedūru uzsākusi, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par pieņemtajiem pasākumiem un sniedz to rīcībā esošu papildu informāciju saistībā ar attiecīgā būvizstrādājuma neatbilstību, un, ja tās nepiekrīt paziņotajiem valsts pasākumiem, informē par saviem iebildumiem.

7. Ja piecpadsmit darbdienās pēc 4. punktā minētās informācijas saņemšanas neviena dalībvalsts vai Komisija nav izteikusi iebildumus pret kādas dalībvalsts veiktiem pagaidu pasākumiem saistībā ar attiecīgo būvizstrādājumu, pasākumu uzskata par pamatotu.

8. Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz attiecīgo būvizstrādājumu nekavējoties tiek veikti atbilstīgi ierobežojoši pasākumi, piemēram, izstrādājuma izņemšana no tirgus.

57. pants

Savienības drošības procedūra

1. Ja, pabeidzot 56. panta 3. un 4. punktā noteikto procedūru, tiek celti iebildumi pret kādas dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka kāds valsts pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija nekavējoties uzsāk apspriešanos ar dalībvalstīm un attiecīgo uzņēmēju vai uzņēmējiem un veic valsts pasākuma novērtējumu. Pamatojoties uz šā novērtējuma rezultātiem, Komisija pieņem lēmumu, vai valsts pasākums ir pamatots.

Komisija adresē savu lēmumu visām dalībvalstīm un nekavējoties paziņo to tām un attiecīgajam(-iem) uzņēmējam(-iem).

2. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par pamatotu, visas dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu neatbilstīgā būvizstrādājuma izņemšanu no to tirgus, un par to informē Komisiju. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts atceļ šo pasākumu.

3. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par pamatotu un būvizstrādājuma neatbilstība ir saistāma ar nepilnībām saskaņotajos standartos, kā minēts 56. panta 5. punkta b) apakšpunktā, Komisija informē attiecīgo Eiropas standartizācijas iestādi vai iestādes, un Komisija izvirza lietu izskatīšanai komitejā, kas izveidota ar Direktīvas 98/34/EK 5. pantu. Komiteja apspriežas ar attiecīgo Eiropas standartizācijas struktūru vai struktūrām un nekavējoties sniedz atzinumu.

Ja valsts pasākumu uzskata par pamatotu un būvizstrādājuma neatbilstība ir saistīta ar nepilnībām Eiropas novērtējuma dokumentā vai īpašajā tehniskajā dokumentācijā, kā minēts 56. panta 5. punkta b) apakšpunktā, Komisija lietu iesniedz Būvniecības pastāvīgajai komitejai un pēc tam pieņem atbilstīgus pasākumus.

58. pants

Atbilstīgi būvizstrādājumi, kas tomēr apdraud veselību un drošību

1. Ja dalībvalsts pēc novērtējuma veikšanas saskaņā ar 56. panta 1. punktu secina, ka, lai gan būvizstrādājums atbilst šai regulai, tas apdraud atbilstību pamatprasībām būvēm, cilvēku veselību un drošību vai citus sabiedrības interešu aizsardzības jautājumus, tā lūdz attiecīgajam uzņēmējam veikt visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgais būvizstrādājums, kad tas tiek laists tirgū, vairs nerada šo apdraudējumu, vai lai proporcionāli apdraudējumam būvizstrādājumu izņemtu no tirgus vai atsauktu šīs dalībvalsts noteiktā pienācīgā termiņā.

2. Uzņēmējs nodrošina, lai tiktu veikti korigējošie pasākumi saistībā ar visiem attiecīgajiem būvizstrādājumiem, kurus minētais uzņēmējs darījis pieejamus tirgū Savienībā.

3. Dalībvalsts nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis. Šajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, īpaši datus attiecīgā būvizstrādājuma identifikēšanai, datus par tā izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā apdraudējuma veidu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

4. Komisija nekavējoties uzsāk sarunas ar dalībvalstīm un attiecīgo uzņēmēju vai uzņēmējiem un novērtē valsts veiktos pasākumus. Pamatojoties uz šā novērtējuma rezultātiem, Komisija pieņem lēmumu, vai pasākums ir pamatots, un, ja vajadzīgs, ierosina pienācīgus pasākumus.

5. Komisija adresē savu lēmumu visām dalībvalstīm un nekavējoties paziņo to tām un attiecīgajam(-iem) uzņēmējam(-iem).

59. pants

Formāla neatbilstība

1. Neskarot 56. pantu, ja dalībvalsts konstatē kādu no turpmāk norādītajām problēmām, tā pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs novērst attiecīgo neatbilstību:

a) CE zīme ir uzlikta, pārkāpjot 8. vai 9. panta noteikumus;

b) CE zīme nav uzlikta saskaņā ar 8. panta 2. punktu;

c) neskarot 5. pantu, nav sastādīta ekspluatācijas īpašību deklarācija saskaņā ar 4. pantu;

d) ekspluatācijas īpašību deklarācija nav sastādīta saskaņā ar 4., 6. un 7. pantu;

e) tehniskā dokumentācija nav pieejama vai ir nepilnīga.

2. Ja 1. punktā minētā neatbilstība saglabājas, dalībvalsts veic visus atbilstīgos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu būvizstrādājuma pieejamību tirgū vai nodrošinātu tā atsaukšanu vai izņemšanu no tirgus.

IX NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

60. pants

Deleģēti akti

Lai sasniegtu šīs regulas mērķus, proti, atcelt un novērst šķēršļus būvizstrādājumu laišanai tirgū, Komisijai saskaņā ar 61. pantu un ievērojot 62. un 63. panta nosacījumus deleģē šādus jautājumus:

a) vajadzības gadījumā – noteikt būtiskos raksturlielumus vai robežvērtības līmeņus konkrētām būvizstrādājumu saimēm, par kurām saskaņā ar 3. līdz 6. pantu ražotājs saistībā ar to paredzēto izmantojumu deklarē ražotāja izstrādājuma ekspluatācijas īpašības, kuras izteiktas līmeņa vai klases, vai apraksta veidā, laikā, kad to laiž tirgū;

b) nosacījumi, saskaņā ar kuriem ekspluatācijas īpašību deklarāciju var apstrādāt elektroniski, lai to saskaņā ar 7. pantu darītu pieejamu tīmekļa vietnē;

c) tā laikposma grozīšana, par kuru ražotājs glabā tehnisko dokumentāciju un ekspluatācijas īpašību deklarāciju pēc tam, kad būvizstrādājums ir laists tirgū, saskaņā ar 11. pantu, pamatojoties uz paredzamo aprites ciklu vai būvizstrādājumu nozīmi būvē;

d) regulas II pielikuma grozīšana un – vajadzības gadījumā – papildu procedūras noteikumu pieņemšana saskaņā ar 19. panta 3. punktu, lai nodrošinātu atbilstību 20. pantā izklāstītajiem principiem, vai 21. pantā izklāstīto procedūras noteikumu piemērošana praksē;

e) regulas III pielikuma, IV pielikuma 1. tabulas un V pielikuma pielāgošana atbilstīgi tehnikas attīstībai;

f) ekspluatācijas īpašību klašu noteikšana un pieņemšana atbilstīgi tehnikas attīstībai un saskaņā ar 27. panta 1. punktu;

g) nosacījumi, saskaņā ar kuriem būvizstrādājums tiks uzskatīts par tādu, kas atbilst noteiktu ekspluatācijas īpašību līmenim vai klasei, bez testēšanas vai bez turpmākas testēšanas saskaņā ar 27. panta 5. punktu, ja vien tādējādi netiek apdraudēta pamatprasību būvēm izpilde;

h) ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmas pielāgošana, izveide un pārskatīšana saskaņā ar 28. pantu attiecībā uz konkrētu izstrādājumu, konkrētu izstrādājumu saimi vai konkrētu būtisku raksturlielumu un saskaņā ar:

i) izstrādājuma vai šo būtisko raksturlielumu nozīmi saistībā ar pamatprasībām būvēm;

ii) izstrādājuma veidu;

iii) būvizstrādājuma būtisko raksturlielumu mainīguma ietekmi izstrādājuma paredzētajā ekspluatācijas laikā un

iv) jutību attiecībā uz defektiem ražošanā.

61. pants

Deleģējuma īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt 60. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2011. gada 24. aprīļa. Komisija sagatavo ziņojumu par deleģētajām pilnvarām vēlākais sešus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģējums tiek automātiski pagarināts par tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome to neatsauc saskaņā ar 62. pantu.

2. Tiklīdz tā pieņem deleģēto aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai tiek piešķirtas, ievērojot 62. un 63. pantā izklāstītos nosacījumus.

62. pants

Deleģējuma atsaukšana

1. Eiropas Parlaments vai Padome var jebkurā laikā atsaukt 60. pantā minēto pilnvaru deleģējumu.

2. Iestāde, kura ir uzsākusi iekšējo procedūru, lai pieņemtu lēmumu par to, vai atsaukt pilnvaru deleģējumu, cenšas laikus pirms galīgā lēmuma pieņemšanas informēt otru iestādi un Komisiju, norādot, kuras deleģētās pilnvaras varētu tikt atsauktas, kā arī atsaukšanas iespējamās iemeslus.

3. Ar atsaukšanas lēmumu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģējumu. Lēmums stājas spēkā nekavējoties vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus. Lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

63. pants

Iebildumi pret deleģētajiem aktiem

1. Eiropas Parlaments un Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu trīs mēnešos no tā paziņošanas dienas.

Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trīs mēnešiem.

2. Ja līdz 1. punktā minētā laikposma beigām ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus pret deleģēto aktu, to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un tas stājas spēkā dienā, kas tajā noteikta.

Deleģēto aktu var publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un tas var stāties spēkā pirms minētā laikposma beigām, ja gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus.

3. Ja Eiropas Parlaments vai Padome 1. punktā minētajā laikposmā izsaka iebildumus pret deleģēto aktu, tas nestājas spēkā. Iestāde, kas izsaka iebildumus pret deleģēto aktu, iebildumus pamato.

64. pants

Komiteja

1. Komisijai palīdz Būvniecības pastāvīgā komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 3. un 7. pantu.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka Būvniecības pastāvīgās komitejas locekļi savas funkcijas spēj veikt tā, lai novērstu interešu konfliktus, jo īpaši attiecībā uz CE zīmju iegūšanas procedūram.

65. pants

Atcelšana

1. Direktīvu 89/106/EEK atceļ.

2. Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

66. pants

Pārejas noteikumi

1. Būvizstrādājumus, kas pirms 2013. gada 1. jūlija tirgū laisti saskaņā ar Direktīvu 89/106/EEK, uzskata par atbilstīgiem šai regulai.

2. Ražotāji ekspluatācijas īpašību deklarāciju var sagatavot, pamatojoties uz atbilstības sertifikātu vai atbilstības deklarāciju, kas pirms 2013. gada 1. jūlija izdota saskaņā ar Direktīvu 89/106/EEK.

3. Eiropas tehniskā apstiprinājuma pamatnostādnes, kas publicētas pirms 2013. gada 1. jūlija saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 11. pantu, var izmantot kā Eiropas novērtējuma dokumentu.

4. Ražotāji un importētāji Eiropas tehniskos apstiprinājumus, kas saskaņā ar Direktīvas 89/106/EEK 9. pantu izdoti līdz 2013. gada 1. jūlijam, var izmantot kā Eiropas tehnisko novērtējumu visu šo apstiprinājumu derīguma laiku.

67. pants

Komisijas ziņošanas pienākums

1. Komisija līdz 2014. gada 25. aprīlim izvērtē, vai pastāv īpaša vajadzība sniegt informāciju par bīstamo vielu saturu būvizstrādājumos, un atbildot uz 6. panta 5. punktā paredzēto prasību par informācijas sniegšanu attiecināt arī uz citām vielām, un ziņo par to Eiropas Parlamentam un Padomei. Savā izvērtējumā Komisija *inter alia* ņem vērā vajadzību nodrošināt augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni gan attiecībā uz strādājošajiem, kuri izmanto būvizstrādājumus, gan attiecībā uz būvju lietotājiem, tostarp ņemot vērā arī prasības par būvju daļu vai materiālu pārstrādi un/vai atkārtotu izmantošanu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2011. gada 9. martā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
J. BUZEK

Vajadzības gadījumā divos gados pēc ziņojuma iesniegšanas Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz atbilstīgus tiesību aktu priekšlikumus.

2. Komisija līdz 2016. gada 25. aprīlim iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas īstenošanu, tostarp par 19., 20., 21., 23., 24. un 37. pantu, pamatojoties uz dalībvalstu, kā arī citu attiecīgo iesaistīto pušu sniegtajiem ziņojumiem, vajadzības gadījumā tam pievienojot attiecīgus priekšlikumus.

68. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Tomēr 3. līdz 28. pantu, 36. līdz 38. pantu, 56. līdz 63. pantu, 65. un 66. pantu, kā arī I, II, III un V pielikumu piemēro no 2013. gada 1. jūlija.

Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
GYŐRI E.

I PIELIKUMS

PAMATPRASĪBAS BŪVĒM

Būvēm kopumā un to atsevišķām daļām ir jāatbilst to paredzētajiem mērķiem, jo īpaši ņemot vērā visā būves ekspluatācijas ciklā iesaistīto personu veselības aizsardzību un drošību. Normālos ekspluatācijas apstākļos visā ekonomiski pamatotā ekspluatācijas laikā būvēm ir jāatbilst šīm pamatprasībām būvēm.

1. Mehāniskā stiprība un stabilitāte

Būves jāprojektē un jābūvē tā, lai slodze, kas var iedarboties uz tām būvēšanas un izmantošanas laikā, neizraisītu šādas sekas:

- a) visas būves vai tās atsevišķu daļu sabrukumu;
- b) ievērojamas deformācijas, kas pārsniedz pieļaujamās robežas;
- c) citu būves daļu vai savienojumu vai uzstādīto iekārtu bojājumus nesošas konstrukcijas deformācijas dēļ;
- d) bojājumu, kas ir neproporcionāls cēlonim, kas to izraisījis.

2. Ugunsdrošība

Būves jāprojektē un jābūvē tā, lai ugunsgrēka izcelšanās gadījumā:

- a) tās noteiktu laiku saglabātu nestspēju;
- b) ierobežotu uguns un dūmu izraisīšanos un izplatīšanos būvē;
- c) neradītu uguns izplatīšanās draudus blakusesošajām būvēm;
- d) būvēs esošie cilvēki varētu pamest būves vai tikt izglābti citādi;
- e) ņemtu vērā glābšanas komandu drošību.

3. Higiēna, veselība un vide

Būves jāprojektē un jābūvē tā, lai visā ekspluatācijas ciklā tās neapdraudētu strādājošo, iedzīvotāju vai kaimiņu higiēnu vai veselību un to ekspluatācijas ciklā, to celtniecības, izmantošanas un nojaukšanas laikā tām nebūtu pārmērīga ietekme uz vides kvalitāti vai klimatu šādu faktoru iedarbības dēļ:

- a) toksisku gāzu izplūde;
- b) bīstamu vielu, gaistošu organisko savienojumu (GOS), siltumnīcefekta gāzu vai bīstamu daļiņu emisija gaisā telpās vai ārpus tām;
- c) bīstama radiācija;
- d) gruntsūdens, jūras ūdens, virszemes ūdeņu vai augsnes piesārņošana ar bīstamām vielām;
- e) dzeramā ūdens piesārņošana ar bīstamām vielām vai vielām, kam ir cita veida nelabvēlīga ietekme uz dzeramo ūdeni;
- f) notekūdeņu, dūmgāzes, cietu vai šķidru atkritumu neparedzēta noplūde;
- g) mitrums būves daļās vai uz būves virsmām.

4. Lietošanas drošība un pieejamība

Būve jāprojektē un jābūvē tā, lai būves ekspluatācijas un remonta laikā tās lietotājiem neizraisītu nepieņemamus nelaimes gadījumu vai zaudējumu riskus, piemēram, slīdēšanu, krišanu, sadursmes, apdegumus, nāvējošu elektrošoku, eksplozijas radītus ievainojumus un zādzības ielaužoties. Jo īpaši būves jāprojektē un jābūvē, ņemot vērā pieejamību un izmantošanas iespējas personām ar invaliditāti.

5. Aizsardzība pret trokšņiem

Būves jāprojektē un jābūvē tā, lai trokšņi tajās vai to apkārtnē ir tāda līmenī, ka tie neapdraud būvēs vai to apkārtnē esošo cilvēku veselību, netraucē piemērotos apstākļos gulēt, atpūsties vai strādāt.

6. Enerģijas ekonomija un siltuma izolācija

Būve, kā arī to apsildīšanas, dzesēšanas, apgaismošanas un ventilācijas iekārtas jāprojektē un jābūvē tā, lai to ekspluatācijai nepieciešamais enerģijas patēriņš būtu iespējami mazs, ņemot vērā iedzīvotāju vajadzības un būves atrašanās vietas klimatiskos apstākļus. Būvēm jābūt arī energoefektīvām, to būvniecības un nojaukšanas laikā izmantojot pēc iespējas mazāk enerģijas.

7. Ilgtspējīga dabas resursu izmantošana

Būves jāprojektē, jābūvē un jānojauc tā, lai dabas resursi tiktu izmantoti ilgtspējīgi un jo īpaši nodrošinātu:

- a) būves, tās materiālu un tās daļu atkārtotu izmantošanu vai pārstrādi pēc nojaukšanas;
 - b) būves izturīgumu;
 - c) videi nekaitīgu izejvielu un otrreizējo izejvielu izmantošanu būvē.
-

II PIELIKUMS

EIROPAS NOVĒRTĒJUMA DOKUMENTA PIEŅEMŠANAS PROCEDŪRA

1. Eiropas tehniskā novērtējuma pieprasījums

Kad ražotājs jebkurai TNI pieprasa būvizstrādājuma Eiropas novērtējuma dokumentu un pēc tam, kad ražotājs un TNI (turpmāk "atbildīgā TNI") ir parakstījuši vienošanos par komercnoslēpumu un konfidencialitāti – ja vien ražotājs nepieņem citu lēmumu –, ražotājs atbildīgajai TNI iesniedz tehnisko dokumentāciju ar aprakstu par izstrādājumu, tā izmantošanu, ko paredzējis ražotājs, un informāciju par ražošanas procesa kontroli, ko ražotājs paredzējis piemērot.

2. Līgums

Viena mēneša laikā no tehniskās dokumentācijas saņemšanas par 21. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajiem būvizstrādājumiem ražotājs un par Eiropas tehniskā novērtējuma sagatavošanu atbildīgā TNI noslēdz līgumu, kurā nosaka Eiropas novērtējuma dokumenta izstrādes darba programmu, kurā ietver šādu informāciju:

- darba organizēšana TNI organizācijā,
- tās darba grupas sastāvs, ko izveidos TNI organizācijā un kas būs nozīmēta konkrētajai izstrādājumu jomai,
- TNI koordinācija.

3. Darba programma

Pēc tam, kad noslēgts līgums ar ražotāju, TNI organizācija informē Komisiju par Eiropas novērtējuma dokumenta izstrādes darba programmu, tās izpildes grafiku un novērtējuma programmu. Šo informāciju sniedz trīs mēnešos pēc tam, kad ir saņemts Eiropas tehniskā novērtējuma pieprasījums.

4. Eiropas novērtējuma dokumenta projekts

Eiropas novērtējuma dokumenta projektu galīgajā redakcijā TNI organizācija izstrādā darba grupā, ko koordinē atbildīgā TNI, un iesniedz šādu projektu attiecīgajām pusēm sešos mēnešos pēc tam, kad Komisija ir informēta par darba programmu.

