

II

(Komunikatai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI
KOMUNIKATAI

EUROPOS KOMISIJA

KOMISIJOS PRANEŠIMAS

Mėlynasis vadovas dėl gaminius reglamentuojančių ES taisyklių įgyvendinimo, 2016 m.

(Tekstas svarbus EEE)

(2016/C 272/01)

Turinys

Puslapis

PRATARMĖ

SVARBI INFORMACIJA

| | | |
|--------|--|----|
| 1. | LAISVO PREKIŲ JUDĖJIMO REGLAMENTAVIMAS | 5 |
| 1.1. | Istorinė perspektyva | 5 |
| 1.1.1. | Senasis požiūris | 6 |
| 1.1.2. | Savitarpio pripažinimas | 7 |
| 1.1.3. | Naujasis požiūris ir visuotinis požiūris | 7 |
| 1.2. | Naujoji teisės aktų sistema | 9 |
| 1.2.1. | Koncepcija | 9 |
| 1.2.2. | NTAS teisės aktų teisinis pobūdis ir ryšys su kitais ES teisės aktais | 10 |
| 1.2.3. | Sistemos darna | 11 |
| 1.3. | Bendros gaminių saugos direktyva | 12 |
| 1.4. | Atsakomybę už gaminius reglamentuojantys teisės aktai | 12 |
| 1.5. | Šio vadovo taikymo sritis | 13 |
| 2. | KADA TAIKOMI DERINAMIEJI GAMINIUS REGLAMENTUOJANTYS SAJUNGOS TEISĖS AKTAI? | 15 |
| 2.1. | Taikymas gaminiams | 15 |
| 2.2. | Tiekimas rinkai | 17 |
| 2.3. | Pateikimas rinkai | 18 |
| 2.4. | Iš trečiųjų valstybių į ES importuojami gaminiai | 20 |

| | | |
|--------|---|----|
| 2.5. | Gaminio pradėjimas eksploatuoti arba naudoti (ir įrengimas) | 21 |
| 2.6. | Kelių derinamųjų Sąjungos teisės aktų taikymas kartu | 22 |
| 2.7. | Numatytas naudojimas. Netinkamas naudojimas | 23 |
| 2.8. | Geografinė taikymo sritis (EEE narėmis esančios ELPA valstybės, užjūrio šalys ir teritorijos (UŠT), Turkija) | 24 |
| 2.8.1. | Valstybės narės ir užjūrio šalys bei teritorijos | 24 |
| 2.8.2. | EEE narėmis esančios ELPA valstybės | 25 |
| 2.8.3. | Monakas, San Marinas ir Andora | 25 |
| 2.8.4. | Turkija | 26 |
| 2.9. | Pereinamieji laikotarpiai naujų arba pakeistų ES taisyklių atveju | 27 |
| 2.10. | ES atitikties deklaracijai taikoma pereinamojo laikotarpio tvarka dėl teisės aktų suderinimo su Sprendimu Nr. 768/2008/EB | 27 |
| 3. | GAMINIO TIEKIMO GRANDINĖS DALYVIAI IR JŲ PRIEVOLĖS | 28 |
| 3.1. | Gamintojas | 28 |
| 3.2. | Igaliotasis atstovas | 32 |
| 3.3. | Importuotojas | 33 |
| 3.4. | Platintojas | 34 |
| 3.5. | Kiti tarpininkai: tarpiniai paslaugų teikėjai pagal E. prekybos direktyvą | 37 |
| 3.6. | Galutinis naudotojas | 38 |
| 4. | GAMINIAMS TAIKOMI REIKALAVIMAI | 39 |
| 4.1. | Esminiai gaminiams taikomi reikalavimai | 39 |
| 4.1.1. | Esminių reikalavimų apibrėžtis | 39 |
| 4.1.2. | Atitiktis esminiams reikalavimams. Darnieji standartai | 40 |
| 4.1.3. | Atitiktis esminiams reikalavimams. Kitos galimybės | 51 |
| 4.2. | Atsekamumo reikalavimai | 51 |
| 4.2.1. | Kodėl atsekamumas svarbus? | 52 |
| 4.2.2. | Atsekamumo nuostatos | 52 |
| 4.3. | Techniniai dokumentai | 56 |
| 4.4. | ES atitikties deklaracija | 57 |
| 4.5. | Ženklinimo reikalavimai | 58 |
| 4.5.1. | CE ženklas | 58 |
| 4.5.2. | Kitoks privalomas ženklinimas | 64 |
| 5. | ATITIKTIES VERTINIMAS | 65 |
| 5.1. | Atitikties vertinimo moduliai | 65 |
| 5.1.1. | Kas yra atitikties vertinimas? | 65 |
| 5.1.2. | Atitikties vertinimo modulių sistema derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose | 65 |
| 5.1.3. | Atitikties vertinimo dalyviai. Atitikties vertinimo vieta tiekimo grandinėje | 66 |

| | | |
|--------|--|----|
| 5.1.4. | Moduliai ir jų variantai | 69 |
| 5.1.5. | Vieno ir dviejų modulių procedūros. Procedūros pagal tipą (ES tipo tyrimas) | 69 |
| 5.1.6. | Kokybės užtikrinimu pagrįsti moduliai | 70 |
| 5.1.7. | Modulių apžvalga | 70 |
| 5.1.8. | Procedūrų apžvalga | 73 |
| 5.1.9. | Tinkamų modulių pasirinkimo prielaidos | 74 |
| 5.2. | Atitikties vertinimo įstaigos | 75 |
| 5.2.1. | Atitikties vertinimo įstaigos ir notifikuotosios įstaigos | 75 |
| 5.2.2. | Vaidmenys ir atsakomybė | 76 |
| 5.2.3. | Notifikuotųjų įstaigų kompetencija | 78 |
| 5.2.4. | Notifikuotųjų įstaigų tarpusavio koordinavimas | 79 |
| 5.2.5. | Notifikuotųjų įstaigų subranga | 79 |
| 5.2.6. | Akredituotos vidaus įstaigos | 81 |
| 5.3. | Pranešimas apie notifikuotąsias įstaigas | 81 |
| 5.3.1. | Notifikuojančiosios institucijos | 81 |
| 5.3.2. | Notifikavimo procesas | 82 |
| 5.3.3. | Komisijos informacijos paskelbimas NANDO interneto svetainėje | 85 |
| 5.3.4. | Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos stebėseną: jų statuso sustabdymas, panaikinimas, sprendimo apskundimas | 86 |
| 6. | AKREDITAVIMAS | 87 |
| 6.1. | Kodėl reikalingas akreditavimas? | 87 |
| 6.2. | Kas yra akreditavimas? | 88 |
| 6.3. | Akreditavimo sritis | 89 |
| 6.4. | Akreditavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 | 89 |
| 6.4.1. | Nacionalinės akreditavimo įstaigos | 90 |
| 6.4.2. | Nacionalinių akreditavimo įstaigų nekonkuravimas ir nekomercinė veikla | 91 |
| 6.5. | Europos akreditavimo infrastruktūra | 92 |
| 6.5.1. | Konkrečių sektorių akreditavimo sistemos | 92 |
| 6.5.2. | Tarpusavio vertinimas | 92 |
| 6.5.3. | Nacionalinių akreditavimo įstaigų atitikties prielaida | 93 |
| 6.5.4. | EA vaidmuo, susijęs su akreditavimo praktikos rėmimu ir derinimu visoje Europoje | 93 |
| 6.6. | Tarpvalstybinis akreditavimas | 93 |
| 6.7. | Akreditavimas tarptautinėmis aplinkybėmis | 95 |
| 6.7.1. | Akreditavimo įstaigų bendradarbiavimas | 95 |
| 6.7.2. | Poveikis prekybos santykiams atitikties vertinimo srityje tarp ES ir trečiųjų valstybių | 96 |

| | | |
|--------------|--|-----|
| 7. | RINKOS PRIEŽIŪRA | 97 |
| 7.1. | Kodėl reikalinga rinkos priežiūra? | 98 |
| 7.2. | Rinkos priežiūros institucijų vykdoma kontrolė | 99 |
| 7.3. | Iš trečiųjų valstybių įvežamų gaminių kontrolė muitinėse | 101 |
| 7.4. | Valstybių narių atsakomybė | 103 |
| 7.4.1. | Nacionalinė infrastruktūra | 103 |
| 7.4.2. | Nacionalinės rinkos priežiūros programos (NRPP) ir veiklos patikros | 104 |
| 7.4.3. | Visuomenės informavimas | 105 |
| 7.4.4. | Rinkos priežiūros procedūros | 105 |
| 7.4.5. | Taisomieji veiksmai. Draudimai. Gaminių pašalinimas iš rinkos ir susigrąžinimas | 107 |
| 7.4.6. | Sankcijos | 108 |
| 7.5. | Valstybių narių ir Europos Komisijos bendradarbiavimas | 108 |
| 7.5.1. | Apsaugos mechanizmai | 109 |
| 7.5.2. | Apsaugos mechanizmų taikymo etapai | 110 |
| 7.5.3. | Valstybių narių savitarpio pagalba, administracinis bendradarbiavimas ir keitimasis informacija | 112 |
| 7.5.4. | Skubių pranešimų sistema, naudojama dėl riziką keliančių ne maisto gaminių | 114 |
| 7.5.5. | ICSMS | 115 |
| 7.5.6. | Medicinos prietaisai. Budrumo sistema | 117 |
| 8. | LAISVAS GAMINIŲ JUDĖJIMAS ES | 117 |
| 8.1. | Laisvo judėjimo nuostata | 117 |
| 8.2. | Nustatytos ribos ir apribojimai | 118 |
| 9. | TARPTAUTINIAI GAMINIŲ REGLAMENTUOJANČIŲ ES TEISĖS AKTŲ ASPEKTAI | 118 |
| 9.1. | Susitarimai dėl atitikties vertinimo ir pripažinimo | 118 |
| 9.2. | Savitarpio pripažinimo susitarimai | 119 |
| 9.2.1. | Pagrindinės ypatybės | 119 |
| 9.2.2. | ES ir Šveicarijos savitarpio pripažinimo susitarimas | 120 |
| 9.2.3. | EEE narėmis esančios ELPA valstybės. Savitarpio pripažinimo susitarimai ir susitarimai dėl atitikties vertinimo ir pripažinimo | 121 |
| PRIEDAI | | |
| I PRIEDAS. | Šiame vadove minimi ES teisės aktai (neišsamus sąrašas) | 122 |
| II PRIEDAS. | Papildomi rekomendaciniai dokumentai | 127 |
| III PRIEDAS. | Naudingi interneto adresai | 129 |
| IV PRIEDAS. | Atitikties vertinimo procedūros (Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatyti moduliai) | 130 |
| V PRIEDAS. | Ryšys tarp ISO 9001 ir modulių, pagal kuriuos privaloma taikyti kokybės užtikrinimo sistemą ... | 140 |
| VI PRIEDAS. | Darnųjų standartų naudojimas atitikties vertinimo įstaigų kompetencijai vertinti | 142 |
| VII PRIEDAS. | Dėl CE ženklo dažniausiai užduodami klausimai | 147 |

PRATARMĖ

2000 m. paskelbtas Naujuoju požiūriu ir visuotiniu požiūriu grindžiamų direktyvų įgyvendinimo vadovas (angl. *Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach*, dar vadinamas Mėlynuoju vadovu). Nuo tada jis tapo vienu svarbiausių pagalbinių dokumentų, kuriuose aiškinama, kaip įgyvendinti naujuoju požiūriu pagrįstus teisės aktus, kurie dabar įtraukti į naująją teisės aktų sistemą.

2000 m. išleistas Mėlynasis vadovas daugeliu atžvilgių tebėra tinkamas, tačiau jį reikia atnaujinti, siekiant atsižvelgti į naujus pokyčius ir užtikrinti, kad prekybą gaminiais reglamentuojančios naujosios teisės aktų sistemos (NTAS) įgyvendinimas būtų visuotinai suprantamas kuo platesnei auditorijai. Taip pat būtina atsižvelgti į teisės aktų nuorodų ir su ES susijusių dokumentų, procedūrų bei kitų sričių terminijos pakeitimus įsigaliojus Lisabonos sutarčiai (nuo 2009 m. gruodžio 1 d.).

Taigi, ši nauja vadovo redakcija parengta remiantis ankstesniu jo leidimu, tačiau įtraukta ir naujų skyrių, pavyzdžiui, apie ekonominės veiklos vykdytojų prievolės arba akreditavimą, o kai kurie skyriai, kaip antai apie standartizaciją arba rinkos priežiūrą, iš esmės pakeisti. Vadovo pavadinimas taip pat pakeistas, turint omenyje tai, kad naujoji teisės aktų sistema tikriausiai (bent iš dalies) apims ne tik vadinamąsias naujojo požiūrio direktyvas, bet ir visų rūšių derinamuosius Sąjungos teisės aktus.

SVARBI INFORMACIJA

Šio vadovo paskirtis – padėti geriau suprasti gaminiais taikomas ES taisykles ir vienodžiau bei nuosekliau jas taikyti įvairiuose sektoriuose ir visoje bendrojoje rinkoje. Jis skirtas valstybėms narėms ir kitiems veikėjams (pvz., prekybos ir vartotojų asociacijoms, standartizacijos įstaigoms, gamintojams, importuotojams, platintojams, atitikties vertinimo įstaigoms ir profesinėms sąjungoms), kuriuos svarbu informuoti apie nuostatas, priimtas siekiant užtikrinti laisvą gaminių apyvartą ir aukšto lygio apsaugą visoje Sąjungoje.

Tai yra rekomendacinis dokumentas, nes teisinę galią turi tik pačių Sąjungos derinamųjų teisės aktų tekstai. Tam tikrais atvejais šio vadovo turinys gali neatitikti derinamojo Sąjungos teisės akto nuostatų, ypač tada, kai šiek tiek skirtingų konkretaus derinamojo Sąjungos teisės akto nuostatų neįmanoma išsamiai aprašyti šiame vadove. Teisiškai privalomas ES teisės aktų aiškinimas priklauso išimtinai Europos Sąjungos Teisingumo Teismo kompetencijai. Šiame vadove išreikštas požiūris negali iš anksto nulemti Komisijos pozicijos būsimose Teisingumo Teismo bylose. Nei Europos Komisija, nei kiti Komisijos vardu veikiantys asmenys neatsako už tai, kaip gali būti naudojama toliau pateikta informacija.

Šis vadovas taikomas ES valstybėms narėms, taip pat Europos ekonominės erdvės (EEE) susitarimą pasirašiusioms šalims Islandijai, Lichtenšteiniui bei Norvegijai ir tam tikrais atvejais Turkijai. Todėl, kai jame minima Sąjunga arba bendroji rinka, reikėtų suprasti, kad turima omenyje EEE arba EEE rinka.

Kadangi šio vadovo turinys atitinka jo rengimo metu buvusią padėtį, jame pateiktos rekomendacijos vėliau gali būti keičiamos⁽¹⁾. Ypač pažymėtina, kad šiuo metu konkrečiau svarstomi įvairūs prekybai internetu taikomos Sąjungos teisinės sistemos aspektai ir kad šis vadovas neprieštaras jokiems būsimiems konkrečioms aiškinimams ir gairėms, kurių galėtų būti pateikta šiais klausimais.

1. LAISVO PREKIŲ JUDĖJIMO REGLAMENTAVIMAS

1.1. ISTORINĖ PERSPEKTYVA

Pirmosiomis derinamosiomis direktyvomis siekta panaikinti kliūtis ir leisti laisvą prekių judėjimą bendrojoje rinkoje. Kartu su šiais tikslais dabar įgyvendinama visapusiška politika siekiant užtikrinti, kad į rinką patektų tik saugūs ir kitus reikalavimus atitinkantys gaminiai tokia tvarka, kad joje būtų sudarytos vienodos sąlygos sąžiningiems

⁽¹⁾ 2013 m. vasario 13 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl naujo atskiro Rinkos priežiūros reglamento, kuriame apibendrintos visos Reglamento (EB) Nr. 765/2008, Bendros gaminių saugos direktyvos (BGSD) ir konkrečių sektorių teisės aktų nuostatos dėl rinkos priežiūros. COM(2013) 75 final, paskelbtas <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:lt:PDF>

ekonominės veiklos vykdytojams; taip remiama tiek veiksminga ES vartotojų ir gaminių profesionalių naudotojų apsauga, tiek konkurencinga bendroji ES rinka.

Per pastaruosius 40 Europos integracijos metų padaryta politikos ir teisėkūros priemonių pažanga, ypač laisvo prekių judėjimo srityje, prisidėjusi prie sėkmingo dabartinės bendrosios rinkos veikimo.

Istoriniu požiūriu skiriami keturi pagrindiniai prekes reglamentuojančios ES teisėkūros raidos etapai:

- pagal tradicinį, arba „senąjį“, požiūrį rengti išsamūs teisės aktų tekstai įtraukiant visus būtinus techninius ir administracinius reikalavimus,
- pagal 1985 m. priimtą „naująjį požiūrį“ teisės aktų turinys apribotas, juose nustatant tik „esminius reikalavimus“, o išsami techninė informacija perkelta į Europos darniuosius standartus. Tai savo ruožtu paskatino pradėti Europos standartizacijos politiką šiems teisės aktams pagrįsti,
- parengtos atitikties vertinimo priemonės, reikalingos įgyvendinant įvairius tiek pagal naująjį, tiek pagal senąjį požiūrį priimtus derinamuosius Sąjungos teisės aktus,
- remiantis naujuoju požiūriu 2008 m. liepos mėn. priimta naujoji teisės aktų sistema ⁽²⁾ – taip baigta kurti bendra teisės aktų sistema, apimanti visus veiksmingam atitikties vertinimui, akreditavimui ir rinkos priežiūrai, įskaitant ne Sąjungos kilmės gaminių kontrolę, reikalingus elementus.

1.1.1. SENASIS POŽIŪRIS

Senasis požiūris atitiko tradicinį būdą, kuriuo nacionalinės institucijos rengė techninius teisės aktus su itin išsamiomis nuostatomis, paprastai dėl nepasitikėjimo ekonominės veiklos vykdytojų dėmesingumu visuomenės sveikatos ir saugos poreikiams. Kai kuriuose (pvz., teisinės metrologijos) sektoriuose tai net paskatino pačias valdžios institucijas išduoti atitikties sertifikatus. Dėl šioje srityje reikalingo sprendimų vieningumo tokių teisės aktų priėmimo procedūra iki 1986 m. buvo labai sudėtinga, o kai kuriuose sektoriuose šis metodas ir dabar pagrįstai tebetaikomas dėl viešosios politikos priežasčių (pvz., maisto srities teisės aktai) ar pagal tarptautines tradicijas ir (arba) susitarimus, kurių negalima keisti vienašališkai (pvz., automobilių pramonės teisės aktai arba, ir šiuo atveju, maisto produktų reglamentavimas).

Šią padėtį pirmą kartą bandyta keisti 1983 m. kovo 28 d. priėmus Direktyvą 83/189/EEB ⁽³⁾, kurioje nustatyta valstybių narių ir Komisijos keitimosi informacija procedūra siekiant, kad neatsirastų naujų techninių laisvo prekių judėjimo kliūčių, kurių šalinimas derinimo procese labai ilgai užtruktu.

Pagal tą direktyvą valstybės narės įpareigtos pranešti apie parengtus nacionalinių techninių reglamentų projektus kitoms valstybėms narėms ir Komisijai (o nacionalinės standartizacijos įstaigos (NSI) įpareigtos pranešti apie nacionalinių standartų projektus ⁽⁴⁾ Komisijai, Europos standartizacijos organizacijoms (ESO) ir kitoms nacionalinėms standartizacijos įstaigoms). Nustatyta neveikimo laikotarpiu šių techninių reglamentų priimti dar negalima, taip suteikiant Komisijai ir kitoms valstybėms narėms galimybę į juos reaguoti. Jei šiuo pradiniu trijų mėnesių neveikimo laikotarpiu jokių atsiliepimų negaunama, galima patvirtinti tų techninių reglamentų projektus; kitu atveju, kai yra prieštaravimų, nustatomas papildomas trijų mėnesių neveikimo laikotarpis.

Jeigu toje srityje priimtas pasiūlymas dėl derinamojo Sąjungos teisės akto, neveikimo laikotarpis yra 12 mėnesių. Tačiau neveikimo laikotarpis netaikomas, kai valstybė narė privalo skubiai priimti techninius reglamentus visuomenės sveikatos apsaugos, visuomenės saugumo ar gyvūnijos arba augalijos apsaugos tikslais.

⁽²⁾ 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93, ir 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantį Tarybos sprendimą 93/465/EEB.

⁽³⁾ Šiuo metu jau panaikinta ir pakeista 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (OL L 241, 2015 9 1).

⁽⁴⁾ Nuo 2013 m. sausio 1 d. ir pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 kiekviena nacionalinė standartizacijos įstaiga privalo viešai paskelbti savo darbo programą ir apie ją pranešti kitoms nacionalinėms standartizacijos įstaigoms, Europos standartizacijos organizacijai ir Komisijai.

1.1.2. SAVITARPIO PRIPAŽINIMAS

Kartu su teisėkūros iniciatyvomis, kuriomis siekta nekurti naujų kliūčių ir skatinti laisvą prekių judėjimą, taip pat stengtasi sistemingai taikyti ES teisėje įtvirtintą savitarpio pripažinimo principą. Nacionaliniams techniniams reglamentams taikomos Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 34–36 straipsnių nuostatos, kuriomis uždrausti kiekybiniai apribojimai ir lygiaverčio poveikio priemonės. Teisingumo Teismo praktikoje, ypač byloje 120/78 (*Cassis de Dijon* byla ⁽⁵⁾), nustatyti svarbiausi savitarpio pripažinimo elementai. Ši Teismo praktika turi tokį poveikį:

- kai tam tikri gaminiai teisėtai gaminami arba parduodami vienoje valstybėje narėje, turėtų vykti iš esmės laisvas jų judėjimas visoje Sąjungoje su sąlyga, kad tiems gaminiams taikomi reikalavimai dėl apsaugos atitiktų jų paskirties valstybėje narėje nustatytus apsaugos lygius,
- jeigu nėra priimtų derinamųjų Sąjungos teisės aktų, valstybės narės gali savo nuožiūra priimti teisės aktus savo teritorijoje, laikydamosi Sutarties taisyklių dėl laisvo prekių judėjimo (SESV 34–36 straipsniai),
- laisvo prekių judėjimo kliūtis, atsiradusias dėl nacionalinės teisės aktų skirtumų, galima pateisinti tik tais atvejais, kai tokios nacionalinės priemonės:
 - būtinos privalomiems reikalavimams (kaip antai dėl sveikatos, saugos, vartotojų ir aplinkos apsaugos) tenkinti,
 - priimtos siekiant teisėto tikslo, kuriam pagrįstai teikiama viršenybė prieš laisvo prekių judėjimo principą, ir
 - gali būti pateisinamos remiantis tuo teisėtu tikslu ir proporcingos atitinkamiems siekiams.

Siekiant padėti įgyvendinti šiuos principus, į prekes reglamentuojančių 2008 m. dokumentų rinkinį įtrauktas Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. liepos 9 d. priimtas Reglamentas (EB) Nr. 764/2008, nustatantis procedūras, susijusias su tam tikrų nacionalinių techninių taisyklių taikymu kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamiems gaminiams, ir panaikinantį Sprendimą Nr. 3052/95/EB ⁽⁶⁾.

Vis dėlto, nors savitarpio pripažinimo principas labai prisideda prie laisvo prekių judėjimo bendrojoje rinkoje, visų problemų juo išspręsti neįmanoma; kaip pažymima M. Monti ataskaitoje ⁽⁷⁾ pateiktose pastabose, net ir dabar tebėra dalykų, kuriuos reikėtų geriau suderinti.

1.1.3. NAUJASIS POŽIŪRIS IR VISUOTINIS POŽIŪRIS

Cassis de Dijon byla yra gerai žinoma dėl jos svarbos skatinant laikytis savitarpio pripažinimo principo, tačiau ji taip pat nepaprastai svarbi tuo, kad padėjo trejopai iš esmės pakeisti ES požiūrį į techninį derinimą:

- nustatydamas, kad valstybės narės galėtų pagrįstai uždrausti ar apriboti prekybą kitų valstybių narių gaminiams tik vienu atveju – dėl neatitikties „esminiams reikalavimams“, Teismas pradėjo svarstyti būsimų derinamųjų teisės aktų turinį: kadangi prekybos tam tikru gaminiu negalima pagrįstai apriboti vien dėl neatitikties reikalavimams, kurie nėra esminiai, tai reiškia, kad tokie neesminiai reikalavimai nebėra būtini derinamuosiuose ES teisės aktuose. Tai paskatino pereiti prie naujojo požiūrio ir vėliau svarstyti, koks reikalavimas yra esminis ir kaip jį suformuluoti, kad atitiktų jam būtų galima įrodyti,
- nustatydamas šį principą Teismas aiškiai patvirtino, jog tais atvejais, kai gaminiai neatitinka esminių reikalavimų, prievolė tai įrodyti tenka nacionalinėms institucijoms, tačiau jis taip pat paragino proporcingai spręsti klausimą dėl tinkamų priemonių atitiktai įrodyti,

⁽⁵⁾ 1979 m. vasario 20 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Rewe-Zentral AG prieš Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, 120/78, Rink. p. 1979, p. 649.

⁽⁶⁾ OLL 218, 2008 8 13, p. 21.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_lt.pdf

- pažymėdamas, kad valstybės narės yra įsipareigojusios priimti gaminius iš kitų valstybių narių, išskyrus nustatytais sąlygomis taikomas išimtis, Teismas nustatė atitinkamą teisinį principą, tačiau nenurodė, kokiais būdais reikėtų stiprinti pasitikėjimą gaminiiais, kad valdžios institucijoms būtų lengviau sutikti priimti gaminius, dėl kurių tinkamumo jos nėra tikros. Todėl atsirado poreikis nustatyti atitikties vertinimo politiką.

Logiškas tolesnis teisėkūros veiksmas po *Cassis de Dijon* bylos buvo naujuoju požiūriu grindžiamo teisėkūros metodo patvirtinimas Ministrų Tarybos 1985 m. gegužės 7 d. rezoliucijoje dėl naujojo požiūrio į techninį derinimą ir standartus ⁽⁸⁾. Pagal šį reglamentavimo metodą nustatyti tokie principai:

- derinant teisės aktus reikėtų apsiriboti esminiais reikalavimais (geriausia, kad tai būtų reikalavimai dėl gaminio veikimo ar funkcijų), kuriuos turi atitikti ES rinkai pateikiami gaminiai, kad būtų leidžiamas laisvas jų judėjimas ES,
- teisės aktuose nustatytus esminius reikalavimus atitinkančių gaminių techninės specifikacijos turėtų būti nustatytos darniuosiuose standartuose, kuriuos būtų galima taikyti kartu su tais teisės aktais,
- gaminiams, pagamintiems laikantis darniųjų standartų, taikoma atitikties prielaida – laikoma, kad jie atitinka esminius taikomų teisės aktų reikalavimus, o kai kuriais atvejais gamintojas gali pasinaudoti supaprastinta atitikties vertinimo procedūra (daugeliu atvejų tinka gamintojo atitikties deklaracija, kurią priimti valdžios institucijoms yra lengviau dėl esamų atsakomybę už gaminius reglamentuojančių teisės aktų ⁽⁹⁾),
- darniųjų arba kitų standartų taikymas tebėra neprivalomas ir gamintojas visada gali atitikti reikalavimus taikydamas kitas technines specifikacijas (tačiau jam tenka prievolė įrodyti, kad tos techninės specifikacijos atitinka poreikius, dėl kurių nustatyti esminiai reikalavimai, dažnai per procesą, kuriame dalyvauja trečiosios šalies atitikties vertinimo įstaiga).

Taikant derinamuosius Sąjungos teisės aktus pagal naująjį požiūrį būtina remtis darniaisiais standartais, kad būtų užtikrintas tinkamas apsaugos lygis pagal teisės aktų nustatytus esminius reikalavimus. Tai – vienas pagrindinių Komisijos rūpesčių siekiant savo politika sukurti patikimą Europos standartizacijos procesą ir infrastruktūrą. Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos ⁽¹⁰⁾ Komisijai suteikta galimybė, pasikonsultavus su valstybėmis narėmis, prašyti Europos standartizacijos organizacijų parengti darniuosius standartus ir nustatytos darniųjų standartų vertinimo bei prieštaravimo jiems procedūros.

Kadangi pagal naująjį požiūrį teisės aktais turi būti nustatyti privalomi bendri esminiai reikalavimai, šis požiūris tinka tik tada, kai esminius reikalavimus įmanoma skirti nuo techninių specifikacijų. Be to, kadangi tokių teisės aktų taikymo sritis susijusi su rizika, visi į juos įtraukti įvairūs gaminiai turi būti pakankamai vienerūšiai, kad jiems tiktų taikyti bendruosius esminius reikalavimus. Atitinkama gaminių sritis arba susiję pavojai taip pat turi būti tinkami standartizacijai.

Vadovaujantis naujojo požiūrio principais padėtas pagrindas Europos standartizacijai, reikalingai taikant derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Darniųjų standartų reikšmė ir Europos standartizacijos organizacijų atsakomybė šiuo metu apibrėžtos Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 kartu su atitinkamais derinamaisiais Sąjungos teisės aktais.