5. Komisijas dalība

Komisijas pārstāvis novērotāja statusā var piedalīties visās darba programmas izpildes daļās.

6. Termiņa pagarinājumi un kavējumi

Par šā pielikuma 1. līdz 4. iedaļā noteikto termiņu kavējumiem darba grupa ziņo TNI organizācijai un Komisijai.

Ja Eiropas novērtējuma dokumenta izstrādes termiņa pagarinājums ir attaisnojams, proti, ja nav Komisijas lēmuma par piemērojamo būvizstrādājuma ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmu vai ja ir jāizstrādā jauna testēšanas metode, Komisija nosaka pagarinātu termiņu.

7. Eiropas novērtējuma dokumenta grozījumi un pieņemšana

Par Eiropas novērtējuma dokumenta projektu atbildīgā TNI informē ražotāju, kas piecpadsmit darb dienās var izteikt savu viedokli. Pēc tam TNI organizācija:

- a) attiecīgā gadījumā informē ražotāju par to, kā ir ņemts vērā viņa viedoklis;
- b) pieņem Eiropas novērtējuma dokumenta projektu; un
- c) nosūta kopiju Komisijai.

Ja Komisija piecpadsmit darbdienās no informācijas saņemšanas sniedz TNI organizācijai komentārus par Eiropas novērtējuma dokumenta projektu, TNI organizācija pēc tam, kad tai sniegta iespēja izteikt piezīmes, projektu attiecīgi groza un tad pieņemtā Eiropas novērtējuma dokumenta kopiju nosūta ražotājam un Komisijai.

8. Eiropas novērtējuma dokumenta galīgā redakcija publikācijai

Tiklīdz atbildīgā TNI, pamatojoties uz pieņemto Eiropas novērtējuma dokumentu, ir izdevusi pirmo Eiropas tehnisko novērtējumu, minēto Eiropas novērtējuma dokumentu vajadzības gadījumā korigē atbilstīgi gūtajai pieredzei. TNI organizācija pieņem Eiropas novērtējuma dokumenta galīgo redakciju un nosūta tā kopiju Komisijai kopā ar Eiropas novērtējuma dokumenta nosaukuma tulkojumu visās Savienības oficiālajās valodās, lai varētu publicēt atsauci uz to. TNI organizācija nodrošina Eiropas novērtējuma dokumenta elektronisku pieejamību, tiklīdz izstrādājumam ir uzlikta CE zīme.

III PIELIKUMS

EKSPLOATĀCIJAS ĪPAŠĪBU DEKLARĀCIJA

Nr.

1. Unikāls izstrādājuma tipa identifikācijas numurs:
2. Tipa, partijas vai sērijas numurs vai kāds cits būvizstrādājuma identifikācijas elements, kā noteikts 11. panta 4. punktā:
.....
3. Būvizstrādājuma paredzētais izmantojums vai izmantojumi saskaņā ar piemērojamo saskaņoto tehnisko specifikāciju, kā paredzējis ražotājs:
.....
.....
4. Ražotāja nosaukums, reģistrētais komercnosaukums vai reģistrētā preču zīme un kontaktadrese, kā noteikts 11. panta 5. punktā:
.....
.....
5. Vajadzības gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds un kontaktadrese, kura pilnvaras attiecas uz 12. panta 2. punktā nosauktajiem uzdevumiem:
.....
.....
6. Eksploataācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēma vai sistēmas, kā noteikts V pielikumā:
.....
.....
7. Gadījumā, ja eksploataācijas īpašību deklarācija attiecas uz būvizstrādājumu, kuram ir saskaņotais standarts:
.....
(vajadzības gadījumā paziņotās iestādes nosaukums un identifikācijas numurs)
veica atbilstīgi sistēmai
(V pielikumā izklāstīto trešo personu uzdevumu apraksts)
un izdeva
(pēc vajadzības – eksploataācijas īpašību noturības sertifikātu, ražošanas procesa kontroles atbilstības sertifikātu, testu/aprēķinu ziņojumus)
8. Gadījumā, ja eksploataācijas īpašību deklarācija attiecas uz būvizstrādājumu, kuram ir izdots Eiropas tehniskais novērtējums:
.....
(vajadzības gadījumā tehniskā novērtējuma iestādes nosaukums un identifikācijas numurs)
izdeva
(Eiropas tehniskā novērtējuma atsaucē numurs)
pamatojoties uz
(Eiropas novērtējuma dokumenta atsaucē numurs)

veica atbilstīgi sistēmai
(V pielikumā izklāstīto trešo personu uzdevumu apraksts)

un izdeva
(pēc vajadzības – ekspluatācijas īpašību noturības sertifikātu, ražošanas procesa kontroles atbilstības sertifikātu, testu/aprēķinu ziņojumus)

9. Deklarētās ekspluatācijas īpašības

Piezīmes par tabulu:

1. Pirmajā slejā iekļauj sarakstu ar būtiskiem raksturlielumiem, kas noteikti attiecīgajās saskaņotajās tehniskajās specifikācijās attiecībā uz 3. punktā norādīto paredzēto izmantojumu vai izmantojumiem.
2. Attiecībā uz katru būtisko raksturlielumu, kas uzskaitīts pirmajā slejā, un atbilstīgi 6. pantā noteiktajām prasībām otrajā slejā norāda deklarētās ekspluatācijas īpašības, kuras izteiktas līmeņa vai klases, vai apraksta veidā, vai saistībā ar attiecīgajiem būtiskajiem raksturlielumiem vai NPD ("ekspluatācijas īpašības nav noteiktas") norāda, ja nav deklarētu ekspluatācijas īpašību.

3. Par katru pirmajā slejā iekļauto būtisko raksturlielumu trešajā slejā norāda:

- a) datētu atsauci uz attiecīgo saskaņoto standartu un vajadzības gadījumā – izmantotās speciālās vai atbilstīgās tehniskās dokumentācijas atsaucē numuru;

vai

- b) datētu atsauci uz attiecīgo Eiropas novērtējuma dokumentu, ja tāds ir, un izmantotā Eiropas tehniskā novērtējuma atsaucē numuru.

Būtiskie raksturlielumi (skatīt 1. piezīmi)	Ekspluatācijas īpašības (skatīt 2. piezīmi)	Saskaņota tehniskā specifikācija (skatīt 3. piezīmi)

Ja saskaņā ar 37. vai 38. pantu ir izmantota īpaša tehniskā dokumentācija, izstrādājums atbilst šādām prasībām:

.....
.....

10. Pielikuma 1. un 2. punktā norādītā izstrādājuma ekspluatācijas īpašības atbilst 9. punktā norādītajām deklarētajām ekspluatācijas īpašībām.

Par šo izdoto ekspluatācijas īpašību deklarāciju ir atbildīgs vienīgi 4. punktā norādītais ražotājs.

Parakstīts ražotāja vārdā:

.....
(vārds, uzvārds, amats)

.....
(izdošanas vieta un datums) (paraksts)

IV PIELIKUMS

TNI IZSTRĀDĀJUMU JOMAS UN PRASĪBAS

1. tabula – Izstrādājumu jomas

JOMAS KODS	IZSTRĀDĀJUMA JOMA
1	RŪPNIECISKI IZGATAVOTI PARASTĀ/VIEGLĀ/AUTOKLAVĒTĀ GĀZBETONA IZSTRĀDĀJUMI
2	DURVIS, LOGI, SLĒĢI, AIZVIRTŅI, VĀRTI UN SAISTĪTI BŪVIZSTRĀDĀJUMI
3	IZOLĀCIJAS MATERIĀLI (PLĒVES), TOSTARP ŠKIDRĀ VEIDĀ LIETOJAMIE UN KOMPLEKTI (ŪDENS UN/VAI ŪDENS TVAIKA KONTROLEI)
4	SILTUMIZOLĀCIJAS IZSTRĀDĀJUMI KOMPOZĪTMATERIĀLU IZOLĀCIJAS KOMPLEKTI/SISTĒMAS
5	BŪVKONSTRUKCIJU BALSTĪKLAS TAPAS KONSTRUKCIJU SALAIDUMIEM
6	SKURSTEŅI, DŪMVADI UN ĪPAŠI IZSTRĀDĀJUMI
7	ČIPŠA IZSTRĀDĀJUMI
8	ĢEOTEKSTILMATERIĀLI, ĢEOMEMBRĀNAS UN SAISTĪTI IZSTRĀDĀJUMI
9	NENESOŠO SIENU KONSTRUKCIJAS/APŠŪVUMS/HERMETIZĒTAS STIKLA KONSTRUKCIJAS
10	STACIONĀRS UGUNSDROŠĪBAS APRĪKOJUMS (UGUNSGRĒKA SIGNALIZĀCIJA/DETEKTORS, STACIONĀRI UGUNSDZĒŠANAS, UGUNIS UN DŪMU KONTROLES UN SPRĀDZIENU SLĀPĒŠANAS LĪDZEKĻI)
11	SANITĀRTEHNISKĀS IEKĀRTAS
12	CEĻU STACIONĀRAIS APRĪKOJUMS – CEĻU TEHNIKA
13	KOKA BŪVKONSTRUKCIJAS IZSTRĀDĀJUMI/DAĻAS UN PALĪGMATERIĀLI
14	KOKMATERIĀLA PLĀTNES UN ELEMENTI
15	CEMENTS, BŪVKAĻĶI UN CITAS HIDRAULISKĀS SAISTVIELAS
16	DZELZSBETONA UN SPRIEBETONA STIEGROJUMA TĒRAUDS (UN PALĪGMATERIĀLI) SPRIEGOJUMA KOMPLEKTI
17	IZSTRĀDĀJUMI MŪRA DARBIEM UN AR TIEM SAISTĪTIE RAŽOJUMI MŪRA ELEMENTI, JAVAS, PALĪGMATERIĀLI
18	NOTEKŪDEŅU TEHNOĻIJĀM PAREDZĒTIE IZSTRĀDĀJUMI
19	GRĪDAS SEGUMI
20	METĀLA BŪVKONSTRUKCIJAS UN PALĪGMATERIĀLI
21	IEKŠĒJO UN ĀRĒJO SIENU UN GRIESTU APDARE. IEKŠĒJO STARPSIENU KOMPLEKTI
22	JUMTU SEGUMI, VIRSGAISMAS LOGI, JUMTA LOGI UN PALĪGIZSTRĀDĀJUMI JUMTA KONSTRUKCIJAS
23	CEĻU BŪVEI IZMANTOJAMIE MATERIĀLI
24	PILDVIELAS
25	CELTNIECĪBAS LĪMES

JOMAS KODS	IZSTRĀDĀJUMA JOMA
26	BETONĀ, JAVĀ UN APMETUMA PAMATKĀRTĀ LIETOJAMIE MATERIĀLI
27	TELPU APKURES IEKĀRTAS
28	CAURULES, REZERVUĀRI UN TO PIEDERUMI, KAS NESASKARAS AR LIETOŠANAI PĀRTIKĀ PAREDZĒTO ŪDENI
29	BŪVIZSTRĀDĀJUMI, KAS SASKARAS AR LIETOŠANAI PĀRTIKĀ PAREDZĒTO ŪDENI
30	LOKŠŅU STIKLA, PROFILĒTA STIKLA UN STIKLA BLOKU IZSTRĀDĀJUMI
31	ELEKTRĪBAS, VADĪBAS UN SAKARU VADI
32	KABEĻI HERMĒTIKI SALAIDUMIEM
33	STIPRINĀJUMI
34	BŪVKONSTRUKCIJU KOMPLEKTI, VIENĪBAS, SALIEKAMI BŪVKONSTRUKCIJU ELEMENTI
35	UGUNSDZĒŠANAS, UGUNSGRĒKA LOKALIZĀCIJAS UN UGUNSDROŠĪBAS LĪDZEKĻI LIESMAS SLĀPĒJOŠI LĪDZEKĻI

2. tabula – TNI prasības

Kompetence	Kompetences apraksts	Prasības
1. Riska analīze	Identificēt inovatīvu būvizstrādājumu izmantošanas iespējamus riskus un gūstamo labumu gadījumos, kad nepastāv izveidota/konsolidēta tehniskā informācija par to ekspluatācijas īpašībām pēc iestrādes būvē.	TNI izveido saskaņā ar valsts likumiem, un tā ir juridiska persona. Tā ir neatkarīga no ieinteresētajām personām un jebkādam interesēm. Turklāt TNI darbiniekiem ir:
2. Tehnisko kritēriju izstrāde	Riska analīzes rezultātus pārveidojot par tehniskiem kritērijiem būvizstrādājumu darbības un ekspluatācijas īpašību novērtējumam attiecībā uz piemērojamo valsts prasību izpildi; sniegt tehnisko informāciju, kas nepieciešama būvniecības procesa dalībniekiem kā potenciālajiem būvizstrādājumu izmantotājiem (ražotājiem, projektētājiem, darba uzņēmējiem, uzstādītājiem).	a) objektīvs un pamatots tehniskais spriedums; b) pilnīgas zināšanas par dalībvalstīs spēkā esošiem regulatīviem noteikumiem un citām prasībām attiecībā uz izstrādājumu jomām, saistībā ar kurām iestādi nozīmē; c) vispārēja izpratne par būvniecības praksi un pilnīgas tehniskās zināšanas par izstrādājumu jomām, saistībā ar kurām iestādi nozīmē;
3. Novērtējuma metožu izstrāde	Izstrādāt un apstiprināt piemērotas metodes (testus vai aprēķinus) būvizstrādājumu būtisko raksturlielumu izpildes novērtējumam, ņemot vērā jaunākos sasniegumus.	d) pilnīgas zināšanas par būvniecības procesa konkrētiem riskiem un tehniskiem aspektiem; e) pilnīgas zināšanas par esošajiem saskaņotajiem standartiem un testa metodēm izstrādājumu jomās, saistībā ar kurām iestādi nozīmē; f) atbilstošas valodas prasmes. TNI darbinieku atalgojums nav atkarīgs no veikto novērtējumu skaita vai šo novērtējumu rezultātiem.

Kompetence	Kompetences apraksts	Prasības
4. Specifiskas ražošanas procesa kontroles noteikšana	Izprast un izvērtēt konkrēta izstrādājuma ražošanas procesu, lai konstatētu piemērotus līdzekļus izstrādājuma īpašību pastāvības nodrošināšanai visā ražošanas procesā.	TNI darbiniekiem ir atbilstīgas zināšanas par ražošanas procesa saikni ar izstrādājuma raksturlielumiem, kas saistīti ar ražošanas procesa kontroli.
5. Izstrādājumu novērtēšana	Novērtēt būvizstrādājuma būtisko raksturlielumu ekspluatācijas īpašības attiecībā uz saskaņotajiem kritērijiem, pamatojoties uz saskaņotām metodēm.	Papildus 1., 2. un 3. punktā uzskaitītajām prasībām TNI ir pieeja līdzekļiem un iekārtām, kas nepieciešami būvizstrādājumu būtisko raksturlielumu ekspluatācijas īpašību novērtējumam izstrādājumu jomās, saistībā ar kurām iestādi nozīmē.
6. Vispārējā vadība	Nodrošināt atbilstību, uzticamību, objektivitāti un izsekojamību, pastāvīgi piemērojot piemērotas vadības metodes.	TNI ir: a) pierādīta laba administratīvā prakse; b) izstrādāta politika un atbalsta procedūras, lai TNI un ar visiem partneriem nodrošinātu jutīgas informācijas konfidencialitāti; c) dokumentu kontroles sistēma, lai nodrošinātu visu atbilstošo dokumentu reģistrāciju, izsekojamību, saglabāšanu un arhivēšanu; d) iekšējā audita un vadības sistēmas pārskatīšanas mehānisms, lai nodrošinātu atbilstīgu vadības metožu izmantošanas regulāru uzraudzību; e) procedūra objektīvai apelāciju un sūdzību izskatīšanai.

V PIELIKUMS

EKSPLOATĀCIJAS ĪPAŠĪBU NOTURĪBAS NOVĒRTĒJUMS UN PĀRBAUDE

1. EKSPLOATĀCIJAS ĪPAŠĪBU NOTURĪBAS NOVĒRTĒJUMA UN PĀRBAUDES SISTĒMAS
- 1.1. "1+" sistēma – ražotāja deklarācija par būvizrādājuma būtisko raksturlielumu ekspluatācijas īpašībām, pamatojoties uz šādu informāciju:
 - a) ražotājs veic:
 - i) ražošanas procesa kontroli;
 - ii) ražotnē ņemtu paraugu turpmāku testēšanu saskaņā ar noteikto testēšanas plānu;
 - b) paziņotā izstrādājuma sertifikācijas iestāde izdod izstrādājuma ekspluatācijas īpašību noturības sertifikātu, pamatojoties uz:
 - i) izstrādājuma tipa noteikšanu, pamatojoties uz tipa testu (tostarp izlases pārbaudi), tipa aprēķinu, izstrādājuma specifikāciju tabulā norādītajām vērtībām vai apraksta dokumentāciju;
 - ii) ražotnes un ražošanas procesa kontroles sākotnējo inspicēšanu;
 - iii) ražošanas procesa kontroles nepārtrauktu uzraudzību, novērtēšanu un pārbaudēm;
 - iv) tādu paraugu kontroltestēšanu, kas ņemti pirms izstrādājuma laišanas tirgū.
- 1.2. "1" sistēma – ražotāja deklarācija par būvizrādājuma būtisko raksturlielumu ekspluatācijas īpašībām, pamatojoties uz šādu informāciju:
 - a) ražotājs veic:
 - i) ražošanas procesa kontroli;
 - ii) ražotāja ražotnē ņemtu paraugu turpmāku testēšanu saskaņā ar noteikto testēšanas plānu;
 - b) paziņotā izstrādājuma sertifikācijas iestāde izdod izstrādājuma ekspluatācijas īpašību noturības sertifikātu, pamatojoties uz:
 - i) izstrādājuma tipa noteikšanu, pamatojoties uz tipa testu (tostarp izlases pārbaudi), tipa aprēķinu, izstrādājuma specifikāciju tabulā norādītajām vērtībām vai apraksta dokumentāciju;
 - ii) ražotnes un ražošanas procesa kontroles sākotnējo inspicēšanu;
 - iii) ražošanas procesa kontroles nepārtrauktu uzraudzību, novērtēšanu un pārbaudēm.
- 1.3. "2+" sistēma – ražotāja deklarācija par būvizrādājuma būtisko raksturlielumu ekspluatācijas īpašībām, pamatojoties uz šādu informāciju:
 - a) ražotājs veic:
 - i) izstrādājuma tipa noteikšanu, pamatojoties uz tipa testu (tostarp izlases pārbaudi), tipa aprēķinu, izstrādājuma specifikāciju tabulā norādītajām vērtībām vai apraksta dokumentāciju;
 - ii) ražošanas procesa kontroli;
 - iii) ražotnē ņemtu paraugu testēšanu saskaņā ar noteikto testēšanas plānu;

- b) paziņotā ražošanas kontroles sertifikācijas iestāde izdod ražošanas procesa kontroles atbilstības sertifikātu, pamatojoties uz:
 - i) ražotnes un ražošanas procesa kontroles sākotnējo inspicēšanu;
 - ii) ražošanas procesa kontroles nepārtrauktu uzraudzību, novērtēšanu un pārbaudēm.
- 1.4. "3" sistēma – ražotāja deklarācija par būvizstrādājuma būtisko raksturlielumu ekspluatācijas īpašībām, pamatojoties uz šādu informāciju:
- a) ražotājs veic ražošanas procesa kontroli;
 - b) paziņotā testēšanas laboratorija veic izstrādājuma tipa noteikšanu, pamatojoties uz tipa testu (tostarp ražotāja veiktu izlases pārbaudi), tipa aprēķinu, izstrādājuma specifikāciju tabulā norādītajām vērtībām vai apraksta dokumentāciju.
- 1.5. "4" sistēma – ražotāja deklarācija par būvizstrādājuma būtisko raksturlielumu ekspluatācijas īpašībām, pamatojoties uz šādu informāciju:
- a) ražotājs veic:
 - i) izstrādājuma tipa noteikšanu, pamatojoties uz tipa testu, tipa aprēķinu, izstrādājuma specifikāciju tabulā norādītajām vērtībām vai apraksta dokumentāciju;
 - ii) ražošanas procesa kontroli;
 - b) paziņotajai iestādei uzdevumu nav.
2. EKSPLOATĀCIJAS ĪPAŠĪBU NOVĒRTĒJUMĀ UN PĀRBAUDĒS IESAISTĪTĀS IESTĀDES
- Ņemot vērā būvizstrādājumu ekspluatācijas īpašību noturības novērtēšanā un pārbaudē iesaistīto paziņoto iestāžu funkcijas, ir jāizšķir:
- 1) izstrādājuma sertifikācijas iestāde – valsts vai nevalstiska paziņota iestāde, kam ir vajadzīgā kompetence un pienākums veikt izstrādājuma sertifikāciju saskaņā ar noteiktiem procedūras un vadības noteikumiem;
 - 2) ražošanas kontroles sertifikācijas iestāde – paziņota iestāde, kas ir valsts vai nevalstiska iestāde, kam ir vajadzīgā kompetence un pienākums veikt ražošanas procesa kontroles sertifikāciju saskaņā ar noteiktiem procedūras un vadības noteikumiem;
 - 3) testēšanas laboratorija – paziņota laboratorija, kura mēra, testē, kalibrē vai citādā veidā nosaka materiālu vai būvizstrādājumu raksturlielumus vai ekspluatācijas īpašības.
3. TĀDI BŪTISKU RAKSTURLIELUMU GADĪJUMI, ATTIECĪBĀ UZ KURIEM NAV PRASĪTA ATSAUCE UZ ATTIECĪGU SASKAŅOTU TEHNISKO SPECIFIKĀCIJU
- 1. Ugunsreakcija (degamība)
 - 2. Ugunsizturība
 - 3. Ārējā ugunsizturība
 - 4. Trokšņa absorbcija
 - 5. Bīstamu vielu emisija
-

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 306/2011**(2011. gada 9. marts),****ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 1964/2005 par tarifu likmēm banāniem**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 207. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽¹⁾,

tā kā:

- (1) Padomes Regulā (EK) Nr. 1964/2005 ⁽²⁾ ir noteikts, ka no 2006. gada 1. janvāra banāniem ar KN kodu 0803 00 19 tarifa likme ir EUR 176 par metrisku tonnu.
- (2) 2010. gada 31. maijā starp Eiropas Savienību un Brazīliju, Ekvadoru, Gvatemalu, Hondurasu, Kolumbiju, Kostariku, Meksiku, Nikaragvu, Panamu, Peru un Venecuēlu tika parakstīts Ženēvas Nolīgums par banānu tirdzniecību ⁽³⁾ ("nolīgums") attiecībā uz Savienības tirdzniecības režīma struktūru un darbību banāniem ar KN kodu 0803 00 19.
- (3) Saskaņā ar nolīgumu Savienība pakāpeniski samazinās tarifu banāniem no EUR 176 līdz EUR 114 par metrisku tonnu. Pirmajā samazinājumā, kuru ar atpakaļejošu spēku

piemēroja no nolīguma parafēšanas 2009. gada 15. decembrī, tarifu pazemināja līdz EUR 148 par metrisku tonnu. Nākamajos samazinājumus piemēros pakāpeniski septiņu gadu laikā ar iespējamu pagarinājumu, kas nepārsniedz divus gadus, ja Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) Dohas sarunu kārtā ir kavēšanās panākt vienošanos par lauksaimniecības nosacījumiem. Galīgais tarifs EUR 114 par metrisku tonnu ir jāpanāk vēlākais 2019. gada 1. janvārī. Tarifa samazinājumi būs saistoši PTO no brīža, kad tiks apstiprināts ES banānu tarifu saraksts.

- (4) Pēc nolīguma provizorisks piemērošanas no tā parakstīšanas dienas tas tika apstiprināts ar Padomes Lēmumu 2011/194/ES ⁽⁴⁾.
- (5) Ņemot vērā jaunus banāniem noteiktos tarifus, kas jāpiemēro saskaņā ar nolīgumu, ir lietderīgi atcelt Regulu (EK) Nr. 1964/2005,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Ar šo atceļ Regulu (EK) Nr. 1964/2005.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad stājas spēkā nolīgums.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2011. gada 9. martā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
J. BUZEK

Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
GYŐRI E.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta 2011. gada 3. februāra nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2011. gada 7. marta lēmums.

⁽²⁾ OV L 316, 2.12.2005., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 141, 9.6.2010., 3. lpp.

⁽⁴⁾ Skatīt šā Oficiālā Vēstneša 66. lpp.

DIREKTĪVAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2011/24/ES

(2011. gada 9. marts)

par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ⁽²⁾,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽³⁾,

tā kā:

- (1) Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 1. punktā paredzēts, ka, nosakot un īstenojot visas Savienības politikas un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Tas nozīmē, ka augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis jānodrošina arī tad, ja Savienība pieņem tiesību aktus, pamatojoties uz citiem Līguma noteikumiem.
- (2) LESD 114. pants ir piemērots juridiskais pamats, jo šīs direktīvas noteikumu lielākās daļas mērķis ir uzlabot iekšējā tirgus darbību un preču, personu un pakalpojumu brīvu apriti. Ja ir izpildīti nosacījumi, lai par juridisko pamatu noteiktu LESD 114. pantu, Savienības tiesību aktos šo juridisko pamatu izmanto pat tad, ja veiktajā izvēlē veselības aizsardzība ir izšķirīgs faktors pieņemtajos lēmumos. Šajā ziņā LESD 114. panta 3. punktā

skaidri noteikts – tiecoties pēc saskaņošanas, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis, jo īpaši ņemot vērā visas izmaiņas, kuru pamatā ir zinātniski fakti.

- (3) Veselības aizsardzības sistēmas Savienībā ir Eiropas augstā līmeņa sociālās aizsardzības galvenā sastāvdaļa, un tās veicina sociālo kohēziju un sociālo taisnīgumu, kā arī ilgtspējīgu attīstību. Tās ir arī daļa plašākā sistēmā, ko veido vispārējās nozīmes pakalpojumi.
- (4) Neatkarīgi no pacientu iespējām saņemt pārrobežu veselības aprūpi saskaņā ar šo direktīvu dalībvalstīm joprojām ir pienākums nodrošināt drošu, augsti kvalitatīvu, efektīvu un kvantitatīvi pietiekamu veselības aprūpi savā teritorijā. Turklāt šīs direktīvas transponēšana valstu tiesību aktos un tās piemērošana nedrīkstētu radīt tādu stāvokli, ka pacienti tiek mudināti ārstēties ārpus piederības dalībvalsts.
- (5) Padomes 2006. gada 1. un 2. jūnija secinājumos par Eiropas Savienības veselības aizsardzības sistēmu kopējām vērtībām un principiem ⁽⁴⁾ (turpmāk "Padomes secinājumi") dalībvalstis ir atzinušas to, ka veselības aizsardzības sistēmām visā Savienībā ir vairāki kopīgi darbības principi. Šie darbības principi ir vajadzīgi, lai nodrošinātu pacientu uzticēšanos pārrobežu veselības aprūpei, kas ir nepieciešama, lai nodrošinātu pacientu mobilitāti un augstu veselības aizsardzības līmeni. Tajā pašā paziņojumā Padome atzina, ka praktiskie veidi, kā šīs vērtības un principi tiek realizēti, dalībvalstīs būtiski atšķiras. Jo īpaši valsts līmenī jāpieņem lēmumi par to, kādu veselības aprūpes pakalpojumu kopumu var izmantot pilsoņi, un par mehānismiem, ko izmanto, lai tos finansētu un sniegtu, piemēram, lai zinātu, cik lielā mērā veselības aizsardzības sistēmu pārvaldībā var balstīties uz tirgus mehānismu un konkurences spiedienu.
- (6) Eiropas Savienības Tiesa (turpmāk "Tiesa") vairākos gadījumos ir apstiprinājusi, ka visi medicīniskās aprūpes pakalpojumi ir LESD darbības jomā, vienlaikus atzīstot to īpašās iezīmes.

⁽¹⁾ OV C 175, 28.7.2009., 116. lpp.

⁽²⁾ OV C 120, 28.5.2009., 65. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 2009. gada 23. aprīļa nostāja (OV C 184 E, 8.7.2010., 368. lpp.), Padomes 2010. gada 13. septembra nostāja pirmajā lasījumā (OV C 275 E, 12.10.2010., 1. lpp.), Eiropas Parlamenta 2011. gada 19. janvāra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2011. gada 28. februāra lēmums.

⁽⁴⁾ OV C 146, 22.6.2006., 1. lpp.

- (7) Šī direktīva neskar katras dalībvalsts tiesības lemt, kāds veselības aprūpes veids tai būtu vispiemērotākais, kā arī neierobežo šīs tiesības. Nevienam šīs direktīvas noteikumu nevajadzētu interpretēt tādējādi, ka tas apdraudētu dalībvalstu fundamentālus ētiskus lēmumus.
- (8) Tiesa jau ir risinājusi dažus jautājumus, kas saistīti ar pārrobežu veselības aprūpi, jo īpaši izmaksu atlīdzību par veselības aprūpi, kas sniegta citā dalībvalstī, bet ne tajā, kurā aprūpes saņēmējs ir rezidents. Šīs direktīvas nolūks ir nodrošināt atsevišķos Tiesas spriedumos iedibināto principu vispārēju piemērošanu, kas būtu arī efektīva.
- (9) Padomes secinājumos Padome atzina to, ka īpaši nozīmīga ir tāda pārrobežu veselības aprūpes iniciatīva, kas, radot juridisko noteiktību, Savienības pilsoņiem skaidri noteiktu to tiesības, pārvietojoties no dalībvalsts uz dalībvalsti.
- (10) Šīs direktīvas mērķis ir paredzēt noteikumus, lai Savienībā uzlabotu piekļuvi drošai, kvalitatīvai veselības aprūpei, nodrošināt pacientu mobilitāti saskaņā ar Tiesas noteiktajiem principiem un veicināt dalībvalstu sadarbību veselības aprūpes jomā, vienlaikus pilnībā ievērojot to, ka dalībvalstu pienākumos ietilpst noteikt sociālā nodrošinājuma pabalstu apmēru veselības jomā un organizēt un sniegt veselības aprūpi un medicīnisko aprūpi, kā arī izmaksāt sociālā nodrošinājuma pabalstus, jo īpaši slimības pabalstus.
- (11) Šī direktīva attiecas uz atsevišķiem pacientiem, kas nolemj, ka vēlas saņemt veselības aprūpi dalībvalstī, kas nav to piederības dalībvalsts. Kā apstiprinājusi Tiesa, ne veselības aprūpes īpašās iezīmes, ne veids, kā tā ir organizēta vai finansēta, nemaina to, ka uz to attiecas pamatprincips par pakalpojumu sniegšanas brīvību. Tomēr piederības dalībvalsts var izvēlēties ierobežot atlīdzību par pārrobežu veselības aprūpi tādu iemeslu dēļ, kas attiecas uz sniegtās veselības aprūpes kvalitāti un drošību, ja to var pamatot ar svarīgākiem vispārējās intereses iemesliem, kas saistīti ar sabiedrības veselību. Piederības dalībvalsts var arī veikt turpmākus pasākumus citu iemeslu dēļ, ja to var pamatot ar tādiem svarīgākiem vispārējās intereses iemesliem. Tiesa ir noteikusi, ka sabiedrības veselības aizsardzība ir viena no svarīgākajām vispārējām interesēm, kas var būt pamatojums Līgumos paredzētās pārvietošanās brīvības ierobežošanai.
- (12) Jēdzienu "svarīgākas vispārējās intereses", uz kuru dažos šīs direktīvas noteikumos ir iekļauta atsauce, ir izstrādājusi Tiesa tās judikatūrā saistībā ar LESD 49. un 56. pantu, un šā jēdziena attīstība vēl var turpināties. Tiesa ir vairākkārt nolēmusi, ka svarīgs vispārējās intereses iemesls var pamatot ierobežojumu noteikšanu pakalpojumu sniegšanas brīvībai, piemēram, plānošanas prasības, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu. Līdzīgi Tiesa ir atzinusi, ka mērķis saglabāt līdzsvarotu, visiem pieejamu medicīnisko un stacionāro aprūpi arī var būt viens no ierobežojumiem, kā paredzēts LESD 52. pantā, ja tas palīdz sasniegt augstu veselības aizsardzības līmeni. Tiesa ir arī noteikusi, ka ar minēto LESD noteikumu dalībvalstīm ir atļauts ierobežot medicīnisko un stacionārās aprūpes pakalpojumu sniegšanas brīvību, ja ārstēšanas spēju vai medicīnas kompetences saglabāšana valsts teritorijā ir svarīga sabiedrības veselībai.
- (13) Ir skaidrs, ka pienākumam atlīdzināt pārrobežu veselības aprūpes izmaksas vajadzētu attiekties tikai uz veselības aprūpi, kura apdrošinātajai personai pienākas saskaņā ar piederības dalībvalsts tiesību aktiem.
- (14) Šai direktīvai nebūtu jāattiecas uz pakalpojumiem, kuru galvenais mērķis ir sniegt atbalstu cilvēkiem, kam nepieciešama palīdzība regulāru, ikdienas uzdevumu veikšanā. Konkrētāk, šai direktīvai nebūtu jāattiecas uz tiem ilgtermiņa aprūpes pakalpojumiem, ko uzskata par vajadzīgiem, lai persona, kurai vajadzīga palīdzība, varētu dzīvot pēc iespējas pilnīgāku un neatkarīgāku dzīvi. Tādējādi šai direktīvai nebūtu jāattiecas, piemēram, uz ilgtermiņa aprūpes pakalpojumiem, ko sniedz mājas aprūpes dienesti, aprūpes namos un veco ļaužu namos vai mājokļos (pansionātos).
- (15) Šīs direktīvas darbības jomā nebūtu jāietver piekļuve orgāniem un to piešķiršana orgānu transplantācijas vajadzībām, ņemot vērā šo darbību specifiku.
- (16) Lai atlīdzinātu pārrobežu veselības aprūpes izmaksas, šajā direktīvā būtu jāietver ne tikai situācija, kad pacientam sniedz veselības aprūpi dalībvalstī, kas nav piederības dalībvalsts, bet arī tādu zāļu un medicīnas ierīču izrakstīšanu, saņemšanu un sniegšanu, ko veic saistībā ar veselības aprūpes pakalpojumiem. Pārrobežu veselības aprūpes definīcijā būtu jāietver gan situācija, kad pacients iegādājas šādas zāles un medicīnas ierīces dalībvalstī, kas nav piederības dalībvalsts, gan situācija, kad pacients iegādājas šādas zāles un medicīnas ierīces citā dalībvalstī, kas nav valsts, kurā recepte izdota.

- (17) Šai direktīvai nebūtu jāietekmē dalībvalstu normatīvie akti attiecībā uz zāļu un medicīnas ierīču pārdošanu internetā.
- (18) Šai direktīvai nevienai personai nebūtu jādod pilnvaras iebraukt, uzturēties vai dzīvot dalībvalstī, lai šajā valstī saņemtu veselības aprūpi. Ja personas uzturēšanās dalībvalsts teritorijā neatbilst šīs dalībvalsts tiesību aktiem attiecībā uz tiesībām iebraukt vai uzturēties tās teritorijā, šāda persona nebūtu jāuzskata par apdrošinātu saskaņā ar šajā direktīvā sniegto definīciju. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai valsts tiesību aktos sabiedrības veselības sistēmas vajadzībām un sociālā nodrošinājuma tiesību aktu vajadzībām precizēt, ko tās uzskata par apdrošinātu personu, ar nosacījumu, ka tiek garantētas šajā direktīvā noteiktās pacientu tiesības.
- (19) Ja pacients saņem pārrobežu veselības aprūpi, viņam ir ļoti svarīgi iepriekš zināt, kurus noteikumus piemēro. Pārrobežu veselības aprūpei būtu jāpiemēro tie veselības aprūpi reglamentējošie noteikumi, kuri noteikti ārstniecības dalībvalsts tiesību aktos, jo saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšana un sniegšana ir dalībvalstu kompetencē. Šim noteikumam būtu jāpalīdz pacientam izdarīt informētu izvēli un novērst neskaidrības un pārpratumus. Turklāt tam būtu jāuzlabo pacientu un veselības aprūpes sniedzēja savstarpējā uzticēšanās.
- (20) Lai palīdzētu pacientiem izdarīt informētu izvēli, kad tie vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī, ārstniecības dalībvalstis nodrošina, ka citu dalībvalstu pacienti pēc pieprasījuma saņem atbilstīgu informāciju par drošības un kvalitātes standartiem, kas pastāv tās teritorijā, kā arī informāciju par to, uz kuriem veselības aprūpes sniedzējiem šie standarti attiecas. Turklāt veselības aprūpes sniedzējiem pēc pieprasījuma būtu jāsniedz pacientiem informācija par piedāvāto veselības aprūpes pakalpojumu īpašajiem aspektiem, kā arī par ārstniecības iespējām. Ja veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji pacientiem, kas uzturas ārstniecības dalībvalstī, jau sniedz atbilstīgu informāciju par minētajiem īpašajiem aspektiem, šai direktīvai nebūtu jāuzliek par pienākumu veselības aprūpes sniedzējiem sniegt plašāku informāciju pacientiem no citām dalībvalstīm. Nekas nevarētu liegt ārstniecības dalībvalstij arī uzlikt pienākumu citiem dalībniekiem, ne tikai veselības aprūpes sniedzējiem, piemēram, arī apdrošinātājiem vai valsts iestādēm, sniegt informāciju par piedāvāto veselības aprūpes pakalpojumu īpašajiem aspektiem, ja tas būtu atbilstošāk attiecībā uz šīs dalībvalsts veselības aprūpes sistēmas organizāciju.
- (21) Padomes secinājumos atzīts, ka visā Savienībā pastāv kopējas vērtības un principi attiecībā uz to, kā veselības aizsardzības sistēmas atbilst to iedzīvotāju un pacientu

vajadzībām, ko tās apkalpo. Dažādu Savienības iestāžu darbībā ir plaši pieņemtas galvenās vērtības – universālums, piekļuve kvalitatīvai veselības aprūpei, taisnīgums un solidaritāte. Tāpēc dalībvalstīm turklāt būtu jānodrošina, ka šīs vērtības ievēro attiecībā uz citu dalībvalstu pacientiem un pilsoņiem un ka pret visiem pacientiem izturas taisnīgi, pamatojoties uz to veselības aprūpes vajadzībām, nevis pēc piederības dalībvalsts. To darot, dalībvalstīm būtu jāievēro personu brīvas pārvietošanās principi iekšējā tirgū, nediskriminācija, *inter alia* valstspiederības dēļ, un pārvietošanās brīvības ierobežojumu nepieciešamība un proporcionālitate. Tomēr šajā direktīvā nevajadzētu būt noteikumiem, kas veselības aprūpes sniedzējiem uzliktu par pienākumu citu dalībvalstu pacientus pieņemt plānveida ārstēšanai vai prioritārā kārtībā, kaitējot citiem pacientiem, piemēram, pagarinot citiem pacientiem gaidīšanas laiku, lai saņemtu ārstēšanu. Pacientu piepildums var radīt pieprasījumu, kas pārsniedz dalībvalsts kapacitāti noteiktas ārstēšanas jomā. Šādos izņēmuma gadījumos dalībvalstij būtu jāsaģlabā iespēja risināt situāciju sabiedrības veselības interesēs saskaņā ar LESD 52. un 62. pantu. Tomēr šim ierobežojumam nebūtu jāskar dalībvalstu pienākumi, kas noteikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 883/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par sociālās nodrošināšanas sistēmu koordinēšanu⁽¹⁾.