Principu, pagal kurį techniniai reglamentai grindžiami standartais, ėmė vadovautis ir Pasaulio prekybos organizacija (PPO). Ji skatina taikyti tarptautinius standartus savo Sutartimi dėl techninių prekybos kliūčių (TPK) ⁽¹¹⁾.

Pradėjus derybas dėl pirmųjų derinamųjų Sąjungos teisės aktų pagal naująjį požiūrį iškart atkreiptas dėmesys į faktą, kad reikiamam valstybių narių tarpusavio pasitikėjimui pelnyti nepakanka vien nustatyti esminius reikalavimus ir parengti darniuosius standartus ir kad reikia parengti tinkamą atitikties vertinimo horizontaliąją politiką bei priemones. Tai padaryta tuo pačiu metu, kai priimtose direktyvos ⁽¹²⁾.

⁽⁸⁾ OLC 136, 1985 6 4, p. 1.

⁽⁹⁾ Daugiau apie teisės aktus, reglamentuojančius atsakomybę už gaminius, žr. 1.4 skirsnyje.

⁽¹⁰⁾ OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

⁽¹¹⁾ PSO sutarties dėl techninių prekybos kliūčių 2 straipsnio 4 dalis.

⁽¹²⁾ Iš pradžių teisės aktai vadovaujantis naujuoju požiūriu priimti iš esmės direktyvų forma.

Taigi 1989 ir 1990 m. Taryba priėmė Rezoliuciją dėl visuotinio požiūrio ir Sprendimą 90/683/EEB, kuriame nustatytos atitikties vertinimo bendrosios gairės ir išsamios procedūros (jis vėliau atnaujintas ir pakeistas Sprendimu 93/465/EEB) ⁽¹³⁾. Dabar šie teisės aktai jau panaikinti ir atnaujinti 2008 m. liepos 9 d. Sprendimu Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ⁽¹⁴⁾.

Pagrindinė šių politikos priemonių rengimo paskata buvo sukurti bendras priemones atitiktčiai vertinti visose (tiek reglamentuojamose, tiek nereglamentuojamose) srityse.

Standartų taikymo gaminiams politika iš pradžių pradėta vadovautis siekiant užtikrinti, kad standartais būtų nustatytos techninės specifikacijos, o atitiktį joms būtų galima įrodyti. Tačiau Komisijos prašymu CEN ir CENELEC parengė standartų seriją EN 45000, skirtą atitikties vertinime dalyvaujančių trečiųjų šalių kompetencijai nustatyti. Ši serija vėliau tapo darniųjų standartų serija EN ISO/IEC 17000. Pagal naujojo požiūrio direktyvas sukurta sistema, kurioje nacionalinės institucijos pranešė apie trečiąsias šalis, savo paskirtas atitikties vertinimams atlikti remiantis šiais standartais.

Taryba, remdamasi ISO ir IEC dokumentais, savo sprendimuose nustatė apibendrintas atitikties vertinimo procedūras ir taisykles, pagal kurias tos procedūros pasirenkamos ir taikomos pagal direktyvas (modulius). Šie moduliai nustatyti tokia tvarka, kad juos būtų galima rinktis pradedant nuo pačių paprasčiausių („gamybos vidaus kontrolė“), taikomų nesudėtingiems arba nebūtinai didelį pavojų keliantiems gaminiams, pereinant prie visa apimančių (visapusiško kokybės užtikrinimo su ES projekto tyrimu), kai rizika yra didesnė ar gaminiai ir (arba) jų gamybos technologijos sudėtingesni. Siekiant prisitaikyti prie šiuolaikinių gamybos procesų, pagal šiuos modulius numatytos tiek gaminių atitikties vertinimo procedūros, tiek kokybės valdymo vertinimas, taigi teisės aktų leidėjas gali nuspręsti, kurie iš jų yra tinkamiausi kiekviename sektoriuje, nes, pavyzdžiui, atskiras kiekvieno masinės gamybos būdu pagaminto gaminio sertifikavimas nebūtinai yra efektyvus. Siekiant padidinti taikomų modulių skaidrumą ir veiksmingumą, Komisijos prašymu ISO 9001 serijos standartai dėl kokybės užtikrinimo suderinti Europos lygmeniu ir įtraukti į modulius. Taigi, ekonominės veiklos vykdytojai, kurie naudoja šias priemones savo produkcijos kokybės įvaizdžiui rinkoje stiprinti vykdydami savanoriško kokybės valdymo politiką, gali naudotis tomis pačiomis priemonėmis ir reglamentuojamuose sektoriuose.

Visomis šiomis įvairiomis iniciatyvomis siekta tiesiogiai sustiprinti gaminių atitikties vertinimą prieš leidžiant jais prekiauti. Be to, Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir nacionalinėmis akreditavimo įstaigomis, išplėtojo Europos bendradarbiavimą akreditavimo srityje, kad akreditavimas taptų paskutiniu kontrolės lygmeniu ir būtų padidintas trečiųjų šalių, dalyvaujančių atliekant gaminių ir kokybės užtikrinimo atitikties vertinimą, patikimumas. Tai tebuvo politinė, o ne teisėkūros iniciatyva, tačiau ja remiantis vis vien sėkmingai sukurta pirmoji Europos infrastruktūra šioje srityje, o Europos veikėjai tapo tikrais šios srities lyderiais tarptautiniu lygmeniu.

Po šių permainų priimtos maždaug 27 direktyvos, pagrįstos naujojo požiūrio elementais. Jų yra kur kas mažiau negu tradicinių direktyvų pramonės produktų srityje (apie 700), tačiau dėl plačios jų taikymo srities, pagrįstos esamais pavojais, šiuo teisėkūros metodu išsi pramonės sektoriai atverti laisvo prekių judėjimo teikiamai naudai.

1.2. NAUJOJI TEISĖS AKTŲ SISTEMA

1.2.1. KONCEPCIJA

Praėjusio amžiaus dešimtajam dešimtmečiui baigiantis Komisija pradėjo svarstyti veiksmingą naujojo požiūrio įgyvendinimą. 2002 m. pradėtas plataus masto konsultacijų procesas, o 2003 m. gegužės 7 d. Komisija priėmė komunikatą Tarybai ir Europos Parlamentui, kuriame pasiūlė galbūt persvarstyti kai kuriuos naujojo požiūrio elementus. Tai paskatino Tarybą 2003 m. lapkričio 10 d. priimti rezoliuciją dėl Europos Komisijos komunikato „Naujojo požiūrio direktyvų įgyvendinimo gerinimas“ ⁽¹⁵⁾.

Aiškiai ir visuotinai sutarta, kad esamą požiūrį būtina atnaujinti ir persvarstyti. Taip pat akivaizdžiai daugiau dėmesio reikėjo skirti šiems pagrindiniams elementams: bendrajai darnai ir nuoseklumui, pranešimo apie notifikuotąsias įstaigas procesui, akreditavimui, atitikties vertinimo procedūroms (moduliams), ženklavimui CE ženklu ir rinkos priežiūrai (įskaitant pagal apsaugos sąlygą taikomų procedūrų persvarstymą).

⁽¹³⁾ 1993 m. liepos 22 d. Tarybos sprendimas 93/465/EEB dėl modulių, taikomų įvairiuose atitikties vertinimo procedūrų etapuose, ir atitikties ženklo „CE“ žymėjimo ir naudojimo taisyklių, skirtų naudoti techninio derinimo direktyvose (OL L 220, 1993 8 30, p. 23).

⁽¹⁴⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 82.

⁽¹⁵⁾ OLC 282, 2003 11 25, p. 3.

Europos Parlamentas ir Taryba priėmė reglamentą ir sprendimą, kurie įtraukti į M. Ayralo prekes reglamentuojančių dokumentų rinkinį ⁽¹⁶⁾; šie teisės aktai priimti 2008 m. liepos 9 d. ⁽¹⁷⁾

Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 ir Sprendimu Nr. 768/2008/EB naujojoje teisės aktų sistemoje (NTAS) apibendrinti visi elementai, reikalingi, kad būtų sėkmingai taikoma visapusiška reglamentavimo sistema, kuria būtų užtikrintas pramonės gaminių saugumas ir atitiktis reikalavimams, priimtiems dėl įvairių visuomenės interesų apsaugos ir tinkamo bendrosios rinkos veikimo.

Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 nustatytas akreditavimo ir rinkos priežiūros teisinis pagrindas ir sustiprinta CE ženklo reikšmė, taip užpildant iki tol šioje srityje buvusią spragą. Sprendimu Nr. 768/2008/EB atnaujintos, suderintos ir sustiprintos įvairios techninės priemonės, jau taikomos pagal esamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus (ne tik naujojo požiūrio direktyvas): vartojamų sąvokų apibrėžtys, atitikties vertinimo įstaigų paskyrimo ir pripažinimo notifikuotomis įstaigomis kriterijai, pranešimo apie notifikuotąsias įstaigas proceso taisyklės, atitikties vertinimo procedūros (moduliai) ir jų taikymo taisyklės, apsaugos mechanizmai, ekonominės veiklos vykdytojų atsakomybė ir atsekamumo reikalavimai.

Pagal NTAS atsižvelgiama į visus tiekimo grandinėje dalyvaujančius ekonominės veiklos vykdytojus – gamintojus, igalio tuosius atstovus, platintojus ir importuotojus – ir į jų atitinkamas su konkrečiu gaminiu susijusias užduotis. Dabar importuotojai turi aiškių išipareigojimų dėl gaminių atitikties reikalavimams, o kai platintojas arba importuotojas pakeičia gaminį arba parduoda jį savo vardu, jis prilyginamas gamintojui ir turi prisiimti gamintojo atsakomybę už gaminį.

Pagal NTAS taip pat pripažįstami įvairūs nacionalinių institucijų (reguliuojamųjų institucijų, notifikuojančiųjų institucijų, nacionalinę akreditavimo įstaigą prižiūrinčių institucijų, rinkos priežiūros institucijų, už trečiųjų šalių gaminių kontrolę atsakingų institucijų ir t. t.) atsakomybės aspektai pabrėžiant, kad atsakomybė priklauso nuo vykdomos veiklos pobūdžio.

NTAS pakeitė ES teisės aktuose įtvirtintą požiūrį į patekimą į rinką. Iki tol derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose viena svarbiausių buvo „pateikimo rinkai“ sąvoka, įprastai vartojama pagal tradicinę laisvo prekių judėjimo sampratą, t. y. pagal ją svarbiausia yra gaminio tiekimas ES rinkai pirmą kartą. NTAS pripažįstant, kad egzistuoja bendroji vidaus rinka, pagrindinis dėmesys skiriamas gaminio tiekimui, taigi svarbiau tai, kas vyksta jau po to, kai gaminyje pradamas tiekti pirmą kartą. Tai taip pat atitinka ES rinkos priežiūros nuostatų taikymo logiką. Pradėjus vartoti tiekimo sąvoką tapo lengviau atsekti reikalavimų neatitinkančių gaminių iki pat gamintojo. Svarbu atminti, kad vertinama atitiktis teisiniams reikalavimams, taikytiems tuo metu, kai gaminį pirmą kartą pradėta tiekti.

Svarbiausia permaina ES teisinėje aplinkoje, sukūrus NTAS, buvo tai, kad pradėta vykdyti visapusiška rinkos priežiūros politika. Tai reikšmingai pakeitė ES teisės aktų nuostatų pusiausvyrą – pirmiau iš esmės siekta nustatyti su gaminiiais susijusius reikalavimus, kuriuos gaminiai turėjo atitikti tuo metu, kai jie pateikti rinkai, o vėliau pereita prie nuostatų, pagal kurias ne mažiau dėmesio skiriama reikalavimų vykdymo užtikrinimo aspektams per visą gaminių gyvavimo ciklą.

1.2.2. NTAS TEISĖS AKTŲ TEISINIS POBŪDIS IR RYŠYS SU KITAIŠ ES TEISĖS AKTAIS

1.2.2.1. Reglamentas (EB) Nr. 765/2008

Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 nustatytos aiškios prievolės valstybėms narėms, bet jos neprivalo perkelti jo nuostatų į nacionalinę teisę (nors daugeliui iš jų gali reikėti atitinkamai pritaikyti savo teisinę sistemą nacionalinėmis priemonėmis). Reglamentas nuostatos tiesiogiai taikytinos valstybėms narėms, visiems susijusiems ekonominės veiklos vykdytojams (gamintojams, platintojams, importuotojams), atitikties vertinimo įstaigoms ir akreditavimo įstaigoms. Dabar ekonominės veiklos vykdytojai turi ne tik nustatytas prievoles, bet ir tiesiogines teises, kurias gali ginti nacionaliniuose teismuose pateikdami ieškinius prieš nacionalines institucijas ir prieš kitus ekonominės veiklos vykdytojus dėl reglamento nuostatų nesilaikymo.

⁽¹⁶⁾ Europos Parlamento taip pavadintas šis rinkinys parengusiam Įmonių ir pramonės generalinio direktorato direktoriui Micheliui Ayralui atminti.

⁽¹⁷⁾ OLL 218, 2008 8 18.

Kai yra ir kitų ES teisės aktų, reglamentas turi viršenybę ir taikomas pirmiausia: a) remiantis tuo, kad jis taikytinas tiesiogiai, t. y. nacionalinės institucijos ir ekonominės veiklos vykdytojai privalo taikyti paties reglamento nuostatas (dauguma kitų teisės aktų nuostatų nurodytos direktyvose), ir b) pagal *lex specialis* taisyklę, t. y. visais atvejais, kai tam tikras dalykas reglamentuojamas dviejų taisyklių, pirmiausia reikėtų taikyti konkretesnę iš jų.

Nesant konkretesnių teisės aktų dėl dalykų, kuriuos reglamentuoja šio reglamento nuostatos, Reglamentas (EB) Nr. 765/2008 bus taikomas kartu su kitais galiojančiais teisės aktais ir juos papildys. Kai esamuose teisės aktuose bus nuostatų, panašių į reglamento nuostatas, atitinkamas nuostatas reikės kiekvienu atveju iširti ir nustatyti, kuri iš jų yra konkrečiausia.

Apskritai ES teisės aktų su nuostatomis dėl akreditavimo yra gana nedaug, todėl galima teigti, kad šioje srityje visuotinai taikomas Reglamentas (EB) Nr. 765/2008. Padėtis rinkos priežiūros (įskaitant trečiųjų valstybių gaminių kontrolę) srityje yra sudėtingesnė, nes kai kuriuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose ištis yra įvairių nuostatų, reglamentuojančių tuos pačius dalykus, kuriems taikomas reglamentas (pavyzdžiui, teisės aktuose dėl vaistų ir medicinos prietaisų nustatyta speciali informavimo procedūra).

1.2.2.2. Sprendimas Nr. 768/2008/EB

Sprendimas Nr. 768/2008/EB yra vadinamasis *sui generis* sprendimas – tai reiškia, kad jame nenurodyti jokie adresatai, todėl jis nėra nei tiesiogiai, nei netiesiogiai taikytinas. Jame nustatytas trijų ES institucijų – Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos – politinis įsipareigojimas.

Tai reiškia, kad šio sprendimo nuostatos bus taikomos Sąjungos teisėje tik tuo atveju, jeigu jos bus *expressis verbis* (aiškiai) nurodytos būsimuose teisės aktuose arba į juos įtrauktos.

Visos trys institucijos iš tiesų yra įsipareigojusios laikytis šio sprendimo nuostatų ir kuo sistemingiau jomis remtis rengdamos su gaminiams susijusius teisės aktus. Taigi, susijusius pasiūlymus ateityje reikės svarstyti atsižvelgiant į šį sprendimą, o nukrypimai nuo jo turinio turės būti tinkamai pagrįsti.

1.2.3. SISTEMOS DARNA

ES teisėkūros metodai šioje srityje tobulinti pamažu, sprendžiant problemas vieną po kitos, o kartais – kelias problemas vienu metu; šio proceso kulminacija tapo naujosios teisės aktų sistemos patvirtinimas. Į ją įtraukti esminiai ir kiti teisiniai reikalavimai, gaminiams taikomi standartai, atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos ir akreditavimo standartai bei taisyklės, kokybės valdymo standartai, atitikties vertinimo procedūros, ženklavimas CE ženklu, akreditavimo politika, o visai neseniai – rinkos priežiūros politika, įskaitant iš trečiųjų valstybių įvežamų gaminių kontrolę.

Naujoji teisės aktų sistema jau yra visiškai sukurta ir joje susieti visi įvairūs elementai, kurie turi būti reglamentuojami gaminių saugos teisės aktų; tai darni ir visapusiška teisėkūros priemonė, kuria galima visuotinai naudotis visuose pramonės sektoriuose ir net kitose srityse (kai kurie iš šios sistemos elementų būdingi ir aplinkos bei sveikatos apsaugos politikai), kai tik reikia priimti ES teisės aktus.

Šioje sistemoje teisės aktais turi būti nustatyti tinkamo lygio visuomenės apsaugos, naudojant atitinkamus gaminius, tikslai, taip pat svarbiausi gaminių saugos duomenys, turėtų būti nustatytos ekonominės veiklos vykdytojų prievolės ir jiems keliami reikalavimai, turi būti nustatytas (kai tinka) atitikties vertinimo įstaigų – trečiųjų šalių, vertinančių gaminius arba kokybės valdymo sistemas, kompetencijos lygis ir šių įstaigų kontrolės (notifikavimo ir akreditavimo) mechanizmai, nustatyti tinkami taikytini atitikties vertinimo procesai (moduliai, įskaitant gamintojo atitikties deklaraciją) ir, galiausiai, tinkami rinkos priežiūros (vidaus ir išorės) mechanizmai, siekiant užtikrinti, kad visa ši teisėkūros priemonė būtų veiksminga ir sklandžiai taikoma.

Visi šie skirtingi elementai yra susiję, veikia kartu ir vienas kitą papildo sudarydami ES kokybės ⁽¹⁸⁾ grandinę. Gaminių kokybė priklauso nuo gamybos proceso kokybės, kuriai daugeliu atvejų įtaką daro bandymų (atliekamų vidaus arba

⁽¹⁸⁾ Kokybės sąvoka šiuo atveju reiškia saugos lygį ir kitus viešosios politikos tikslus, kurių siekiama derinamaisiais Sąjungos teisės aktais. Jos nereikėtų painioti su kokybės samprata komercinės veiklos srityje, vartojama skiriant įvairius gaminių kokybės lygius.

išorės įstaigų) kokybė, priklausoma nuo atitikties vertinimo procesų kokybės, kuri priklauso nuo atitinkamų įstaigų darbo kokybės, kuri savo ruožtu priklauso nuo jų kontrolės kokybės, o pastaroji – nuo pranešimo apie notifikuotąją įstaigą ar akreditavimo proceso kokybės; visa sistema priklauso nuo rinkos priežiūros ir trečiųjų valstybių gaminių kontrolės kokybės.

Visi šie dalykai turėtų būti vienaip ar kitaip reglamentuojami kurio nors ES gaminių saugos teisės akto. Jei kurios nors vienos grandies trūksta arba ji netvirta, kyla grėsmė visos kokybės grandinės tvirtumui ir efektyvumui.

1.3. BENDROS GAMINIŲ SAUGOS DIREKTYVA

Direktyva 2001/95/EB ⁽¹⁹⁾ dėl bendros gaminių saugos (BGSD), taikoma vartojimo prekėms, kurių nereglamentuoja konkrečių sektorių derinamieji ES teisės aktai, siekiama užtikrinti aukštą gaminių saugos lygį visoje ES. BGSD taip pat kai kuriais atžvilgiais papildo konkrečių sektorių teisės aktų nuostatas. Pagrindinė BGSD nuostata yra tai, kad gamintojai įpareigojami pateikti rinkai tik saugius gaminius ⁽²⁰⁾. Į BGSD taip pat įtrauktos rinkos priežiūros nuostatos, kuriomis siekiama užtikrinti vartotojų aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą.

BGSD nustatyta skubių pranešimų sistema, kuri naudojama keičiantis informacija apie pavojingus ne maisto gaminius tarp valstybių narių ir Komisijos (skubių pranešimų sistema RAPEX). Taikant šią skubių pranešimų sistemą užtikrinama, kad apie pavojingus gaminius būtų skubiai pranešama reikiamoms institucijoms. Tam tikromis sąlygomis skubių pranešimų sistemoje galima keistis pranešimais ir su trečiosiomis valstybėmis. BGSD numatyta galimybė tais atvejais, kai gaminiai kelia didelį pavojų vartotojų sveikatai ir saugai įvairiose valstybėse narėse, Komisijai priimti laikinus sprendimus dėl visos Sąjungos mastu taikytinų priemonių – vadinamųjų „neatidėliotinių priemonių“. Komisija tam tikromis sąlygomis gali priimti oficialų sprendimą (kuris galioja vienus metus, tačiau jo galiojimą galima pratęsti tokiam pačiam laikotarpiui), kad valstybės narės privalo apriboti arba uždrausti prekybą konkrečiu gaminiu, keliančiu didelę grėsmę vartotojų sveikatai ir saugai. Skubių pranešimų sistema vėliau išplėsta Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 ir pradėta taikyti visiems suderintiems pramonės gaminiams nepriklausomai nuo to, kas yra galutiniai jų naudotojai (t. y. ir profesionaliam naudojimui skirtiems gaminiams), taip pat gaminiams, dėl kurių kyla rizika kitiems saugomiems interesams, ne saugai ir sveikatai, o, pavyzdžiui, aplinkai.

1.4. ATSAKOMYBĖ UŽ GAMINIUS REGLAMENTUOJANTYS TEISĖS AKTAI

Gamintojo samprata pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus naujojoje teisės aktų sistemoje skiriasi nuo atitinkamos sąvokos, vartojamos pagal Direktyvą 85/374/EEB dėl atsakomybės už vartojimo prekes ⁽²¹⁾. Pastaruoju atveju gamintojo sąvoka ⁽²²⁾ apima daugiau įvairių subjektų negu gamintojo samprata pagal naująją teisės aktų sistemą.

Teisinių arba administracinių priemonių gali būti imamasi prieš bet kurį tiekimo arba platinimo grandinės dalyvį, kurį galima laikyti atsakingu už reikalavimų neatitinkantį gaminį. Taip gali būti visų pirma tuo atveju, kai gamintojas įsisteigęs ne Sąjungoje. Direktyva dėl atsakomybės už gaminius taikoma visų rūšių kilnojamajam turtui ⁽²³⁾ ir elektros energijai, taip pat žaliavoms ir gatavų gaminių sudedamosioms dalims. Šiuo metu ji iš esmės netaikoma paslaugoms. Antra, direktyva taikoma tik gaminiams su trūkumais, t. y. kai neužtikrinama gaminių sauga, kurios asmuo turi teisę tikėtis. Nepakanka vien to, kad gaminys yra netinkamas naudoti pagal numatytą paskirtį – direktyva taikoma tik tada, kai gaminys yra nepakankamai saugus. Jei vėliau pagaminamas patobulintas gaminys, tai nereiškia, kad senesni jo modeliai turi trūkumų.

Gamintojui tenka atsakomybė atlyginti bet kokią padarytą žalą. Gamintoju laikomas gatavo gaminio ar jo sudedamosios dalies gamintojas, bet kokios žaliavos gamintojas ar bet kuris asmuo, kuris prisistato kaip gamintojas (pavyzdžiui, paženklindamas gaminį savo prekės ženklu). Pagal Direktyvą dėl atsakomybės už gaminius gamintojais laikomi visi importuotojai, pateikiantys gaminius iš trečiųjų valstybių Sąjungos rinkai. Jei gamintojo nustatyti nepavyksta, atsakomybę turi prisiimti kiekvienas gaminio tiekėjas, nebent jis per pagrįstą laiką nukentėjusiam asmeniui praneštų, kas yra gamintojas arba kitas subjektas, tiekęs jam tą gaminį. Kai atsakomybė atlyginti už tą pačią žalą tenka keliems subjektams, jie yra už tai solidariai atsakingi.

⁽¹⁹⁾ OLL 11, 2002 1 15, p. 4.

⁽²⁰⁾ Paskelbtos konkrečios gairės, kaip taikyti BGSD praktikoje. http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽²¹⁾ OLL 210, 1985 8 7, p. 29.

⁽²²⁾ Žr. Direktyvos 85/374/EEB 3 straipsnį.

⁽²³⁾ Plg. su derinamaisiais Sąjungos teisės aktais, kurie gali būti taikomi ir „kilnojamajam turtui“, kaip antai elektrinei įrangai, asmeninėms apsaugos priemonėms ir t. t., ir „nekilnojamajam turtui“ (pvz., nekilnojamojo turto objekte įrengtam liftui).

Gamintojas privalo atlyginti už gaminio su trūkumais padarytą žalą asmenims (mirtį ar kūno sužalojimą) ir privačiai nuosavybei (asmeniniam turtui). Tačiau direktyvoje nereikalaujama atlyginti nuosavybei padarytos žalos tuo atveju, jeigu įvyko tik vienas incidentas ir įvertinta žalos suma nesiekia 500 EUR ⁽²⁴⁾. Neturtinės žalos atlyginimą (kaip antai už patirtą skausmą ir kančias) gali reglamentuoti nacionalinės teisės aktai. Paties gaminio su trūkumais sunaikinimas direktyvoje nenumatytas, todėl už tai atlyginti pagal Direktyvą dėl atsakomybės už gaminius nėra privaloma. Šios nuostatos neprieštarauja nacionalinės teisės nuostatomis.

Direktyvoje dėl atsakomybės už gaminius valstybėms narėms leista nustatyti finansinę žalos atlyginimo ribą – mažiausiai 70 mln. EUR – tais atvejais, kai dėl tos pačios priežasties įvyksta kelios nelaimės ⁽²⁵⁾. Tačiau dauguma valstybių narių šia galimybe nepasinaudojo.

Gamintojas nėra visais atvejais iškart pripažįstamas atsakingu už jo gaminio padarytą žalą. Nukentėjęs asmuo, nepriklausomai nuo to, ar jis yra gaminio su trūkumais pirkėjas, ar jo naudotojas, turi pareikšti savo teises, kad gautų kompensaciją. Kompensacijos nukentėjusiesiems išmokamos tik jeigu jie įrodo, kad jiems padaryta žala, kad gaminyje turėjo trūkumų ir kad žalą padarė būtent tas gaminyje. Jeigu nukentėjęs asmuo iš dalies pats kaltas dėl patirtos žalos, gamintojo atsakomybė gali būti sumažinta ar net panaikinta. Tačiau nukentėjusiesiems nereikia įrodyti gamintojo aplaidumo, nes Direktyva dėl atsakomybės už gaminius pagrįsta atsakomybės be kaltės principu. Todėl gamintojas nuo atsakomybės neatleidžiamas, net jeigu įrodo, kad nebuvo aplaidus, žala padaryta iš dalies dėl trečiojo asmens veiksmų ar neveikimo, gamintojas laikėsi standartų arba jo gaminyje tinkamai išbandytas. Gamintojui nereikia mokėti kompensacijos, jeigu jis įrodo, kad:

- pats nepateikė gaminio rinkai (pavyzdžiui, gaminyje buvo pavogtas),
- gaminyje buvo be trūkumų tuo metu, kai gamintojas jį pateikė rinkai (taip gamintojas įrodo, kad trūkumas atsirado vėliau),
- gaminyje pagamintas neturint tikslo jį parduoti ar platinti ekonominiiais tikslais,
- trūkumas atsirado todėl, kad reikėjo laikytis privalomų valdžios institucijų nustatytų reikalavimų (išskyrus nacionalinius, Europos ir tarptautinius standartus) ⁽²⁶⁾,
- trūkumo nebuvo įmanoma aptikti dėl mokslo ir technikos žinių lygio, buvusio tuo metu, kai gaminyje pateiktas rinkai (tai – mokslo ir technikos raida grindžiama gynyba) ⁽²⁷⁾, arba
- tuo atveju, jei gamintojas yra subrangovas, – trūkumas atsirado dėl gatavo gaminio konstrukcijos arba dėl gatavo gaminio gamintojo jam duotų klaidingų nurodymų.

Jeigu nėra teismams paduotų ieškinių, gamintojas atleidžiamas nuo atsakomybės praėjus dešimčiai metų po to, kai gaminyje pateiktas rinkai. Be to, nukentėjusysis turi paduoti ieškinį per trejus metus nuo tada, kai padaryta žala, nustatytas gaminio trūkumas ir nustatytas jo gamintojas. Dėl atsakomybės panaikinimo nukentėjusiojo atžvilgiu susitarti negalima.

Direktyvoje dėl atsakomybės už gaminius nereikalaujama, kad valstybės narės panaikintų kokius nors kitus atsakomybę reglamentuojančius teisės aktus. Direktyvoje nustatyta tvarka šiuo atžvilgiu papildo esamas nacionalines taisykles dėl atsakomybės. Kokiais argumentais pagrįsti ieškinį, sprendžia pats nukentėjusysis.