- (22) Būtu sistemātiski un nepārtraukti jāsteno centieni, lai nodrošinātu kvalitātes un drošības standartu uzlabošanu atbilstīgi Padomes secinājumiem un ņemot vērā progresu starptautiskajā medicīnas zinātnē un vispārārtzītu paraugpraksi medicīnas nozarē, kā arī veselības aprūpes jaunākās tehnoloģijas.
- (23) Ļoti svarīgi ir noteikt skaidrus un vienotus pienākumus attiecībā uz tādu mehānismu nodrošināšanu, kas paredzēti reaģēšanai uz veselības aprūpes rezultātā radītu kaitējumu, lai nepieļautu to, ka uzticēšanās trūkuma dēļ šie mehānismi kļūst par šķērslī pārrobežu veselības aprūpē. Sistēmām, kas risina ārstniecības dalībvalsts izraisīto kaitējumu, nevajadzētu skart dalībvalstu iespēju attiecināt savu valsts mēroga sistēmu darbību arī uz savas valsts pacientiem, kas vēlas saņemt veselības aprūpi ārzemēs, ja tas pacientam ir izdevīgāk.
- (24) Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka attiecībā uz to teritorijā sniegto aprūpi pastāv mehānismi, kā aizsargāt pacientus un lūgt aizsardzības līdzekļus, ja ir nodarīts kaitējums, un ka šie mehānismi ir samērīgi ar riska veidu un apmēru. Tomēr šāda mehānisma veida un iezīmju izvēle ir dalībvalstu ziņā.

⁽¹⁾ OV L 166, 30.4.2004., 1. lpp.

- (25) Tiesības uz personas datu aizsardzību ir Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 8. pantā atzītas pamattiesības. Pārrobežu veselības aprūpes nepārtraukta norise ir atkarīga no personas datu sniegšanas par pacienta veselību. Būtu jānodrošina šo personas datu aprīte starp dalībvalstīm, vienlaikus aizsargājot personas pamattiesības. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šo datu brīvu apriti⁽¹⁾ nodibina personas tiesības piekļūt datiem par viņu veselību, piemēram, to slimības vēstures datiem, kurā ir informācija par diagnozēm, pārbaūžu rezultātiem, ārstējošo ārstu slēdzieniem un jebkādu sniegto ārstēšanu vai iejaukšanos. Minētos noteikumus piemēro arī attiecībā uz pārrobežu veselības aprūpi, uz ko attiecas šī direktīva.
- (26) Tiesa vairākos spriedumos ir atzinusi pacientu kā apdrošināto personu tiesības saņemt citā dalībvalstī sniegtas aprūpes izmaksu atlīdzību no valsts sociālā nodrošinājuma sistēmas. Tiesa ir nolēmusi, ka Līguma noteikumi par pakalpojumu sniegšanas brīvību nozīmē arī veselības aprūpes saņēmēju, tostarp personu, kam nepieciešama ārstēšana, brīvību pārvietoties uz citu dalībvalsti, lai tur saņemtu šo aprūpi. Tam vajadzētu attiekties arī uz veselības aprūpes saņēmējiem, kas vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī citā veidā, piemēram, izmantojot e-veselības pakalpojumus.
- (27) Saskaņā ar Tiesas nodibinātajiem principiem un neapdraudot dalībvalstu veselības aprūpes un sociālā nodrošinājuma sistēmu finansiālo līdzsvaru, būtu jānodrošina lielāka juridiskā noteiktība attiecībā uz veselības aprūpes izmaksu atlīdzināšanu pacientiem, kā arī veselības nozares darbiniekiem, veselības aprūpes sniedzējiem un sociālā nodrošinājuma iestādēm.
- (28) Šai direktīvai nevajadzētu skart Regulā (EK) Nr. 883/2004 paredzētās apdrošinātās personas tiesības attiecībā uz to veselības aprūpes izmaksu segšanu, kas rodas, medicīnisku iemeslu dēļ tai īslaicīgi uzturoties citā dalībvalstī. Turklāt šai direktīvai nevajadzētu skart apdrošinātās personas tiesības saņemt atļauju ārstēšanai citā dalībvalstī, ja izpildīti nosacījumi, ko paredz Savienības noteikumi par sociālā nodrošinājuma sistēmu koordinēšanu, proti, Regulā (EK) Nr. 883/2004 vai Padomes Regulā (EEK) Nr. 1408/71 (1971. gada 14. jūnijs) par sociālā nodrošinājuma sistēmu piemērošanu darbiniekiem, pašnodarbinātām personām un viņu ģimenēm, kas pārvietoja Kopienā⁽²⁾, kuras piemēro ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1231/2010 (2010. gada 24. novembris), ar ko Regulu (EK) Nr. 883/2004 un Regulu (EK) Nr. 987/2009 attiecina arī uz tiem trešo valstu valstspiederīgajiem, uz kuriem minētās regulas neattiecas tikai viņu valstspiederības dēļ⁽³⁾, un Padomes Regulu (EK) Nr. 859/2003 (2003. gada 14. maijs), ar ko Regulas (EEK) Nr. 1408/71 un Regulas (EEK) Nr. 574/72 noteikumus attiecina arī uz tiem trešo valstu pilsoņiem, uz kuriem minētie noteikumi neattiecas tikai viņu valstspiederības dēļ⁽⁴⁾.
- (29) Atbilstīgi noteikt, ka arī pacientiem, kas vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī citos apstākļos nekā tie, kas paredzēti Regulā (EK) Nr. 883/2004, vajadzētu būt iespējai izmantot pacientu, pakalpojumu un preču brīvas aprītes principus saskaņā ar LESD un ar šo direktīvu. Vajadzētu garantēt šādas veselības aprūpes izmaksu segšanu pacientiem vismaz tādā apmērā, kāds par identisku veselības aprūpi tiem tiktu nodrošināts piederības dalībvalstī. Minētajam noteikumam nevajadzētu skart dalībvalstu pienākumu noteikt to pilsoņiem pieejamo slimības pabalstu apmēru un būtiski ietekmēt valsts veselības aprūpes sistēmu finansēšanu.
- (30) Tādēļ no pacientu viedokļa abām sistēmām vajadzētu būt saskanīgām; piemēro vai nu šo direktīvu, vai Savienības noteikumus par sociālā nodrošinājuma sistēmu koordinēšanu.
- (31) Pacientiem nedrīkstētu liegt lielākas tiesības, kuras garantētas Savienības noteikumos par sociālā nodrošinājuma sistēmu koordinēšanu, ja izpildīti attiecīgi nosacījumi. Tādēļ pacientam, kurš pieprasa atļauju citā valstī saņemt viņa stāvoklim atbilstīgu ārstēšanu, vienmēr vajadzētu saņemt šādu atļauju saskaņā ar Savienības noteikumus paredzētajiem nosacījumiem, ja attiecīgā ārstēšana ir viens no pakalpojumiem, kas paredzēts pacienta mītnes dalībvalsts tiesību aktos, un to nevar sniegt medicīniski pamatotā laikposmā, ņemot vērā pacienta pašreizējo veselības stāvokli un tā iespējamās izmaiņas. Tomēr, ja pacients tā vietā nepārprotami pieprasa, ka viņš vēlas saņemt ārstēšanu saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, tiesības uz izmaksu atlīdzināšanu attiecina tikai uz tām izmaksām, kurām piemēro šo direktīvu. Ja pacientam ir tiesības uz pārrobežu veselības aprūpi gan saskaņā ar šo direktīvu, gan Regulu (EK) Nr. 883/2004 un regulas piemērošana ir pacientam izdevīgāka, piederības dalībvalstij uz to būtu jāvērs pacienta uzmanība.

⁽¹⁾ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

⁽²⁾ OV L 149, 5.7.1971., 2. lpp.

⁽³⁾ OV L 344, 29.12.2010., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 124, 20.5.2003., 1. lpp.

- (32) Nekādā ziņā pacienti nedrīkstētu gūt finansiālu labumu no citā dalībvalstī sniegtas veselības aprūpes, un tādēļ izmaksu atlīdzināšana būtu jāattiecina vienīgi uz saņemtās veselības aprūpes faktiskajām izmaksām.
- (33) Šī direktīvai neparedz iedibināt tiesības uz citā dalībvalstī sniegtas veselības aprūpes izmaksu atlīdzināšanu gadījumā, ja šāda veselības aprūpe nav paredzēta apdrošinātās personas piederības dalībvalsts tiesību aktos. Tāpat šai direktīvai nevajadzētu liegt dalībvalstīm savu sistēmu "pabalsti natūrā" attiecināt uz veselības aprūpi, kas sniegta citā dalībvalstī. Ar šo direktīvu vajadzētu atzīt, ka dalībvalstīm ir tiesības savas veselības aprūpes un sociālā nodrošinājuma sistēmas organizēt tā, lai tiesības uz ārstēšanu tiktu noteiktas reģionu vai vietējā līmenī.
- (34) Piederības dalībvalstīm būtu jādod pacientiem tiesības saņemt citā dalībvalstī vismaz tādu pašu izdevumu atlīdzību, kā tas ir nodrošināts piederības dalībvalsts tiesību aktos. Ja atlīdzināmo izdevumu sarakstā nav precīzi norādīta ārstēšanas metode, bet minēti ārstēšanas veidi, piederības dalībvalstij nebūtu jāatsaka iepriekšēja atļauja vai atmaksāšana, aizbildinoties, ka tās teritorijā attiecīgā ārstēšanas metode nav pieejama, bet gan būtu jāizvērtē pieprasītās vai saņemtās pārrobežu ārstēšanas atbilstība tās tiesību aktos paredzētajai izdevumu atlīdzībai. Tas, ka pienākumam atlīdzināt pārrobežu veselības aprūpes izmaksas saskaņā ar šo direktīvu vajadzētu attiekties tikai uz tādu veselības aprūpi, kas atbilst izmaksām, uz kuru atlīdzināšanu pacients ir tiesīgs piederības dalībvalstī, neliedz dalībvalstīm atlīdzināt tādas izdevumus par pārrobežu veselības aprūpi, kas pārsniedz šos ierobežojumus. Dalībvalstis ir tiesīgas atlīdzināt papildu izdevumus, piemēram, izdevumus par izmitināšanu un ceļa izdevumus vai papildu izmaksas personām ar īpašām vajadzībām, pat ja šādas izmaksas netiek atlīdzinātas, kad aprūpe tiek sniegta attiecīgajā dalībvalstī uz vietas.
- (35) Šai direktīvai nevajadzētu reglamentēt ne sociālā nodrošinājuma tiesību pārnēsāmību starp dalībvalstīm, ne cita veida sociālā nodrošinājuma sistēmu koordinēšanu. Noteikumu par iepriekšēju atļauju un atlīdzību par citā dalībvalstī sniegtas veselības aprūpes izmaksām vienīgajam mērķim vajadzētu būt nodrošināt brīvību sniegt pacientiem veselības aprūpi un pacienta piederības dalībvalstī likvidēt nepamatotus šķēršļus šai pamatbrīvībai. Tādēļ šai direktīvai būtu pilnībā jāievēro atšķirības valstu veselības aprūpes sistēmās un dalībvalstu pienākumi organizēt un sniegt veselības aprūpes pakalpojumus un medicīnisko aprūpi.
- (36) Ar šo direktīvu būtu jānodrošina pacientiem tiesības saņemt zāles, kuru tirdzniecība ir atļauta ārstniecības dalībvalstī, pat ja piederības dalībvalstī šo zāļu tirdzniecība nav atļauta, ja šīs zāles ir citā dalībvalstī sniegtas iedarbīgas ārstēšanas neatņemama sastāvdaļa. Piederības dalībvalstij nebūtu pienākums apdrošinātajai personai atlīdzināt tādu zāļu izmaksas, kuras izrakstītas ārstniecības dalībvalstī un kuras neietilpst atlīdzībā, ko šai apdrošinātajai personai sniedz piederības dalībvalsts valsts sociālā nodrošinājuma sistēma vai valsts veselības aprūpes sistēma.
- (37) Dalībvalstis var saglabāt vispārīgus nosacījumus, atbilstības kritērijus un reglamentējošas vai administratīvas formalitātes attiecībā uz veselības aprūpes saņemšanu un veselības aprūpes izmaksu atlīdzināšanu, piemēram, prasību par to, ka pirms konsultācijas ar ārstu speciālistu vai pirms stacionārās aprūpes saņemšanas jākonsultējas ar ģimenes ārstu, tas attiecas arī uz pacientiem, kas vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī, ar noteikumu, ka šādi nosacījumi ir nepieciešami, samērīgi ar mērķi, nav ierobežojoši vai diskriminējoši. Ja vajadzīgs, lai noteiktu atsevišķa pacienta tiesības uz veselības aprūpi, šie nosacījumi var ietvert slēdzienu, ko sniedz veselības aprūpes speciālists vai veselības aprūpes administrators, kurš sniedz pakalpojumus piederības dalībvalsts valsts sociālā nodrošinājuma sistēmā vai valsts veselības aprūpes sistēmā, piemēram, ģimenes ārsts vai primāro aprūpi sniedoša persona, pie kuras pacients ir reģistrēts. Tādējādi ir atbilstoša prasība par to, ka šie vispārējie nosacījumi, kritēriji un formalitātes būtu jāpieņem taisnīgi, pārredzami un nediskriminējoši un tie būtu iepriekš zināmi, to pamatā galvenokārt būtu medicīniski apsvērumi, un tie neradītu papildu slogu pacientiem, kas vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī, salīdzinot ar pacientiem, kas saņem ārstēšanu savā piederības dalībvalstī, un ka lēmumi būtu jāpieņem iespējami ātri. Tam nevajadzētu skart dalībvalstu tiesības noteikt iepriekšējas atļaujas kritērijus vai nosacījumus gadījumā, ja pacienti vēlas saņemt veselības aprūpi savā piederības dalībvalstī.
- (38) Saskaņā ar Tiesas judikatūru tas, ka valsts sociālā nodrošinājuma sistēma vai valsts veselības aprūpes sistēma nosaka pienākumu saņemt iepriekšēju atļauju, lai tiktu segtas izmaksas par citā valstī sniegtu veselības aprūpi, ir pakalpojumu brīvas aprites ierobežojums. Tādēļ parasti piederības dalībvalstij nevajadzētu noteikt pienākumu pieprasīt iepriekšēju atļauju veselības aprūpes izmaksu citā dalībvalstī atlīdzināšanai, ja minētās aprūpes, kas būtu veikta dalībvalsts teritorijā, izmaksas segtu valsts sociālās nodrošināšanas sistēma vai valsts veselības aprūpes sistēma.
- (39) Pacientu plūsma starp dalībvalstīm ir ierobežota, un sagaidāms, ka tāda arī paliks, jo lielākā daļa pacientu Savienībā saņem veselības aprūpi savā valstī un dod tai priekšroku. Tomēr var būt zināmi apstākļi, kad pacienti vēlas saņemt kādu veselības aprūpes veidu, ko sniedz citā

dalībvalstī. Piemēram, tā var būt ļoti specializēta aprūpe vai veselības aprūpe, ko sniedz pierobežas zonās, kur tuvākā atbilstošā veselības aprūpes iestāde atrodas otrpus robežai. Turklāt daži pacienti vēlas saņemt ārstēšanu ārzemēs, lai būtu tuvumā saviem ģimenes locekļiem, kas dzīvo citā dalībvalstī, vai lai piekļūtu ārstēšanas metodei, kas ir atšķirīga no tās, kādu nodrošina piederības dalībvalstī, vai arī tāpēc, ka viņi uzskata, ka citā dalībvalstī saņems kvalitatīvāku veselības aprūpi.

- (40) Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru dalībvalstis var noteikt, ka, lai valsts sistēma segtu citā valstī sniegtas stacionāras aprūpes izmaksas, jābūt iepriekšējai atļaujai. Tiesa ir atzinusi, ka šī prasība ir gan vajadzīga, gan pamatota, jo slimnīcu skaits, to ģeogrāfiskais sadalījums, organizatoriskā uzbūve, aprikojums vai pat to piedāvāto medicīnas pakalpojumu veids ir jāplāno, parasti paredzot iespēju apmierināt dažādas vajadzības. Tiesa ir konstatējusi, ka šādas plānošanas mērķis ir nodrošināt, lai attiecīgajā dalībvalstī būtu pietiekama un pastāvīga piekļuve līdzsvarotam kvalitatīvam stacionārās aprūpes pakalpojumu klāstam. Turklāt tā palīdz izpildīt vēlmi kontrolēt izmaksas un pēc iespējas novērst finanšu, tehnisko vai cilvēkresursu šķēršļu. Tiesa uzskatīja, ka šāda šķēršļa būtu vēl kaitējošāka, jo ir vispārzināms, ka stacionārās aprūpes nozare rada vērtīgas izmaksas un tai jāapmierina arvien pieaugošās vajadzības, bet – neatkarīgi no piemērotā finansējuma veida – finanšu resursi, kas piešķirti veselības aprūpei, nav neierobežoti.

- (41) Tie paši apsvērumi attiecas uz veselības aprūpi, ko nesniedz slimnīcās, bet kas ir atkarīga no līdzīgām plānošanas vajadzībām ārstniecības dalībvalstī. Šādi veselības aprūpei varētu būt vajadzīga plānošana, jo to sniedz augsti kvalificēti speciālisti un tās sniegšanai nepieciešama dārga medicīnas infrastruktūra vai aprikojums. Attiecībā uz tehnoloģijas attīstību jaunu aprūpes metožu un dažādu dalībvalstu politiku izveide attiecībā uz slimnīcu nozīmi valsts veselības aprūpes sistēmās neatkarīgi no tā, vai šādu veselības aprūpi sniedz stacionārās vai ambulatorās aprūpes iestādēs, nav izšķirošs faktors, lai pieņemtu lēmumu par to, vai tā ir jāplāno vai ne.

- (42) Tā kā dalībvalstis ir atbildīgas par to, ka tiek paredzēti noteikumi attiecībā uz veselības aprūpes pārvaldi, prasībām, kvalitātes un drošības standartiem un organizāciju un sniegšanu, un tā kā plānošanas vajadzības dalībvalstīs atšķiras, dalībvalstīm būtu jāpieņem lēmums par to, vai jāievieš iepriekšējās atļaujas sistēma, un, ja tāda ir jāievieš, saskaņā ar šajā direktīvā noteiktajiem kritēri-

jiem un ņemot vērā Tiesas judikatūru, jānosaka, kādai veselības aprūpei ir vajadzīga iepriekšēja atļauja saistībā ar šīs valsts sistēmu. Informācija par šo veselības aprūpi būtu iepriekš jā dara publiski pieejama.

- (43) Kritēriji, kas saistīti ar iepriekšēju atļaujas piešķiršanu, būtu jāpamato, ņemot vērā primārus vispārējās intereses iemeslus, ar ko var pamatot veselības aprūpes brīvas aprites šķēršļus, piemēram, plānošanas prasības, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu. Tiesa ir norādījusi uz vairākiem iespējamajiem apsvērumiem: risks nelabvēlīgi ietekmēt sociālā nodrošinājuma sistēmas finansiālo līdzsvaru; mērķis sabiedrības veselības aprūpes interesēs saglabāt līdzsvarotu, visiem pieejamu medicīnisko un stacionāro aprūpi un mērķis saglabāt ārstniecības jaudu vai medicīnisko kompetenci valsts teritorijā, kas ir svarīgi sabiedrības veselībai un pat iedzīvotāju izdzīvošanai. Iepriekšējās atļaujas piešķiršanas sistēmas pārvaldībā ir būtiski arī ņemt vērā vispārīgo principu par pacienta drošības nodrošināšanu nozarē, par kuru ir zināms, ka tajā pastāv informācijas asimetrija. Savukārt atteikumu piešķirt iepriekšēju atļauju nevar pamatot ar to, ka valsts teritorijā ir gaidīšanas saraksti, lai, pamatojoties uz iepriekš noteiktām vispārējām ārstniecības prioritātēm, varētu plānot un pārvaldīt stacionāro aprūpi, un neveicot objektīvu medicīnisku izvērtējumu par pacienta veselības stāvokli.

- (44) Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru iepriekšējās atļaujas piešķiršanas vai atteikuma kritēriji var attiekties tikai uz to, kas ir vajadzīgs un atbilstīgs, ņemot vērā šos primāros vispārējās intereses iemeslus. Būtu jāatzīmē, ka ietekme uz valsts veselības sistēmām, ko radījusi pacientu mobilitāte, dalībvalstīs vai vienas dalībvalsts reģionos varētu atšķirties atkarībā no tādiem faktoriem kā ģeogrāfiskā atrašanās vieta, valodas šķēršļi, slimnīcu izvietojums robežreģionos vai iedzīvotāju skaits un veselības aprūpes budžeta lielums. Tādēļ dalībvalstīm būtu jānosaka šādi iepriekšējās atļaujas atteikuma kritēriji, kuri ir vajadzīgi un proporcionāli konkrētā situācijā, arī ņemot vērā to, kāda veselības aprūpe ietilpst iepriekšējās atļaujas sistēmas darbības jomā, jo pat maza pacientu skaita aizplūšana noteiktu īpaši specializētu ārstēšanas veidu ietekmēs vairāk nekā citu ārstēšanas veidu. Tātad dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai noteikt dažādus kritērijus dažādiem reģioniem vai citiem attiecīgiem veselības aprūpes organizācijas administratīviem līmeņiem vai pat dažādiem ārstēšanas veidiem, ja vien sistēma ir pārskatāma un viegli pieejama un kritēriji jau iepriekš ir darīti publiski pieejami.

- (45) Ja pacients ir tiesīgs uz veselības aprūpi un šo aprūpi nevar sniegt medicīniski pamatotā laikposmā, piederības dalībvalstij principā vajadzētu būt pienākumam piešķirt iepriekšēju atļauju. Tomēr atsevišķos gadījumos pārrobežu veselības aprūpe var pakļaut pacientu vai plašu sabiedrību riskam, kas pārsniedz pacienta intereses saņemt šo meklēto pārrobežu veselības aprūpi. Šādos gadījumos piederības dalībvalstij vajadzētu būt tiesīgai atteikt iepriekšēju atļauju, un tādā gadījumā piederības dalībvalstij būtu jānorāda pacientam uz alternatīviem risinājumiem.
- (46) Katrā ziņā, ja dalībvalsts ir nolēmusi izveidot iepriekšējas atļaujas sistēmu, lai saņemtu izmaksu atlīdzību par stacionāro vai specializēto aprūpi, kas citā dalībvalstī sniegta saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, izmaksas par šādu citā dalībvalstī sniegtu aprūpi piederības dalībvalstij būtu jāatlīdzina tādā apmērā, kādā tie tiktu atlīdzināti gadījumā, ja identiska veselības aprūpe tiktu sniegta piederības dalībvalstī, bet nepārsniedzot saņemtās veselības aprūpes faktiskās izmaksas. Tomēr, pastāvot Regulā (EEK) Nr. 1408/71 vai Regulā (EK) Nr. 883/2004 izklāstītajiem nosacījumiem, atļauja būtu jāsniedz un pabalsti jāpiešķir saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 883/2004, ja vien pacienta pieprasījums nav savādāks. Tam jo īpaši būtu jāattiecas uz gadījumiem, kad atļauju sniedz pēc pieprasījuma izskatīšanas administratīvā kārtībā vai tiesā un attiecīgā persona ir saņēmusi ārstēšanu citā dalībvalstī. Tādā gadījumā šīs direktīvas 7. un 8. pants nebūtu jāpiemēro. Minētais noteikums ir saskaņā ar Tiesas judikatūru, kurā noteikts, ka pacientiem, kuriem ir atteikta iepriekšēja atļauja tādu iemeslu dēļ, kas pēc tam atzīti par nepamatotiem, ir tiesības saņemt citā dalībvalstī saņemtas ārstēšanas izmaksu atlīdzību pilnā apmērā saskaņā ar ārstniecības dalībvalsts tiesību aktu noteikumiem.
- (47) Dalībvalstu izveidotajām procedūrām attiecībā uz pārrobežu veselības aprūpi būtu jāgarantē pacientiem objektivitāte, nediskriminācija un pārredzamība, nodrošinot to, ka valsts iestāžu lēmumi tiek pieņemti laikus un to pieņemšanā ir pienācīgi ievēroti šie vispārīgie principi un katra atsevišķā gadījuma konkrētie apstākļi. Tam būtu jāattiecas arī uz tādu veselības aprūpes izmaksu faktisko atlīdzināšanu, kas citā dalībvalstī radušies pēc pacienta ārstēšanas. Ir atbilstīgi, lai normālos apstākļos pacienti lēmumu par pārrobežu veselības aprūpi saņemtu pieņemamā laikposmā. Tomēr šis laikposms būtu jāsaīsinā, ja tam iemesls ir konkrētās ārstniecības steidzamība.
- (48) Lai ļautu pacientiem praksē izmantot tiesības uz pārrobežu veselības aprūpi, ir vajadzīga atbilstoša informācija par visiem pārrobežu veselības aprūpes būtiskajiem aspektiem. Viens no mehānismiem šādas informācijas
- sniegšanai pārrobežu veselības aprūpes jomā ir katrā dalībvalstī izveidot valsts kontaktpunktus. Informācijai, kas obligāti jāsniedz pacientiem, vajadzētu būt noteiktai. Tomēr valsts kontaktpunkti brīvprātīgi un arī ar Komisijas atbalstu var sniegt plašāku informāciju. Valsts kontaktpunkti pacientiem sniegtu informāciju kādā no valodām, kas ir oficiālā valoda dalībvalstī, kurā kontaktpunkti atrodas. Informāciju var sniegt arī jebkurā citā valodā.
- (49) Lēmumam par šādu valsts kontaktpunktu veidu un skaitu vajadzētu būt dalībvalstu ziņā. Šādus valsts kontaktpunktus var arī iekļaut esošajos informācijas centros vai tādējādi papildināt informācijas centru darbības ar noteikumu, ka ir skaidri norādīta pārrobežu veselības aprūpes valsts kontaktpunkta funkcija. Valsts kontaktpunkti būtu jāizveido efektīvā un pārredzamā veidā, un tiem būtu jāvar apspriesties ar pacientu organizācijām, veselības aprūpes apdrošinātājiem un veselības aprūpes sniedzējiem. Būtu jānodrošina, ka valsts kontaktpunktiem ir pienācīgs aprīkojums, lai sniegtu informāciju par pārrobežu veselības aprūpes būtiskajiem aspektiem. Komisijai būtu jāsadarbojas ar dalībvalstīm, lai vienkāršotu sadarbību attiecībā uz valsts pārrobežu veselības aprūpes kontaktpunktiem, tostarp attiecīgo informāciju darot pieejamu arī Savienības mērogā. Valsts kontaktpunktu pastāvēšanai nevajadzētu liegt dalībvalstīm izveidot citus saistītus kontaktpunktus reģionālā vai vietējā mērogā, ja to prasa konkrētās veselības sistēmas īpaša struktūra.
- (50) Dalībvalstīm būtu jāveicina dažādu dalībvalstu veselības aprūpes sniedzēju, pircēju un regulatoru sadarbība valsts, reģionu vai vietējā mērogā, tādējādi panākot drošu, augstas kvalitātes un efektīvu pārrobežu aprūpi. Tas jo īpaši varētu būt svarīgi pierobežas apgabalos, kur pārrobežu pakalpojumu sniegšana varētu būt visefektīvākais līdzeklis, kā vietējos iedzīvotājus nodrošināt ar veselības aprūpes pakalpojumiem, bet tam ir nepieciešama dažādu dalībvalstu veselības sistēmu sadarbība, lai nodrošinātu ilgstošu pārrobežu pakalpojumu sniegšanu. Šāda sadarbība var būt saistīta ar kopīgu plānošanu, savstarpēju atzīšanu vai procedūru vai standartu pieņemšanu, attiecīgo valsts informācijas un komunikāciju tehnoloģiju (turpmāk "IKT") sistēmu saderību, praktiskiem mehānismiem, lai nodrošinātu aprūpes turpināšanos, vai tādas pārrobežu veselības aprūpes praktisku vienkāršošanu, ko veselības nozares darbinieki veic īslaicīgi vai dažos gadījumos. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2005/36/EK (2005. gada 7. septembris) par profesionālo kvalifikāciju savstarpēju atzīšanu⁽¹⁾ paredzēts, ka īslaicīgu vai gadījuma rakstura pakalpojumu sniegšanu citā dalībvalstī, arī ja pakalpojumu sniedz veselības nozares darbinieki, nedrīkst ierobežot tādu iemeslu dēļ, kas saistīti ar

(1) OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp.

profesionālo kvalifikāciju, ja vien to neparedz īpaši Savienības tiesību aktu noteikumi. Šai direktīvai nevajadzētu skart Direktīvu 2005/36/EK.

atzīt citu dalībvalstu receptes, kurās iekļauts kopīgais elementu saraksts. Receptu atzīšanai būtu jāattiecas arī uz medicīnas ierīcēm, ko likumīgi laiž tirgū dalībvalstī, kurā ierīci izsniegs.

- (51) Komisijai būtu jāsekmē dalībvalstu sadarbība jomās, kas noteiktas šīs direktīvas IV nodaļā, un atbilstīgi LESD 168. panta 2. punktam, uzturot ciešus sakarus ar dalībvalstīm, tā var nākt klajā ar dažādiem lietišķiem ierosinājumiem šādas sadarbības veicināšanai un sekmēšanai. Šajā sakarā Komisijai būtu jāveicina sadarbība pārrobežu veselības aprūpes sniegšanā reģionālā un vietējā līmenī, jo īpaši – identificējot galvenos šķēršļus veselības aprūpes sniedzēju sadarbībai pierobežas reģionos, kā arī sniedzot ieteikumus un izplatot informāciju par labākajām praksēm un veidiem šo šķēršļu pārvarēšanai.
- (52) Piederības dalībvalstij, iespējams, būs nepieciešams apstiprinājums, ka pārrobežu veselības aprūpi sniegs vai ir sniedzis likumīgi praktizējošs veselības aprūpes speciālists. Tāpēc ir pienācīgi nodrošināt, ka informāciju par prakses tiesībām no valsts vai vietējiem veselības aprūpes speciālistu reģistriem, ja tādi ir ārstēšanas dalībvalstī, pēc pieprasījuma dara pieejamus piederības dalībvalsts iestādēm.
- (53) Ja zāles vienā dalībvalstī ir atļautas un minētajā dalībvalstī konkrētam pacientam recepti šīm zālēm ir izrakstījis reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis Direktīvas 2005/36/EK nozīmē, principā vajadzētu būt iespējai šādu recepti atzīt medicīniski un zāles izsniegt citā dalībvalstī, kurā zāles ir atļautas. Šādas atzīšanas reglamentējošo un administratīvo šķēršļu novēršanai nevajadzētu skart nepieciešamību saņemt pacienta ārstējošā ārsta vai farmaceita pienācīgu piekrišanu katrā atsevišķā gadījumā, ja tā ir cilvēka veselības aizsardzības interesēs un ir vajadzīga un samērojama ar šo mērķi. Citā dalībvalstī izrakstītu receptu atzīšanai nevajadzētu ietekmēt profesionāla vai ētiska rakstura pienākumu, saskaņā ar kuru farmaceitam būtu jāatsaka zāļu izsniegšana. Šādi medicīniskai atzīšanai arī nevajadzētu skart piederības dalībvalsts lēmumu par atlīdzības attiecināšanu uz šādām zālēm piederības dalībvalsts sociālā nodrošinājuma sistēmā. Turklāt būtu jāatzīmē, ka zāļu izmaksu atlīdzināšanu neietekmē noteikumi par receptu savstarpēju atzīšanu, bet uz to attiecas šīs direktīvas III nodaļas vispārējie noteikumi par pārrobežu veselības aprūpes izmaksu atlīdzināšanu. Atzīšanas principa īstenošana būtu jāvienkāršo, pieņemot vajadzīgos pasākumus, lai garantētu pacienta drošību un izvairītos no zāļu neparedzētas un nejaušas lietošanas. Šo pasākumu ietvaros būtu jāpieņem papildināms saraksts ar elementiem, kas jānorāda receptēs. Nekam nevajadzētu liegt dalībvalstīm savās receptēs iekļaut papildu elementus, ja vien tas netraucē
- (54) Komisijai būtu jāatbalsta pasākumi, lai dalībvalstīs nepārtrauktu veidot veselības aprūpes sniedzēju un ekspertīzes centru Eiropas references tīklus. Eiropas references tīkli var uzlabot diagnostikas pieejamību un kvalitatīvu veselības aprūpi visiem pacientiem, kuru stāvoklis prasa īpašu resursu un zināšanu koncentrāciju, un šie tīkli, jo īpaši attiecībā uz retām slimībām, varētu kalpot arī kā medicīnas izglītības un pētniecības, informācijas izplatīšanas un izvērtēšanas centri, jo īpaši attiecībā uz retām slimībām. Tādēļ ar šo direktīvu būtu jāmudina dalībvalstis pastiprināt Eiropas references tīklu nepārtrauktu veidošanu. Eiropas references tīkli ir balstīti uz brīvprātīgu dalību, bet Komisijai būtu jāizstrādā kritēriji un noteikumi, kuri tīkliem būtu jāievēro, lai saņemtu atbalstu no Komisijas.
- (55) Par retām slimībām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ⁽¹⁾ atzīstamas tādas slimības, ar kurām saslimst ne vairāk kā piecas personas uz 10 000 iedzīvotāju un kuras turklāt ir nopietnas, hroniskas un bieži vien apdraud dzīvību. Daži reto slimību slimnieki sastopas ar grūtībām diagnozes noteikšanā un centienos pēc ārstēšanas, kas uzlabotu dzīves kvalitāti un paildzinātu paredzamo mūža ilgumu, un šīs grūtības ir arī atzītas Padomes 2009. gada 8. jūnija lēmumā par rīcību reto slimību jomā ⁽²⁾.
- (56) Tehnoloģijas pilnveidošana pārrobežu veselības aprūpē, izmantojot IKT, var radīt situāciju, kad nav skaidra dalībvalstu pārraudzības pienākumu izpilde, un tas var kavēt veselības aprūpes pakalpojumu brīvu apriti un radīt iespējamus papildu riskus veselības aizsardzībai. IKT, ko Savienībā izmanto veselības aprūpes sniegšanai, raksturīgi ļoti atšķirīgi un nesaderīgi formāti un standarti, un tas rada šķēršļus pārrobežu veselības aprūpes sniegšanai šādā veidā līdz ar varbūtēju veselības aizsardzības risku. Tādēļ dalībvalstīm jācenšas panākt IKT sistēmu savietojamību. Tomēr IKT sistēmu veselības jomā izvērsana ir pilnībā valsts kompetencē. Tādēļ šai direktīvai vajadzētu atzīt darba pie savietojamības nozīmību un ievērot kompetenču sadalījumu, paredzot Komisijas un dalībvalstu sadarbību tādu pasākumu izstrādē, kas nav juri diskiski saistoši, bet paredz papildu instrumentus, kas ir pieejami dalībvalstīm IKT sistēmu labākas savietojamības

⁽¹⁾ OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

⁽²⁾ OV C 151, 3.7.2009., 7. lpp.

veicināšanai veselības aprūpes jomā un pacientu piekļuves e-veselības lietojumprogrammām atvieglošanai, ja dalībvalstis nolemj tās ieviest.

būtu arī jāpiešķir Komisijai pilnvaras pieņemt deleģētus aktus attiecībā uz kritērijiem un nosacījumiem, kas jāizpilda Eiropas references tīkliem.

(57) E-veselības tehnisko risinājumu saderība būtu jānodrošina, ievērojot valstī spēkā esošos noteikumus par veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, kas pieņemti, lai garantētu pacientu aizsardzību, tostarp tiesību aktus par zāļu tirdzniecību internetā, jo īpaši valstī noteiktos aizliegumus tirgot pa pastu tikai pret recepti izsniedzamas zāles, ciktāl tie atbilst Tiesas judikatūrai un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 97/7/EK (1997. gada 20. maijs) par patērētāju aizsardzību saistībā ar distances līgumiem ⁽¹⁾, un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2000/31/EK (2000. gada 8. jūnijs) par dažiem informācijas sabiedrības pakalpojumu tiesiskiem aspektiem, jo īpaši elektronisko tirdzniecību, iekšējā tirgū ⁽²⁾.

(58) Medicīnas zinātnes un veselības aprūpes tehnoloģiju nepārtraukta attīstība dalībvalstu veselības sistēmām sniedz iespējas un vienlaikus rada grūtības. Sadarbība jaunu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanā var sniegt atbalstu dalībvalstīm apjomradītu ietaupījumu veidā un nodrošinot to, ka darbs netiek dublēts, un sniegt labāku pierādījumu pamatu jauno tehnoloģiju optimālai izmantošanai, lai veselības aprūpe būtu droša, kvalitatīva un efektīva. Šādai sadarbībai nepieciešamas atzītas struktūras, kuru darbā iesaistītas dalībvalstu attiecīgās iestādes, turpinot pastāvošos izmēģinājuma projektus un apspriežoties ar plašu ieinteresēto personu loku. Tādēļ ar šo direktīvu būtu jāsniedz pamats, lai Savienība turpinātu atbalstīt šādu sadarbību.

(59) Atbilstīgi LESD 291. pantam pasākumus un vispārīgos principus attiecībā uz dalībvalstu kontroli pār Komisijas ieviešanas pilnvaru īstenošanu iepriekš nosaka regulā, ko pieņem saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru. Kamēr minētā jaunā regula nav pieņemta, turpina piemērot Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽³⁾, izņemot regulatīvo kontroles procedūru, kuru nepiemēro.

(60) Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētus aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz pasākumiem, ar kuriem konkrētu kategoriju zāles vai medicīnas ierīces izslēgtu no šajā direktīvā noteiktās receptu atzīšanas. Lai noteiktu references tīklus, kuriem būtu jāsaņem Komisijas atbalsts,

(61) Ir jo īpaši svarīgi, lai Komisija gadījumos, kad tā ir pilnvarota pieņemt deleģētus aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, savā sagatavošanas darbā rīko attiecīgas apspriedes, tostarp ar ekspertiem.

(62) Saskaņā ar 34. punktu Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ⁽⁴⁾ dalībvalstīm ir ieteikts gan savām vajadzībām, gan Savienības interesēs izstrādāt tabulas, kas pēc iespējas precīzāk atspoguļotu atbilstību starp šo direktīvu un transponēšanas pasākumiem, un padarīt tās publiski pieejamas.

(63) Arī Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs ir sniedzis savu atzinumu par šīs direktīvas priekšlikumu ⁽⁵⁾.