1.5. ŠIO VADOVO TAIKYMO SRITIS

Šiame vadove aptariami ne maisto ir ne žemės ūkio produktai, kurie vadinami pramonės gaminiiais arba tiesiog gaminiiais ir skirti naudoti vartotojams arba profesionaliems naudotojams. Produktus reglamentuojantys teisės aktai, kurie taikomi šiems gaminiams, visame vadovo tekste bendrai vadinami derinamaisiais Sąjungos teisės aktais arba konkrečių sektorių derinamaisiais Sąjungos teisės aktais.

Naująją teisės aktų sistemą sudaro teisinių dokumentų rinkinys. Visų pirma, Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatyta, kokius įvairiems visuomenės interesams svarbius aspektus iš dalies arba visapusiškai reglamentuoja gaminiams taikomi

⁽²⁴⁾ Atitinkama suma nacionaline valiuta apskaičiuojama taikant 1985 m. liepos 25 d. buvusį valiutos kursą.

⁽²⁵⁾ Atitinkama suma nacionaline valiuta apskaičiuojama taikant 1985 m. liepos 25 d. buvusį valiutos kursą.

⁽²⁶⁾ Taigi, nors taikant darnuosius standartus ir daroma atitikties prielaida, vien jų taikymas nuo atsakomybės neatleidžia – tai tik gali sumažinti tikimybę, kad bus padaryta žala. Dėl darnųjų standartų taikymo ir atitikties prielaidos žr. 4.1.2 punktą.

⁽²⁷⁾ Teisingumo Teismo aiškinimu (byla C-300/95) tai reiškia objektyvų žinių lygį, siejamą ne tik su tam tikrame sektoriuje nustatytais saugos standartais, bet ir su bet kokių aukštos kokybės standartu, apie kurį, kaip manoma, turėtų žinoti gamintojas ir kuris buvo jam prieinamas. Atsakomybė už riziką dėl mokslo ir technikos raidos nustatyta tik dviejose valstybėse narėse.

derinamieji Sąjungos teisės aktai. Šiame vadove patariama, kaip įgyvendinti naujosios teisės aktų sistemos ⁽²⁸⁾ nuostatas ir idėjas. Tais atvejais, kai tam tikriems gaminiams taikomos išimtys arba specialios nuostatos, šiame vadove nurodyta remtis atitinkamiems sektoriams skirtais vadovais, kurie parengti kartu su beveik visais konkrečių sektorių derinamaisiais Sąjungos teisės aktais.

Šiame vadove siekiama išsamiai išaiškinti įvairias naujosios teisės aktų sistemos dalis ir apskritai padėti geriau suprasti šią sistemą, kad teisės aktai būtų tinkamai įgyvendinami, taigi jais būtų efektyviai ginami visuomenės interesai, kaip antai dėl sveikatos ir saugos, vartotojų, aplinkos apsaugos ir visuomenės saugumo, kartu užtikrinant tinkamą vidaus rinkos veikimą ekonominės veiklos vykdytojams. Be to, šis vadovas padės siekti Komisijos geresnio reglamentavimo politikos tikslų – juo remiantis bus rengiami visapusiškesni, darnesni ir proporcingesni teisės aktai.

Skaitydami kiekvieną skyrių turėkite omenyje pirmiau pateiktus paaiškinimus (bendrasias aplinkybes) ir kartu remkitės kitais skyriais, nes visi šio vadovo skyriai yra susiję, o ne skirti skaityti pavieniui.

Šis vadovas susijęs visų pirma su Sąjungos teisės aktais dėl:

- tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (Direktyva 2011/65/ES),
- dujas deginančių prietaisų (Direktyva 2009/142/EB),
- su energija susijusių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų (Direktyva 2009/125/EB),
- paprastų slėginių indų (Direktyva 2009/105/EB ir Direktyva 2014/29/ES),
- žaislų saugos (Direktyva 2009/48/EB),
- elektrotechninių gaminių, skirtų naudoti tam tikrose įtampos ribose (Direktyva 2006/95/EB ir Direktyva 2014/35/ES),
- mašinų (Direktyva 2006/42/EB),
- elektromagnetinio suderinamumo (Direktyva 2004/108/EB ir Direktyva 2014/30/ES),
- matavimo priemonių (Direktyva 2004/22/EB ir Direktyva 2014/32/ES),
- neautomatinių svarstyklių (Direktyva 2009/23/EB ir Direktyva 2014/31/ES),
- keleivinių lynų kelio įrenginių (Direktyva 2000/9/EB),
- radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių (Direktyva 1999/5/EB ir Direktyva 2014/53/ES),
- aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (Direktyva 90/385/EEB),
- medicinos prietaisų (Direktyva 93/42/EEB),
- diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų (Direktyva 98/79/EB),
- slėginės įrangos (Direktyva 97/23/EB ir Direktyva 2014/68/ES),
- gabenamųjų slėginių įrenginių (Direktyva 2010/35/ES),
- aerozolių balionėlių (Direktyva 75/324/EEB su pakeitimais),
- liftų (Direktyva 95/16/EB ir Direktyva 2014/33/ES),
- pramoginių laivų (Direktyva 94/25/EB ir Direktyva 2013/53/ES),
- potencialiai sprogiroje aplinkoje naudojamos įrangos ir apsaugos sistemų (Direktyva 94/9/EB ir Direktyva 2014/34/ES),
- civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų (Direktyva 93/15/EB ir Direktyva 2014/28/ES),
- pirotechnikos gaminių (Direktyva 2013/29/ES),
- padangų ženklavimo reglamentavimo (Reglamentas (EB) Nr. 1222/2009),
- asmeninių apsaugos priemonių (Direktyva 89/686/EEB),
- laivų įrenginių (Direktyva 96/98/EB ir Direktyva 2014/90/ES),
- lauko sąlygomis naudojamos įrangos į aplinką sklaidžiamo triukšmo (Direktyva 2000/14/EB),
- ne kelių mobiliųjų mašinų išmetamų teršalų (Direktyva 97/68/EB, su pakeitimais),
- suvartojamos energijos ženklavimo (Direktyva 2010/30/ES).

⁽²⁸⁾ Sprendimas Nr. 768/2008/EB ir Reglamentas (EB) Nr. 765/2008.

Tačiau kai kurios šio vadovo dalys gali būti svarbios taikant ir kitus, ne tik pramonės gaminių srities derinamuosius Sąjungos teisės aktus; tai visų pirma įvairios vadove apibrėžtos sąvokos ir jo skyriai, kuriuose rašoma apie standartizaciją, atitikties vertinimą, akreditavimą ir rinkos priežiūrą. Nors susijusių teisės aktų išsamaus sąrašo parengti nedera ir nereikėtų to daryti, daugiau susijusių teisės aktų išvardyta I priede pateiktame sąrašė.

Šiame vadove nesiekama aptarti:

- Bendros gaminių saugos direktyvos ⁽²⁹⁾. Komisijos tarnybos pateikė konkrečių gairių dėl BSGD taikymo praktikoje ⁽³⁰⁾,
- Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių motorines transporto priemones, statybos produktus, REACH sistemą ir chemines medžiagas.

2. KADA TAIKOMI DERINAMIEJI GAMINIUS REGLAMENTUOJANTYS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI?

2.1. TAIKYMAS GAMINIAMS

- *Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi tada, kai gaminyje pateikiamas rinkai, ir bet kokiai vėlesnei su to gaminio tiekimu susijusiai veiklai iki jo perdavimo galutiniam naudotojui.*
- *Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi visų formų prekybai. Prekybos kataloge arba elektroninės prekybos būdu siūlomas gaminyje turi atitikti derinamuosius Sąjungos teisės aktus, kai jo pasiūla kataloge arba interneto svetainėje skiriama Sąjungos rinkai kartu su nustatyta užsakymo ir pristatymo pirkėjui sistema.*
- *Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi ne tik naujai pagamintiems gaminiams, bet ir naudotiems gaminiams, įvežamiems iš trečiosios valstybės, kai jie pirmą kartą patenka į Sąjungos rinką.*
- *Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi gataviems gaminiams.*
- *Gaminį, kuris iš esmės pakeistas arba perdirbtas siekiant pakeisti iš pradžių numatytą jo veikimo būdą, paskirti arba tipą, galima laikyti nauju gaminiu; tuomet gaminį pakeitęs asmuo tampa jo gamintoju ir prisiima atitinkamus įsipareigojimus.*

Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi gaminiams, kuriuos ketinama pateikti rinkai (arba pradėti eksploatuoti ⁽³¹⁾) ⁽³²⁾. Derinamieji Sąjungos teisės aktai taip pat taikomi tada, kai gaminyje pateikiamas rinkai (arba pradedamas eksploatuoti), ir bet kokiam vėlesniam to gaminio tiekimui iki perdavimo galutiniam naudotojui ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Prievolės, nustatytos derinamaisiais Sąjungos teisės aktais, taikomos platinimo grandinėje tebesančiam gaminiui tol, kol jis tebėra naujas ⁽³⁶⁾. Galutiniam naudotojui atitekęs gaminyje nebelaikomas nauju gaminiu ir derinamieji Sąjungos teisės aktai jam nebetaikomi ⁽³⁷⁾. Galutinis naudotojas nėra vienas iš ekonominės veiklos vykdytojų, prisiimančių atsakomybę pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus, t. y. derinamieji Sąjungos teisės aktai netaikomi jokiai galutinio naudotojo veiksmui su tuo gaminiu ar sandoriui dėl jo. Tačiau tokiam veiksmui arba sandoriui gali būti taikoma kita, visų pirma nacionalinio lygmens, reglamentavimo sistema.

Gaminyje turi atitikti teisės aktų reikalavimus, galiojusius tuo metu, kai tas gaminyje pateiktas rinkai (arba pradėtas eksploatuoti).

⁽²⁹⁾ Tačiau jame daroma nuorodų į BSGD aptariant kai kuriuos specifinius, kaip antai naudotų gaminių, atvejus.

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

⁽³¹⁾ Kai kurie derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi ir „pradedant eksploatuoti“ gaminius (pvz., liftus) arba juos naudojant „savoms reikmėms“ (pvz., pats gamintojas naudoja mašinas) – toks naudojimas prilyginamas „pateikimui rinkai“.

⁽³²⁾ Direktyvoje 2014/90/ES dėl laivų įrenginių minimas įrangos montavimas laive, plaukiojančiame su ES valstybės narės vėliava.

⁽³³⁾ Dėl gaminių pateikimo rinkai, tiekimo rinkai ir pradėjimo eksploatuoti žr. 2.2, 2.3 ir 2.5 skirsnius.

⁽³⁴⁾ Šiame vadove neatsižvelgiama į Direktyvą 1999/44/EB dėl vartojimo prekių pardavimo ir susijusių garantijų tam tikrų aspektų (OL L 171, 1999 7 7, p. 12). Pagal tą direktyvą pardavėjai, parduodantys vartojimo prekes Europos Sąjungoje, turi užtikrinti, kad prekės atitiktų sutarties nuostatas dvejus metus po jų pristatymo. Jeigu pristatomos prekės neatitinka jų pardavimo sutarties nuostatų, vartotojai gali reikalauti jas pataisyti, pakeisti ir sumažinti kainą arba nutraukti sutartį. Atsakomybę vartotojui prisiimančias galutinis pardavėjas taip pat gali perleisti atsakomybę gamintojui, su kuriuo palaiko verslo ryšius.

⁽³⁵⁾ Pagal medicinos prietaisų direktyvas prievolės taikomos tik pateikiant gaminius rinkai ir (arba) pradedant eksploatuoti, bet netaikomos jokiai vėlesniam jų tiekimui.

⁽³⁶⁾ Žr. 3.4 skirsnį apie platintojus.

⁽³⁷⁾ Tačiau tai nepanaikina privalomo gaminio saugos ar kitų visuomenės interesų apsaugos lygio pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus, taikytus tuo metu, kai gaminyje pateiktas rinkai.

Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi visoms gaminių tiekimo formoms, įskaitant nuotolinę ir elektroninėmis priemonėmis vykdomą prekybą. Todėl Sąjungos rinkai skirti gaminiai turi atitikti jiems taikomus teisės aktus nepriklausomai nuo to, kokia forma jie bus parduodami.

Prekybos kataloge arba elektroninės prekybos priemonėmis siūlomas gaminy, kurį ketinama pateikti Sąjungos rinkai, turi atitikti derinamuosius Sąjungos teisės aktus nuo tada, kai prekybos kataloge arba interneto svetainėje atsiranda jo pasiūla Sąjungos rinkai kartu su nustatyta užsakymo ir pristatymo pirkėjui sistema ⁽³⁸⁾. Jei gaminy nėra skirtas Sąjungos rinkai arba neatitinka taikomų Sąjungos teisės aktų, tai turi būti aiškiai nurodyta (pvz., pateiktas matomas išpėjimas).

Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi ne tik naujai pagamintiems gaminiams, bet ir naudotiems gaminiams, įskaitant gaminius, gautus parengus pakartotinai naudoti elektros arba elektroninės įrangos atliekas, importuojamiems iš trečiosios valstybės, kai jie pirmą kartą patenka į Sąjungos rinką ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁰⁾, įskaitant net ir tuos naudotus iš trečiųjų valstybių importuojamus gaminius, kurie pagaminti dar iki atitinkamų teisės aktų taikymo pradžios ⁽⁴¹⁾.

Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi gataviems gaminiams, tačiau įvairiuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose skiriasi „gaminio“ samprata. Teisės aktų reglamentuojami objektai vadinami, pavyzdžiui, gaminiiais (produktais), įranga, aparatūra, įrenginiais, prietaisais, instrumentais, medžiagomis, sąrankomis, sudedamosiomis dalimis ar saugos įtaisais, vienetais, detalėmis, priedais, sistemomis ar iš dalies sukomplektuotomis mašinomis. Taigi, pagal kurio nors konkretaus derinamojo Sąjungos teisės akto nuostatas gaminių sudedamosios dalys, atsarginės dalys arba dalinės sąrankos gali būti laikomos gatavais gaminiiais, kurių galutiniu naudojimu gali būti jų surinkimas arba įtraukimas į gatavo gaminio sudėtį. Patikrinti, ar gaminiui taikomas, ar netaikomas tam tikras derinamasis Sąjungos teisės aktas, yra gamintojo pareiga ⁽⁴²⁾ ⁽⁴³⁾.

Kelių gaminių ir jų dalių, kurių kiekviena atitinka taikomus teisės aktus, rinkinį ne visada tinka laikyti gatavu gaminiu, kuris kaip visuma turi atitikti konkretų derinamąjį Sąjungos teisės aktą. Tačiau kai kuriais atvejais kelių to paties asmens pagamintų arba kartu surinktų gaminių ir jų dalių rinkinys laikomas gatavu gaminiu, kuris kaip gatavas gaminy turi atitikti teisės aktų reikalavimus. Visų pirma tokio rinkinio gamintojas atsakingas už tai, kad į jį būtų atrinkti tinkami gaminiai, jis būtų tinkamai sukomplektuotas pagal atitinkamų teisės aktų nuostatas ir atitiktų visus tokiam rinkiniui taikomus teisės aktų reikalavimus, taip pat reikalavimus dėl ES atitikties deklaracijos ir CE ženklo. Tai, kad CE ženklu paženklintos gaminio sudedamosios dalys arba detalės, dar nereiškia, kad visada tinka juo ženklinti ir gatavą gaminį. Gamintojai privalo rinktis tokias sudedamąsias dalis ir detales, kad gatavas gaminy atitiktų reikalavimus. Gamintojas turi kiekvienu konkrečiu atveju patikrinti, ar pagal atitinkamo teisės akto taikymo sritį įvairių gaminių ir jų dalių rinkinį reikia laikyti vienu gatavu gaminiu.

Jei gaminy iš esmės pakeistas arba perdirbtas siekiant pakeisti iš pradžių numatytą jo veikimo būdą, paskirtį arba tipą po to, kai jis pradėtas eksploatuoti, ir tai reikšmingai paveikė jo atitiktį derinamiesiems Sąjungos teisės aktams, jį privaloma laikyti nauju gaminiu. Tai reikia įvertinti kiekvienu konkrečiu atveju, visų pirma atsižvelgiant į atitinkamų teisės aktų tikslą ir kokios rūšies gaminiams jie taikomi. Kai rekonstruotas ⁽⁴⁴⁾ ar iš dalies pakeistas gaminy laikomas nauju gaminiu, jis turi atitikti teisės aktų, taikytų tuo metu, kai jį pradėta tiekti arba eksploatuoti, nuostatas; tai turi būti patikrinta taikant tinkamą tuose teisės aktuose nustatytą atitikties vertinimo procedūrą. Ypač jeigu rizikos vertinimo išvadoje nustatoma, kad pasikeitė gaminio keliamo pavojaus pobūdis arba padidėjo rizika, iš dalies

⁽³⁸⁾ Tai reiškia, kad gaminių siūlantis ekonominės veiklos vykdytojas turi gebėti įrodyti to gaminio atitiktį taikomiems reikalavimams, t. y. pateikti techninius gaminio dokumentus, kai to prašo rinkos priežiūros institucija. Žr. 2.3 skirsnį, kuriame pateikta daugiau gairių dėl gaminių pateikimo rinkai internetu.

⁽³⁹⁾ Derinamieji Sąjungos teisės aktai nedraudžia gaminti ne ES valstybės narės, o trečiosios valstybės reikalavimus atitinkančių gaminių, jei tokie gaminiai nebus pateikti vidaus rinkai ir pradėti eksploatuoti vidaus rinkoje. Sąjungos teisės aktų derinimo sistemoje nedraudžiama importuoti gaminių, kurie neatitinka taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimų, jei tokie gaminiai nėra skirti pateikti rinkai ar pradėti eksploatuoti vidaus rinkoje, o numatoma juos eksportuoti už EEE ribų (tačiau jie bus, pvz., patobulinti, perdirbti arba surinkti vidaus rinkoje).

⁽⁴⁰⁾ Šiuo atveju „Sąjungą“ reikėtų suprasti kaip dabartines valstybes nares, kuriose vyksta laisvas naudotų gaminių judėjimas pagal ES sutarties 34 ir 36 straipsnius.

⁽⁴¹⁾ Vartotojams tiekiamus naudotus gaminius reglamentuoja BGSD ir jie turi būti saugūs, nebent būtų tiekiami kaip antikvariniai daiktai arba gaminiai, kuriuos prieš naudojant reikia pataisyti arba atnaujinti ir tiekėjas apie tai aiškiai praneša asmeniui, kuriam tiekia gaminį.

⁽⁴²⁾ Kai kuriais atvejais pirminio gamintojo atsakomybė tenka kitam asmeniui – žr. 3 skyrių.

⁽⁴³⁾ Kai atitinkami derinamieji Sąjungos teisės aktai netaikomi, atsarginės dalys arba dalys, kurios atskirai tiekiamos ir parduodamos rinkoje kaip gaminiai vartotojams, skirti naudoti kaip kitų gaminių sudedamosios dalys, kaip antai pakaitinės dalys ar komponentai per techninės priežiūros arba remonto darbus, vis vien turi atitikti BGSD nustatytą bendrąjį saugos reikalavimą.

⁽⁴⁴⁾ Teisės aktuose dėl medicinos prietaisų vartojama „visiško rekonstravimo“ sąvoka. „Visiškai rekonstruoti“ gaminiai prilyginami naujiems gaminiams.

pakeistą gaminį reikia laikyti nauju gaminiu, t. y. reikia iš naujo įvertinti pakeisto gaminio atitiktį taikomiems esminiams reikalavimams, o jį pakeitęs asmuo turi laikytis tų pačių reikalavimų, kaip ir pradinio gaminio gamintojas, pavyzdžiui, parengti techninius dokumentus bei ES atitikties deklaraciją ir paženklinti gaminį CE ženklu.

Bet kokių atveju, jeigu iš dalies pakeistas gamins parduodamas ne jo pradinio gamintojo, o kito fizinio arba juridinio asmens vardu arba paženklintas to kito asmens prekių ženklu, jį reikėtų laikyti nauju gaminiu ir jam taikyti derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Svarbius gaminio pakeitimus atlikęs asmuo atsakingas už tai, kad būtų patikrinta, ar tą gaminį pagal atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus reikėtų laikyti nauju gaminiu, ar ne. Jei gaminį reikia laikyti nauju gaminiu, tas asmuo tampa gamintoju ir prisiima atitinkamas prievolės. Be to, padarius išvadą, kad gamins yra naujas, prieš pradėdamas tiekti jį rinkai privaloma atlikti išsamų jo atitikties reikalavimams vertinimą. Tačiau jo techninius dokumentus reikia atnaujinti tik tiek, kiek dėl to gaminio pakeitimo pasikeitė jam taikomi teisės aktų reikalavimai. Nebūtina kartoti bandymų ir parengti naujų dokumentų dėl tų dalykų, kurie iš dalies pakeitus gaminį nepasikeitė, jei gamintojas turi pradinį bandymų ataskaitų, kuriose aprašyti tie nepasikeitę dalykai, kopijas (arba gali jas gauti). Įrodyti, kad ne visus techniniuose dokumentuose pateiktus duomenis būtina atnaujinti, yra gaminį pakeitusio arba užsąkusio jį pakeisti fizinio arba juridinio asmens pareiga.

Jei gaminiai pataisyti arba pakeisti kitais gaminiais (pavyzdžiui, aptikus trūkumą), tačiau iš pradžių numatytas jų veikimo būdas, paskirtis ar tipas nepasikeitė, pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus tokie gaminiai nelaikomi naujais. Todėl tokių gaminų atitikties vertinimo pakartotinai atlikti nereikia nepriklausomai nuo to, ar pradinis gamins pateiktas rinkai dar prieš įsigaliojant, ar jau įsigaliojus atitinkamiems teisės aktams. Ši nuostata taikoma net tada, kai gamins laikinai eksportuotas į trečiąją valstybę remonto darbams. Tokie remonto darbai dažnai atliekami pakeičiant trūkumų turinčią arba nusidėvėjusią gaminio dalį atsargine dalimi, kuri yra arba visiškai tokia pati, arba bent panaši į pradinę dalį (gali būti keičiama, pavyzdžiui, dėl technikos pažangos arba todėl, kad senoji dalis nebegaminama), pakeičiant elektronines plokštes, komponentus, dalines sąrankas arba net pakeičiant visą gaminį kitu tokiu pačiu gaminiu. Jeigu iš pradžių numatytas gaminio veikimas pakinta dėl to, kad jį remontuojant panaudotos atsarginės dalys geriau veikia dėl technikos pažangos (tačiau nekinta jo numatytoji paskirtis, eksploataciniai parametrai ir techninė priežiūra, iš pradžių suplanuota projektavimo etape), toks gamins nelaikytinas nauju pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Taigi, techninės priežiūros darbams derinamieji Sąjungos teisės aktai iš esmės netaikomi, tačiau dar gaminio projektavimo etape būtina atsižvelgti į numatytą jo naudojimo būdą ir techninę priežiūrą ⁽⁴⁵⁾.

Programinės įrangos atnaujinimo arba taisymo darbus taip pat galima priskirti techninės priežiūros darbams, jeigu per juos gamins, kuris jau pateiktas rinkai, nekeičiamas taip, kad tai galėtų paveikti jo atitiktį taikomiems reikalavimams.

2.2. TIEKIMAS RINKAI

- *Gamins tiekiamas rinkai, kai jis tiekiamas siekiant jį platinti, vartoti arba naudoti Sąjungos rinkoje vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo.*
- *Tiekimo sąvoka vartojama turint omenyje kiekvieną atskirą gaminį.*

Gamins tiekiamas rinkai, kai jis tiekiamas siekiant jį platinti, vartoti arba naudoti Sąjungos rinkoje vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo ⁽⁴⁶⁾. Toks gaminio tiekimas apima ir bet kokią pasiūlymą jį platinti, vartoti arba naudoti Sąjungos rinkoje (pvz., kvietimą pirkti, reklamos kampanijas), po kurio tas gamins galėtų būti iš tiesų tiekiamas.

Gaminio tiekimas laikomas tiekimu Sąjungos rinkai tik tada, kai tai galutiniam naudojimui Sąjungos rinkoje skirtas gamins. Gaminų parūpinimas siekiant toliau juos platinti, įtraukti į gatavo gaminio sudėtį arba toliau perdirbti ar tobulinti ketinant eksportuoti gatavą gaminį už Sąjungos rinkos ribų, nelaikomas jų tiekimu. Komercinė veikla suprantama kaip prekių tiekimas verslo aplinkybėmis. Jeigu ne pelno organizacijos vykdo veiklą tokiomis aplinkybėmis, jas taip pat galima laikyti komercinės veiklos vykdytojomis, tačiau tai galima įvertinti tik kiekvienu konkrečiu atveju,

⁽⁴⁵⁾ Kai gaminiai naudojami darbo vietoje, darbdavys turi imtis visų būtinų priemonių užtikrinti, kad darbo įranga būtų tinkama ir saugi ir kad suremontuotos mašinos būtų ne mažiau saugios nei tos mašinos, kurios nepakeistos. Žr. 3.5 skirsnį.

⁽⁴⁶⁾ Žr. Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnį ir Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R1 straipsnį.

atsižvelgiant į tiekimo reguliarumą, gaminio savybes, tiekėjo siekius ir t. t. Labdaros organizacijų arba kolekcininkų nereguliariai vykdomo gaminių tiekimo iš esmės nereikėtų laikyti verslo aplinkybėmis vykdoma veikla.

„Naudojimas“ reiškia gamintojo numatytąją gaminio paskirtį tokiomis sąlygomis, kurias galima pagrįstai numatyti. Tai paprastai yra galutinis gaminio naudojimas.

Tiekimo sąvokos svarba derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose siejama su tuo, kad visi tiekimo grandinėje dalyvaujantys ekonominės veiklos vykdytojai turi išipareigojimų dėl atsekamumo ir turi aktyviai stengtis užtikrinti, kad į apyvartą Sąjungos rinkoje patektų tik reikalavimus atitinkantys gaminiai.

Tiekimo sąvoka vartojama turint omenyje kiekvieną atskirą gaminį, o ne gaminio rūšį ir tai, ar jis pagamintas vienetinės, ar serijinės gamybos būdu.

Tiekiant gaminį pateikiamas pasiūlymas arba sudaromas (rašytinis ar žodinis) susitarimas tarp dviejų ar daugiau juridinių arba fizinių asmenų dėl to gaminio nuosavybės, valdymo ar bet kokių kitų teisių⁽⁴⁷⁾ į jį perdavimo užbaigus jo gamybos etapą. Toks perdavimas nebūtinai reiškia, kad gaminys turi būti fiziškai perduotas kitam asmeniui.

Gaminį taip galima perleisti už atlygį arba be jo; tai galima padaryti pagal bet kokias taikomas teises priemones. Taigi, gaminio perdavimas laikomas įvykiu, pavyzdžiui, tokiais aplinkybėmis, kai jis parduodamas, paskolinamas, išnuomojamas⁽⁴⁸⁾, perduodamas pagal išperkamosios nuomos sutartį arba padovanojamas. Nuosavybės teisių perdavimas reiškia, kad gaminį ketinama perduoti kito juridinio arba fizinio asmens nuosavybėn.

2.3. PATEIKIMAS RINKAI

- Gaminys pateikiamas rinkai tada, kai jis pirmą kartą pradedamas tiekti Sąjungos rinkai.
- Tiekiami rinkai gaminiai turi atitikti derinamuosius Sąjungos teisės aktus, taikytus tuo metu, kai tie gaminiai pateikti rinkai.

Pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus gaminys pateikiamas rinkai tada, kai jis pirmą kartą pradedamas tiekti Sąjungos rinkai. Šį veiksmą gali atlikti tik gamintojas arba importuotojas, t. y. gamintojai ir importuotojai yra vieninteliai ekonominės veiklos vykdytojai, kurie pateikia gaminius rinkai⁽⁴⁹⁾. Kai gamintojas arba importuotojas pirmą kartą tiekia gaminį jo platintojui⁽⁵⁰⁾ arba galutiniam naudotojui, toks veiksmas visada teisiškai laikomas jo „pateikimu rinkai“. Bet koks vėlesnis veiksmas, pavyzdžiui, kai platintojas perduoda gaminį kitam platintojui arba galutiniam naudotojui, suprantamas kaip to gaminio tiekimas.

Kaip ir „tiekimo“ atveju, pateikimo rinkai sąvoka vartojama turint omenyje kiekvieną atskirą gaminį, o ne gaminio rūšį ir tai, ar jis pagamintas vienetinės, ar serijinės gamybos būdu. Taigi, net jei tam tikro modelio arba rūšies gaminys tiktas dar prieš išgaliojant naujoms derinamiesiems Sąjungos teisės aktams, kuriais nustatyti nauji privalomi reikalavimai, tokius naujus reikalavimus turi atitikti kiekvienas to paties modelio arba rūšies gaminys, pateikiamas rinkai jau po to, kai tie reikalavimai pradėti taikyti.

Pateikiant gaminį rinkai turi būti pateiktas pasiūlymas arba sudarytas (rašytinis ar žodinis) susitarimas tarp dviejų arba daugiau juridinių ar fizinių asmenų dėl to gaminio nuosavybės, valdymo ar bet kokios kitos nuosavybės teisės į jį perdavimo (už atlygį arba be jo) užbaigus jo gamybos etapą⁽⁵¹⁾. Gaminio fiziškai perduoti nebūtina.

⁽⁴⁷⁾ Išskyrus intelektinės nuosavybės teises.