(64) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi – proti, izveidot regulējumu, lai Savienībā uzlabotu piekļuvi drošai un kvalitatīvai pārrobežu veselības aprūpei, – nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka minētās rīcības mēroga un ietekmes dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā direktīvā paredzēto noteikumu mērķis ir uzlabot piekļuvi drošai un kvalitatīvai pārrobežu veselības aprūpei un veicināt dalībvalstu sadarbību veselības aprūpes jomā, pilnībā ievērojot valstu kompetenci veselības aprūpes organizēšanā un sniegšanā. Šīs direktīvas mērķis ir arī padarīt skaidrāku tās saikni ar esošo sociālās drošības sistēmu koordinēšanas tiesisko regulējumu, proti, Regulu (EK) Nr. 883/2004, lai piemērotu pacientu tiesības.

⁽¹⁾ OV L 144, 4.6.1997., 19. lpp.

⁽²⁾ OV L 178, 17.7.2000., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

⁽⁴⁾ OV C 321, 31.12.2003., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV C 128, 6.6.2009., 20. lpp.

2. Šī direktīva attiecas uz pacientiem sniegtu veselības aprūpi neatkarīgi no veida, kā tā ir organizēta, sniegta vai finansēta.

3. Šī direktīva neattiecas uz:

- a) ilgtermiņa aprūpes pakalpojumiem, kuru mērķis ir sniegt atbalstu cilvēkiem, kam nepieciešama palīdzība regulāru, ikdienas uzdevumu veikšanā;
- b) orgānu piešķiršanu un piekļuvi tiem orgānu transplantācijas vajadzībām;
- c) izņemot IV nodaļu – uz tādām sabiedrības vakcinācijas programmām pret infekcijas slimībām, kuru vienīgais mērķis ir aizsargāt dalībvalsts teritorijā dzīvojošo iedzīvotāju veselību, kuras plāno īpaši un kurām ir īpaši īstenošanas pasākumi.

4. Šī direktīva neskar dalībvalstu normatīvos aktus, kas saistīti ar veselības aprūpes organizēšanu un finansēšanu situācijās, kas nav saistītas ar pārrobežu veselības aprūpi. Jo īpaši nekas šajā direktīvā dalībvalstij neuzliek par pienākumu atlīdzināt izmaksas par veselības aprūpi, ko nodrošinājuši veselības aprūpes sniedzēji, kas izveidoti tās teritorijā, ja tie nepiedalās šīs dalībvalsts sociālā nodrošinājuma sistēmā vai sabiedrības veselības aprūpes sistēmā.

2. pants

Saikne ar citiem Savienības noteikumiem

Šo direktīvu piemēro, neskarot:

- a) Padomes Direktīvu 89/105/EEK (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valsts veselības apdrošināšanas sistēmās ⁽¹⁾;
- b) Padomes Direktīvu 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm ⁽²⁾, Padomes Direktīvu 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm ⁽³⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ⁽⁴⁾;
- c) Direktīvu 95/46/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/58/EK (2002. gada 12. jūlijs) par personas datu apstrādi un privātās dzīves aizsardzību elektronisko komunikāciju nozarē ⁽⁵⁾;
- d) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 96/71/EK (1996. gada 16. decembris) par darba ņēmēju norīkošanu darbā pakalpojumu sniegšanas jomā ⁽⁶⁾;
- e) Direktīvu 2000/31/EK;

f) Padomes Direktīvu 2000/43/EK (2000. gada 29. jūnijs), ar ko ievieš vienādas attieksmes principu pret personām neatkarīgi no rasu vai etniskās piederības ⁽⁷⁾;

g) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽⁸⁾;

h) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽⁹⁾;

i) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu ⁽¹⁰⁾;

j) Regulu (EK) Nr. 859/2003;

k) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai ⁽¹¹⁾;

l) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru ⁽¹²⁾;

m) Regulu (EK) Nr. 883/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 987/2009 (2009. gada 16. septembris), ar ko nosaka īstenošanas kārtību Regulai (EK) Nr. 883/2004 par sociālās nodrošināšanas sistēmu koordinēšanu ⁽¹³⁾;

n) Direktīvu 2005/36/EK;

o) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1082/2006 (2006. gada 5. jūlijs) par Eiropas teritoriālās sadarbības grupu (ETSG) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ OV L 40, 11.2.1989., 8. lpp.

⁽²⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

⁽³⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 201, 31.7.2002., 37. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 18, 21.1.1997., 1. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 180, 19.7.2000., 22. lpp.

⁽⁸⁾ OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.

⁽⁹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽¹⁰⁾ OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.

⁽¹¹⁾ OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.

⁽¹²⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽¹³⁾ OV L 284, 30.10.2009., 1. lpp.

⁽¹⁴⁾ OV L 210, 31.7.2006., 19. lpp.

- p) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1338/2008 (2008. gada 16. decembris) attiecībā uz Kopienas statistiku par sabiedrības veselību un veselības aizsardzību un drošību darbā ⁽¹⁾;
- q) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 593/2008 (2008. gada 17. jūnijs) par tiesību aktiem, kas piemērojami līgumsaistībām (Roma I) ⁽²⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 864/2007 (2007. gada 11. jūlijs) par tiesību aktiem, kas piemērojami ārpuslīgumiskām saistībām (Roma II) ⁽³⁾, un citus Savienības noteikumus attiecībā uz starptautiskām privāttiesībām, jo īpaši noteikumus, kas saistīti ar tiesas piekrišanu un piemērojamiem tiesību aktiem;
- r) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem ⁽⁴⁾;
- s) Regulu (ES) Nr. 1231/2010.

3. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

- a) “veselības aprūpe” ir veselības aprūpes pakalpojumi, tostarp zāļu un medicīnas ierīču izrakstīšana, izsniegšana un sniegšana, saistībā ar veselības aprūpi, ko pacientiem sniedz veselības nozares darbinieki, lai izvērtētu, uzturētu vai atjaunotu viņu veselības stāvokli;
- b) “apdrošināta persona” ir:
- i) Regulas (EK) Nr. 883/2004 2. pantā minētās personas, tostarp viņu ģimenes locekļi un viņu apgādību zaudējušas personas, un kas ir apdrošinātas saskaņā ar minētās regulas 1. panta c) punktu; un
 - ii) trešās valsts valstspiederīgie, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 859/2003 vai Regula (ES) Nr. 1231/2010 vai kuri atbilst piederības dalībvalsts tiesību aktu noteikumiem par tiesībām uz atļauzību;
- c) “piederības dalībvalsts” ir:
- i) attiecībā uz b) punkta i) apakšpunktā minētajām personām – dalībvalsts, kas ir kompetenta apdrošinātajai personai piešķirt iepriekšēju atļauju saņemt piemērotu ārstēšanu ārpus dzīvesvietas dalībvalsts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 883/2004 un Regulu (EK) Nr. 987/2009;
 - ii) attiecībā uz b) punkta ii) apakšpunktā minētajām personām – dalībvalsts, kas ir kompetenta apdrošinātajai personai piešķirt iepriekšēju atļauju saņemt piemērotu ārstēšanu citā dalībvalstī saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 859/2003 vai Regulu (ES) Nr. 1231/2010. Ja saskaņā ar minētajām regulām neviena dalībvalsts nav kompetenta, piederības dalībvalsts ir dalībvalsts, kur attiecīgā persona ir apdrošināta vai kur šai personai ir tiesības saņemt slimības pabalstu saskaņā ar šīs dalībvalsts tiesību aktiem;
- d) “ārstniecības dalībvalsts” ir dalībvalsts, kuras teritorijā pacientam faktiski sniegta veselības aprūpe. Telemedicīnas gadījumā uzskata, ka veselības aprūpe nodrošināta tajā dalībvalstī, kurā veselības aprūpes sniedzējs izveidots;
- e) “pārrobežu veselības aprūpe” ir veselības aprūpe, ko sniedz vai kas ir izrakstīta dalībvalstī, kas nav piederības dalībvalsts;
- f) “veselības nozares darbinieks” ir ārsts, vispārējās aprūpes māsa, zobārsts, vecmāte vai farmaceits Direktīvas 2005/36/EK nozīmē vai cits veselības aprūpes nozares darbinieks, kas darbojas reglamentētā profesijā, kā tā definēta Direktīvas 2005/36/EK 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā, vai persona, ko saskaņā ar ārstniecības dalībvalsts tiesību aktiem uzskata par veselības nozares darbinieku;
- g) “veselības aprūpes sniedzējs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona vai cita organizācija, kas dalībvalsts teritorijā likumīgi sniedz veselības aprūpi;
- h) “pacients” ir fiziska persona, kas dalībvalstī vēlas saņemt vai saņem veselības aprūpi;
- i) “zāles” ir zāles, kā definētas Direktīvā 2001/83/EK;
- j) “medicīnas ierīce” ir medicīnas ierīce, kas definēta Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK vai Direktīvā 98/79/EK;
- k) “recepte” ir zāļu vai medicīnas ierīces recepte, ko izrakstījis reglamentētās profesijas veselības nozarē pārstāvis Direktīvas 2005/36/EK 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta nozīmē, kuram ir likumīgas tiesības to veikt dalībvalstī, kurā recepte ir izsniegta;

⁽¹⁾ OV L 354, 31.12.2008., 70. lpp.

⁽²⁾ OV L 177, 4.7.2008., 6. lpp.

⁽³⁾ OV L 199, 31.7.2007., 40. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp.

l) "veselības aprūpes tehnoloģija" ir veselības aprūpē pielietotas zāles, medicīnas ierīce vai medicīniskas un ķirurģiskas procedūras, kā arī slimību profilakses pasākumi, diagnoze vai ārstēšana;

m) "pacienta medicīniskā karte" ir dokumentu kopums, kas ietver jebkādus datus, slēdzienus un ziņas par pacienta veselības stāvokli un ārstēšanās gaitu visā aprūpes laikā.

II NODAĻA

DALĪBVALSTU PIENĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ PĀRROBEŽU VESELĪBAS APRŪPI

4. pants

Ārstniecības dalībvalsts pienākumi

1. Ņemot vērā universāluma, piekļuves kvalitatīvai veselības aprūpei, taisnīguma un solidaritātes principus, pārrobežu veselības aprūpi sniedz saskaņā ar:

a) ārstniecības dalībvalsts tiesību aktiem;

b) ārstniecības dalībvalsts noteiktajiem kvalitātes un drošības standartiem un pamatnostādņiem; un

c) Savienības tiesību aktiem drošības standartu jomā.

2. Ārstniecības dalībvalsts nodrošina, ka:

a) pacienti no 6. pantā minētā valsts kontaktpunkta pēc pieprasījuma saņem šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētu atbilstīgu informāciju par standartiem un pamatnostādņiem, tostarp noteikumus par veselības aprūpes sniedzēju pārraudzību un izvērtēšanu, un informāciju par to, uz kuriem veselības aprūpes sniedzējiem attiecas šie standarti un pamatnostādnes, un informāciju par slimnīcu pieejamību personām ar invaliditāti;

b) veselības aprūpes sniedzēji nodrošina katram pacientam būtisku informāciju, tostarp par ārstēšanas iespējām, lai palīdzētu veikt informētu izvēli par ārstniecības dalībvalstī sniegtās veselības aprūpes pieejamību, kvalitāti un drošību, un to, ka viņi arī nodrošina skaidrus rēķinus un skaidru informāciju par cenām, kā arī par viņu atļaujām vai reģistrācijas statusu, par pieejamo apdrošināšanu vai citiem personīgas vai kolektīvas aizsardzības veidiem attiecībā uz profesionālo atbildību. Ja veselības aprūpes sniedzēji jau sniedz informāciju par šiem jautājumiem pacientiem, kuru mītnes valsts ir ārstēšanas dalībvalsts, šī direktīva neuzliek veselības

aprūpes sniedzējiem pienākumu sniegt plašāku informāciju pacientiem no citām dalībvalstīm;

c) pacientiem ir pieejamas pārredzamas sūdzību procedūras un mehānismi, kas dod iespēju tiem lūgt aizsardzības līdzekļus saskaņā ar ārstniecības dalībvalsts tiesību aktiem, ja sniegtās veselības aprūpes dēļ tiem nodarīts kaitējums;

d) tās teritorijā sniegtai ārstēšanai atbilstoši riska veidam un apmēram ir profesionālās atbildības apdrošināšanas sistēmas vai garantija, vai cits līdzvērtīgs vai pamatā līdzīgs pasākums ar tādu pašu mērķi;

e) privātuma pamattiesības attiecībā uz personas datu apstrādi aizsargā saskaņā ar valsts pasākumiem, ar ko īsteno Savienības noteikumus par personas datu aizsardzību, jo īpaši Direktīvas 95/46/EK un 2002/58/EK;

f) lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, pacientiem, kas saņēmuši ārstēšanu, ir tiesības saņemt rakstisku vai elektronisku pacienta medicīnisko karti par šādu ārstēšanu un piekļūt vismaz šīs kartes kopijai saskaņā ar un atkarībā no valsts pasākumiem, ar ko īsteno Savienības noteikumus par personas datu aizsardzību, jo īpaši Direktīvas 95/46/EK un 2002/58/EK.

3. Pacientiem no citām dalībvalstīm piemēro nediskriminācijas principu saistībā ar viņu valstspiederību.

Tas neskar ārstniecības dalībvalsts iespēju, ja to var pamatot ar svarīgākiem vispārējas intereses iemesliem, piemēram, plānošanas prasībām, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu, pieņemot pasākumus attiecībā uz piekļuvi ārstniecībai, lai izpildītu pamatpienākumu savā teritorijā nodrošināt pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi veselības aprūpei. Šādi pasākumi ietver tikai to, kas ir vajadzīgs un samērīgs, un tie nevar būt patvaļīgs diskriminācijas līdzeklis, un tos iepriekš publisko.

4. Dalībvalstis nodrošina, ka to teritorijā veselības aprūpes sniedzēji pacientiem no citām dalībvalstīm piemēro veselības aprūpes maksu tādā pašā līmenī, kādā maksā līdzīgā veselības stāvoklī esoši vietējie pacienti, vai, ja nav salīdzināmas cenas vietējiem pacientiem, pieprasa maksu, kas aprēķināta saskaņā ar objektīviem un nediskriminējošiem kritērijiem.

Šis punkts neskar valsts tiesību aktus, kas ļauj veselības aprūpes sniedzējiem pašiem noteikt cenas, ja vien tās nediskriminē pacientus no citām dalībvalstīm.

5. Šī direktīva neietekmē dalībvalstu tiesību aktus un noteikumus par valodu lietojumu. Dalībvalstis var izvēlēties sniegt informāciju citās valodās, kas nav attiecīgās dalībvalsts oficiālās valodas.

5. pants

Piederības dalībvalsts pienākumi

Piederības dalībvalsts nodrošina, ka:

- a) pārrobežu veselības aprūpes izmaksas atlīdzina saskaņā ar III nodaļu;
- b) pastāv mehānismi, lai pacientiem pēc pieprasījuma sniegtu informāciju par viņu tiesībām un pabalsta tiesībām minētajā dalībvalstī saistībā ar pārrobežu veselības aprūpes saņemšanu, jo īpaši attiecībā uz noteikumiem izmaksu atlīdzināšanai saskaņā ar 7. panta 6. punktu un uz procedūrām, kā piekļūt šīm pabalsta tiesībām un kā tās noteikt, un sūdzību iesniegšanu un atlīdzības pieprasīšanu saskaņā ar 9. pantu, ja pacients uzskata, ka viņa tiesības nav ievērotas. Informācijā par pārrobežu veselības aprūpi tiesības, kas pacientiem ir piešķirtas ar šo direktīvu, ir skaidri jānošķir no tiesībām, kas izriet no Regulas (EK) Nr. 883/2004;
- c) ja pacients ir saņēmis pārrobežu veselības aprūpi un ja pēc tam ir vajadzīga medicīniskā novērošana, tā ir pieejama tāda pati kā tad, ja šāda veselības aprūpe būtu sniegta tās teritorijā;
- d) pacientiem, kas vēlas saņemt vai saņemt pārrobežu veselības aprūpi, ir piekļuve no attāluma vai piekļuve vismaz pacienta medicīniskās kartes kopijai saskaņā ar un atkarībā no valsts pasākumiem, ar ko īsteno Savienības noteikumus par personas datu aizsardzību, jo īpaši Direktīvas 95/46/EK un 2002/58/EK.

6. pants

Pārrobežu veselības aprūpes kontaktpunkti valstīs

1. Katra dalībvalsts nozīmē vienu vai vairākus valsts pārrobežu veselības aprūpes kontaktpunktus un paziņo Komisijai to nosaukumus un kontaktinformāciju. Komisija un dalībvalstis publisko šo informāciju. Dalībvalstis nodrošina, ka valstu kontaktpunkti konsultējas ar pacientu organizācijām, veselības aprūpes sniedzējiem un veselības aprūpes apdrošinātājiem.

2. Valsts kontaktpunkti veicina 3. punktā minētās informācijas apmaiņu un cieši sadarbojas savā starpā un ar Komisiju. Valsts kontaktpunkti pacientiem pēc pieprasījuma sniedz kontaktinformāciju par valsts kontaktpunktiem citās dalībvalstīs.

3. Lai pacienti varētu izmantot savas tiesības attiecībā uz pārrobežu veselības aprūpi, ārstniecības dalībvalsts kontaktpunkti sniedz viņiem informāciju par veselības aprūpes sniedzējiem, tostarp pēc pieprasījuma sniedz informāciju par konkrēta sniedzēja tiesībām sniegt pakalpojumus vai viņa darbības ierobežojumiem, 4. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto informāciju, kā arī informāciju par pacienta tiesībām, sūdzību procedūrām un mehānismiem, lai lūgtu aizsardzības līdzekļus saskaņā ar minētās dalībvalsts tiesību aktiem, un strīdu risināšanai pieejamās juridiskās un administratīvās tiesības, tostarp – ja, sniedzot pārrobežu veselības aprūpi, ir nodarīts kaitējums.

4. Piederības dalībvalsts kontaktpunkts(-i) pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem sniedz 5. panta b) punktā minēto informāciju.

5. Šajā pantā minētā informācija ir viegli pieejama, un to publisko ar elektroniskiem līdzekļiem tādos formātos, kuri attiecīgā gadījumā ir pieejami cilvēkiem ar invaliditāti.

III NODAĻA

PĀRROBEŽU VESELĪBAS APRŪPES IZMAKSU ATLĪDZINĀŠANA

7. pants

Izmaksu atlīdzināšanas vispārējie principi

1. Neskarot Regulu (EK) Nr. 883/2004 un ievērojot 8. un 9. panta noteikumus, piederības dalībvalsts nodrošina, ka apdrošinātajai personai, kas saņēmusi pārrobežu veselības aprūpi, atlīdzina tai radušās izmaksas, ja attiecīgā veselības aprūpe ir pakalpojums, ko apdrošinātajai personai ir tiesības saņemt piederības dalībvalstī.

2. Atkāpjoties no 1. punkta:

- a) ja dalībvalsts ir iekļauta sarakstā Regulas (EK) Nr. 883/2004 IV pielikumā un atbilstīgi minētajai regulai tā ir atzinusi tiesības saņemt slimības pabalstus pensionāriem un viņu ģimenes locekļiem, kuri pastāvīgi uzturas citā dalībvalstī, laikā, kad viņi uzturas šīs valsts teritorijā, tā, ievērojot tās piemērojamos tiesību aktus, uz sava rēķina nodrošina viņiem veselības aprūpi atbilstīgi šai direktīvai tā, it kā attiecīgās personas būtu minētā pielikuma sarakstā iekļautās dalībvalsts pastāvīgie iedzīvotāji;

b) ja uz veselības aprūpes pakalpojumiem, kas sniegti saskaņā ar šo direktīvu, neattiecas prasība par iepriekšēju atļauju, ja tos nesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 883/2004 III sadaļas 1. nodaļu un ja tos sniedz tās dalībvalsts teritorijā, kura atbilstīgi minētajai regulai un Regulai (EK) Nr. 987/2009 beigās ir atbildīga par izmaksu atlīdzināšanu, atlīdzināšanu uzņemas minētā dalībvalsts. Minētā dalībvalsts var uzņemties veselības aprūpes pakalpojumu izmaksas saskaņā ar noteikumiem, nosacījumiem, atbilstības kritērijiem un reglamentējošām vai administratīvām formalitātēm, kuras tā ir noteikusi, ar nosacījumu, ka tās atbilst LESD.

3. Piederības dalībvalsts vietējā, reģionu vai valsts līmenī nosaka to, par kādu veselības aprūpi apdrošinātajai personai ir tiesības saņemt atlīdzību par izmaksām, un šo izmaksu apjomu neatkarīgi no tā, kur veselības aprūpe sniegta.

4. Piederības dalībvalsts atlīdzina izmaksas par pārrobežu veselības aprūpi vai to tieši apmaksā līdz tādām apmēram, kāds par identisku veselības aprūpi tiktu nodrošināts piederības dalībvalstī, ja šī veselības aprūpe būtu sniegta tās teritorijā, nepārsniedzot saņemtās veselības aprūpes faktiskās izmaksas.

Ja pārrobežu veselības aprūpes pilnās izmaksas pārsniedz izmaksu apjomu, kāds tiktu lēsts par piederības dalībvalsts teritorijā sniegtiem veselības aprūpes pakalpojumiem, piederības dalībvalsts tomēr var nolemt atlīdzināt pārrobežu veselības aprūpes pilnās izmaksas.

Piederības dalībvalsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem un ar nosacījumu, ka ir pietiekami pamatojoši dokumenti, kas apliecina šīs izmaksas, var nolemt atlīdzināt citas saistītās izmaksas, piemēram, uzturēšanās un ceļošanas izmaksas vai papildu izmaksas, kuras var radīt pārrobežu veselības aprūpes sniegšana personām ar vienu vai vairākiem invaliditātes veidiem.

5. Dalībvalstis atbilstīgi LESD var pieņemt noteikumus, kuru mērķis ir nodrošināt, lai pacientiem, viņiem saņemot pārrobežu veselības aprūpi, būtu tādas pašas tiesības, kādas viņiem būtu, ja viņi salīdzināmā situācijā veselības aprūpi saņemtu piederības dalībvalstī.

6. Šā panta 4. punkta vajadzībām dalībvalstīm ir pārredzams mehānisms, lai aprēķinātu pārrobežu veselības aprūpes izmaksas, kuras piederības dalībvalstij jāatlīdzina apdrošinātajai personai. Šā mehānisma pamatā ir taisnīgi un nediskriminējoši

kritēriji, kas ir iepriekš zināmi un ko piemēro atbilstošā (vietējā, reģionālā vai valsts) administratīvā līmenī.

7. Apdrošinātai personai, kas vēlas saņemt atlīdzību par pārrobežu veselības aprūpes izmaksām, tostarp par veselības aprūpi, kas saņemta ar telemedicīnas starpniecību, piederības dalībvalsts var noteikt tādas pašas nosacījumus, atbilstības kritērijus un reglamentējošas vai administratīvas formalitātes neatkarīgi no tā, vai tie noteikti vietējā, reģionālā vai valsts līmenī, kādus tā būtu uzlikusi gadījumā, ja šāda veselības aprūpe būtu sniegta tās teritorijā. Ja vajadzīgs, lai noteiktu atsevišķa pacienta tiesības uz veselības aprūpi, šie nosacījumi var ietvert slēdzienu, ko sniedz veselības aprūpes speciālists vai veselības aprūpes administrators, kurš sniedz pakalpojumus piederības dalībvalsts valsts sociālā nodrošinājuma sistēmā vai valsts veselības aprūpes sistēmā, piemēram, ģimenes ārsts vai primāro aprūpi sniezoša persona, pie kuras pacients ir reģistrēts. Tomēr nekādi nosacījumi, atbilstības kritēriji un reglamentējošas vai administratīvas formalitātes, kas noteiktas saskaņā ar šo punktu, nevar būt diskriminējošas vai traucēt pacientu brīvu kustību un pakalpojumu vai preču brīvu apriti, ja vien to objektīvi nepamato plānošanas prasības, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgajā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu.

8. Piederības dalībvalsts nenosaka, ka nepieciešama iepriekšēja atļauja, lai varētu saņemt atlīdzību par pārrobežu veselības aprūpes izmaksām, izņemot 8. pantā minētos gadījumus.

9. Piederības dalībvalsts var ierobežot šā panta noteikumu attiecībā uz atlīdzību par pārrobežu veselības aprūpi piemērošanu, pamatojoties uz primāriem vispārējas intereses iemesliem, piemēram, plānošanas prasībām, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgajā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu.

10. Neskatoties uz 9. punktu, dalībvalstis nodrošina, ka pārrobežu veselības aprūpe, kuras veikšanai ir piešķirta iepriekšēja atļauja, tiek atlīdzināta saskaņā ar atļauju.

11. Lēmums ierobežot šā panta darbības jomu saistībā ar 9. punktu attiecas tikai uz to, kas ir vajadzīgs un samērīgs, un tas nedrīkst būt patvaļīgi diskriminējošs vai nepamatoti traucēt preču, personu vai pakalpojumu brīvu apriti. Dalībvalstis informē Komisiju par visiem lēmumiem ierobežot atlīdzināšanu, pamatojoties uz 9. punktā norādītajiem iemesliem.

8. pants

Veselības aprūpe, kurai var būt nepieciešama iepriekšēja atļauja

1. Piederības dalībvalsts var izveidot iepriekšēju atļauju sistēmu, lai varētu saņemt atbildību par pārrobežu veselības aprūpes izmaksām, saskaņā ar šo pantu un 9. pantu. Iepriekšējās atļaujas sistēma, tostarp kritēriji un to piemērošana un atsevišķi lēmumi noraidīt atļaujas piešķiršanu, attiecas tikai uz to, kas ir vajadzīgs un samērīgs ar sasniedzamo mērķi, un tas nedrīkst būt patvaļīgi diskriminējošs vai nepamatoti traucēt pacientu brīvu pārvietošanos.

2. Veselības aprūpe, uz kuru var attiecināt iepriekšējās atļaujas sistēmu, ir tikai šāda veselības aprūpe:

a) kura jāplāno saskaņā ar prasībām, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu, un tai:

i) nepieciešama attiecīgā pacienta uzturēšanās aprūpes sniegšanas vietā vismaz vienu nakti; vai

ii) nepieciešama ārkārtīgi specializēta un dārga medicīnas infrastruktūra vai aprīkojums;

b) kurā ietilpst ārstniecība, kas rada konkrētu risku pacientam un sabiedrībai; vai

c) kuru sniedz veselības aprūpes sniedzējs un kura, katru gadījumu izskatot atsevišķi, varētu izraisīt būtiskas un īpašas bažas attiecībā uz aprūpes kvalitāti vai drošību, izņemot veselības aprūpi, uz kuru attiecas Savienības tiesību akti par minimāla drošības un kvalitātes līmeņa nodrošināšanu visā Savienībā.

Dalībvalstis paziņo Komisijai visas a) apakšpunktā minētās veselības aprūpes kategorijas.

3. Attiecībā uz iepriekšējās atļaujas pieprasījumiem, ko iesniedzusi apdrošināta persona, lai saņemtu pārrobežu veselības aprūpi, piederības dalībvalsts pārliecinās, vai ir nodrošināta atbilde Regulas (EK) Nr. 883/2004 nosacījumiem. Ja šie nosacījumi ir izpildīti, iepriekšēju atļauju piešķir saskaņā ar minēto regulu, ja vien pacients nepieprasa citādi.

4. Ja retas slimības skarts vai iespējami skarts pacients ir pieprasījis iepriekšēju atļauju, attiecīgās nozares eksperti var veikt klīnisko izvērtējumu. Ja piederības dalībvalstī nav pieejami šādi eksperti vai ja viņu atzinums ir nepārliecinošs, piederības dalībvalsts var pieprasīt zinātniskas konsultācijas.

5. Neskarot 6. punkta a) līdz c) apakšpunktu, piederības dalībvalsts nedrīkst atteikties piešķirt iepriekšēju atļauju, ja pacientam attiecīgā veselības aprūpe pienākas atbilstīgi 7. pantam un ja šo veselības aprūpi, pamatojoties uz objektīvu medicīnisku izvērtējumu par pacienta veselības stāvokli, slimības vēsturi un iespējamo slimības attīstību, pacienta sāpju pakāpi un viņa invaliditātes veidu laikā, kad bija iesniegts vai atjaunināts atļaujas pieprasījums, tās teritorijā nevar sniegt medicīniski pamatojamā laikposmā.

6. Piederības dalībvalsts var atteikties piešķirt iepriekšēju atļauju, pamatojoties uz šādiem iemesliem:

a) ja saskaņā ar klīnisko izvērtējumu ir pamatota pārliecība, ka pacienta drošība tiks pakļauta apdraudējumam, ko nevar uzskatīt par pieņemamu, ņemot vērā iespējamo labumu, ko pacients gūtu attiecīgajā pārrobežu veselības aprūpē;

b) ja ir pamatota pārliecība, ka plašāka sabiedrība tiks pakļauta būtiskam drošības apdraudējumam, kas rodas attiecīgās pārrobežu aprūpes rezultātā;

c) ja šo veselības aprūpi sniegs veselības aprūpes sniedzējs, kurš izraisa būtiskas un īpašas bažas attiecībā uz aprūpes kvalitātes un pacienta drošības standartu un pamatnostādņu ievērošanu, ietverot nosacījumus par uzraudzību, neatkarīgi no tā, vai šie standarti un pamatnostādnes ir noteikti tiesību aktos un noteikumos vai ārstniecības dalībvalsts noteiktās akreditācijas sistēmās;

d) ja šo veselības aprūpi tās teritorijā var sniegt medicīniski pamatojamā laikposmā, ņemot vērā katra attiecīgā pacienta pašreizējo veselības stāvokli un iespējamo slimības gaitu.

7. Piederības dalībvalsts publisko informāciju par veselības aprūpi, kurai saskaņā ar šo direktīvu nepieciešama iepriekšēja atļauja, kā arī visu attiecīgo informāciju par iepriekšējās atļaujas sistēmu.

9. pants

Administratīvās procedūras, kas attiecas uz pārrobežu veselības aprūpi

1. Piederības dalībvalsts nodrošina to, ka administratīvās procedūras attiecībā uz pārrobežu veselības aprūpes izmantošanu un attiecībā uz citā dalībvalstī veiktas aprūpes izmaksu atlīdzību ir pamatotas ar taisnīgiem, nediskriminējošiem kritērijiem, kas ir nepieciešami un samērīgi ar sasniedzamo mērķi.

2. Šādas 1. punktā minētās administratīvās procedūras ir viegli pieejamas, un informācija par šādām procedūrām tiek publiskota attiecīgajā līmenī. Šādas procedūras spēj nodrošināt to, ka katra dalībvalsts pieprasījumus izskata taisnīgi un objektīvi.

3. Dalībvalstis nosaka saprātīgus termiņus, kuros ir jāizskata pārrobežu veselības pieprasījumi un kuros iepriekš publisko. Izskatot pārrobežu veselības aprūpes pieprasījumu, dalībvalstis ņem vērā:

- a) konkrēto veselības stāvokli;
- b) neatliekamību un individuālus apstākļus.

4. Dalībvalstis nodrošina to, ka atsevišķi lēmumi attiecībā uz pārrobežu veselības aprūpi un citā dalībvalstī veiktas veselības aprūpes izmaksu atlīdzību ir pienācīgi pamatoti un, katru gadījumu izskatot atsevišķi, pārsūdzami administratīvā kārtā, kā arī tiesas ceļā, pieļaujot arī pagaidu pasākumus.

5. Šī direktīva neskar dalībvalstu tiesības piedāvāt pacientiem brīvprātīgu iepriekšējas paziņošanas sistēmu, saskaņā ar kuru pacients par šādu paziņojumu saņem rakstveida apliecinājumu, kurā norādīta summa, kas tiks atlīdzināta atbilstīgi novērtējumam. Šajā novērtējumā tiek ņemts vērā pacienta klīniskais gadījums, precizējot medicīniskās procedūras, kuras varētu izmantot.

Dalībvalstis var izvēlēties piemērot finanšu kompensācijas mehānismus starp kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 883/2004. Ja piederības dalībvalsts nepiemēro šādus mehānismus, tā nodrošina, ka pacienti saņem atlīdzinājumu bez nepamatotas kavēšanās.

IV NODAĻA

SADARBĪBA VESELĪBAS APRŪPES JOMĀ

10. pants

Savstarpēja palīdzība un sadarbība

1. Dalībvalstis sniedz tādu savstarpēju palīdzību, kas vajadzīga, lai īstenotu šo direktīvu, tostarp sadarbojas standartu un pamatnostādņu jomā attiecībā uz kvalitāti un drošību, apmainās ar informāciju, jo īpaši par saviem kontaktpunktiem, saskaņā ar 6. pantu, ietverot noteikumus par pārraudzību un savstarpēju palīdzību, lai precizētu rēķinu saturu.

2. Dalībvalstis veicina sadarbību pārrobežu veselības aprūpē reģionu un vietējā līmenī, arī izmantojot IKT un citus pārrobežu sadarbības veidus.

3. Komisija mudina dalībvalstis, jo īpaši kaimiņvalstis, noslēgt savā starpā nolīgumus. Komisija arī aicina dalībvalstis sadarboties, sniedzot pārrobežu veselības aprūpi pierobežas reģionos.

4. Ārstniecības dalībvalstis nodrošina, ka informācija par to teritorijā izveidotajos valsts vai pašvaldību reģistros iekļauto veselības aprūpes speciālistu prakses tiesībām pēc pieprasījuma pārrobežu veselības aprūpes sniegšanas nolūkā tiek izsniegta citu dalībvalstu iestādēm saskaņā ar II un III nodaļu un valstu pasākumiem Savienības noteikumu īstenošanai par personas datu aizsardzību, jo īpaši Direktīvām 95/46/EK un 2002/58/EK un nevainības prezumpcijas principu. Informācijas apmaiņa notiek, izmantojot Iekšējā tirgus informācijas sistēmu, kura izveidota atbilstīgi Komisijas Lēmumam 2008/49/EK (2007. gada 12. decembris) par Iekšējā tirgus informācijas sistēmas (IMI) īstenošanu attiecībā uz personas datu aizsardzību ⁽¹⁾.

11. pants

Citā dalībvalstī izsniegtu receptu atzīšana

1. Ja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 ir atļauta zāļu tirdzniecība to teritorijā, dalībvalstis nodrošina, ka to teritorijā saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem var izmantot receptes, kas konkrētam pacientam attiecīgajām zālēm izrakstītas citā dalībvalstī, un ka visu veidu ierobežojumi atsevišķu receptu atzīšanai ir pieļaujami tikai tad, ja šādi ierobežojumi:

- a) atbilst darbībām, kas ir nepieciešamas un samērīgas ar cilvēka veselības aizsardzību, un ir nediskriminējoši; vai
- b) ir pamatoti ar likumīgām un attaisnotām bažām par atsevišķas receptes autentiskumu, saturu vai saprotamību.

⁽¹⁾ OV L 13, 16.1.2008., 18. lpp.

Šādu receptu atzīšana neietekmē valsts noteikumus, ar ko regulē zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu, ja minētie noteikumi atbilst Savienības tiesību aktiem un neietekmē noteikumus, kas tostarp attiecas uz vispārēju vai cita veida aizvietošanu. Receptu atzīšana neietekmē noteikumus par zāļu izmaksu atlīdzināšanu. Zāļu izmaksu atlīdzināšana ir noteikta šīs direktīvas III nodaļā.

Receptu atzīšana jo īpaši neskar farmaceita tiesības atbilstoši valstu noteikumiem ētisku iemeslu dēļ atteikties izsniegt zāles, ja recepte ir izdota citā dalībvalstī, gadījumos, kad farmaceitam būtu tiesības atteikties izsniegt zāles, ja recepte būtu izdota piederības dalībvalstī.

Piederības dalībvalsts veic visus vajadzīgos pasākumus papildus receptes atzīšanai, lai nodrošinātu ārstēšanas nepārtrauktību gadījumos, kad ārstniecības dalībvalstī ir izdota recepte zālēm vai medicīnas ierīcēm, kuras ir pieejamas piederības dalībvalstī, un kad to izsniegšana ir paredzēta piederības dalībvalstī.

Šis punkts attiecas arī uz medicīnas ierīcēm, kas attiecīgajā dalībvalstī likumīgi laistas tirgū.

2. Lai vienkāršotu 1. punkta īstenošanu, Komisija pieņem:

- a) pasākumus, lai veselības nozares darbinieks varētu pārbaudīt receptes autentiskumu un to, vai receptes citā dalībvalstī ir izrakstījis reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis, kuram ir likumīgas tiesības to darīt, un izveido tādu elementu papildināmu sarakstu, kuriem jābūt iekļautiem receptēs un kuros ir jāspēj skaidri noteikt visos receptu formātos, tostarp elementus, lai vajadzības gadījumā atvieglotu kontaktus starp izrakstītāju un izsniedzēju nolūkā veicināt pilnīgu izpratni par ārstniecību, pienācīgi aizsargājot datus;
- b) pamatnostādnes, ar ko atbalsta dalībvalstis e-receptu savietojamības veidošanā;
- c) pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāles vai medicīnas ierīces, kas izrakstītas vienā dalībvalstī un izdotas citā, tiek pareizi identificētas, tostarp pasākumus, lai risinātu pacienta drošības jautājumus attiecībā uz to [zāļu] aizvietošanu pārrobežu veselības aprūpē, ja šāda aizvietošana ir atļauta saskaņā ar izsniedzējas dalībvalsts tiesību aktiem. Komisija *inter alia* apsver starptautiskā nepatentētā nosaukuma izmantošanu un zāļu devas;

- d) pasākumus, lai veicinātu to, ka informācija pacientiem attiecībā uz recepti un tās norādēm par produkta lietošanu, tostarp norāde par aktīvo vielu un devu, ir saprotama.

Komisija pieņem a) apakšpunktā minētos pasākumus ne vēlāk kā 2012. gada 25. decembrī, un c) un d) apakšpunktā minētos pasākumus Komisija pieņem ne vēlāk kā 2012. gada 25. oktobrī.

3. Šā panta 2. punkta a) līdz d) apakšpunktā minētos pasākumus un pamatnostādnes pieņem saskaņā ar 16. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

4. Pieņemot šā panta 2. punktā paredzētos pasākumus vai pamatnostādnes, Komisija ņem vērā ar atbilstības nodrošināšanu saistītu izmaksu proporcionalitāti, kā arī pasākumu vai pamatnostādņu radītos iespējamus ieguvumus.

5. Saistībā ar 1. punktu Komisija deleģētā aktā atbilstīgi 17. pantam, ievērojot 18. un 19. panta noteikumus, un ne vēlāk kā 2012. gada 25. oktobrī arī pieņem pasākumus, ar kuriem vajadzības gadījumā sabiedrības veselības aizsardzības dēļ īpašas zāļu kategorijas vai medicīnas ierīces izslēdz no šajā pantā noteiktās iespējas atzīt receptes.

6. Šā panta 1. punktu nepiemēro zālēm, kam nepieciešama īpaša ārsta recepte saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 71. panta 2. punktu.