⁽⁴⁸⁾ Tuo atveju, kai gaminys tiekiamas jį išnuomojant, pakartotinė to paties gaminio nuoma nėra jo pateikimas rinkai iš naujo. Toks gaminys jam taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus turėtų atitikti tada, kai išnuomojamas pirmą kartą.

⁽⁴⁹⁾ Liftų direktyvoje 95/16/EB vartojama ir „montuotojo“, kuris taip pat pateikia gaminius rinkai, sąvoka.

⁽⁵⁰⁾ Platinimo grandinė gali būti ir gamintojo arba įgaliotojo atstovo prekybos grandinė.

⁽⁵¹⁾ Kai pasiūlymas pateikiamas arba susitarimas sudaromas dar nebaigus gamybos etapą (pvz., pasiūlymas gaminti gaminį pagal tam tikras sutarties šalių sutartas specifikacijas, kai numatoma jį pagaminti ir pristatyti tik vėlesniame etape), to negalima laikyti gaminio pateikimu rinkai.

Pateikimu rinkai nelaikomi tokie atvejai, kai gaminy:

- pagaminamas savo reikmėms (kai kurie derinamieji Sąjungos teisės aktai vis dėlto taikomi ir savo reikmėms pagamintiems gaminiams) ⁽⁵²⁾ ⁽⁵³⁾,
- trečiojoje valstybėje nuperkamas joje fiziškai besilankančio vartotojo ⁽⁵⁴⁾ ir to vartotojo parsivežamas į ES savo asmeniniam naudojimui,
- trečiosios valstybės gamintojo perduodamas jo įgaliotajam atstovui Sąjungoje, kurį gamintojas įpareigojo užtikrinti, kad gaminy atitiktų derinamuosius Sąjungos teisės aktus ⁽⁵⁵⁾,
- iš trečiosios valstybės įvežamas į ES muitų teritoriją tranzitu ar laikomas laisvosiose zonose, sandėliuose, laikinose saugyklose ar pagal kitas specialias (laikinojo įvežimo arba laikinojo įvežimo perdirtbti) muitinės procedūras ⁽⁵⁶⁾,
- pagaminamas valstybėje narėje numatant jį eksportuoti į trečiąją valstybę (tai gali būti ir gamintojui tiekiamos sudedamosios dalys, skirtos naudoti surenkant gatavą gaminį, kuris bus eksportuotas į trečiąją valstybę),
- perduodamas bandymams atlikti arba ikigamybiniais vienetams patvirtinti dar iki gamybos etapo pabaigos,
- rodomas arba naudojamas kontroliuojamomis sąlygomis ⁽⁵⁷⁾ prekybos mugėse, parodose ar parodomuosiuose renginiuose ⁽⁵⁸⁾ arba
- įtrauktas į gamintojo (ar Sąjungoje įsisteigusio jo įgaliotojo atstovo) arba importuotojo atsargas ir dar nepradėtas tiekti, t. y. nėra tiekiamas siekiant jį platinti, vartoti arba naudoti, nebent taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose būtų nustatyta kitaip.

Gaminiai, kuriuos siūlo pirkti ES įsisteigę interneto veiklos vykdytojai ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁶⁰⁾, laikomi pateiktais Sąjungos rinkai nepriklausomai nuo to, kas juos pateikė rinkai (interneto veiklos vykdytojas, importuotojas ar kt.). Gaminiai, kuriuos siūlo internetu pirkti pardavėjai, įsisteigę už ES ribų, laikomi pateiktais Sąjungos rinkai, jeigu prekyba jais konkrečiai orientuota į ES vartotojus ar kitus galutinius naudotojus. Vertinimą, ar ES arba už jos ribų esanti interneto svetainė skirta ES vartotojams, ar ne, reikia atlikti kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į bet kokius svarbius veiksnius, kaip antai į kokias geografines teritorijas gali būti pristatomi pirkiniai, kokiomis kalbomis išdėstyta pasiūla arba teikiami užsakymai, kokių mokėjimo galimybių esama ir t. t. ⁽⁶¹⁾ Kai interneto veiklos vykdytojas pristato pirkinį ES teritorijoje, priima ES vartotojų ar galutinių naudotojų mokamus pinigus ir vartoja ES kalbas, galima manyti, kad tas veiklos vykdytojas yra aiškiai nusprendęs tiekti gaminius ES vartotojams arba kitiems galutiniams naudotojams. Interneto veiklos vykdytojai gali siūlyti internetu pirkti tam tikros rūšies gaminius arba pavienius gaminius, kurie jau pagaminti. Kai siūlomi tam tikros rūšies gaminiai, jie pateikiami rinkai tik po to, kai baigiamas jų gamybos etapas.

Kadangi interneto veiklos vykdytojo siūlomi pirkti gaminiai veikiausiai būtų (arba jau yra) užsakyti ES vartotojų arba įmonių, jie tiekiami komercinės veiklos aplinkybėmis, vykdant prekybą internetu. Gaminių internetu paprastai siūloma

⁽⁵²⁾ Žr., pavyzdžiui, direktyvas dėl mašinų, matavimo priemonių, potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamos įrangos ir apsaugos sistemų, civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų.

⁽⁵³⁾ Kai derinamieji Sąjungos teisės aktai reglamentuoja gamybą savo reikmėms, tai neapima pavienių atvejų, kai savo reikmėms nekomerciniais tikslais ką nors pasigamina privatūs asmenys.

⁽⁵⁴⁾ Ši išimtis netaikoma gaminiams, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojas įveža iš užsienio ES vartotojams, kaip antai tuo atveju, kai gaminiai perkami internetu ir siunčiami į ES.

⁽⁵⁵⁾ Dėl įgaliotojo atstovo žr. 3.2 skirsnį.

⁽⁵⁶⁾ Žr. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2913/92, nustatantį Bendrijos muitinės kodeksą. Pagal šį reglamentą atliekama ne Bendrijos prekių, kurioms taikoma sąlyginio neapmokestinimo procedūra arba kurios yra laisvojoje zonoje, muitinės priežiūra ir jos neišleidžiamos į laisvą apyvartą vidaus rinkoje. Prieš išleidžiant tokias prekes į laisvą apyvartą vidaus rinkoje privaloma jas deklaruoti kaip skirtas išleisti į laisvą apyvartą. Tai reiškia, kad joms taikomos prekybos politikos priemonės, atliekami kiti prekių importo formalumai ir sumokami visi pagal įstatymus privalomi muitai.

⁽⁵⁷⁾ Gaminių prototipas turi būti saugus, visiškai kontroliuojamas ir prižiūrimas. „Kontroliuojamomis sąlygomis“ reiškia, kad su gaminiu dirba kvalifikuoti specialistai, ribojama visuomenės prieiga prie jo, saugoma, kad nebūtų netinkamo sąlyčio su greta esančiais gaminiiais, ir t. t.

⁽⁵⁸⁾ Tačiau tokiomis aplinkybėmis turi būti pateiktas aiškiai matomas užrašas, kad to gaminio negalima pateikti rinkai arba pradėti eksploatuoti iki tol, kol bus pasiekta jo atitiktis reikalavimams.

⁽⁵⁹⁾ Kaip pažymėta įžangoje, šiuo metu konkrečiau svarstomi įvairūs prekybai internetu taikomos Sąjungos teisinės sistemos aspektai ir šis vadovas neprieštaraus jokiems būsimiems konkrečioms aiškinimams ir gairėms, kurių galėtų būti pateikta šiais klausimais.

⁽⁶⁰⁾ Interneto veiklos vykdytojai nėra nauja ekonominės veiklos vykdytojų kategorija – jais vadinami įprasti ekonominės veiklos vykdytojai (gamintojai, importuotojai, platintojai), vykdantys veiklą tik internetu arba daugiausia internetu.

⁽⁶¹⁾ EŠTT 2011 m. liepos 12 d. Sprendimas byloje C-324/09, *L'Oréal / eBay*, p. 65. Nors teisinis jo kontekstas kitoks, į šią sprendimo dalį galima atsižvelgti šiomis aplinkybėmis.

įsigyti už atlygį. Nepaisant to, nemokamas gaminių tiekimas taip pat gali būti komercinė veikla ⁽⁶²⁾. Vartotojų tarpusavio prekyba komercine veikla paprastai nelaikoma. Nepaisant to, kai gaminių tiekia vartotojas vartotojui, kiekvienu konkrečiu atveju reikia įvertinti, ar tai nėra komercinė veikla, atsižvelgiant į visus svarbius kriterijus, kaip antai tiekimo reguliarumą, tiekėjo tikslą ir t. t. ⁽⁶³⁾

Teisinis to padarinys yra toks, kad kai interneto veiklos vykdytojų siūlomi pirkti gaminiai pateikiami rinkai, jie turi atitikti visas taikytinas ES taisykles ⁽⁶⁴⁾. Atitiktą šioms taisyklėms atsakingos institucijos gali fiziškai patikrinti tuo metu, kai gaminiai priklauso jų jurisdikcijai, anksčiausiai muitinėje.

Be to, interneto veiklos vykdytojų siūlomi įsigyti gaminiai paprastai laikomi realizavimo centruose, esančiuose ES teritorijoje, siekiant užtikrinti, kad jie būtų greitai pristatyti ES vartotojams. Taigi, kai gaminiai saugomi tokiuose realizavimo centruose, laikoma, kad jie tiekiami siekiant juos platinti, vartoti arba naudoti ES rinkoje, todėl yra pateikti ES rinkai. Kai interneto veiklos vykdytojas naudojami realizavimo centro paslaugomis, gaminiai į tokią ES teritorijoje esantį realizavimo centrą atvežami jų tiekimo grandinės platinimo etape ⁽⁶⁵⁾.

Gaminio pateikimas rinkai yra derinamųjų Sąjungos teisės aktų taikymui svarbiausias momentas ⁽⁶⁶⁾. Rinkai tiekiami gaminiai turi atitikti derinamuosius Sąjungos teisės aktus, taikytus tuo metu, kai jie pateikti rinkai. Todėl nauji Sąjungoje pagaminti gaminiai ir visi (tiek nauji, tiek naudoti) iš trečiųjų valstybių importuoti gaminiai turi atitikti jų pateikimo rinkai momentu (t. y. tada, kai jie pirmą kartą pradėti tiekti Sąjungos rinkai) taikytų derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatas. Rinkai pateiktus reikalavimus atitinkančius gaminius galima toliau tiekti visoje tiekimo grandinėje be jokių papildomų sąlygų net ir tuo atveju, jeigu būtų pakeisti jiems taikomi teisės aktai arba atitinkami darnieji standartai, nebent teisės aktuose būtų nustatyta kitaip.

Valstybės narės išpareigojo rinkos priežiūros sistemoje užtikrinti, kad į rinką patektų tik saugūs ir reikalavimus atitinkantys gaminiai ⁽⁶⁷⁾. Sąjungos rinkoje esančių naudotų gaminių laisvas judėjimas leidžiamas pagal SESV 34 ir 36 straipsniuose nustatytus principus. Pažymėtina, kad naudotiems gaminiams, kurie vykdam komercinę veiklą tiekiami vartotojams, taikoma Bendros gaminių saugos direktyva.

2.4. IŠ TREČIŲJŲ VALSTYBIŲ Į ES IMPORTUOJAMI GAMINIAI

- *Bet kokios kilmės gaminiai turi atitikti taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, jeigu jie tiekiami Sąjungos rinkoje.*
- *Prieš tai, kai gaminiai iš trečiųjų valstybių pasiekia galutinius naudotojus ES rinkoje, turi būti atlikta jų išleidimo į laisvą apyvartą procedūra ir jie turi būti patikrinti už pasienio kontrolę atsakingų institucijų.*

⁽⁶²⁾ Pavyzdžiui, dėl kompleksinių pasiūlymų pažymėtina, kad Direktyvoje 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje „įmonių komercinė veikla vartotojų atžvilgiu“ apibrėžta kaip bet kuris prekybininko atliekamas veiksmas, neveikimas, elgesys arba pareiškimas, komerciniai pranešimas, įskaitant reklamą ir prekybą, tiesiogiai susijęs su produkto pirkimo skatinimu, pardavimu arba tiekimu vartotojams.

⁽⁶³⁾ Taip pat būtų galima atsižvelgti į tai, kad Nesąžiningos komercinės veiklos direktyvoje 2005/29/EB „prekybininkas“ apibrėžtas kaip bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris komercinėje veikloje, kuriai taikoma ši direktyva, veikia siekdamas tikslų, susijusių su jo prekyba, verslu, amatu arba profesija, ar bet kuris asmuo, veikiantis prekybininko vardu arba jo naudai. Direktyvoje 2011/83/ES dėl vartotojų teisių „prekiautojas“ panašiai apibrėžtas kaip kiekvienas valstybės ar privačiai valdomas fizinis arba juridinis asmuo, kuris veikia pagal sutartis, kurioms taikoma ši direktyva, siekdamas tikslų, susijusių su jo prekyba, verslu, amatu arba profesija, įskaitant kiekvieną kitą asmenį, veikiantį prekiautojo vardu arba jo naudai.

⁽⁶⁴⁾ Jei gaminiai parduodami internetu, jų CE ženklai ir bet kokie reikiami perspėjimai, informacija bei etiketės pagal taikytinus teisės aktus turėtų būti pateikti pardavėjo svetainėje; jie visi turėtų būti aiškiai matomi vartotojui dar prieš įsigyjant pirkinį.

⁽⁶⁵⁾ Šiuo paaiškinimu nebandoma išspręsti tarpininkų atsakomybės klausimo; terminas „interneto veiklos vykdytojas“ šiomis aplinkybėmis gali nereikšti tokių tarpininkų.

⁽⁶⁶⁾ Pateikiantis gaminį rinkai gamintojas turi būti jį pagaminęs pagal esminius taikomų teisės aktų reikalavimus, tada atlikęs rizikos ir atitikties vertinimą, parengęs atitikties deklaraciją, įvykdęs ženklavimo reikalavimus (dėl CE ženklo, gamintojo pavadinimo, adreso ir t. t.) ir parengęs techninius dokumentus.

⁽⁶⁷⁾ Dėl rinkos priežiūros žr. 7 skyrių.

Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi tada, kai gaminys pirmą kartą pradedamas tiekti (arba eksploatuoti ⁽⁶⁸⁾) Sąjungos rinkoje. Jie taikomi ir naudotiems iš trečiųjų valstybių importuojamiems gaminiams, įskaitant gaminius, gautus parengus pakartotinai naudoti elektros arba elektroninės įrangos atliekas, kai jie pirmą kartą patenka į Sąjungos rinką, tačiau netaikomi rinkoje jau esantiems tokio pobūdžio gaminiams. Iš trečiosios valstybės importuojamiems naudotiems gaminiams derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi net tuo atveju, kai tokie gaminiai pagaminti dar iki tų teisės aktų taikymo pradžios.

Gaminiams skirtų ES taisyklių pagrindinis principas yra toks, kad gaminiai, nepriklausomai nuo jų kilmės, turi atitikti taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, jeigu jie tiekiami Sąjungos rinkoje. ES pagaminti ir iš trečiųjų valstybių importuoti gaminiai reglamentuojami vienodai.

Prieš tai, kai gaminiai iš trečiųjų valstybių pasiekia galutinius naudotojus ES rinkoje, jie turi būti pateikiami muitinei pagal išleidimo į laisvą apyvartą procedūrą. Išleidimo į laisvą apyvartą procedūra skirta tam, kad būtų atlikti visi importavimo formalumai, taigi prekes būtų galima tiekti ES rinkoje kaip ir bet kurį ES pagamintą produktą. Taigi, kai gaminiai pateikiami muitinei pagal išleidimo į laisvą apyvartą procedūrą, apskritai galima manyti, kad tos prekės pateikiamos ES rinkai, todėl po to turi atitikti taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Tačiau gali būti ir taip, kad gaminiai išleidžiami į laisvą apyvartą ir rinkai pateikiami ne tuo pačiu metu. Pateikimas rinkai yra tas momentas, nuo kurio gaminytis tiekiamas siekiant jį platinti, vartoti arba naudoti pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus atitinkančią paskirtį. Pateikimas rinkai gali įvykti anksčiau negu išleidimas į laisvą apyvartą, pavyzdžiui, tuo atveju, kai internetu prekiauja ne ES įsisteigę ekonominės veiklos vykdytojai, nors fizinę patikrą, ar gaminiai atitinka reikalavimus, anksčiausiai galima atlikti tada, kai jie atvežami į ES muitinę. Pateikimas rinkai gali įvykti ir po išleidimo į laisvą apyvartą.

Muitinės ir rinkos priežiūros institucijos yra įpareigos ir įgaliotos, remdamosi rizikos analizėmis, tikrinti iš trečiųjų šalių įvežamus gaminius ir imtis reikiamų veiksmų iki jų išleidimo į laisvą apyvartą, neatsižvelgiant į tai, nuo kada jie laikomi pateiktais Sąjungos rinkai. Taip siekiama neleisti į laisvą apyvartą išleisti, taigi ES teritorijoje tiekti gaminių, kurie neatitinka taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų ⁽⁶⁹⁾.

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytas konkretus importuotojo vaidmuo importuojant gaminius į ES iš trečiųjų valstybių. Šis subjektas prisiima tam tikrus įsipareigojimus, kurie iš dalies tapatūs ES įsisteigusių gamintojų įsipareigojimams ⁽⁷⁰⁾.

Importuojant gaminius į ES iš trečiųjų valstybių kai kurias užduotis gamintojo vardu gali atlikti jo įgaliotasis atstovas ⁽⁷¹⁾. Tačiau jeigu trečiosios valstybės gamintojo įgaliotasis atstovas tiekia gaminių ES įsikūrusiam platintojui arba vartotojui, jis yra nebe tik įgaliotasis atstovas, bet ir importuotojas, kuriam taikomos importuotojams skirtos prievolės.

2.5. GAMINIO PRADĖJIMAS EKSPLOATUOTI ARBA NAUDOTI (IR ĮRENGIMAS)

- Pagal kai kuriuos derinamuosius Sąjungos teisės aktus svarbus momentas, nuo kurio gaminys pradedamas eksploatuoti.
- Gaminys pradedamas eksploatuoti nuo tada, kai jį pirmą kartą Sąjungoje panaudoja galutinis naudotojas pagal numatytą jo paskirtį.

Gaminys pradedamas eksploatuoti nuo to momento, kai jį pirmą kartą Sąjungoje panaudoja galutinis naudotojas pagal numatytą jo paskirtį ⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾. Ši sąvoka siejama, pavyzdžiui, su liftais, mašinomis, radijo ryšio įrenginiais, matavimo

⁽⁶⁸⁾ Dėl gaminių pradėjimo eksploatuoti žr. 2.5 skirsnį.

⁽⁶⁹⁾ Žr. Reglamento (EB) Nr. 765/2008 27–29 straipsnius.

⁽⁷⁰⁾ Dėl importuotojo vaidmens žr. 3.3 skirsnį.

⁽⁷¹⁾ Atkreipiamas dėmesys į tai, kad įgaliotasis atstovas atlieka svarbesnį vaidmenį medicinos prietaisų srityje – čia jis yra pagrindinis tarpininkas, į kurį rinkos priežiūros institucijos kreipiasi dėl trečiųjų valstybių gaminių.

⁽⁷²⁾ „Pradėjimo eksploatuoti“ sąvoka svarbi ne pagal visus derinamuosius Sąjungos teisės aktus; pavyzdžiui, „pradėjimas eksploatuoti“ neminimas reglamentuojant sprogmenis.

⁽⁷³⁾ Liftų ir jiems tapačių gaminių pradėjimo eksploatuoti reikėtų laikyti tą momentą, nuo kurio tokį gaminių galima pirmą kartą pradėti naudoti Sąjungoje.

priemonėmis, medicinos prietaisais, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais arba gaminiais, kuriems taikomos direktyvos dėl elektroninio suderinamumo arba potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamos įrangos ir apsaugos sistemų; ši sąvoka vartojama kartu su pateikimo rinkai sąvoka ir pagal ją derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi ne tik gaminio tiekimo momentu, bet ir vėliau ⁽⁷⁴⁾.

Kai gaminį pradeda eksploatuoti darbdavys, kuris jį perduoda naudoti savo darbuotojams, galutiniu naudotoju laikomas darbdavys.

Valstybės narės negali uždrausti pradėti eksploatuoti gaminių, atitinkančių jiems taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatas, ar apribojimais arba kitokiomis kliūtimis trukdyti pradėti juos eksploatuoti ⁽⁷⁵⁾. Tačiau valstybėms narėms leidžiama pagal Sutartį (ypač SESV 34 ir 36 straipsnius) ir pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus toliau taikyti ir priimti papildomas nacionalines nuostatas dėl gaminių, kurie skirti darbuotojų arba kitų naudotojų apsaugai, ir kitų gaminių pradėjimo eksploatuoti, įrengimo arba naudojimo. Tokiomis nacionalinėmis nuostatomis negalima reikalauti pakeisti gaminio, kuris pagamintas laikantis taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatų.

Turėtų būti privaloma įrodyti tik šių gaminių atitiktį reikalavimams tuo momentu, kai jie pradedami eksploatuoti (ir, kai tinka, įsitikinti, kad jie tinkamai įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal numatytą paskirtį):

- gaminių, kurie nebuvo pateikti rinkai iki jų eksploatavimo pradžios arba kuriuos galima naudoti tik po to, kai jie surenkami, įrengiami arba kitaip pritaikomi,
- gaminių, kurių atitiktis reikalavimams gali pasikeisti dėl platinimo sąlygų (pavyzdžiui, laikant juos sandėliuose arba transportuojant).

2.6. KELIŲ DERINAMŲJŲ SAJUNGOS TEISĖS AKTŲ TAIKYMAS KARTU

- *Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatyti esminiai ir kiti reikalavimai gali iš dalies sutapti arba vieni kitus papildyti – tai priklauso nuo su konkrečiu gaminiu siejamų pavojų, dėl kurių tie reikalavimai taikomi.*
- *Gaminį galima tiekti arba pradėti eksploatuoti tik tada, kai jis atitinka visų derinamųjų Sąjungos teisės aktų, taikomų gaminiui tuo metu, kai jis pateikiamas rinkai, nuostatas.*
- *Kai tam pačiam gaminiui taikomi arba tą patį politikos tikslą atitinka du arba daugiau derinamųjų Sąjungos teisės aktų, kartais kai kurių iš šių teisės aktų galima netaikyti vadovaujantis požiūriu, pagal kurį atsižvelgiant į gamintojo numatytą gaminio naudojimo būdą atliekama rizikos analizė.*

Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi labai įvairiems gaminiams, pavojams ir poveikiui ⁽⁷⁶⁾; jų nuostatos iš dalies sutampa ir vienos kitas papildo. Todėl bendra taisyklė yra tokia, kad keli teisės aktai gali būti svarbūs tam pačiam gaminiui, nes gaminį tiekti arba pradėti eksploatuoti galima tik tada, kai jis atitinka visas jam taikomas nuostatas ir atliktas jo atitikties vertinimas pagal visus taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus.

Pavojai, kuriems taikomi įvairių derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimai, paprastai siejami su įvairiais ir daugeliu atvejų vieni kitus papildančiais aspektais (pavyzdžiui, direktyvos dėl elektromagnetinio suderinamumo ir slėginių įrenginių taikomos reiškiniams, kurie nenumatyti direktyvose dėl žemosios įtampos įrenginių arba mašinų), todėl įvairius teisės aktus būtina taikyti kartu. Taigi, gaminyje turi būti suprojektuotas ir pagamintas pagal visų taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimus ir, jeigu nenumatyta kitaip, jo atitikties vertinimo procedūros turi būti atliktos pagal visus taikomus teisės aktus.

⁽⁷⁴⁾ Tuo atveju, kai įsigalioja naujas derinamasis Sąjungos teisės aktas, reikalavimus atitinkantį gaminį, pateiktą rinkai iki pereinamojo laikotarpio pabaigos pagal teisės aktą, kuris bus pakeistas, turėtų būti leidžiama pradėti eksploatuoti, nebent konkrečiuose teisės aktuose būtų nustatyta kitaip.

⁽⁷⁵⁾ Direktyvos dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių 7 straipsnyje nustatyti tokių įrenginių pradėjimo eksploatuoti apribojimai. Valstybės narės gali nustatyti radijo ryšio įrenginių pradėjimo eksploatuoti apribojimus dėl su veiksmingu ir tinkamu radijo spektro naudojimu susijusių priežasčių, žalingųjų trukdžių vengimo ar visuomenės sveikatos poreikių.

⁽⁷⁶⁾ Pavyzdžiui, energijos vartojimui.

Kai kurie derinamieji Sąjungos teisės aktai netaikomi kitų teisės aktų reglamentuojamiems gaminiams ⁽⁷⁷⁾ arba į juos įtraukiami esminiai kitų teisės aktų reikalavimai ⁽⁷⁸⁾ siekiant, kad nereikėtų kartu taikyti per daug nereikalingų reikalavimų. Kitais atvejais taip nėra ir bendrasis teisės aktų taikymo kartu principas tebetaikomas, kai derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimai vieni kitus papildo.

Tam pačiam gaminiui, pavojui arba poveikiui gali būti taikomi du ar daugiau derinamųjų Sąjungos teisės aktų. Tokiu atveju dalinio jų sutapimo problemą galima išspręsti pripažįstant to derinamojo Sąjungos teisės akto, kurio nuostatos yra konkretesnės, viršenybę ⁽⁷⁹⁾. Šiuo tikslu paprastai reikia atlikti gaminio rizikos analizę, o kartais išanalizuoti numatytą gaminio paskirtį ir tada nustatyti, kurie teisės aktai taikytini. Nustatydamas konkrečius su gaminiu siejamus pavojus gamintojas gali remtis atitinkamais tam gaminiui taikytiniais darniaisiais standartais.

2.7. NUMATYTAS NAUDOJIMAS. NETINKAMAS NAUDOJIMAS

Gamintojai turi užtikrinti reikiamo lygio apsaugą, atitinkančią jų nurodytą gaminio naudojimo būdą tokiomis jo naudojimo sąlygomis, kurias galima pagrįstai numatyti.

Rinkai tiekiamiems arba joje pradedamiems eksploatuoti ⁽⁸⁰⁾ gaminiams derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi tada, kai tie gaminiai naudojami numatytu būdu. Numatytas naudojimo būdas – tai toks gaminio naudojimo būdas, kuriam jis skirtas, remiantis jį rinkai pateikusio asmens suteikta informacija, arba įprastas tokio gaminio naudojimo būdas, priklausantis nuo jo projekto ir konstrukcijos.

Tokie gaminiai paprastai yra paruošti naudoti arba juos tereikia nedaug pritaikyti, kad būtų galima naudoti numatytu būdu. Gaminiai yra „paruošti naudoti“, jeigu juos galima naudoti taip, kaip numatyta, nepridedant jokių papildomų dalių. Gaminiai taip pat yra paruošti naudoti, jeigu visas jų dalis, iš kurių juos reikia surinkti, rinkai pateikia vienas asmuo arba juos prieš naudojant tereikia sumontuoti ar įjungti į elektros tinklą, arba jie pateikiami rinkai be tų dalių, kurios paprastai perkamos atskirai ir prijungiamos naudojant gaminį numatytu būdu (pavyzdžiui, maitinimo laidas).

Gamintojai privalo užtikrinti savo gaminių naudotojų tinkamo lygio apsaugą jiems naudojant gaminį tuo būdu, kuris nurodytas gamintojo pateiktoje informacijoje apie gaminį. Tai itin svarbu tais atvejais, kai tikėtina, kad gaminsys gali būti naudojamas netinkamai ⁽⁸¹⁾.

Rinkos priežiūros institucijos vykdydamos rinkos priežiūros veiklą turi patikrinti, ar gaminsys:

- atitinka numatytąją paskirtį (kurią nustatė gamintojas) ir
- atitinka reikalavimus tokiomis naudojimo sąlygomis, kurias galima pagrįstai numatyti, t. y. kai gaminsys tuo būdu gali būti naudojamas teisėtai ir pagal nuspėjamą žmonėms įprastą elgseną.

⁽⁷⁷⁾ Pavyzdžiui, Direktyva dėl žemosios įtampos įrenginių netaikoma medicinos reikmėms naudojamai elektros įrangai – jai taikomi teisės aktai dėl medicinos prietaisų; Direktyva dėl elektromagnetinio suderinamumo netaikoma gaminiams, reglamentuojamiems specialių teisės aktų, kuriais suderinti Direktyvoje dėl elektromagnetinio suderinamumo nustatyti apsaugos reikalavimai; Direktyva dėl liftų netaikoma prie mašinų prijungtiems kėlimo įrenginiams, kurie skirti tik tam, kad darbuotojas galėtų patekti į darbo vietą, – jiems taikoma Mašinų direktyva; tais atvejais, kai laivų įrenginiai įeina ne tik į Laivų įrenginių direktyvos, bet ir į kitų direktyvų taikymo sritį, tos kitos direktyvos jiems netaikomos.

⁽⁷⁸⁾ Pavyzdžiui, Direktyva dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių tiesiogiai reglamentuoja įvairius elektromagnetinio suderinamumo aspektus ir žemosios įtampos įrenginių saugą. Siekiant išvengti dvigubo nuostatų taikymo į pastarąją direktyvą įtraukti esminiai reikalavimai iš direktyvų dėl elektromagnetinio suderinamumo ir žemosios įtampos įrenginių (tačiau nenustatyta žemutinė įtampos riba) ir gamintojas gali taikyti kai kurias iš tose direktyvose nustatytų atitikties vertinimo procedūrų. Be to, pagal direktyvas dėl elektromagnetinio suderinamumo ir žemosios įtampos įrenginių nustatyti darnieji standartai turi tokį patį statusą ir pagal Direktyvą dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių. Į Liftų direktyvą įtraukti atitinkami Mašinų direktyvos reikalavimai.

⁽⁷⁹⁾ Pavyzdžiui, Mašinų direktyva taikoma visiems mašinų keliamiems pavojams, įskaitant pavojus dėl elektros srovės. Tačiau Mašinų direktyvos nuostatose dėl mašinų keliamų elektros pavojų nurodyti Žemosios įtampos direktyvos saugos tikslai ir nustatyta, kad taikomi tik jie.

⁽⁸⁰⁾ Dėl tiekimo žr. 2.2 skirsnį, dėl pradėjimo eksploatuoti – 2.5 skirsnį.

⁽⁸¹⁾ Pažymėtina, kad pagal Mašinų direktyvą gamintojas privalo atsižvelgti į „pagrįstai numanomą netinkamą naudojimą“.

Tai reiškia, kad gamintojai turi atsižvelgti į savo gaminių naudojimo sąlygas, kurias galima pagrįstai numatyti prieš pateikiant gaminių rinkai.

Gamintojai turi atsižvelgti ne tik į tai, ką jie laiko numatytu gaminio naudojimo būdu, – jie turi įvertinti konkretų gaminį ir iš įprasto vidutinio naudotojo pozicijos ir numatyti, koku būdu toks vartotojas galėtų pagrįstai nuspręsti naudoti tą gaminį ⁽⁸²⁾.

Taip pat svarbu, jog rinkos priežiūros institucijos atsižvelgtų į tai, kad ne visų rūšių rizikos įmanoma išvengti projektuojant gaminį. Svarstant, kokias gaminio naudojimo sąlygas galima pagrįstai numatyti, reikėtų atsižvelgti ir į numatytą jo naudotojų priežiūrą bei jiems teikiamą pagalbą. Pavyzdžiui, kai kurios profesionalams skirtos staklės pritaikytos naudoti vidutiniškai išgudusiems ir išmokytiems darbininkams, prižiūrimiems darbdavio; gamintojo negalima laikyti atsakingu tuo atveju, jei platintojas ar trečioji šalis paslaugų teikėja tokias stakles išnuomotų naudoti neišgudusiems ir neišmokytiems vartotojams.

Gamintojas bet koku atveju neprivalo tikėtis, kad naudotojai nepaisys teisėtų jo gaminio naudojimo sąlygų.

2.8. GEOGRAFINĖ TAIKYMO SRITIS (EEE NARĖMIS ESANČIOS ELPA VALSTYBĖS, UŽJŪRIO ŠALYS IR TERITORIJOS (UŠT), TURKIJA)

- *Derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi ES valstybėms narėms ir tam tikroms Europos teritorijoms tiek, kiek reikia, kad būtų vykdomi Stojimo sutartimi su atitinkamomis valstybėmis narėmis sudaryti susitarimai.*
- *Europos ekonominės erdvės susitarimas sudarytas tarp Europos Sąjungos ir Islandijos, Lichtenšteino bei Norvegijos. Šiuo susitarimu šios trys ELPA valstybės (paprastai vadinamos EEE narėmis esančiomis ELPA valstybėmis) įsijungė į vidaus rinką.*
- *ES ir Turkijos muitų sąjungos susitarimu siekiama užtikrinti laisvą gaminių judėjimą tarp ES ir Turkijos, panaikinant tokių gaminių importo kontrolę kertant ES sieną su Turkija.*

2.8.1. VALSTYBĖS NARĖS IR UŽJŪRIO ŠALYS BEI TERITORIJOS

Pagal SESV 114 ir 115 straipsnius priimtų prekių taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų tikslas yra prekių vidaus rinkos sukūrimas ir jos veikimo užtikrinimas. Todėl derinamieji Sąjungos teisės aktai neatsiejami nuo Sutarties nuostatų dėl laisvo prekių judėjimo, o teritorinė derinamųjų Sąjungos teisės aktų taikymo sritis turėtų sutapti su SESV 30 ir 34–36 straipsnių teritorine taikymo sritimi.

Pagal SESV 355 straipsnį kartu su Europos Sąjungos sutarties 52 straipsniu ši Sutartis taikoma, taigi ir derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi visoms Europos Sąjungos valstybėms narėms. Pagal SESV 355 straipsnio 1 dalį tai taip pat taikoma Gvadelupai, Prancūzijos Gvianai, Martinikai, Reunionui, Sen Martenui, Azorų, Madeiros ir Kanarų saloms. Be to, Sutartis ir pagal SESV 114 ir 115 straipsnius priimti gaminių derinamieji teisės aktai taikomi kai kurioms Europos teritorijoms tiek, kiek reikia, kad būtų vykdomi atitinkama Stojimo sutartimi nustatyti susitarimai ⁽⁸³⁾.

Tačiau tai netaikoma Farerų Saloms, Grenlandijai, Akrotirui ir Dekelijai, taip pat užjūrio šalims ir teritorijoms, specialiais ryšiais susijusioms su Jungtine Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalyste, kaip antai Gibraltarui. Derinamieji Sąjungos teisės aktai netaikomi užjūrio šalims ir teritorijoms, visų pirma: Naujajai Kaledonijai ir priklausomoms teritorijoms, Prancūzijos Polinezijai, Prancūzijos Pietų ir Antarkties Sritims, Volisui ir Futūnai, Sen Pjerui ir Mikelonui, Sen Bartelemi, Arubai, Kiurasao, Sint Martenui, Karibų Nyderlandams (Bonerui, Sabai ir Sint Eustatijui), Angilijai, Kaimanų Saloms, Folklando Saloms, Pietų Džordžijos ir Pietų Sandvičo Saloms, Montseratui, Pitkernui, Šv. Elenos Salai ir priklausomoms teritorijoms, Britanijos Antarkties teritorijai, Indijos Vandenyno Britų Sričiai, Terkso ir Kaikoso Saloms, Didžiosios Britanijos Mergelių Saloms, Bermudai.

⁽⁸²⁾ Be to, tik profesionalams sukurtą ir skirtą įrankį galiausiai gali naudoti ir neprofesionalai, todėl projektuojant įrankį ir rengiant jo naudojimo instrukcijas būtina atsižvelgti ir į šią galimybę.

⁽⁸³⁾ Jungtinėje Karalystėje tokios teritorijos yra Normandijos salos ir Meno sala.

2.8.2. EEE NARĖMIS ESANČIOS ELPA VALSTYBĖS

2.8.2.1. Europos ekonominės erdvės susitarimo pagrindinės nuostatos

Nuo 1994 m. sausio 1 d. įsigaliojęs Europos ekonominės erdvės susitarimas apima visus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, kuriems taikomas šis vadovas. Taigi, šiame vadove numatyti derinamieji Sąjungos teisės aktai taikomi ir vadinamosioms EEE narėmis esančioms ELPA valstybėms Islandijai, Lichtenšteiniui ir Norvegijai.

EEE susitarimo tikslas – sukurti dinamišką ir vientisą Europos ekonominę erdvę remiantis bendromis taisyklėmis ir vienodomis konkurencijos sąlygomis.

Valstybėms narėms ar jų viešojo sektoriaus subjektams, įmonėms arba asmenims vieniems kitų atžvilgiu suteikiamos teisės ir nustatomos prievolės pagal EEE susitarimą suprantamos ir kaip EEE narėmis esančioms ELPA valstybėms taip pat suteikiamos teisės arba nustatomos prievolės. Taip užtikrinama, kad EEE narėmis esančių ELPA valstybių ir jų ekonominės veiklos vykdytojų teisės ir prievolės būtų tokios pačios kaip ir atitinkamos teisės bei prievolės Sąjungoje. Pavyzdžiui, naujojo požiūrio direktyvos ir kiti derinamieji Sąjungos teisės aktai EEE narėmis esančiose ELPA valstybėse įgyvendinami ir taikomi visiškai taip pat kaip ir valstybėse narėse, nors apsaugos sąlyga ir pakeista. Todėl visos šiame vadove valstybėms narėms skirtos gairės tinka ir EEE narėmis esančioms ELPA valstybėms.

Pagal EEE susitarimą nuorodos į Bendriją (dabar Sąjungą) arba bendrąją rinką ES ir EEE teisės aktuose suprantamos kaip nuorodos į Susitariančiųjų Šalių teritorijas. Todėl gaminys pateikiamas ne tik Sąjungos rinkai, bet ir EEE rinkai (t. y. nacionalinėms valstybių narių ir Islandijos, Lichtenšteino bei Norvegijos rinkoms).

EEE susitarimas nuolat keičiamas EEE jungtinio komiteto sprendimais po atitinkamų Sąjungos teisės aktų pakeitimų. Siekiant vienodai ir nuosekliai aiškinti ir taikyti EEE susitarimą įsteigtas ELPA Teismas ir ELPA priežiūros institucija.

EEE susitarimu užtikrinamas glaudus Komisijos ir EEE narėmis esančių ELPA valstybių administracijos bendradarbiavimas. Komisija neoficialiai konsultuojasi su šių valstybių ekspertais ta pačia tvarka kaip ir su valstybių narių ekspertais. Be to, glaudžiai bendradarbiaujama per komitetus, padedančius Komisijai dirbti. EEE Taryba posėdžiauja dukart per metus, o EEE jungtinis parlamentinis komitetas ir EEE konsultacinis komitetas – reguliariai.

2.8.2.2. Pagal apsaugos sąlygą taikoma procedūra

ELPA priežiūros institucija įgaliota nagrinėti EEE narėmis esančių ELPA valstybių pranešimus, teikiamus pagal apsaugos sąlygą. Ši institucija konsultuojasi su visomis susijusiomis šalimis ir su Komisija keičiasi informacija apie nagrinėjamus atvejus. Savo priimtą sprendimą Priežiūros institucija perduoda EEE narėmis esančioms ELPA valstybėms ir Komisijai, kad šios imtųsi tolesnių veiksmų. Jeigu EEE nare esanti ELPA valstybė sprendimo nevykdo, Priežiūros institucija gali pradėti pažeidimo nagrinėjimo procedūrą.

Komisija turėtų konsultuotis su Priežiūros institucija tais atvejais, kai valstybė narė pasinaudoja apsaugos sąlyga. Komisija praneša apie savo sprendimą ELPA priežiūros institucijai, o ši perduoda sprendimą EEE narėmis esančioms ELPA valstybėms, kad jos imtųsi tolesnių veiksmų. Jeigu EEE nare esanti ELPA valstybė sprendimo nevykdo, Priežiūros institucija gali pradėti pažeidimo nagrinėjimo procedūrą.

2.8.3. MONAKAS, SAN MARINAS IR ANDORA

Dvišalę prekybą gaminiais tarp ES ir Monako, San Marino ir Andoros palengvina muitų sąjungos susitarimai: Monakas sudarė muitų sąjungą su Prancūzija ir priklauso ES muitų teritorijai, o San Marinas ir Andora sudarė muitų sąjungos susitarimus su ES.

Tačiau Sąjungos rinkoje leidžiama tiekti tik ES *acquis* atitinkančius gaminius iš šių valstybių ⁽⁸⁴⁾.

2.8.4. TURKIJA

Turkija ir ES 1995 m. sudarė muitų sąjungą (ES ir Turkijos asociacijos tarybos sprendimas Nr. 1/95, 96/142/EB). Turkijos ir ES tarpusavio prekybą pramonės gaminiais ir perdirbtais žemės ūkio produktais reglamentuoja Muitų sąjungos sprendimas, pagal kurį Turkija suderino savo teisės aktus su visais produktais taikomais ES teisės aktais. Šiuo susitarimu siekiama užtikrinti laisvą pramonės gaminių ir perdirbtų žemės ūkio produktų judėjimą tarp ES ir Turkijos panaikinant tokių produktų importo kontrolę kertant ES ir Turkijos sieną.

Šio sprendimo 5–7 straipsniuose, atitinkančiuose SESV 34–36 straipsnius, numatyta panaikinti priemones, kurių poveikis prilygsta muitų taikymui tarp Europos Sąjungos ir Turkijos. Pagal šio sprendimo 66 straipsnį, įgyvendinant jo 5–7 straipsnius ir taikant juos Muitų sąjungos sprendime numatytiems gaminiams, privaloma juos aiškinti pagal atitinkamą Teisingumo Teismo praktiką, ypač *Cassis de Dijon* bylą dėl abipusio pripažinimo.

Todėl tuose sektoriuose, kurių teisės aktus Turkija suderino su ES teisės aktais, teisėtai pagamintas ir (arba) parduodamas Turkijoje gaminytis turėtų būti vertinamas taip pat kaip ir ES teisėtai pagamintas ir (arba) parduodamas gaminytis ir importo kontrolė jam netaikytina. Tokio paties požiūrio laikomasi ir nesuderintų sektorių, kurių teisės aktus Turkija suderino su SESV 34–36 straipsniais, atžvilgiu.

Pagal šį sprendimą Turkija taip pat privalo priimti Europos Sąjungos teisės aktus dėl gaminių ir dėl kokybės infrastruktūros, ypač dėl ženklinimo CE ženklų reikalavimų, notifikuotųjų įstaigų, rinkos priežiūros, akreditavimo, standartizacijos, metrologijos ir abipusio pripažinimo nesuderintoje srityje.

Kitu sprendimu (EB ir Turkijos asociacijos tarybos sprendimas Nr. 2/97), pasirašytu 1997 m., nustatytas Sąjungos teisės aktų sąrašas, įskaitant dalį pramonės gaminių *acquis* dėl techninių prekybos kliūčių pašalinimo ir atitinkamas įgyvendinimo Turkijoje sąlygas bei nuostatas. Šio sprendimo I priede užtikrinta, kad Turkijai priėmus sprendimo II priede išvardytus teisės aktus, ES ir Turkijoje bus taikomos tos pačios taisyklės ir procedūros gaminiams, kurie įtraukti į sprendimo II priede išvardytų teisės aktų taikymo sritį. Vis dėlto daugelis II priede išvardytų teisės aktų vėliau palaipsniui pakeisti naujomis Sąjungos direktyvomis ir reglamentais.

2006 m. priimtas naujas ES ir Turkijos asociacijos tarybos sprendimas (Nr. 1/2006), kuriame numatyta paskirti Turkijos notifikuotąsias įstaigas ir pripažinti tokių įstaigų Turkijoje parengtas bandymų ataskaitas bei sertifikatus. Susitariančiosios Šalys savo pasirašytais pareiškimais patvirtino Turkijos teisės aktų lygiavertiškumą atitinkamiems ES teisės aktams – kai kurioms naujojo požiūrio direktyvoms ir reglamentams.

Nesuderintoje srityje gaminius iš Turkijos ES rinkai tiekiančių ekonominės veiklos vykdytojų teisės ir prievolės nustatytos Komisijos aiškinamajame komunikate dėl gaminių patekimo į kitų valstybių narių rinkas palengvinimo (abipusio pripažinimo taikymo praktikoje) ⁽⁸⁵⁾.

Turkijos akreditavimo agentūra (TURKAK) yra Europos akreditavimo bendrijos (angl. *European co-operation for Accreditation*, EA) narė, su EA pasirašiusi kelis susitarimus dėl abipusio pripažinimo. TURKAK akredituotų Turkijos atitikties vertinimo įstaigų išduotus sertifikatus reikėtų laikyti lygiaverčiais ES įsteigtų atitikties vertinimo įstaigų, akredituotų ES nacionalinių akreditavimo įstaigų, išduotiems sertifikatams.

Standartizacijos srityje tiek CEN, tiek CENELEC 2012 m. sausio 1 d. suteikė Turkijos standartų institutui (TSE) visateisio nario statusą.

⁽⁸⁴⁾ Dėl išsamesnės informacijos žr. Komisijos tarnybų darbinį dokumentą dėl kliūčių, trukdančių Andorai, Monakui ir San Mariniui patekti į ES vidaus rinką, ir bendradarbiavimo kitose srityse (SWD(2012) 388 *final*, paskelbtas internete: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

⁽⁸⁵⁾ OL C 265, 2003 11 4, p. 2.

2.9. PEREINAMIEJI LAIKOTARPIAI NAUJŲ ARBA PAKEISTŲ ES TAISYKLIŲ ATVEJU

Priimant naujus arba pakeistus teisės aktus ekonominės veiklos vykdytojams gali būti suteikta daugiau laiko prisitaikyti prie naujų taisyklių; tai vadinama pereinamuoju laikotarpiu, kuris tęsiasi nuo naujos taisyklės įsigaliojimo iki jos taikymo pradžios.

Pereinamasis laikotarpis reiškia, kad nors jau priimtose naujos taisyklės, gaminiams gali būti tebetaikomos ankstesnės taisyklės. Teisės aktų leidėjas gali nustatyti pereinamąjį laikotarpį tuo atveju, kai keičiamos ES taisyklės dėl gaminių arba jomis pakeičiamos nacionalinės taisyklės.

Pereinamasis laikotarpis nustatomas tam, kad gamintojai, nacionalinės institucijos ir notifikuotosios įstaigos galėtų pamažu prisitaikyti prie naujų arba pakeistų teisės aktu nustatytų atitikties vertinimo procedūrų ir esminių arba kitų teisiųjų reikalavimų, todėl nebūtų grėsmės sutrikdyti gamybos. Be to, reikia palikti laiko gamintojams, importuotojams ir platintojams pasinaudoti bet kokiomis pagal ankstesnes nacionalines arba ES taisykles turėtomis teisėmis, pavyzdžiui, parduoti turimas pagal ankstesnes taisykles pagamintų gaminių atsargas. Galiausiai nustatius pereinamąjį laikotarpį lieka daugiau laiko persvarstyti ir priimti darniuosius standartus, nors tai ir nėra būtina derinamųjų Sąjungos teisės aktų taikymo sąlyga.

Kiekviename derinamajame Sąjungos teisės akte, kuriame numatytas pereinamasis laikotarpis, taip pat nustatoma esamos sistemos sustabdymo data. Paprastai tai to teisės akto įsigaliojimo, tačiau kartais – jo priėmimo data.

Po pereinamojo laikotarpio nebegalima pateikti rinkai gaminių, pagamintų tuo laikotarpiu arba iki jo pradžios pagal teisės aktus, kuriuos numatyta panaikinti. Iki pereinamojo laikotarpio pabaigos rinkai pateiktą gaminių turėtų būti leidžiama tiekti rinkai arba pradėti eksploatuoti⁽⁸⁶⁾. Nepaisant to, konkrečiais derinamaisiais Sąjungos teisės aktais galėtų būti uždrausta tiekti tokius gaminius, jeigu manoma, kad tai būtina dėl saugos priežasčių arba kitų teisės aktuose nustatytų tikslų.

Gaminius, kurie nebuvo pateikti rinkai iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, galima pateikti rinkai arba pradėti eksploatuoti tik tuo atveju, jeigu jie visiškai atitinka naujųjų teisės aktų nuostatas⁽⁸⁷⁾.

Pagal bendrąją taisyklę CE ženklas reiškia, kad gaminiai, kuriems taikomas vienas arba keli derinamieji Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos numatyta juos paženklinti šiuo ženklu, atitinka visų tų taikomų teisės aktų nuostatas. Tačiau kai pagal vieną arba kelis tokius teisės aktus gamintojui pereinamuoju laikotarpiu leidžiama pasirinkti, kurias nuostatas taikyti, CE ženklas reiškia atitiktį tik gamintojo taikomiems teisės aktams. Todėl gaminio paženklinimas CE ženklu pereinamuoju laikotarpiu nebūtinai reiškia, kad tas gaminytis atitinka visus taikomus teisės aktus, kuriuose numatyta jį paženklinti. Informacija apie visus gamintojo taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus turi būti pateikta ES atitikties deklaracijoje⁽⁸⁸⁾.

2.10. ES ATITIKTIES DEKLARACIJAI TAIKOMA PEREINAMOJO LAIKOTARPIO TVARKA DĖL TEISĖS AKTŲ SUDERINIMO SU SPRENDIMU NR. 768/2008/EB

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose ne visada nurodyta, pagal kokią pereinamojo laikotarpio tvarką turėtų būti teikiama informacija ES atitikties deklaracijoje, kai galiojantis teisės aktas keičiamas nauju. Taip yra tada, kai persvarstytos direktyvos suderinamos su orientacinėmis Sprendimo Nr. 768/2008/EB⁽⁸⁹⁾ nuostatomis. Daugumos šių direktyvų

⁽⁸⁶⁾ Pavyzdžiui, tokį gaminių vis dar galima teisėtai parduoti ir po pereinamojo laikotarpio, jeigu jis laikomas atsargai platintojo sandėlyje, t. y. tas gaminytis jau pateiktas rinkai ir pasikeitė jo savininkas.

⁽⁸⁷⁾ Kadangi Direktyvoje dėl slėginės įrangos nenustatyta termino, iki kurio gaminius reikėtų pradėti eksploatuoti, šios direktyvos reglamentuojamus gaminius galima pradėti eksploatuoti bet kuriuo metu be jokių papildomų sąlygų pagal šią direktyvą. Dėl gaminių pateikimo rinkai ir pradėjimo eksploatuoti žr. 2.3 ir 2.5 skirsnius.

⁽⁸⁸⁾ Dėl ES atitikties deklaracijos žr. 4.4 skirsnį, dėl CE ženklo – 4.5.1 skirsnį.

⁽⁸⁹⁾ 2014 m. vasario mėn. priimtas derinamųjų teisės aktų rinkinys, kurį sudaro aštuonios direktyvos. Šio derinamųjų teisės aktų rinkinio direktyvos bus taikomos nuo 2016 m. balandžio 20 d.; esminiai reikalavimai jose nepakeisti. Tai yra: Direktyva 2014/35/ES (dėl žemosios įtampos įrenginių); Direktyva 2014/30/ES (dėl elektromagnetinio suderinamumo); Direktyva 2014/34/ES (dėl potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamų įrangos ir apsaugos sistemų); Direktyva 2014/33/ES (dėl liftų); Direktyva 2014/29/ES (dėl paprastųjų slėginių indų); Direktyva 2014/32/ES (dėl matavimo priemonių); Direktyva 2014/31/ES (dėl neautomatinių svarstyklių); Direktyva 2014/28/ES (dėl civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų). Direktyva 2013/29/ES (dėl pirotechnikos gaminių) taip pat suderinta su Sprendimu Nr. 768/2008/EB ir pradėta taikyti nuo 2015 m. liepos 1 d.

esminiai reikalavimai nekeičiami ir nėra pereinamojo laikotarpio, kuriuo reiktų remtis senųjų arba naujųjų direktyvų nuostatomis. Be to, kai tinka, suderintose direktyvose nustatyta, kad pagal senąją direktyvą išduoti sertifikatai tebegalioja ir pagal naująją direktyvą. Po jų įsigaliojimo patvirtinant rinkai pateikiamų gaminių atitiktį reikalavimams ES atitikties deklaracijoje turės būti pateikta nuoroda į naująsias direktyvas.

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose daugeliu atvejų nustatytas tik minimalus privalomas ES atitikties deklaracijos turinys, tačiau paprastai joje galima pateikti ir papildomos naudingos informacijos. Gamintojai gali pasinaudoti šia turinio laisve ir pradėti naudoti naująjį suderintų direktyvų prieduose pateiktą pavyzdinį deklaracijos šabloną dar iki tų direktyvų taikymo pradžios. Kai gaminiai atitinka ir senųjų, ir naujųjų direktyvų reikalavimus, ekonominės veiklos vykdytojai ES atitikties deklaracijose gali pateikti nuorodas į abi direktyvas („senąją“ ir suderintą direktyvas), nurodydami atitinkamus abiejų direktyvų taikymo laikotarpius. Pavyzdžiui, kai gaminiui taikoma Direktyva 2014/30/ES, jo ES atitikties deklaracijoje galima pateikti tokį pareiškimą:

„Pirmiau apibūdintas deklaracijos objektas atitinka jam taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus: Direktyvą 2004/108/EB (iki 2016 m. balandžio 19 d.) ir Direktyvą 2014/30/ES (nuo 2016 m. balandžio 20 d.).“

3. GAMINIO TIEKIMO GRANDINĖS DALYVIAI IR JŲ PRIEVOLĖS

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas apibrėžiami kaip „ekonominės veiklos vykdytojai“⁽⁹⁰⁾.

3.1. GAMINTOJAS

- Gamintojas yra fizinis arba juridinis asmuo, kuris gaminį pagamina arba užsako jį suprojektuoti ar pagaminti ir pateikia jį rinkai savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą.
- Gamintojas atsako už savo gaminio atitikties vertinimą ir atlieka įvairias prievoles, įskaitant reikalavimus dėl atsekamumo.
- Kai gaminys pateikiamas Sąjungos rinkai, gamintojo atsakomybė yra vienoda nepriklausomai nuo to, ar jis įsisteigęs ne Europos Sąjungoje, ar Sąjungos valstybėje narėje.
- Gamintojas privalo bendradarbiauti su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis, atsakingomis už rinkos priežiūrą, tuo atveju, jeigu dėl jo gaminio atsiranda rizika arba jis neatitinka reikalavimų.

Gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris atsako už gaminio suprojektavimą arba pagaminimą ir pateikia jį rinkai savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą⁽⁹¹⁾. Pagal šią apibrėžtį yra dvi privalomos sąlygos: asmuo turi pats pagaminti gaminį (arba užsakyti jį pagaminti) ir jį parduoti savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą. Taigi, jei gaminys parduodamas kito asmens vardu arba naudojant kito asmens prekės ženklą, gamintoju bus laikomas tas kitas asmuo.

Gamintojo atsakomybė taip pat tenka bet kuriam fiziniam arba juridiniam asmeniui, kuris surenka, supakuoja, perdirba arba etiketėmis ženklina gatavus gaminius ir pateikia juos rinkai savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą. Be to, gamintojo atsakomybė tenka ir tokiam asmeniui, kuris pakeičia numatytą gaminio naudojimo būdą taip, kad jam pradedami taikyti kiti esminiai arba kitokie teisiniai reikalavimai, arba iš esmės pakeičia ar perdirba gaminį (taigi sukuria naują gaminį) ketindamas pateikti jį rinkai arba pradėti eksploatuoti tais atvejais, kai tam gaminiui taikomame derinamajame Sąjungos teisės akte numatyta jo eksploatavimo pradžia⁽⁹²⁾.

Gamintojas gali pats suprojektuoti ir pagaminti gaminį arba, kitu atveju, užsakyti jį suprojektuoti, pagaminti, surinkti, supakuoti, perdirbti ar paženklinti etiketėmis siekdamas pateikti jį rinkai savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą, taigi pasiskelbti jo gamintoju⁽⁹³⁾. Jei sudaromos sutartys su subrangovais, gamintojas privalo išlaikyti bendrą savo gaminio kontrolę ir būtina gauti visą informaciją, reikalingą, kad jis galėtų atlikti savo pareigas pagal atitinkamąjį

⁽⁹⁰⁾ Žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R1 straipsnio 7 dalį.

⁽⁹¹⁾ Žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R1 straipsnio 3 dalį.

⁽⁹²⁾ Žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R6 straipsnį.

⁽⁹³⁾ Tokie gamintojai dažnai vadinami „ženklintojais savo prekės ženklu“ arba „nuosavą prekės ženklą naudojančiais platintojais“.

derinamąjį Sąjungos teisės aktą. Gamintojas, kuris dalį savo veiklos ar ją visą perduoda vykdyti subrangovams, jokiais aplinkybėmis negali perleisti savo atsakomybės, pavyzdžiui, įgaliotajam atstovui, platintojui, naudotojui ar subrangovui.

Gamintojui tenka galutinė atsakomybė už tai, kad gaminys atitiktų jam taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, nepriklausomai nuo to, ar jis pats suprojektavo ir pagamino savo gaminį, ar laikomas jo gamintoju todėl, kad gaminys pateiktas rinkai jo vardu arba paženklintas jo prekės ženklu.

Taigi, kai gaminys perduodamas gamintojui numatant su juo atlikti tolesnius veiksmus, kaip antai jį surinkti, supakuoti, perdirdyti arba paženklinti etiketėmis, gamintojas pateikdamas tą gaminį rinkai prisiima išimtinę ir galutinę atsakomybę už tai, kad būtų užtikrinta to gaminio atitiktis taikomiems teisės aktams, ir turi gebėti tai padaryti.

Gamintojas yra atsakingas už gaminio projektavimą ir gamybą pagal esminius arba kitus taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytus teisinius reikalavimus ir už tai, kad būtų atliktas atitikties vertinimas pagal derinamųjų Sąjungos teisės aktų nustatytą procedūrą arba procedūras ⁽⁹⁴⁾.

Gamintojas privalo suprasti savo gaminio projektą ir konstrukciją, kad galėtų prisiimti atsakomybę už jo atitiktį visoms taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatomis. Ši nuostata taikoma ir tais atvejais, kai gamintojas pats suprojektuoja, pagamina, supakuoja ir paženkлина etiketėmis savo gaminį, ir kitais atvejais, kai visus arba kai kuriuos iš šių veiksmų atlieka subrangovas. Gamintojas turi turėti reikiamą informaciją, kad galėtų įrodyti, jog jo gaminys atitinka reikalavimus.

Šiuo atžvilgiu ekonominės veiklos vykdytojas, kuris pateikia gaminį rinkai savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą, iškart tampa jo gamintoju pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Todėl jis prisiima visą atsakomybę už savo gaminio (projektavimo ir gamybos) atitikties vertinimą, net jei tai iš tiesų atliko kas nors kitas. Be to, jis privalo turėti visus gaminio atitikčiai įrodyti reikalingus dokumentus ir sertifikatus, nors jie nebūtinai turi būti parengti jo vardu.

Liftų direktyvoje 95/16/EB lifto montuotojas apibrėžiamas kaip „fizinis arba juridinis asmuo, kuris imasi atsakomybės projektuoti, gaminti, sumontuoti ir pateikti rinkai liftą, ir kuris pritvirtina ženklą „CE“ bei rengia EB atitikties deklaraciją“. Taigi, montuotojas yra asmuo, prisiimantis atsakomybę, kuri pagal kitus derinamuosius Sąjungos teisės aktus paprastai tenka gamintojui.

Pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus gamintojas neprivalo būti įsisteigęs Europos Sąjungoje. Todėl pateikiant gaminį Sąjungos rinkai gamintojo atsakomybė yra vienoda nepriklausomai nuo to, ar jis įsisteigęs ne Europos Sąjungoje, ar Sąjungos valstybėje narėje.

Apskritai pateikdamas rinkai gaminį gamintojas privalo imtis visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad gamybos procese būtų garantuota tokių gaminių atitiktis reikalavimams ⁽⁹⁵⁾, visų pirma:

1. atlikti tinkamą atitikties vertinimą arba užsakyti jį atlikti pagal atitinkamuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytą (-as) procedūrą (-as). Priklausomai nuo taikomo derinamojo Sąjungos teisės akto, iš gamintojo gali būti pareikalauta pateikti gaminį trečiajam šaliai (paprastai notifikuotajai įstaigai), kad būtų atliktas jo atitikties vertinimas, arba taikyti notifikuotosios įstaigos patvirtintą sistemą kokybei užtikrinti. Bet kuriuo atveju gamintojas prisiima visą atsakomybę už tai, kad gaminys atitiktų reikalavimus;
2. parengti reikiamus techninius dokumentus;
3. parengti ES atitikties deklaraciją;

⁽⁹⁴⁾ Liftų direktyvoje 95/16/EB vartojama montuotojo sąvoka, kuria remiantis nustatoma asmens, paruošančio ir pateikiančio naudoti gaminį, atsakomybė. Montuotojas, kurio užduotys apima tam tikrus gamybos ir pradėjimo eksploatuoti elementus, laikomas pagrindiniu gatavo gaminio pristatytoju.

⁽⁹⁵⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB R2 straipsnio 1 dalis.

4. kartu su gaminiu pateikti jo naudojimo instrukcijas ir saugos informaciją ⁽⁹⁶⁾ ⁽⁹⁷⁾, kaip privaloma pagal taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus ⁽⁹⁸⁾, vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba, kaip nustatyta atitinkamoje valstybėje narėje ⁽⁹⁹⁾. Naudojimo instrukcijas ir saugos informaciją reikia pateikti ⁽¹⁰⁰⁾ visada, kai gaminys skirtas vartotojams arba kitiems galutiniams naudotojams, nebent konkrečiuose teisės aktuose būtų nustatyta kitaip. Turėtų būti pateikta visa reikalinga informacija, kad gaminį būtų galima saugiai naudoti, taigi vartotojas galėtų jį surinkti, sumontuoti, eksploatuoti, laikyti sandėlyje, prižiūrėti, o nebenaudojamą pašalinti. Gaminio surinkimo arba montavimo instrukcijose reikėtų nurodyti jo sudedamąsias dalis ir tai, kokių specialių įgūdžių ar įrankių reikia šiam darbui atlikti. Valdymo instrukcijose reikėtų pateikti informaciją apie naudojimo apribojimus, asmeninių apsaugos priemonių naudojimą, priežiūrą ir valymą arba remontą. Gamintojas turi žinoti, kokią svarbią informaciją naudojimo instrukcijose ir saugos informaciją reikėtų pateikti dėl konkretaus gaminio. Gamintojai turi atsižvelgti ne tik į tai, ką jie laiko numatytu gaminio naudojimo būdu – jie turi įvertinti konkretų gaminį ir iš įprasto vidutinio naudotojo pozicijos ir numatyti, koku būdu toks vartotojas galėtų pagrįstai nuspręsti naudoti tą gaminį. Be to, tik profesionalams sukurtą ir skirtą įrankį gali naudoti ir neprofesionalai – projektuojant įrankį ir rengiant jo naudojimo instrukcijas būtina atsižvelgti ir į šią galimybę;
5. atitikti tokius reikalavimus dėl atsekamumo:
- saugoti techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją 10 metų po gaminio pateikimo rinkai ⁽¹⁰¹⁾ arba atitinkamame derinamajame Sąjungos teisės akte nustatytą laikotarpį,
 - užtikrinti, kad ant gaminio būtų nurodytas jo tipo, partijos ar serijos numeris arba kiti duomenys, iš kurių būtų galima jį atpažinti,
 - nurodyti tris dalykus: 1) savo pavadinimą, 2) registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir 3) vieną pašto adresą, kuriuo galima su juo susisiekti, ant gaminio ⁽¹⁰²⁾ arba, jei tai neįmanoma dėl gaminio dydžio ar fizinių savybių ⁽¹⁰³⁾, ant jo pakuotės ⁽¹⁰⁴⁾ ir (arba) lydimuosiuose dokumentuose ⁽¹⁰⁵⁾ ⁽¹⁰⁶⁾ ⁽¹⁰⁷⁾. Tas vienintelis adresas, kuriuo galima su juo susisiekti, nebūtinai turi būti toje pačioje valstybėje narėje, kurioje gaminys tiekiamas rinkai;
6. paženklinti gaminį atitikties ženklu (CE ženklu ir, kai tinka, kitais ženklais ⁽¹⁰⁸⁾) pagal taikomus teisės aktus;
7. reikiamomis procedūromis užtikrinti, kad serijinė gamyba toliau atitiktų reikalavimus. Būtina deramai atsižvelgti į gaminio projekto arba savybių pokyčius ir darniųjų standartų ar kitų techninių specifikacijų, pagal kurias deklaruojuama gaminio atitiktis reikalavimams, pakeitimus. Kokių veiksmų turi imtis gamintojas, priklauso nuo darniųjų standartų arba kitų techninių specifikacijų pakeitimų pobūdžio, visų pirma, ar tie pakeitimai yra reikšmingi

⁽⁹⁶⁾ Vietoj rašytinių pareiškimų galima naudoti sutartinius ženklus pagal tarptautinius standartus.

⁽⁹⁷⁾ Kai kuriais konkrečiais atvejais, kai keli tapatūs gaminiai sudedami kartu ir gamintojas ketina juos kartu parduoti galutiniam naudotojui arba parduoti vienoje pakuotėje kaip skirtus naudoti kartu (pvz., instaliacijos įrenginius), kartu su tokiu prekiniu vienetu pakanka pateikti vieną naudojimo instrukcijų egzempliorių. Tačiau jeigu toks paketas išardomas ir keli tapatūs gaminiai parduodami atskirai, ekonominės veiklos vykdytojas, kuris išardo paketą ir tiekia pavienius gaminius, turi užtikrinti, kad su kiekvienu iš jų būtų pateiktos naudojimo instrukcijos ir saugos informacija.

⁽⁹⁸⁾ Ne visuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose reikalaujama pateikti ir naudojimo instrukcijas, ir saugos informaciją, nes ne visi derinamieji Sąjungos teisės aktai susiję su sauga.

⁽⁹⁹⁾ Gamintojas, importuotojas ir platintojas privalo užtikrinti, kad naudojimo instrukcijos su gaminiu būtų pateiktos vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba, kaip nustatyta toje valstybėje narėje. Kiekvienas ekonominės veiklos vykdytojas, tiekiantis gaminį valstybėje narėje, privalo užtikrinti, kad informacija kartu su gaminiubūtu pateikta visomis reikiamomis kalbomis.

⁽¹⁰⁰⁾ Saugos informacija turi būti pateikta popieriuje, tačiau visų naudojimo instrukcijų pateikti popieriuje nebūtina, jos gali būti pateiktos ir elektronine forma arba kitokiose duomenų laikmenose, nebent konkrečiuose teisės aktuose būtų nustatyta kitaip. Tačiau popierinę versiją reikėtų nemokamai pateikti visada, kai vartotojas to prašo.

⁽¹⁰¹⁾ T. y. po to, kai rinkai pateiktas paskutinis to modelio gaminys.

⁽¹⁰²⁾ Pagal medicinos prietaisų direktyvas gamintojas turi nurodyti savo verslo vietą.

⁽¹⁰³⁾ Tačiau ne dėl estetinių priežasčių.

⁽¹⁰⁴⁾ Atkreipkite dėmesį į tai, kad kai kuriuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose (pvz., Paprastųjų slėginių indų direktyvoje) nenumatyta galimybė atitikti šį reikalavimą ženklinant pakuotę.

⁽¹⁰⁵⁾ Gamintojas, jeigu nori, gali nurodyti ir interneto svetainę. Interneto svetainė yra papildoma informacija, bet vien jos kaip adreso nurodyti nepakanka. Adresas paprastai susideda iš gatvės pavadinimo ir namo numerio arba pašto numerio, pašto kodo ir miesto pavadinimo, tačiau kai kuriose valstybėse adresas gali būti užrašomas kitokia forma.

⁽¹⁰⁶⁾ Žr. derinamuosius Sąjungos teisės aktus dėl žemosios įtampos įrenginių, žaislų, mašinų, neautomatinių svarstyklių, aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, dujas deginančių prietaisų, medicinos prietaisų, potencialiai sprogoje aplinkoje naudojamos įrangos, pramoginių laivų, liftų, slėginių įrenginių, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų ir radijo ryšio bei telekomunikacijų galinių įrenginių. Be to, pagal Direktyvą dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų gamintojas, kuris savo vardu pateikia prietaisus Sąjungos rinkai, privalo užsiregistruoti toje valstybėje narėje, kurioje yra jo verslo vieta.

⁽¹⁰⁷⁾ Daugiau informacijos apie reikalavimą nurodyti pavadinimą ir adresą žr. 4.2.2.1 skirsnyje.

⁽¹⁰⁸⁾ Pavyzdžiui, ATEX ženklu, klasės atpažinimo žyma pagal Direktyvą dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių arba papildomu metrologiniu ženklu, kuriuo ženklinamos neautomatinės svarstyklės ir matuokliai.

esminių arba kitų teisinių reikalavimų taikymo sričiai ir ar jie taikomi tam gaminiui. Dėl to gali reikėti, pavyzdžiui, atnaujinti ES atitikties deklaraciją, pakeisti gaminio projektą, kreiptis į notifikuojamą įstaigą ⁽¹⁰⁹⁾ ar kt.;

8. kai tinka, sertifikuoti gaminį ir (arba) kokybės sistemą.

Pagal kai kuriuos derinamuosius Sąjungos teisės aktus gamintojas gali būti įpareigotas ištirti gaminių pavyzdžius gamybos grandinės pabaigoje arba jau parduodamų gaminių pavyzdžius siekiant papildomai sustiprinti vartotojų ar kitų galutinių naudotojų apsaugą ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾.

Gamintojai, kurie mano arba gali pagrįstai manyti, kad rinkai jų pateiktas gaminys neatitinka taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų, turi nedelsdami imtis reikiamų taisomųjų veiksmų, kad užtikrintų to gaminio atitiktį reikalavimams, o prireikus pašalinti jį iš rinkos arba susigrąžinti. Be to, kai gamintojas turi priežasčių manyti, kad dėl gaminio kyla rizika sveikatai, saugai, aplinkai ar bet kokiam kitam visuomenės interesui, saugomam pagal taikomus teisės aktus ⁽¹¹²⁾, jis turi iškart apie tai pranešti valstybių narių, kuriose tiekė tą gaminį, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms pateikdamas išsamią informaciją, visų pirma apie šią neatitiktį ir bet kokius taisomuosius veiksmus, kurių imtasi. Komisija pateikė IT priemonę „GPSD Business Application“, kad ja naudojantis būtų lengviau praktiškai atlikti šią prievolę ⁽¹¹³⁾.

Gavęs pagrįstą prašymą ⁽¹¹⁴⁾ gamintojas turi kompetentingai nacionalinei institucijai lengvai suprantama kalba pateikti visą informaciją ir dokumentus, reikalingus gaminio atitikčiai reikalavimams įrodyti. Šios institucijos prašymu gamintojai privalo su ja bendradarbiauti dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi jų gaminių, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamai rizikai pašalinti. Rinkos priežiūros institucijų prašomi gamintojai turi nurodyti bet kurį ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam tiekė gaminį. Jie turi gebėti pateikti šią informaciją 10 metų po to gaminio tiekimo.

Nacionalinė institucija iš esmės gali sutikti priimti informaciją ir kita jai suprantama kalba, nebūtinai valstybine tos šalies kalba. Dėl kalbos pasirinkimo reikia tartis su pačia institucija; jei ji sutinka, galima vartoti ir trečią kalbą.

Gavus pagrįstą prašymą gamintojui pakanka pateikti tą techninių dokumentų dalį, kuri susijusi su įtariama neatitiktimi ir tinkama nustatyti, ar gamintojas tą problemą išsprendė. Todėl kai prašoma techninių dokumentų vertimo, visada reikėtų prašyti išversti tik atitinkamas jų dalis. Priklausomai nuo gaminio taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų, teikiant tokį prašymą gali būti nustatytas terminas, iki kurio tikimasi gauti prašomus dokumentus. Galima nustatyti trumpesnį terminą, jeigu nacionalinė institucija tai pateisina dėl tiesiogiai gresiančio didelio pavojaus.

Jei derinamieji Sąjungos teisės aktai reglamentuoja gaminio pradėjimą eksploatuoti, tą gaminį pradedančio eksploatuoti fizinio arba juridinio asmens atsakomybė yra tokia pati kaip ir rinkai gaminį pateikiančio gamintojo. Jis turi užtikrinti, kad gaminys atitiktų derinamuosius Sąjungos teisės aktus ir būtų atlikta tinkama jo atitikties vertinimo procedūra ⁽¹¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁹⁾ Dėl informacijos pateikimo prievolių tuo atveju, kai išduodami ES tipo tyrimo sertifikatai, žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB II priede pateikto B modulio 7 punktą.

⁽¹¹⁰⁾ Pvz., pagal Direktyvą dėl paprastųjų slėginių indų ir Direktyvą dėl potencialiai sprogoje aplinkoje naudojamos įrangos ir apsaugos sistemų.

⁽¹¹¹⁾ Tokius gaminių pavyzdžių tyrimus reikėtų atlikti tada, kai manoma, kad to reikia dėl gaminio keliamos rizikos, siekiant užtikrinti vartotojų sveikatos apsaugą ir saugą (žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB R.2.4 straipsnį).

⁽¹¹²⁾ Priimtinas gaminio rizikos lygis nustatomas pagal esminius reikalavimus, nustatytus taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose. Todėl gamintojai privalo pranešti kompetentingai institucijai apie atvejus, kai jie mano arba gali pagrįstai manyti, kad gaminys neatitinka taikomų esminių reikalavimų.

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

⁽¹¹⁴⁾ Pagrįstas prašymas nebūtinai reiškia, kad institucija priima oficialų sprendimą. Pagal Reglamento (ES) Nr. 765/2008 19 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą „rinkos priežiūros institucijos gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų tokius dokumentus ir informaciją, kuri, jų manymu, reikalinga jų veiklai vykdyti“. Norint pagrįsti tokį prašymą pakanka rinkos priežiūros institucijos paaiškinimo, kuriomis aplinkybėmis prašoma informacijos (pvz., tikrinant konkrečias gaminių savybes, atsitiktine tvarka atliekant patikras ar kt.).

⁽¹¹⁵⁾ Tai netaikoma gaminiams, kuriems skirti derinamieji Sąjungos teisės aktai dėl žaislų, žemosios įtampos įrenginių, civiliniam naudojimui skirtų sporgmenų ir šaldymo prietaisų, nes tos direktyvos reglamentuoja tik tiekimą rinkai. Tai taip pat netaikoma pramoginiams laivams, pastatytiems savo reikmėms, jeigu jie nėra po to per pirmus penkerius metus pateikiami rinkai, ar iki 1950 m. sukonstruotiems laivams.

Be to, asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia naudotus gaminius iš trečiosios valstybės ar bet kokį gaminį, kuris nebuvo suprojektuotas arba pagamintas Sąjungos rinkai, turi prisiimti gamintojo pareigas.

Galiausiai, jeigu importuotojas arba platintojas iš dalies pakeičia gaminį tiek, kad tai galėtų paveikti jo atitiktį taikomiems reikalavimams, ar tiekia jį savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą, jį reikia laikyti gamintoju ir jis turi prisiimti visas gamintojo prievolės ⁽¹¹⁶⁾. Todėl jis privalo užtikrinti, kad gaminys atitiktų visus taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus ir kad būtų atlikta tinkama jo atitikties vertinimo procedūra ⁽¹¹⁷⁾.

3.2. ĮGALIOJIMAS ATSTOVAS

Neprisklausomai nuo to, ar gamintojas įsisteigęs ES, ar ne, jis gali paskirti savo įgaliotąjį atstovą Sąjungoje, kuris jo vardu atliktų kai kurias užduotis.

Tiek ES, tiek kitur įsisteigęs gamintojas gali paskirti savo įgaliotąjį atstovą Sąjungoje, kad šis jo vardu atliktų kai kurias pagal taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus privalomas užduotis ⁽¹¹⁸⁾. Gamintojas, kuris įsisteigęs ne Europos Sąjungoje, įgaliotojo atstovo turėti neprivalo ⁽¹¹⁹⁾.

Pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus, kad įgaliotasis atstovas galėtų veikti gamintojo vardu, jis turi būti įsisteigęs Sąjungoje. Gamintojo atstovų komerciniais tikslais (kaip antai įgaliotųjų platintojų arba agentų) negalima painioti su jo įgaliotuoju atstovu, kaip apibrėžta derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose.

Gamintojo užduotys įgaliotajam atstovui turi būti perduotos aiškiai ir išdėstytos raštu, visų pirma turi būti nustatytas to atstovo užduočių turinys ir apribojimai. Užduotys, kurias galima perduoti įgaliotajam atstovui pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus, yra administracinio pobūdžio. Todėl gamintojas negali kitiems asmenims patikėti imtis priemonių, reikalingų užtikrinti, kad gamybos procesu būtų garantuota gaminių atitiktis reikalavimams, ar parengti techninių dokumentų, nebent būtų nustatyta kitaip. Be to, įgaliotasis atstovas negali savo iniciatyva keisti gaminio siekdamas jį suderinti su taikomais derinamaisiais Sąjungos teisės aktais.

Kai gamintojas paskiria savo įgaliotąjį atstovą, šis atstovas pagal savo įgaliojimus turėtų gebėti atlikti bent tokias užduotis:

- saugoti ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus prieinamus nacionalinėms priežiūros institucijoms ir jų prašymu su jomis bendradarbiauti,
- gavus pagrįstą kompetentingos nacionalinės institucijos prašymą pateikti tai institucijai visą informaciją ir dokumentus, reikalingus gaminio atitikčiai reikalavimams įrodyti,
- kompetentingų nacionalinių institucijų prašymu su jomis bendradarbiauti dėl bet kokių veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti dėl gaminių atsiradusią riziką pagal tų institucijų įgaliojimus.

Priklausomai nuo atitikties vertinimo procedūros ir konkretaus derinamojo Sąjungos teisės akto taip pat galima, pavyzdžiui, paskirti įgaliotąjį atstovą ir perduoti jam atlikti šias užduotis:

- paženklinti gaminį CE ženklų (ir, kai tinka, kitais ženklais) ir ant jo nurodyti notifikuotosios įstaigos numerį,
- parengti ir pasirašyti ES atitikties deklaraciją.

⁽¹¹⁶⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R6 straipsnis.

⁽¹¹⁷⁾ Be to, pagal Mašinų direktyvą ir Liftų direktyvą, jeigu nei gamintojas, nei jo įgaliotasis atstovas ar lifto montuotojas nevykdo prievolių dėl atitikties vertinimo procedūros, tos prievolės tenka bet kuriam gaminį rinkai pateikusiam asmeniui.

⁽¹¹⁸⁾ Atkreipkite dėmesį į tai, kad ne visuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose numatyta galimybė paskirti įgaliotąjį atstovą.

⁽¹¹⁹⁾ Išimtis – pagal Direktyvą dėl medicinos prietaisų ir pagal Direktyvą dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų gamintojui taikomas reikalavimas paskirti Sąjungoje įsisteigusį asmenį, kuris būtų atsakingas už prekybą medicinos prietaisais, jei gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje ir savo vardu pateikia prietaisus Sąjungos rinkai.

Gamintojo skiriamas igaliotasis atstovas gali būti importuotojas arba platintojas, kaip apibrėžta derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose; tokiu atveju jis turi vykdyti ir importuotojo arba platintojo prievolės ⁽¹²⁰⁾.

3.3. IMPORTUOTOJAS

- Importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, pateikiantis trečiosios valstybės gaminių ES rinkai.
- Jo prievolės grindžiamos gamintojo prievolėmis.

Importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs ekonominės veiklos vykdytojas, pateikiantis trečiosios valstybės gaminių Sąjungos rinkai. Jam tenka svarbi ir aiškiai nustatyta atsakomybė pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus ⁽¹²¹⁾ ⁽¹²²⁾, kuri iš esmės pagrįsta ES įsisteigusio gamintojo atsakomybe.

Importuotojas turi įsitikinti, kad gamintojas tinkamai atliko savo prievolės. Importuotojas nėra tik gaminių perpardavėjas – jis atlieka pagrindinį vaidmenį užtikrinant importuojamų gaminių atitiktį reikalavimams.

Importuotojas apibrėžiamas kaip fizinis arba juridinis asmuo, pateikiantis trečiosios valstybės gaminių ES rinkai. Apskritai prieš pateikdamas rinkai gaminių importuotojas turi įsitikinti:

1. kad gamintojas atliko reikiamą atitikties vertinimo procedūrą. Jeigu jam kyla abejonių dėl gaminio atitikties reikalavimams, jis neturi pateikti to gaminio rinkai. Jeigu toks gaminys jau pateiktas rinkai, importuotojas turi imtis taisomųjų veiksmų ⁽¹²³⁾. Abiem atvejais gali reikėti kreiptis į gamintoją siekiant išsklaidyti bet kokias abejones dėl gaminio atitikties;
2. kad gamintojas parengė techninius dokumentus, paženklino gaminių reikiamais atitikties ženklais (pvz., CE ženklu), įvykdė savo prievolės dėl atsekamumo ir, kai tinka, kartu su gaminiu pateikė jo naudojimo instrukcijas bei saugos informaciją vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba, nustatyta atitinkamos valstybės narės ⁽¹²⁴⁾.

Šios prievolės nustatytos siekiant užtikrinti, kad importuotojai žinotų apie savo atsakomybę rinkai pateikti tik reikalavimus atitinkančius gaminius ⁽¹²⁵⁾. Tačiau jos nereiškia, kad importuotojai turi sistemingai taikyti papildomas kontrolės procedūras ar atlikti (trečiųjų šalių) bandymus, nors to daryti jiems nedraudžiama.

Importuotojas taip pat turi:

- nurodyti šiuos tris dalykus: savo pavadinimą, 2) registruotą prekės pavadinimą arba prekės ženklą ir 3) adresą, kuriuo galima su juo susisiekti, ant gaminio arba, kai to padaryti neįmanoma dėl gaminio dydžio ar fizinių savybių, ar kad dėl to nereikėtų atidaryti pakuotės, – ant pakuotės ir (arba) ⁽¹²⁶⁾ lydimuosiuose dokumentuose ⁽¹²⁷⁾. Importuotojas turi tai padaryti taip, kad liktų aiškiai matoma bet kokia saugos informacija, užrašyta ant paties gaminio arba lydimuosiuose dokumentuose,

⁽¹²⁰⁾ Dėl importuotojo prievolių žr. 3.3 skirsnį.

⁽¹²¹⁾ Šiame vadove importas suprantamas kaip trečiosiose valstybėse pagamintų gaminių pateikimas Sąjungos rinkai. Gaminiai, kurie pagaminti vienoje valstybėje narėje ir pateikiami rinkai kitoje valstybėje narėje, nėra importuojami, nes tokia veikla vykdoma Sąjungos vidaus rinkoje.

⁽¹²²⁾ Importuotojas nebūtinai yra gaminio vežėjas, tačiau gali būti tas asmuo, kurio vardu vykdoma ši logistinė veikla.

⁽¹²³⁾ Žr. skyrių apie rinkos priežiūrą.

⁽¹²⁴⁾ Ne visuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose reikalaujama pateikti ir naudojimo instrukcijas, ir saugos informaciją, nes ne visi derinamieji Sąjungos teisės aktai susiję su sauga.

⁽¹²⁵⁾ Turint omenyje šias prievolės, apskritai gerąja praktika laikoma tai, kad importuotojai nurodytų taikomus ES teisės aktus sutartyje su savo tiekėju (paminėdami gamintojų prievolės pagal Sąjungos teisę), įsitikintų, kad gali gauti techninius dokumentus, arba užtikrintų, kad gamintojas būtų pasirašęs rašytinį įsipareigojimą pateikti techninius dokumentus, jei to prašo rinkos priežiūros institucijos.

⁽¹²⁶⁾ Tai priklauso nuo taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų.

⁽¹²⁷⁾ Atkreipkite dėmesį į tai, kad kai kuriuose konkrečių sektorių derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose gali būti nustatyti griežtesni reikalavimai.

- užtikrinti, kad tuo metu, kai jis atsako už gaminį, to gaminio laikymo sandėliuose ar transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai taikomų teisės aktų reikalavimams,
- saugoti ES atitikties deklaracijos kopiją 10 metų po to, kai gaminys pateiktas rinkai ⁽¹²⁸⁾, arba atitinkamame derinamajame Sąjungos teisės akte nustatytą laikotarpį,
- užtikrinti, kad kompetentingos nacionalinės institucijos prašymu būtų galima jai pateikti techninius dokumentus ⁽¹²⁹⁾. Importuotojas turi bendradarbiauti su ta institucija ir gavęs pagrįstą prašymą ⁽¹³⁰⁾ pateikti jai lengvai suprantama kalba visą informaciją ir dokumentus, reikalingus gaminio atitikčiai reikalavimams įrodyti. Tiesa, nacionalinė institucija gali sutikti, kad būtų vartojama ir kita jai suprantama, o ne valstybinė tos šalies kalba. Dėl kalbos pasirinkimo reikia tartis su pačia institucija; jei ji sutinka, galima naudoti ir trečią kalbą,
- gavus pagrįstą prašymą importuotojui pakanka pateikti institucijai tą techninių dokumentų dalį, kuri susijusi su įtariama neatitiktimi ir tinkama nustatyti, ar gamintojas tą problemą išsprendė. Todėl kai prašoma techninių dokumentų vertimo, visada reikėtų prašyti išversti tik atitinkamas jų dalis,
- rinkos priežiūros institucijų prašymu importuotojas privalo nurodyti bet kurį ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jam tiekė gaminį ir kuriam jis pats tiekė tą gaminį. Importuotojas turi gebėti pateikti šią informaciją 10 metų po to, kai jam tiekta tas gaminys, ir 10 metų po to, kai jis pats tiekė tą gaminį.

Be to, pagal kai kuriuos derinamuosius Sąjungos teisės aktus importuotojui, kaip ir gamintojui, gali būti privaloma atlikti arba užsakyti atlikti rinkai jau pateiktų gaminių pavyzdžių bandymus ⁽¹³¹⁾.

Taip pat importuotojai, kurie pagrįstai mano, kad jų pateiktas rinkai gaminys neatitinka taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų, turi iškart imtis reikiamų taisomųjų veiksmų, kad užtikrintų to gaminio atitiktį reikalavimams, o prireikus pašalinti jį iš rinkos arba susigrąžinti. Be to, kai gaminys kelia riziką, importuotojai turi nedelsdami apie tai pranešti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms.

Importuotojui nereikia gauti gamintojo įgaliojimo ar palaikyti privilegijuotų santykių su juo, kaip tai daro įgaliotasis atstovas. Tačiau siekdamas atlikti savo prievolės importuotojas turi užtikrinti, kad su gamintoju būtų įmanoma susisiekti (pvz., siekiant pateikti techninius dokumentus jų prašančiai institucijai).

Importuotojas gali norėti atlikti administracines užduotis gamintojo vardu. Tokiu atveju jis turi būti gamintojo aiškiai paskirtas tai daryti ir tapti jo įgaliojuotu atstovu.

3.4. PLATINTOJAS

- *Platintojas – tiekimo grandinėje dalyvaujantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia gaminį rinkai, tačiau nėra nei gamintojas, nei importuotojas.*
- *Platintojai turi konkrečių prievolių ir atlieka svarbų vaidmenį vykdamą rinkos priežiūrą.*

Platintojai kartu su gamintojais ir importuotojais priskiriami trečiajai ekonominės veiklos vykdytojų, turinčių konkrečių prievolių, kategorijai. Platintojas yra tiekimo grandinėje dalyvaujantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia gaminį rinkai, tačiau nėra nei gamintojas, nei importuotojas.

⁽¹²⁸⁾ T. y. po to, kai rinkai pateiktas paskutinis to modelio gaminys.

⁽¹²⁹⁾ Importuotojas neprivalo turėti techninių dokumentų kopijos, tačiau turi užtikrinti, kad ji būtų pateikta atitinkamoms institucijoms paprašius. Net jeigu tokios aiškiai nustatytos prievolės nėra, importuotojui patariama reikalauti iš gamintojo oficialiai raštu patikinti, kad dokumentai bus pateikti priežiūros institucijos prašymu.

⁽¹³⁰⁾ Pagrįstas prašymas nebūtinai reiškia oficialų institucijos sprendimą. Pagal Reglamento (ES) Nr. 765/2008 19 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą „rinkos priežiūros institucijos gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų tokius dokumentus ir informaciją, kuri, jų manymu, reikalinga jų veiklai vykdyti“. Norint pagrįsti tokį prašymą pakanka rinkos priežiūros institucijos paaiškinimo, kokiomis aplinkybėmis prašoma informacijos (pvz., tikrinant konkrečias gaminių savybes, atsitiktine tvarka atliekant patikras ar kt.).

⁽¹³¹⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R4 straipsnio 6 dalis.

Mažmenininkai, didmenininkai ir kiti platintojai tiekimo grandinėje neprivalo palaikyti tokių privilegijuotų santykių su gamintoju, kokius su juo palaiko įgaliotasis atstovas. Toliau platinti skirtus gaminius platintojas gauna iš gamintojo, importuotojo arba kito platintojo.

Platintojas turi nuodugniai laikytis ⁽¹³²⁾ taikomų reikalavimų ⁽¹³³⁾. Jis turi žinoti, pavyzdžiui, kurie gaminiai turi būti paženklinami CE ženklu, kokią informaciją (pavyzdžiui, ES atitikties deklaraciją) reikia pateikti kartu su gaminiu, kokia kalba turi būti pateiktos gaminio etiketės, naudojimo instrukcijos ar kiti lydimieji dokumentai ir iš kokių aiškių požymių galima spręsti, kad gaminys neatitinka reikalavimų. Platintojai privalo nacionalinei rinkos priežiūros institucijai įrodyti, kad veikė pakankamai rūpestingai, ir užtikrinti, kad gamintojas, jo įgaliotasis atstovas ar kitas gaminių jam pateikęs asmuo ėmėsi privalomų priemonių pagal taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, kaip nurodyta platintojo prievolėse.

Gamintojai ir (arba) importuotojai lieka atsakingi už atitikties vertinimą ir ES atitikties deklaracijos bei techninių dokumentų parengimą bei saugojimą tuo atveju, kai gaminiai yra trečiųjų šalių kilmės. Platintojas neprivalo tikrinti, ar rinkai jau pateiktas gaminys vis dar atitinka tuo metu taikomus teisinius reikalavimus tuo atveju, jeigu reikalavimai pakeisti. Platintojo prievolės grindžiamos teisės aktais, taikytais tuo metu, kai gamintojas arba importuotojas pateikė gaminių rinkai, nebent konkrečiuose teisės aktuose būtų nustatyta kitaip.

Platintojas turi gebėti nurodyti gamintojo, jo įgaliotojo atstovo, importuotojo arba gaminių jam pateikusių asmens tapatybę, kad padėtų rinkos priežiūros institucijai gauti ES atitikties deklaraciją ir reikiamas techninių dokumentų dalis. Rinkos priežiūros institucijos gali tiesiogiai kreiptis į platintoją dėl techninių dokumentų, tačiau jam nėra privaloma visada turėti reikiamus dokumentus.

Prieš pateikdamas gaminių rinkai platintojas turi įsitikinti, kad tenkinami šie oficialūs reikalavimai ⁽¹³⁴⁾:

- gaminys turi būti paženklintas reikiamu atitikties ženklu arba ženklais (pvz., CE ženklu),
- kartu su gaminiu turi būti pateikti reikiami dokumentai (pvz., ES atitikties deklaracija ⁽¹³⁵⁾), naudojimo instrukcijos ir saugos informacija ⁽¹³⁶⁾ vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba, kai tai privaloma pagal taikomus teisės aktus,
- gamintojas ir importuotojas turi būti nurodę: 1) savo pavadinimą, 2) registruotą prekės pavadinimą arba prekės ženklą ir 3) adresą, kuriuo būtų galima su jais susisiekti, ant gaminio arba, kai tai neįmanoma dėl gaminio dydžio ar fizinių savybių, – ant jo pakuotės ir (arba) lydimuosiuose dokumentuose ⁽¹³⁷⁾, taip pat gaminio turi būti nurodytas jo tipo, partijos ar serijos numeris arba kiti duomenys, iš kurių būtų galima jį atpažinti.

Platintojui draudžiama tiekti gaminius, jeigu jis žino arba remdamasis turima informacija ir savo profesine kvalifikacija turėtų numanyti, kad jie neatitinka taikomų teisės aktų. Be to, platintojas turi bendradarbiauti su kompetentinga institucija dėl veiksmų, kurių imamasi siekiant išvengti tokios rizikos arba ją kiek įmanoma sumažinti, informuoti gamintoją arba importuotoją ir kompetentingas nacionalines institucijas ⁽¹³⁸⁾.

Platintojai turi panašias prievolės tada, kai pradedama tiekti gaminių. Jeigu jie pagrįstai mano, kad gaminys neatitinka reikalavimų, jie turi įsitikinti, kad gamintojas arba importuotojas ėmėsi taisomųjų veiksmų to gaminio atitikčiai užtikrinti, ir apie tai pranešti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms. Platintojai privalo susisiekti su importuotoju arba gamintoju, kad išsklaidytų bet kokias abejones dėl gaminio atitikties reikalavimams.

⁽¹³²⁾ Rūpestingumas reiškia įprastai apdiraus arba racionalaus asmens pastangas nepadaryti žalos kitam asmeniui, atsižvelgiant į esamas aplinkybes; tai tokio lygio nuovokumas, atsargumas, apdairumas, ryžtingumas ir aktyvumas, kokio galima pagrįstai tikėtis iš asmens toms konkrečioms aplinkybėms.

⁽¹³³⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R5 straipsnio 1 dalis.

⁽¹³⁴⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R5 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą.

⁽¹³⁵⁾ Kai derinamajame Sąjungos teisės akte aiškiai nustatyta, kad kartu su gaminiu privaloma pateikti jo ES atitikties deklaraciją, platintojas turi užtikrinti, kad tai būtų padaryta.

⁽¹³⁶⁾ Ne visuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose reikalaujama pateikti ir naudojimo instrukcijas, ir saugos informaciją, nes ne visi derinamieji Sąjungos teisės aktai susiję su sauga.

⁽¹³⁷⁾ Žr. gamintojo prievolės 3.1 skirsnyje ir importuotojo prievolės 3.3 skirsnyje.

⁽¹³⁸⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R5 straipsnio 2 dalies antra pastraipą.

Platintojas turi ne tik kontroliuoti gaminio atitiktį oficialiems reikalavimams, bet ir:

1. imtis taisomųjų veiksmų įtarus, kad gaminys neatitinka reikalavimų ⁽¹³⁹⁾;
2. padėti rinkos priežiūros institucijoms nustatyti už gaminį atsakingą gamintoją arba importuotoją;
3. gavęs pagrįstą kompetentingos institucijos prašymą ⁽¹⁴⁰⁾ bendradarbiauti su ta institucija ir jai pateikti visą informaciją bei dokumentus, reikalingus gaminio atitikčiai reikalavimams įrodyti ⁽¹⁴¹⁾;
4. rinkos priežiūros institucijų prašymu nurodyti bet kurį ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jam tiekė gaminį arba kuriam jis pats tiekė tą gaminį. Platintojas turi gebėti pateikti šią informaciją 10 metų po to, kai jam tiekias gaminys, ir 10 metų po to, kai jis pats tiekė tą gaminį ⁽¹⁴²⁾.

Nuo gaminio platinimo sąlygų (pvz., transportavimo arba laikymo sandėlyje) gali priklausyti tolesnė atitiktis taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatomis. Todėl už platinimo sąlygas atsakingas asmuo turi imtis reikiamų priemonių gaminio atitikčiai išlaikyti. Taip siekiama užtikrinti, kad gaminys atitiktų esminius ar kitus teisinius reikalavimus tuo metu, kai jis pirmą kartą pradėdamas naudoti Sąjungoje ⁽¹⁴³⁾.

Platinimo sąlygos, kai nėra derinamųjų Sąjungos teisės aktų, gali būti iš dalies reglamentuojamos nacionaliniu lygmeniu pagal SESV 34 ir 36 straipsnius. Nacionalinės teisės aktai, kuriais tam tikros profesijos specialistams suteikiama išimtinė teisė platinti kai kuriuos gaminius, gali paveikti galimybes prekiauti importuotais gaminiiais, jeigu tais teisės aktais leidžiami tik tam tikri prekybos būdai. Todėl tokie teisės aktai gali būti kiekybiniam importo apribojimui lygiavertė priemonė. Vis dėlto tokios priemonės taikymą galima pateisinti dėl visuomenės sveikatos apsaugos priežasčių, jei ji tinkama tam tikslui ir ja neviršijama to, kas būtina tam tikslui pasiekti ⁽¹⁴⁴⁾.

Realizavimo paslaugų teikėjai

Realizavimo centrai (angl. *fulfilment houses*) ⁽¹⁴⁵⁾ veikia pagal naują verslo modelį, kurį sukurti paskatino e. prekyba. Interneto veiklos vykdytojų siūlomi įsigyti gaminiai paprastai laikomi realizavimo centruose, esančiuose ES teritorijoje, siekiant užtikrinti, kad jie būtų greitai pristatyti ES vartotojams. Pastarieji subjektai teikia paslaugas kitiems ekonominės veiklos vykdytojams. Jie laiko prekes savo sandėliuose ir, gavę užsakymus, jas supakuoja ir išsiunčia vartotojams. Kartais jie atlieka ir prekių grąžinimo procedūras. Realizavimo paslaugos gali būti teikiamos labai įvairiomis veiklos aplinkybėmis. Kai kurie realizavimo centrai teikia visas minėtas paslaugas, o kiti tik jų dalį. Jų dydis ir veiklos mastas taip pat yra skirtingi, nuo pasaulinės rinkos dalyvių iki labai mažų įmonių.

Čia aprašyta realizavimo paslaugų teikėjų veikla apima daugiau negu tai, kuo užsiima siuntų pristatymo paslaugų teikėjai, teikiantys muitinio įforminimo paslaugas, rūšiuojantys, vežantys ir pristatantys siuntas. Dėl savo siūlomo verslo modelio sudėtingumo realizavimo paslaugų teikėjai tampa būtinais tiekimo grandinės dalyviais, todėl galima manyti, kad jie prisideda prie gaminio tiekimo ir vėlesnio jo pateikimo rinkai. Taigi, kai realizavimo paslaugų teikėjai teikia pirmiau apibūdintas paslaugas, kurios yra daugiau negu vien įprastos siuntų pristatymo paslaugos, jie turėtų būti laikomi platintojais ir turėtų vykdyti atitinkamas teises prievoles.

Turint omenyje realizavimo centrų ir jų teikiamų paslaugų įvairovę, išanalizavus kai kurių tokių subjektų veiklos ekonominį modelį galima daryti išvadą, kad jie yra importuotojai arba įgaliojėji atstovai.

⁽¹³⁹⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R5 straipsnio 2 dalies antra pastraipa ir 4 dalis.

⁽¹⁴⁰⁾ Pagrįstas prašymas nebūtinai reiškia oficialų institucijos sprendimą. Pagal Reglamento (ES) Nr. 765/2008 19 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą „rinkos priežiūros institucijos gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų tokius dokumentus ir informaciją, kuri, jų manymu, reikalinga jų veiklai vykdyti“. Norint pagrįsti tokį prašymą pakanka rinkos priežiūros institucijos paaiškinimo, kokiomis aplinkybėmis prašoma informacijos (pvz., tikrinant konkrečias gaminių savybes, atsitiktine tvarka atliekant patikras ar kt.).

⁽¹⁴¹⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R5 straipsnio 5 dalis.

⁽¹⁴²⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R7 straipsnio 2 dalis.

⁽¹⁴³⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R5 straipsnio 3 dalis.

⁽¹⁴⁴⁾ Žr. Teismo sprendimą byloje C-271/92.

⁽¹⁴⁵⁾ Kaip pažymėta įžangoje, šiuo metu konkrečiau svarstomi įvairūs prekybai internetu taikomos Sąjungos teisinės sistemos aspektai ir šis vadovas neprieštarau jokiems būsimiems konkrečioms aiškinimams ir gairėms, kurių galėtų būti pateikta šiais klausimais.

3.5. KITI TARPININKAI: TARPINIAI PASLAUGŲ TEIKĖJAI PAGAL E. PREKYBOS DIREKTYVĄ

E. prekybos direktyvoje ⁽¹⁴⁶⁾ nustatyta ES elektroninės prekybos teisinė sistema. Joje nustatytos suderintos taisyklės dėl tokių dalykų kaip internetinių paslaugų teikėjų skaidrumo ir informacijos reikalavimai, komerciniai pranešimai ir elektroninės sutartys.

E. prekybos direktyvoje ekonominės veiklos vykdytojai neskirstomi į kategorijas, tačiau joje apibūdinta įvairių kategorijų veikla. Gaminų saugos ir atitikties reikalavimų atžvilgiu svarbiausia veiklos kategorija yra interneto svetainių prieglobos veikla ⁽¹⁴⁷⁾. Svetainių prieglobos veikla – tai tokia veikla kaip paslaugos gavėjų (pvz., interneto parduotuvių ir prekyviečių arba prekybos platformų) teikiamos informacijos saugojimas.

Tarpiniai paslaugų teikėjai, vykdydami čia apibūdintą rūšių veiklą, atleidžiami nuo atsakomybės už žalą ir prieš juos nesiimama baudžiamųjų sankcijų dėl svetainių turinio, trečiųjų šalių paskelbto naudojantis šių paslaugų teikėjų tinklais. Vis dėlto toks atleidimas nuo atsakomybės nėra absoliutus. Svetainių prieglobos veiklos, kuri yra svarbiausia gaminių saugos ir atitikties reikalavimų atžvilgiu, vykdytojams toks atleidimas nuo atsakomybės suteikiamas tik tuo atveju, jei tarpinis paslaugų teikėjas: 1) iš tiesų nežino apie svetainėse, kurioms suteikė prieglobą, skelbiamą neteisėtą pobūdžio informaciją arba to nesupranta, ir 2) sužinojęs apie tokį neteisėtą turinį arba apie tai supratęs (pavyzdžiui, perspėtas „pakankamai tiksliai ir pagrįstu“ pranešimu ⁽¹⁴⁸⁾), imasi skubių veiksmų, kad tas turinys būtų pašalintas arba blokuota prieiga prie jo. Jeigu jis neatitinka šių sąlygų, jo negalima atleisti nuo atsakomybės, todėl jis gali būti laikomas atsakingu už svetainių, kurioms suteikė prieglobą, turinį.

Pagal E. prekybos direktyvos 15 straipsnį valstybės narės negali nustatyti šiems paslaugų teikėjams nei bendros prievolės stebėti svetainių turinį, nei bendros prievolės aktyviai domėtis faktais arba aplinkybėmis, iš kurių būtų galima spręsti apie neteisėtą veiklą. Tai reiškia, kad nacionalinės institucijos negali nustatyti bendros tarpininkų prievolės aktyviai stebėti visą savo interneto duomenų srautą ir ieškoti neteisėtos veiklos požymių, kaip antai nesaugių gaminių.

Vis dėlto draudimas reikalauti visuotinės stebėsenos netrukdo valdžios institucijoms nustatyti specialios stebėsenos reikalavimų, nors tokių nuostatų taikymo sritis turi būti tiksliai apibrėžta. Kaip pavyzdį iš kitos politikos srities, kurioje esama tam tikrų panašumų, galima paminėti tai, kad teismas gali įsakyti paslaugų teikėjams užtikrinti, jog konkrečios valstybės narės vartotojams būtų blokuota prieiga prie tam tikrų svetainių, kuriose skelbiamas vien autorių teises pažeidžiantis turinys arba perkaujama suklastotais produktais.

Praktiškai tai reiškia, kad nacionalinės institucijos gali kreiptis į svetainių prieglobos teikėjus, kurie, gavę pranešimą apie neteisėtą veiklą, jeigu nori būti atleisti nuo atsakomybės, turi pašalinti atitinkamą turinį arba blokuoti prieigą prie jo, kad jiems teikiant paslaugas nesaugūs ar neatitinkantys reikalavimų gaminiai nebebūtų prieinami ES vartotojams. Nepaisant to, rinkos priežiūros institucijos savo veiksmus turėtų pagrįsti taikytinomis Reglamento (EB) Nr. 765/2008 ir atitinkamų derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatomis, taigi pirmiausia derėtų imtis veiksmų prieš atsakingą ekonominės veiklos vykdytoją. Rinkos priežiūros institucijos turėtų įvertinti, koks veiksmas būtų tinkamiausias kiekvienu konkrečiu atveju ir atsižvelgiant į proporcingumo principą, turint omenyje rizikos dydį, ar įmanoma nustatyti ekonominės veiklos vykdytojo tapatybę, atvejo skubumą, ar dėl to gaminio jau buvo imtasi priemonių praityje ir t. t.

Terminas „turinys“ apima ir internetu siūlomą įsigyti gaminių (pvz., jo atvaizdą, aprašymą ar kt.). Terminas „neteisėta veikla“ reiškia veiklą tiek pagal baudžiamosios, tiek pagal administracinės teisės nuostatas. Atleidimas nuo atsakomybės reiškia atleidimą nuo civilinės, administracinės ir baudžiamosios atsakomybės už visų rūšių neteisėtą veiklą, trečiųjų šalių vykdytą internetu, kaip antai autorių teises pažeidžiantį piratavimą ir prekių ženklų klastojimą, nesąžiningą komercinę praktiką ir t. t. Direktyvos nuostatomis taip pat siekiama teisingos visų susijusių interesų pusiausvyros. Teisinis pagrindas, pagal kurį svetainių prieglobos teikėjams turi būti pranešama apie neteisėtą turinį ir reikalaujama jį pašalinti ar blokuoti prieigą prie jo, nustatytas teisės aktais, kuriais E. prekybos direktyva perkelta į nacionalinę teisę. Be to, dauguma interneto tarpininkų yra nustatę savus tokio pranešimo mechanizmus.

⁽¹⁴⁶⁾ 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje (Elektroninės komercijos direktyva) (OL L 178, 2000 7 17, p. 1).

⁽¹⁴⁷⁾ Kita šioje direktyvoje apibūdinta veikla yra: 1) „paprasčio perdavimo kanalo veikla“, kaip antai informacijos (pateiktos paslaugos gavėjo) perdavimas arba teikiama prieiga prie ryšio tinklo (pvz., interneto paslaugų teikėjų), ir 2) „spartinimo veikla“, kaip antai informacijos perdavimo efektyvumo didinimas, pavyzdžiui, sukuriant duomenų bazės kopiją, į kurią kopijuojamas turinys iš pradinio serverio siekiant užtikrinti visuotinę jos aprėptį.

⁽¹⁴⁸⁾ Byloje C-324/09, *L'Oréal prieš eBay*, Teisingumo Teismas išaiškino, jog nustatant atleidimo nuo atsakomybės sąlygas esminis klausimas yra tai, ar „eBay“ buvo žinomi faktai ir aplinkybės, iš kurių buvo aišku, kad užsiimta neteisėta veikla (žr. 120–123 punktus).

3.6. GALUTINIS NAUDOTOJAS

- *Kitaip negu ekonominės veiklos vykdytojų, galutinių naudotojų samprata derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nėra apibrėžta ir jiems jokių prievolių nenustatyta.*
- *Daugelis gaminių, kuriuos reglamentuoja gaminiams skirti derinamieji Sąjungos teisės aktai, naudojami darbo procese, todėl jiems taikomi ir Sąjungos teisės aktai dėl darbo saugos.*

Gaminių galutinių naudotojų prievolės į derinamųjų Sąjungos teisės aktų taikymo sritį neįeina ⁽¹⁴⁹⁾. Taip yra net ir tada, kai atsakingų ekonominės veiklos vykdytojų nėra ES teritorijoje (pavyzdžiui, gaminiai parduodami internetu). Todėl terminas „galutinis naudotojas“ tuose teisės aktuose nėra apibrėžtas. Tačiau akivaizdu, kad ši sąvoka apima ir profesionalius gaminių naudotojus, ir vartotojus. Gaminio, kurį naudoja profesionalus naudotojas arba vartotojas, „galutinio naudojimo“ sąvoka iš esmės siejasi su jo „numatyto naudojimo“ sąvoka ⁽¹⁵⁰⁾.

Darbo procese naudojama daugybė gaminių, kuriems taikomi derinamieji Sąjungos teisės aktai. Pagal SESV 153 straipsniu grindžiamus teisės aktus darbdaviai turi prievolių dėl darbo įrangos, kurią darbe naudoja jų darbuotojai. Darbdaviu laikomas bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris palaiko darbo santykius su darbuotoju (t. y. bet kuriuo darbdavio samdomu asmeniu) ir yra atsakingas už savo įmonę arba įstaigą.

Pagal Direktyvą dėl būtinausių darbo įrenginių naudojimui taikomų darbuotojų saugos ir sveikatos reikalavimų (2009/104/EB) darbdavys turi imtis visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad darbuotojams pateikiami darbo įrenginiai (pvz., mašinos ir aparatūra) būtų tinkami darbui atlikti ir darbuotojai galėtų jais naudotis be grėsmės saugai ar sveikatai. Darbdavys gali gauti arba naudoti tik tokius darbo įrenginius, kurie atitinka teisės aktų, taikytų tuo metu, kai tie įrenginiai pirmą kartą pradėti naudoti, nuostatas arba, jei kiti teisės aktai netaikomi ar taikomi tik iš dalies, – Direktyvos 2009/104/EB I priede nustatytus minimalius reikalavimus. Darbdavys taip pat turi imtis reikiamų priemonių tolesnei tinkamai įrenginių būklei palaikyti. Be to, darbdavys išpareigoja informuoti darbuotojus ir mokyti juos naudotis darbo įrenginiais.

Pagal Direktyvą dėl būtinausių saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų, darbuotojams darbo vietoje naudojant asmenines apsaugos priemones (89/656/EEB), tokios priemonės turi atitikti taikomas Sąjungos nuostatas dėl projektavimo ir gamybos, susijusias su sauga ir sveikata (tai derinamasis Sąjungos teisės aktas dėl asmeninių apsaugos priemonių). Be to, naudojamos priemonės turi būti tinkamos atsižvelgiant į esamą riziką, atitikti darbo vietoje esamas sąlygas, ergonomikos reikalavimus ir darbuotojo sveikatos būklę, tiksliai tiktai jas dėvinčiam asmeniui ir derėti su kitomis kartu naudojamomis apsaugos priemonėmis. Prieš parinkdamas asmenines apsaugos priemones darbdavys turi įvertinti, ar jos atitinka šiuos reikalavimus.

Pagal Direktyvą dėl saugos ir sveikatos apsaugos būtinausių reikalavimų dirbant su displejaus ekrano įrenginiais (90/270/EEB) darbdaviai privalo iširti darbuotojams sukurtas darbo vietas siekdami įvertinti saugai ir sveikatai svarbias sąlygas jose, ypač dėl galimo pavojaus regai, fizinių sutrikimų ir protinės įtampos problemų. Šioje direktyvoje taip pat nustatyti minimalūs ekranams ir kitiems įrenginiams taikomi reikalavimai.

Pagal Direktyvą dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo (89/391/EEB) darbuotojų pareiga apskritai yra kuo geriau rūpintis savo ir kitų asmenų, kuriems turi įtakos jų veiksmas darbe, sauga ir sveikata. Remdamiesi tuo, ko yra išmokyti, ir savo darbdavio nurodymais jie privalo, pavyzdžiui, tinkamai naudotis mašinomis, aparatais ir kitomis gamybos priemonėmis bei asmeninėmis apsaugos priemonėmis.

Direktyvose 89/391/EEB, 2009/104/EB, 89/656/EEB ir 90/270/EEB nustatyti minimalūs reikalavimai. Todėl valstybėms narėms leidžiama priimti arba palikti galioti griežtesnes nuostatas, jeigu jos suderinamos su SESV. Derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatų laikytis būtina, todėl papildomomis nacionalinėmis nuostatomis negalima nei reikalauti pakeisti gaminio, kuriam taikomas derinamasis Sąjungos teisės aktas, nei keisti tokių gaminių tiekimo rinkai sąlygų.

⁽¹⁴⁹⁾ Tačiau Direktyvoje 2013/53/ES dėl pramoginių laivų nustatytos privačių importuotojų prievolės.

⁽¹⁵⁰⁾ Dėl „numatyto naudojimo“ sąvokos žr. 2.7 skirsnį.

4. GAMINIAMS TAIKOMI REIKALAVIMAI

4.1. ESMINIAI GAMINIAMS TAIKOMI REIKALAVIMAI

4.1.1. ESMINIŲ REIKALAVIMŲ APIBRĖŽTIS

- *Daugeliu derinamųjų Sąjungos teisės aktų suderinti tik kai kurie esminiai visuomenei svarbūs teisės aktų reikalavimai.*
- *Nustatant esminius reikalavimus apibūdinami rezultatai, kuriuos reikia pasiekti, arba pavojai, kuriuos reikia pašalinti, tačiau nepateikiama techninių sprendimų, kaip tai daryti.*

Daugeliu derinamųjų Sąjungos teisės aktų iš esmės būdinga tai, kad jais derinant teisės aktų nuostatas apsiribojama tik esminiais visuomenei svarbiais reikalavimais. Tai reikalavimai dėl naudotojų (paprastai vartotojų ir darbuotojų) sveikatos apsaugos ir saugos, tačiau gali būti įtraukta ir kitokių pagrindinių reikalavimų (pvz., dėl nuosavybės apsaugos, ribotų išteklių ar aplinkos apsaugos).

Esminiai reikalavimai nustatomi siekiant palaikyti ir užtikrinti aukšto lygio apsaugą. Jie reikalingi dėl tam tikrų su gaminiu susijusių pavojų (pvz., dėl jo fizinio ir mechaninio atsparumo, degumo, cheminių, elektrinių ar biologinių savybių, higienos, radioaktyvumo, tikslumo) arba dėl paties gaminio ar jo veikimo (pvz., nuostatos dėl gaminio sudėtyje esančių medžiagų, jo projekto, konstrukcijos, gamybos proceso, gamintojo rengiamų instrukcijų), arba jais nustatomas pagrindinis apsaugos tikslas (pvz., parengiant aiškinamąjį sąrašą). Esminiai reikalavimai dažnai apima visus šiuos dalykus. Todėl vienam gaminiui tuo pačiu metu gali būti taikomi keli derinamieji Sąjungos teisės aktai, nes įvairių derinamųjų Sąjungos teisės aktų esminius reikalavimus reikia taikyti kartu atsižvelgiant į visus svarbius visuomenės interesus.

Esminiai reikalavimai turi būti taikomi atsižvelgiant į konkretaus gaminio pavojingumą. Todėl gamintojai turi atlikti rizikos analizę siekdami pirmiausia nustatyti visų rūšių riziką, kuri galėtų būti siejama su gaminiu, ir nustatyti tam gaminiui taikytinus esminius reikalavimus. Šią analizę reikia aprašyti dokumentuose, kurie įtraukiami į techninius dokumentus⁽¹⁵¹⁾. Be to, gamintojas turi dokumentais patvirtinti vertinimą, kaip jis atsižvelgia į nustatytą riziką užtikrindamas, kad gaminys atitiktų visus taikomus esminius reikalavimus (pavyzdžiui, taikydamas darniuosius standartus). Jeigu taikoma tik dalis darniojo standarto nuostatų arba jis neapima visų taikytinų esminių reikalavimų, dokumentuose reikėtų nurodyti, koku būdu atsižvelgiama į taikytinus esminius reikalavimus, kurie neįtraukti į darnųjį standartą⁽¹⁵²⁾.

Nustatant esminius reikalavimus apibūdinami rezultatai, kuriuos reikia pasiekti, arba pavojai, kuriuos reikia pašalinti, tačiau nepateikiama techninių sprendimų, kaip tai daryti. Tikslus techninis sprendimas gali būti nustatytas standarte ar kitose techninėse specifikacijose arba pasirinktas gamintojo nuožiūra, remiantis bendromis inžinerijos ar mokslo žiniomis, kurių pateikta inžinerijos ir mokslinėje literatūroje. Dėl tokio lankstaus požiūrio gamintojai gali pasirinkti, koku būdu atitikti reikalavimus, taip pat galima, pavyzdžiui, derinti naudojamas medžiagas ir gaminio projektą prie technikos pažangos. Todėl esminiais reikalavimais pagrįstų derinamųjų Sąjungos teisės aktų nereikia reguliariai derinti prie technikos pažangos, nes vertinant, ar reikalavimai tenkinami, ar ne, remiamasi tuo metu, kai gaminys pateiktas rinkai, buvusiu technikos žinių lygiu.

Esminiai reikalavimai nustatyti atitinkamuose konkretaus derinamojo Sąjungos teisės akto skyriuose arba prieduose. Nors į esminius reikalavimus neįtraukiama išsamų gamybos proceso specifikacijų, įvairių derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatos yra nevienodai išsamios⁽¹⁵³⁾. Nuostatos turėtų būti pakankamai tiksliai suformuluotos, kad jas perkeliant į nacionalinę teisę būtų nustatyti teisiškai privalomi įsipareigojimai, kurių vykdymą būtų galima užtikrinti, ir kad Komisijai būtų lengviau rengti standartizacijos prašymus Europos standartizacijos organizacijoms parengti darniuosius

⁽¹⁵¹⁾ Dėl techninių dokumentų žr. 4.3 skirsnį.

⁽¹⁵²⁾ Net kai gamintojas remiasi darniuoju standartu (kurio nuoroda paskelbta Oficialiajame leidinyje ir kuriuo siekiama apimti tam tikrų rūšių riziką) siekdamas atitikti esminius reikalavimus, turi būti atliktas rizikos vertinimas ir jis privalo patikrinti, ar tas darnusis standartas apima visų rūšių riziką, siejamą su atitinkamu gaminiu. Taip yra todėl, kad negalima daryti prielaidos, jog darnusis standartas apima visų teisės aktų reikalavimus, taikomus konkrečiam gaminiui (arba išties visus konkretaus teisės akto, pagal kurį jis sukurtas, reikalavimus), ir numanyti, ar tas gaminys kelia ir kitokią, darniajame standarte nenumatytą riziką.

⁽¹⁵³⁾ Pagal Direktyvą 2008/57/EB dėl geležinkelių sistemos sąveikos kiekvienam posistemiiui taikoma techninė sąveikos specifikacija (TSS), kuriai nustatyti esminiai reikalavimai. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 552/2004 dėl Europos oro eismo valdymo tinklo sąveikos, kai būtina, esminiai reikalavimai tikslinami arba papildomi sąveikos įgyvendinimo taisyklėmis.

standartus. Be to, nuostatos formuluojamos taip, kad atitiktų tiems reikalavimams būtų galima įvertinti net tuo atveju, jeigu nebūtų darniųjų standartų arba gamintojas nuspręstų jų netaikyti.

4.1.2. ATITIKTIS ESMINIAMS REIKALAVIMAMS. DARNIEJI STANDARTAI

- Nustatytos konkrečios „standarto“, „nacionalinio standarto“, „Europos standarto“, „darniojo standarto“ ir „tarptautinio standarto“ sąvokų apibrėžtys.
- Standartai taikomi savanoriškai.
- Darnieji standartai yra Europos standartai, priimti Komisijos prašymu dėl derinamųjų Sąjungos teisės aktų taikymo.
- Taikant darniuosius standartus daroma atitiktis esminiams reikalavimams, kuriuos siekiama į juos įtraukti, prielaida.

4.1.2.1. Darniojo standarto apibrėžtis

Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁵⁴⁾ pateiktos „standarto“, „nacionalinio standarto“, „Europos standarto“, „darniojo standarto“ ir „tarptautinio standarto“ sąvokų apibrėžtys.

- „Standartai“ apibrėžti kaip pripažintos standartizacijos įstaigos nustatytos techninės specifikacijos, kurios skirtos taikyti daug kartų arba nuolat ir kurių laikytis neprivaloma.
- „Europos standartai“ – Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 I priede ⁽¹⁵⁵⁾ išvardytų Europos standartizacijos organizacijų priimti standartai.
- Atsižvelgiant į pirmųjų dviejų sąvokų apibrėžtis „darniaisiais standartais“ vadinami Europos standartai, priimti Komisijos prašymu dėl derinamųjų Sąjungos teisės aktų taikymo. Darnieji standartai tebėra taikomi savanoriškai.

„Darniojo standarto“ sąvokos apibrėžtis pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 apima ne tik tuos darniuosius standartus, kuriais remiamasi pagal gaminiams skirtus derinamuosius teisės aktus, nes tame reglamente apibendrintai nustatyta darniųjų standartų taikymo tvarka tiek pagal derinamuosius teisės aktus dėl paslaugų, tiek pagal gaminiams skirtus derinamuosius Sąjungos teisės aktus.

4.1.2.2. Darniųjų standartų reikšmė

Darnieji standartai rengiami ir skelbiami pagal Europos standartizacijos organizacijų vidaus taisykles ta pačia tvarka kaip ir kiti Europos standartai. Pagal šias taisykles visi Europos standartai turi būti nacionalinių standartizacijos įstaigų perkelti į nacionalinę teisę. Toks perkėlimas reiškia, kad atitinkami Europos standartai turi būti viešai prieinami visiškai taip pat, kaip ir nacionaliniai standartai, ir kad visi jiems prieštaraujantys nacionaliniai standartai turi būti per nustatytą laikotarpį panaikinti.

Darnieji standartai yra Europos standartai, kuriems suteikta ypatinga reikšmė Reglamentu (ES) Nr. 1025/2012 ir konkrečių sektorių derinamaisiais Sąjungos teisės aktais ⁽¹⁵⁶⁾. Darnieji standartai tebėra taikomi savanoriškai ⁽¹⁵⁷⁾. Tačiau svarbu pažymėti, kad darniojo standarto apibrėžtyje visiškai neminimas jo pavadinimo paskelbimas Oficialiajame

⁽¹⁵⁴⁾ O L L 316, 2012 11 14, p. 12.

⁽¹⁵⁵⁾ Europos standartizacijos komitetas (CEN), Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (CENELEC), Europos telekomunikacijų standartų institutas (ETSI).

⁽¹⁵⁶⁾ Europos standartizacijos organizacijų priimti suderinti dokumentai (SD) išimties tvarka taip pat gali būti laikomi darniaisiais standartais (pvz., Žemiosios įtampos direktyvos atveju). Europos standartų (EN) ir suderintų dokumentų skirtumai yra iš esmės susiję su nacionalinėms standartizacijos įstaigoms tenkančių išpareigojimų dydžiu. Suderinti dokumentai turi būti įgyvendinami nacionaliniu lygmeniu, mažų mažiausiai viešai paskelbiant tokio dokumento pavadinimą ir numerį ir panaikinant jam prieštaraujančius nacionalinius standartus. Tačiau galima palikti galioti arba paskelbti nacionalinį standartą dėl to paties dalyko, kuris nustatytas suderintame dokumente, jeigu jo turinys techniniu požiūriu yra lygiavertis. Be to, suderintuose dokumentuose tam tikromis sąlygomis gali būti nacionalinių skirtumų, dėl kurių galėtų kilti taikymo problemų, jeigu tie dokumentai būtų patvirtinti kaip darnieji standartai.

⁽¹⁵⁷⁾ Savanoriškas standartų pobūdis reiškia tai, kad standartai iš esmės ir tokia tvarka, kokia juos paskelbia standartizacijos organizacijos, visada taikomi savanoriškai. Šis principas paprastai taikomas ir teisės aktuose darant nuorodas į standartus.

leidinyje. Kol darniojo standarto pavadinimas nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje, taikant tą darnųjį standartą arba jo dalis nedaroma esminių ar kitų reikalavimų, kuriuos siekiama į jį įtraukti, atitikties prielaida. Komisija oficialiai prašo Europos standartizacijos organizacijų pateikti darniuosius standartus, šiuo tikslu pateikdama standartizacijos prašymą (įgaliojimą). Komisijos standartizacijos prašymo, teikiamo Europos standartizacijos organizacijoms, paskirtis ir rengimo tvarka išsamiai aprašyta Europos standartizacijos vadove⁽¹⁵⁸⁾. Prieš tai Komisija pasikonsultuoja su valstybėmis narėmis⁽¹⁵⁹⁾. Kadangi standartai priimami remiantis sutarimu, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 1025/2012⁽¹⁶⁰⁾, svarbu plačiai konsultuotis su konkrečių sektorių valdžios institucijomis nacionaliniu lygmeniu. Todėl iš pateikto prašymo akivaizdu, kokie yra valdžios institucijų lūkesčiai.

Laikydamosi savo vidaus taisyklių Europos standartizacijos organizacijos oficialiai išreiškia savo poziciją dėl iš Komisijos gauto prašymo. Priėmus tokį prašymą ir vėliau ėmusis standartizacijos darbo prasideda nacionalinių standartizacijos įstaigų veiklos sustabdymo laikotarpis, kaip nustatyta jų vidaus taisyklėse, o darniųjų standartų atveju ir Reglamente (ES) Nr. 1025/2012.

Darnieji standartai rengiami ir priimami pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012⁽¹⁶¹⁾ ir bendrąsias gaires dėl Europos standartizacijos organizacijų ir Komisijos bei ELPA bendradarbiavimo nuo 2003 m. kovo 28 d.⁽¹⁶²⁾ Esama įvairių reikalavimų, principų ir išpareigojimų, susijusių su standartizacija, kaip antai dėl visų suinteresuotųjų šalių (pavyzdžiui, gamintojų, įskaitant MVĮ, vartotojų asociacijų, aplinkos apsaugos srities suinteresuotųjų subjektų ir profesinių sąjungų) dalyvavimo, valdžios institucijų vaidmens, standartų kokybės ir vienodo nacionalinių standartizacijos įstaigų vykdomo Europos standartų perkėlimo į nacionalinę teisę visoje Sąjungoje.

Europos standartizacijos organizacijos yra atsakingos už tai, kad pagal atitinkamus prašymus būtų nustatyti ir parengti darnieji standartai, kaip apibrėžta atitinkamuose vidaus rinkos teisės aktuose, ir Komisijai būtų pateiktas priimtų darniųjų standartų sąrašas. Europos standartizacijos organizacijos visiškai atsako už tokių darniųjų standartų techninių nuostatų turinį. Valdžios institucijoms susitarus dėl standartizacijos prašymo, vėlesnes tinkamų techninių sprendimų paieškas iš esmės reikėtų palikti suinteresuotųjų šalių nuožiūrai. Tam tikrose (kaip antai aplinkos apsaugos, sveikatos ir saugos) srityse valdžios institucijų dalyvavimas techniniu lygmeniu standartizacijos procese yra svarbus. Tačiau derinamausiuose gaminiams skirtuose Sąjungos teisės aktuose nenumatyta tokios procedūros, pagal kurią valdžios institucijos Sąjungos arba nacionaliniu lygmeniu sistemingai tikrintų arba patvirtintų Europos standartizacijos organizacijų priimtų darniųjų standartų turinį⁽¹⁶³⁾. Vis dėlto standartizacijos įstaigų dialogu su valdžios institucijomis ir, kai tinka, jų dalyvavimu standartizacijos procese turėtų būti padedama užtikrinti, kad standartizacijos prašymo sąlygos būtų teisingai suprantamos ir į visuomenę rūpinamas problemas būtų deramai atsižvelgta standartizacijos procese.

Europos standartizacijos organizacijos nusprendžia dėl darniųjų standartų rengimo darbo programos pagal atitinkamą prašymą. Jos taip pat gali nustatyti esamus standartus, kuriuos po tyrimo ir galimo persvarstymo pripažįsta atitinkančiais tokio prašymo sąlygas, arba pakeisti esamus standartus taip, kad jie atitiktų tas sąlygas. Ta pačia tvarka jos gali nustatyti tinkamus tarptautinius arba nacionalinius standartus, priimti juos kaip Europos standartus ir pateikti Komisijai kaip darniuosius standartus. Kai kuriais atvejais gali būti ir taip, kad tik kai kurios darniojo standarto dalys arba nuostatos atitinka esminius reikalavimus, todėl po nuorodų paskelbimo Oficialiajame leidinyje atitikties prielaida daroma remiantis tik tomis standarto dalimis arba nuostatomis.

Darnusis standartas turi atitikti reikiamus esminius arba kitus atitinkamo teisės akto reikalavimus pagal pateiktą standartizacijos prašymą. Darniajame standarte gali būti nustatytos ne tik esminius reikalavimus atitinkančios, bet ir su kitais, nereglamentuojamais dalykais susijusios specifikacijos. Tokiu atveju šios specifikacijos yra aiškiai atskirtos nuo esminių reikalavimų atitinkančių specifikacijų. Nebūtina, kad darnusis standartas apimtų visus esminius reikalavimus, tačiau visada turi būti aišku, kuriuos reikalavimus į jį „siekiama įtraukti“⁽¹⁶⁴⁾, nes kitaip gamintojas, laikydamasis darniojo

⁽¹⁵⁸⁾ (SWD(2015) 205 final, 2015.10.27), paskelbtas http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

⁽¹⁵⁹⁾ Po konsultacijų su Europos standartizacijos organizacijomis, suinteresuotaisiais subjektais ir konkrečių sektorių ekspertais (su pastaraisiais – per komitetą, įsteigtą pagal teisės aktus, jeigu yra) Komisija konsultuojasi su valstybių narių komitetu, įsteigtu pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 (Standartizacijos reglamentas), laikydamosi nagrinėjimo procedūros pagal Reglamentą Nr. 182/2011 (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

⁽¹⁶⁰⁾ Žr. Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnį.

⁽¹⁶¹⁾ Siekiant nustatyti nuoseklius darniųjų standartų rengimo ir patvirtinimo principus, be kita ko, ir dėl jų keitimo, Europos standartizacijos vadove (SWD(2015) 205 final, 2015.10.27, III dalyje) pateiktos ESO gautų standartizacijos prašymų vykdymo gairės.

⁽¹⁶²⁾ OL C 91, 2003 4 16, p. 7.

⁽¹⁶³⁾ Vis dėlto Komisija pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 turi patikrinti ir įvertinti, ar prašymo sąlygos tenkinamos, kad būtų užtikrintas tinkamas bendrosios rinkos veikimas (žr. 4.1.2.4 skirsnį).

⁽¹⁶⁴⁾ Iš tiesų Europos standartizacijos organizacijos gali tik pareikšti ketinimą į standartą įtraukti tam tikrus reikalavimus ir šis ketinimas toliau numanomas (arba jo nelieka), kai atitinkama nuoroda paskelbiama Oficialiajame leidinyje arba iš jo išbraukiama (žr. 4.1.2.4 ir 4.1.2.5 skirsnius).

standarto, į kurį nuoroda pateikta Oficialiajame leidinyje, nežinos, dėl kurių reikalavimų bus daroma „atitikties prielaida“, o valdžios institucijos nežinos, dėl kurių esminių reikalavimų jos turi daryti atitikties prielaidą.

Atitinkami esminiai ar kiti teisiniai reikalavimai, kuriuos siekiama įtraukti į standartą, paprastai nurodomi atskirame darniojo standarto informaciniame priede ⁽¹⁶⁵⁾. Kai esminiai reikalavimai į standartą įtraukiami tik iš dalies, tai turėtų būti jame aiškiai nurodyta. Kai kuriais atvejais atitinkami reikalavimai taip pat gali būti pakankamai aiškiai nurodyti darniojo standarto nuostatose dėl jo taikymo srities (pvz., aiškiai nurodoma, į kokius pavojus saugai atsižvelgiama tame standarte). Taigi, nuo tokios darniajame standarte pateiktos informacijos apie „siekiamą esminių arba kitų reikalavimų aprėptį“ priklauso vadinamosios „atitikties teisiniams reikalavimams prielaidos“ taikymo sritis.

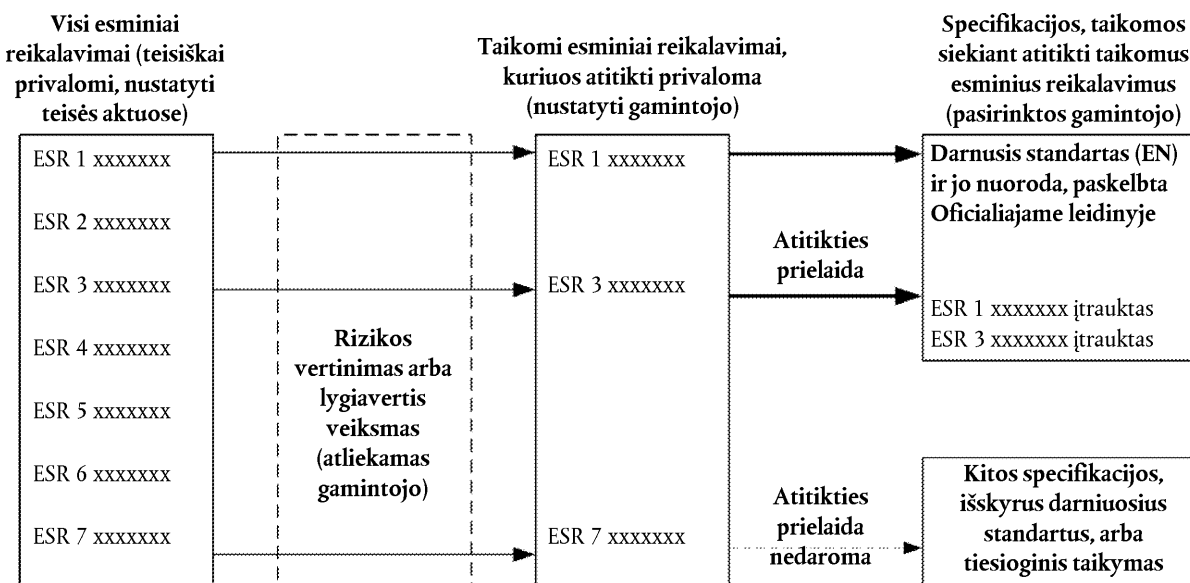
„Atitikties standartui“ sąvoką būtina aiškiai skirti nuo „atitikties prielaidos (taikant darnųjį standartą)“. „Atitiktis standartui“ paprastai reiškia tokią padėtį, kai standartas „visapusiškai taikomas“; tai, pavyzdžiui toks atvejis, kai savanoriškai patvirtinama atitiktis tam tikram standartui. Kad būtų daroma „atitikties prielaida“, pakanka taikyti tik tas nuostatas, kurios susijusios su atitinkamais esminiais arba kitais teisiniais reikalavimais.

Darniaisiais standartais niekada negalima pakeisti teisiškai privalomų esminių reikalavimų. Darniajame standarte nustatyta specifikacija nėra alternatyva atitinkamam esminiam arba kitam teisiniam reikalavimui, tai tik galima techninė priemonė tam reikalavimui atitikti. Su rizika susijusiuose derinamuosiuose teisės aktuose tai visų pirma reiškia, kad gamintojas visada, net ir kai remiasi darniaisiais standartais, tebėra visiškai atsakingas už visos su savo gaminiu susijusios rizikos vertinimą siekiant nustatyti, kurie esminiai (arba kiti) reikalavimai taikomi. Po šio vertinimo gamintojas gali pasirinkti taikyti darniuosiuose standartuose pateiktas specifikacijas „rizikos mažinimo priemonėms“ ⁽¹⁶⁶⁾, kurios nustatytos darniuosiuose standartuose, įgyvendinti. Su rizika susijusiuose derinamuosiuose teisės aktuose darnieji standartai dažniausiai naudojami rizikai tam tikrais būdais sumažinti arba pašalinti, o gamintojai tebėra visiškai atsakingi už rizikos vertinimą, atliekamą nustatant atitinkamą riziką ir taikomus esminius reikalavimus, siekiant pasirinkti tinkamus darniuosius standartus ar kitas specifikacijas.

⁽¹⁶⁵⁾ Europos standartizacijos organizacijos šį priedą paprastai pavadina ZA, ZB ar ZZ priedu ar pan.

⁽¹⁶⁶⁾ Šiame kontekste ši sąvoka suprantama taip, kaip apibrėžta ISO/IEC vadove 51 (Saugos aspektai. Gairės dėl jų įtraukimo į standartus).

Darnųjų standartų reikšmė siekiant atitikti taikomus esminius reikalavimus, kuriuos nustatė gamintojas – bendrasis požiūris tais atvejais, kai gamintojas turi nustatyti taikomus esminius reikalavimus:



Jeigu darniuosiuose standartuose aiškiai nenurodyti esminiai reikalavimai, kuriuos siekiama į juos įtraukti, tokie standartai gali būti mažiau naudingi gamintojams, nes lieka mažiau teisinio tikrumo dėl to, kokia yra tikroji „atitikties prielaidos aprėptis“. Dėl neaiškiai arba netiksliai nurodytų esminių reikalavimų, kuriuos siekiama įtraukti į standartą, kai kuriais atvejais gali būti pateikta ir oficialių prieštaravimų dėl darnųjų standartų (žr. 4.1.2.5 skirsnį). Kai darnusis standartas apima tik dalį esminių reikalavimų, kurie yra taikomi, kaip nustatė gamintojas, arba tik kai kuriuos jų aspektus, jis turi papildomai remtis kitomis tinkamomis techninėmis specifikacijomis arba pasirinkti tinkamus sprendimus remdamasis bendromis inžinerijos ar mokslo žiniomis, pateiktomis inžinerijos ir mokslinėje literatūroje, siekdamas atitikti esminius tuose teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Panašiai ir tada, kai gamintojas nusprendžia netaikyti visų nuostatų, pateiktų darniajame standarte, pagal kurias įprastai būtų daroma atitikties prielaida, jis savo techniniuose dokumentuose, remdamasis savo atliktu rizikos vertinimu, turi nurodyti, kaip pasiekta atitiktis reikalavimams, arba kad atitinkami esminiai reikalavimai jo gaminiui netaikomi.

Kartais standartuose gali būti klaidų arba juos galima aiškinti įvairiai. Jei gamintojas aptinka tokią klaidą arba neaiškumą, jis pirmiausia turėtų kreiptis į savo valstybės nacionalinę standartizacijos įstaigą ir prašyti paaiškinimo.

4.1.2.3. Darnųjų standartų, kuriais remiantis daroma atitikties prielaida, priėmimo procesas

Bendra darniojo standarto, kuriuo remiantis daroma atitikties reikalavimams prielaida, priėmimo procedūra pavaizduota 1 schemeje.

Prieš pradėdant rengti standartizacijos prašymą, kuriame prašoma parengti darniuosius standartus, turėtų būti priimti arba rengiami ⁽¹⁶⁷⁾ derinamieji Sąjungos teisės aktai, kuriuose numatoma naudoti darniuosius standartus kaip atitikties esminiams arba kitiems teisiniams reikalavimams priemonę, t. y. teisės aktų leidėjas turi būti jau davęs politinį pritarimą, kad darnieji standartai būtų parengti ir paskelbti pagal Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 nustatytą teisinį pagrindą.

1. Komisijos standartizacijos prašymo planavimas. Komisija paskelbia apie savo planus, susijusius su būsimais standartizacijos prašymais, metinėje Europos standartizacijos Sąjungos darbo programoje pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 8 straipsnį. Šioje darbo programoje taip pat nustatomi standartizacijos poreikiai pagal būsimus derinamuosius teisės aktus.

⁽¹⁶⁷⁾ Rengti prašymą galima pradėti vykstant teisėkūros procesui. Tačiau tuo momentu, kai prašymas pateikiamas Europos standartizacijos organizacijoms, jau turi būti tikrai žinomi teisiniai reikalavimai, dėl kurių bus remiamasi tais darniaisiais standartais.

2. Standartizacijos prašymo parengimas. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 1 dalį parengia prašymo projektą konsultuodamasi su Europos standartizacijos organizacijomis, valstybių narių konkrečių sektorių ekspertais ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais Europos lygmeniu pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 2 dalį ir 12 straipsnį.
3. Standartizacijos prašymo patvirtinimas ir pranešimas apie jį. Komisija patvirtina prašymą, dėl kurio priimamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas, skirtas atitinkamai (-oms) ESO, prieš tai gavusi valstybių narių pritarimą pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 22 straipsnio 3 dalyje nustatytą procedūrą. Tada apie šį prašymą pranešama atitinkamoms Europos standartizacijos organizacijoms.
4. Standartizacijos prašymo priėmimas. Atitinkama Europos standartizacijos organizacija praneša apie tai, kad priima prašymą ⁽¹⁶⁸⁾, per Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 3 dalyje nustatytą laikotarpį. Nacionalinės standartizacijos įstaigos privalo laikytis reikalavimų dėl veiklos sustabdymo pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 3 straipsnio 6 dalį. Atitinkama Europos standartizacijos organizacija gali prašyti Sąjungos finansavimo (dotacijos veiksmams) pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 V skyriaus nuostatas. Komisija praneša apie dotacijos skyrimą atitinkamai Europos standartizacijos organizacijai per Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 4 dalyje nustatytą laikotarpį.
5. Darbo programos parengimas ir patvirtinimas. Atitinkama Europos standartizacijos organizacija arba organizacijos parengia (bendrą) darbo programą pagal pateiktą prašymą ir pateikia ją Komisijai. Kai tinka, Komisija gali pranešti apie standartizacijos darbo prioritetus.
6. Standarto projekto rengimas. Europos standartizacijos organizacijos atsakingas techninis komitetas ⁽¹⁶⁹⁾ parengia Europos standarto projektą. Europos standartizacijos organizacijos laikosi Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) pripažintų principų standartizacijos srityje (nuoseklumo, skaidrumo, atvirumo, sutarimo, savanoriško taikymo ir efektyvumo). Be to, Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 nurodyti tiesiogiai taikomi reikalavimai dėl suinteresuotųjų subjektų dalyvavimo ir darbo programų bei standartų projektų skaidrumo (reglamento 3–5 straipsniai). Priimtas prašymas yra vienas iš pagrindinių dokumentų, kuriais atsakingas techninis komitetas turi remtis standarto projekto rengimo metu. Pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 5 dalį atitinkama Europos standartizacijos organizacija Komisijai praneša (pateikdama ataskaitą) apie vykdomą veiklą ir tinkamu būdu ⁽¹⁷⁰⁾ kartu su Komisija, kuri imasi vadovaujamo vaidmens, vertina, ar parengti standartų projektai atitinka iš pradžių pateiktą prašymą.
7. Vieša apklausa. Europos standartizacijos organizacijos kartu su nacionalinėmis standartizacijos įstaigomis surengia viešą apklausą, per kurią visi suinteresuotieji subjektai gali pateikti pastabų per nacionalines standartizacijos įstaigas. Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 4 straipsnio 3 dalyje nustatyta procedūra, taikoma nacionalinei standartizacijos įstaigai gavus pastabų dėl galimo neigiamo poveikio vidaus rinkai.
8. Atsižvelgimas į gautas pastabas. Atsakingas techninis komitetas apsvarsto per viešą apklausą gautas pastabas ir parengia galutinį Europos standarto projektą.
9. Oficialus balsavimas. Nacionalinės standartizacijos įstaigos balsuoja dėl galutinio standarto projekto per surengtą oficialų balsavimą, kurio metu balsai paskirstomi nacionalinėms standartizacijos įstaigoms. Galutinis projektas patvirtinamas paprasta balsų dauguma ir jeigu jam pritariama 71,0 proc. arba daugiau paskirstytų balsų (neskaitant susilaikiusiųjų balsų).
10. Europos standarto (EN) ratifikavimas ir paskelbimas. Kai balsavimo rezultatas yra teigiamas, atitinkama Europos standartizacijos organizacija ratifikuoja ir paskelbia Europos standartą (EN). Kadangi šiuo atveju atitinkamas EN standartas skirtas remtis taikant derinamuosius Sąjungos teisės aktus ir parengtas pagal Komisijos prašymą, šis EN standartas yra darnusis standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 dalies c punkte, tačiau tai dar nereiškia, kad pagal jį galima daryti atitikties prielaidą.
11. Nuorodų pateikimas Komisijai. Atitinkama Europos standartizacijos organizacija automatiškai perduoda Komisijai nuorodas į atitinkamą darnųjį standartą. Ši informacija visų pirma apima nuorodos numerį ir pavadinimą visomis oficialiosiomis ES kalbomis.

⁽¹⁶⁸⁾ Tai neprieštaruja jos teisei nepriimti prašymo.

⁽¹⁶⁹⁾ Europos standartizacijos organizacija gali bendradarbiauti ir su kitomis įstaigomis, kurios atsakingos už standartų projektų rengimo darbą.

⁽¹⁷⁰⁾ 10 straipsnio 5 dalyje pažymima, jog vien sutarimo paieškos proceso pagal Europos standartizacijos organizacijų vidaus taisykles nepakanka, kad būtų galima užtikrintai daryti prielaidą, kad prašyme nustatyti reikalavimai įvykdyti.