12. pants

Eiropas references tīkli

1. Komisija atbalsta dalībvalstis, lai tās dalībvalstīs veidotu veselības aprūpes sniedzēju un ekspertīzes centru Eiropas references tīklu, jo īpaši reto slimību jomā. Šie tīkli balstās uz brīvprātīgu dalību, to dalībnieki piedalās un sniedz ieguldījumu tīkla darbībā saskaņā ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā dalībnieki izveidoti, un šie tīkli ir vienmēr pieejami jauniem veselības aprūpes sniedzējiem, kas vēlas tajos piedalīties, ja minētie veselības aprūpes sniedzēji izpilda visus 4. punktā ietvertos prasītos nosacījumus un kritērijus.

2. Eiropas references tīkliem ir vismaz trīs šādi mērķi:

- a) palīdzēt īstenot Eiropas sadarbības potenciālu attiecībā uz ļoti specializētu veselības aprūpi pacientiem un veselības aprūpes sistēmām, izmantojot inovācijas medicīnas zinātnē un veselības aprūpes tehnoloģijās;

- b) sekmēt zināšanu apkopošanu attiecībā uz slimību profilaksi;
- c) veicināt diagnostikas uzlabojumus un augstas kvalitātes, pieejamas un rentablas veselības aprūpes pieejamību visiem pacientiem, kuru veselības stāvoklis ir tāds, ka vajadzīgs īpašs zināšanu apvienojums medicīnas jomās, kurās zināšanas ir reti pieejamas;
- d) maksimāli nodrošināt resursu rentablu izmantošanu, tos pēc iespējas apvienojot;
- e) pastiprināt pētniecību, epidemioloģisko uzraudzību, piemēram, reģistrus, un nodrošināt apmācību veselības aprūpes speciālistiem;
- f) tīklos un ārpus tiem uzlabot zināšanu virtuālu vai fizisku mobilitāti un veidot un izplatīt informāciju, zināšanas un paraugpraksi, un dalīties tajās, un sekmēt retu slimību diagnostikas attīstību;
- g) veicināt kvalitātes un drošības kritēriju izstrādi un palīdzēt sadarbības tīklā un ārpus tā veidot un nodot tālāk labāko praksi;
- h) palīdzēt dalībvalstīm, kurās ir maz pacientu ar konkrēto veselības stāvokli vai trūkst tehnoloģijas vai zināšanu, lai sniegtu īpaši specializētus augstas kvalitātes pakalpojumus.
3. Dalībvalstis tiek mudinātas veicināt Eiropas references tīklu veidošanu:
- a) savienojot attiecīgus veselības aprūpes sniedzējus un ekspertīzes centrus visā valsts teritorijā un nodrošinot informācijas izplatīšanu attiecīgajiem veselības aprūpes sniedzējiem un ekspertīzes centriem visā valsts teritorijā;
- b) veicinot veselības aprūpes sniedzēju un ekspertīzes centru dalību Eiropas references tīklos.
4. Šā panta 1. punkta nozīmē Komisija:
- a) pieņem īpašu kritēriju un nosacījumu sarakstu, kuri Eiropas references tīkliem ir jāpilda, un nosacījumus un kritērijus, kas jāprasa ievērot veselības aprūpes sniedzējiem, kuri vēlas pievienoties Eiropas references tīklam. Šie kritēriji un nosacījumi *inter alia* nodrošina, ka:
- i) Eiropas references tīkliem ir pienācīgas zināšanas un pieredze uzraudzīt un pārvaldīt pacientus, vajadzības gadījumā sniedzot labu rezultātu pierādījumus;
- ii) tie spēj īstenot daudznozaru pieeju;
- iii) tie nodrošina augsta līmeņa zināšanas un spējas sagatavot labas prakses vadlīnijas un īstenot uz rezultātu vērstus pasākumus un kvalitātes kontroli;
- iv) tie sniedz ieguldījumu pētniecībā;
- v) tie rīko mācīšanas un mācību pasākumus; un
- vi) tie cieši sadarbojas ar citiem ekspertīzes centriem un tīkliem valsts un starptautiskā mērogā;
- b) izstrādā un publicē Eiropas references tīklu izveidošanas un izvērtēšanas kritērijus;
- c) veicina informācijas un zināšanu apmaiņu saistībā ar Eiropas references tīklu izveidi un to izvērtēšanu.
5. Komisija saskaņā ar 17. pantu, ievērojot 18. un 19. panta nosacījumus, ar deleģētiem aktiem pieņem 4. punkta a) apakšpunktā minētos pasākumus. Šā panta 4. punkta b) un c) apakšpunktā minētos pasākumus pieņem saskaņā ar 16. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.
6. Saskaņā ar šo pantu pieņemtie pasākumi nesaskaņo dalībvalstu tiesību aktus un noteikumus un pilnībā ievēro dalībvalstu atbildību par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu.
13. pants
- Retās slimības**
- Komisija atbalsta dalībvalstis, sadarbojoties diagnosticēšanas un ārstniecības spēju attīstīšanā, jo īpaši nolūkā:
- a) informēt veselības aprūpes speciālistus par viņiem pieejamiem līdzekļiem Savienības līmenī, lai viņiem palīdzētu pareizi diagnosticēt retas slimības, jo īpaši par *Orphanet* datu bāzi un Eiropas references tīkliem;
- b) informēt pacientus, veselības aprūpes speciālistus un struktūras, kuras atbildīgas par veselības aprūpes finansēšanu, par iespējām, kādas sniedz Regula (EK) Nr. 883/2004, nosūtīt pacientus ar retām slimībām uz citām dalībvalstīm diagnozes noteikšanai un ārstēšanai, kas nav pieejama piederības dalībvalstī.

14. pants

E-veselība

1. Savienība atbalsta un veicina sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, kas strādā brīvprātīgā tīklā, kurā apvienotas par e-veselību atbildīgās iestādes, ko nozīmējušas dalībvalstis.

2. E-veselības tīkla mērķi ir šādi:

a) censties panākt ilgtspējīgus ekonomiskus un sociālus ieguvumus no Eiropas e-veselības sistēmām un pakalpojumiem un savietojamiem lietojumiem, lai panāktu augstu uzticības un drošības līmeni, uzlabotu aprūpes nepārtrauktību un nodrošinātu piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei;

b) izstrādāt vadlīnijas attiecībā uz:

i) tādu datu papildināmu sarakstu, kuri jāiekļauj pacientu kartēs un ar kuriem veselības nozarē strādājošie var apmainīties, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību un pacientu drošību pāri robežām; un

ii) efektīvām metodēm, lai medicīnisku informāciju varētu izmantot sabiedrības veselības interesēs un pētniecībā;

c) sniegt atbalstu dalībvalstīm, tām izstrādājot kopīgus identifikācijas un autentifikācijas pasākumus, lai veicinātu datu nodošanu pārrobežu veselības aprūpē.

Mērķi, kas minēti b) un c) apakšpunktā, tiek īstenoti, pienācīgi ievērojot datu aizsardzības principus, kas jo īpaši noteikti Direktīvās 95/46/EK un 2002/58/EK.

3. Komisija saskaņā ar 16. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem pasākumus, kas vajadzīgi, lai izveidotu un pārvaldītu šo sadarbības tīklu un nodrošinātu tā darbības pārredzamību.

15. pants

Sadarbība saistībā ar veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu

1. Savienība atbalsta un rosina sadarbību un zinātniskas informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm brīvprātīgā tīklā, kurā apvienotas valsts iestādes vai struktūras, kuras atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu un kuras nozīmē dalībvalstis. Dalībvalstis paziņo Komisijai to nosaukumus un kontaktinformāciju. Šāda veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas

tīkla dalībnieki piedalās un dod ieguldījumu tīkla darbībā saskaņā ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā dalībnieki izveidoti. Šā tīkla pamatā ir labas pārvaldības princips, tostarp pārredzamība, objektivitāte, zināšanu neatkarība, taisnīgas procedūras un pienācīga apspriešanās ar iesaistītajām pusēm.

2. Veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma tīkla mērķi ir:

a) atbalstīt sadarbību starp valsts iestādēm vai struktūrām;

b) atbalstīt dalībvalstis objektīvas, uzticamas, laikus sagatavotas, pārredzamas, salīdzināmas un tālāk nododamas informācijas sniegšanā par veselības aprūpes tehnoloģiju relatīvo efektivitāti, kā arī attiecīgos gadījumos par to īstermiņa un ilgtermiņa efektivitāti un nodrošināt valsts iestādēm un struktūrām efektīvu šādas informācijas apmaiņas iespēju;

c) atbalstīt analīzes veikšanu par to, ar kāda rakstura un veida informāciju var apmainīties;

d) izvairīties no novērtējumu dublēšanās.

3. Lai sasniegtu 2. punktā noteiktos mērķus, medicīnas tehnoloģijas novērtējuma tīklam var sniegt Savienības palīdzību. Palīdzību var sniegt, lai:

a) palīdzētu finansēt tehnisko un administratīvo atbalstu;

b) atbalstītu sadarbību starp dalībvalstīm veselības aprūpes tehnoloģiju metožu izvērtēšanas veidošanā un tās savstarpējā apmaiņā, ietverot relatīvo efektivitātes izvērtējumu;

c) palīdzētu finansēt tādas tālāk nododamas zinātniskas informācijas sniegšanu, ko izmanto valsts ziņošanas un saslīmēšanas gadījumu izpētē, ko pasūtījis tīkls;

d) uzlabotu sadarbību starp tīklu un citām attiecīgām Savienības iestādēm un struktūrām;

e) rosinātu ieinteresēto personu konsultēšanu par tīkla darbību.

4. Komisija saskaņā ar 16. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem pasākumus, kas vajadzīgi, lai izveidotu un pārvaldītu šo tīklu un nodrošinātu tā darbības pārredzamību.

5. Atbalsta piešķiršanas kārtību, nosacījumus, ar kādiem to piešķir, un atbalsta apjomu pieņem saskaņā ar 16. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru. Savienības palīdzību var saņemt tikai tās tīkla iestādes un struktūras, kuras iesaistītās dalībvalstis nozīmējušas par saņēmējām.

6. Par apropriācijām, kas vajadzīgas šajā pantā paredzētajiem pasākumiem, katru gadu lemj saskaņā ar budžeta procedūru.

7. Saskaņā ar šo pantu pieņemtie pasākumi netraucē dalībvalstu kompetencei lemt par veselības aprūpes tehnoloģijas izvērtējuma īstenošanu un nesaskaņo dalībvalstu tiesību aktus un noteikumus, un pilnībā ievēro dalībvalstu atbildību par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu.

V NODAĻA

ĪSTENOŠANAS UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

16. pants

Komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja, kurā darbojas dalībvalstu pārstāvji un kuru vada Komisijas pārstāvis.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

17. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētus aktus, kas noteiktas 11. panta 5. punktā un 12. panta 5. punktā, Komisijai ir piešķirtas no 2011. gada 24. aprīļa uz pieciem gadiem. Komisija iesniedz ziņojumu par deleģētajām pilnvarām vēlākais sešus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģējums automātiski tiek pagarināts uz tādu pašu laikposmu, ja Eiropas Parlaments vai Padome to neatsauc atbilstīgi 18. pantam.

2. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. Pilnvaras pieņemt deleģētus aktus Komisijai ir piešķirtas, ievērojot 18. un 19. pantā izklāstītos nosacījumus.

18. pants

Deleģēšanas atsaukšana

1. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 11. panta 5. punktā un 12. panta 5. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu.

2. Iestāde, kura ir uzsākusi iekšēju procedūru, lai nolemtu, vai atsaukt pilnvaru deleģēšanu, cenšas informēt otru iestādi un Komisiju saprātīgā laikposmā pirms galīgā lēmuma pieņemšanas, norādot to, kuras deleģētās pilnvaras varētu atsaukt, un iespējamās atsaukšanas iemeslus.

3. Ar atsaukšanas lēmumu izbeidz minētajā lēmumā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nekavējoties vai vēlākā dienā, kas norādīta lēmumā. Lēmums neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus. Lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

19. pants

Iebildumi pret deleģētiem aktiem

1. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu divu mēnešu laikā pēc paziņošanas dienas.

Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

2. Ja pēc 1. punktā minētā laikposma beigām ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus pret deleģēto aktu, to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un deleģētais akts stājas spēkā dienā, kas noteikta minētajā aktā.

Deleģēto aktu var publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un tas var stāties spēkā pirms minētā laikposma beigām, ja Eiropas Parlaments un Padome ir informējuši Komisiju par savu lēmumu nepaust iebildumus.

3. Ja Eiropas Parlaments vai Padome 1. punktā minētajā laikposmā iebilst pret deleģēto aktu, tas nestājas spēkā. Iestāde, kas izsaka iebildumus pret deleģēto aktu, iebildumus pamato.

20. pants

Ziņojumi

1. Komisija līdz 2015. gada 25. oktobrim un turpmāk ik pēc trim gadiem sagatavo ziņojumu par šīs direktīvas darbību un iesniedz to Eiropas Parlamentam un Padomei.

2. Ziņojumā jo īpaši ietver informāciju par pacientu plūsmām, pacientu mobilitātes finanšu dimensiju, 7. panta 9. punkta un 8. panta īstenošanu un Eiropas References tīklu un valsts kontaktpunktu darbību. Šajā sakarā Komisija izvērtē dalībvalstīs iedibinātās sistēmas un praksi, ņemot vērā prasības, kas noteiktas šajā direktīvā un citos Savienības tiesību aktos, kas attiecas uz pacientu mobilitāti.

Dalībvalstis sniedz Komisijai visu iespējamo palīdzību un to rīcībā esošo informāciju, lai tā varētu veikt novērtējumu un sagatavot ziņojumus.

3. Regulas (EK) Nr. 883/2004 20. panta 4. punktā un 27. panta 5. punktā minētajos gadījumos dalībvalstis un Komisija vēršas administratīvajā komisijā, kas izveidota saskaņā ar minētās regulas 71. pantu, lai risinātu šīs direktīvas piemērošanas finansiālās sekas, kas radušās tām dalībvalstīm, kuras ir izvēlējušās atmaksāt izmaksas, pamatojoties uz noteiktām summām.

Komisija pārbauda un regulāri ziņo par šīs direktīvas 3. panta c) punkta i) apakšpunkta un 8. panta ietekmi. Pirmo ziņojumu iesniedz līdz 2013. gada 25. oktobrim. Komisija, pamatojoties uz šiem ziņojumiem, vajadzības gadījumā izstrādā priekšlikumus, lai mazinātu neatbilstības.

21. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs līdz 2013. gada 25. oktobrim stājas spēkā normatīvie akti un administratīvie noteikumi, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publi-

kācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis paziņo Komisijai to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

22. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

23. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2011. gada 9. martā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
J. BUZEK

Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
GYŐRI E.

II

(Nelegislatīvi akti)

STARPTAUTISKI NOLĪGUMI

PADOMES LĒMUMS

(2011. gada 7. marts)

par to, lai noslēgtu Ženēvas nolīgumu par banānu tirdzniecību starp Eiropas Savienību un Brazīliju, Ekvadoru, Gvatemalu, Hondurasu, Kolumbiju, Kostariku, Meksiku, Nikaragvu, Panamu, Peru un Venecuēlu un Nolīgumu par banānu tirdzniecību starp Eiropas Savienību un Amerikas Savienotajām Valstīm

(2011/194/ES)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 207. panta 4. punkta pirmo daļu saistībā ar 218. panta 6. punkta a) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta piekrišanu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Padomes Lēmumu 2010/314/ES ⁽¹⁾ attiecīgi 2010. gada 31. maijā un 2010. gada 8. jūnijā Savienības vārdā parakstīja Ženēvas nolīgumu par banānu tirdzniecību starp Eiropas Savienību un Brazīliju, Ekvadoru, Gvatemalu, Hondurasu, Kolumbiju, Kostariku, Meksiku, Nikaragvu, Panamu, Peru un Venecuēlu un Nolīgumu par banānu tirdzniecību starp Eiropas Savienību un Amerikas Savienotajām Valstīm, ņemot vērā to noslēgšanu nākotnē.

(2) Šie abi nolīgumi būtu jāapstiprina,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo tiek apstiprināti šādi nolīgumi:

a) Ženēvas nolīgums par banānu tirdzniecību starp Eiropas Savienību un Brazīliju, Ekvadoru, Gvatemalu, Hondurasu, Kolumbiju, Kostariku, Meksiku, Nikaragvu, Panamu, Peru un Venecuēlu ⁽²⁾ ("Ženēvas nolīgums");

b) Nolīgums par banānu tirdzniecību starp Eiropas Savienību un Amerikas Savienotajām Valstīm ⁽³⁾ ("ES un ASV nolīgums").

2. pants

Ar šo Padomes priekšsēdētājs tiek pilnvarots norīkot personu vai personas, kas tiesīgas Savienības vārdā sniegt Ženēvas nolīguma 8. punkta a) apakšpunktā un ES un ASV nolīguma 6. punktā paredzēto paziņojumu, lai izteiktu Savienības piekrišanu uzņemties šajos nolīgumos noteiktās saistības.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē, 2011. gada 7. martā

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
CZOMBA S.

⁽¹⁾ OV L 141, 9.6.2010., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 141, 9.6.2010., 3. lpp.

⁽³⁾ OV L 141, 9.6.2010., 6. lpp.

Abonementa cenas 2011. gadā (bez PVN, ieskaitot sūtīšanas izdevumus)

ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 100 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, papīra formātā + DVD, ikgadējs	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 200 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 770 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, DVD, ikmēneša (apkopojošs)	22 oficiālajās ES valodās	EUR 400 gadā
ES Oficiālā Vēstneša pielikums (S sērija) – Publiskā iepirkuma līgumu konkursi, DVD, viens izdevums nedēļā	daudzvalodu: 23 oficiālajās ES valodās	EUR 300 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija – Konkursi	valodā(-ās) saskaņā ar konkursu(-iem)	EUR 50 gadā

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša, kas iznāk oficiālajās Eiropas Savienības valodās, abonements ir pieejams 22 valodās. Tajā ir L sērija ("Tiesību akti") un C sērija ("Paziņojumi un informācija").

Katrai valodas versijai nepieciešams atsevišķs abonements.

Saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 920/2005, kas publicēta 2005. gada 18. jūnijā *Oficiālajā Vēstnesī* L 156, Eiropas Savienības iestādes uz zināmu laiku nesaista pienākums visus tiesību aktus sagatavot īru valodā un tos publicēt šajā valodā. Tādēļ *Oficiālā Vēstneša* izdevumus īru valodā var iegādāties atsevišķi.

Oficiālā Vēstneša pielikumu (S sērija – "Publiskā iepirkuma līgumu konkursi") var abonēt 23 oficiālo valodu versijās vienā daudzvalodu DVD formātā.

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša abonentiem ir tiesības saņemt dažādus *Oficiālā Vēstneša* pielikumus bez papildu samaksas. Abonentus informē par pielikumiem ar *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* iekļautiem paziņojumiem lasītājiem.

Pārdošana un abonementi

Dažādus maksas periodiskos izdevumus, tādus kā *Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis*, var abonēt pie mūsu komerciālajiem izplatītājiem. To saraksts ir pieejams šādā tīmekļa vietnē:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) piedāvā tiešu bezmaksas piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem. Šajā vietnē iespējams iepazīties ar *Eiropas Savienības Oficiālo Vēstnesi*, un tajā ir iekļauti arī līgumi, tiesību akti, tiesu prakse un sagatavošanā esošie tiesību akti.

Lai uzzinātu vairāk par Eiropas Savienību, skatīt: <http://europa.eu>



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV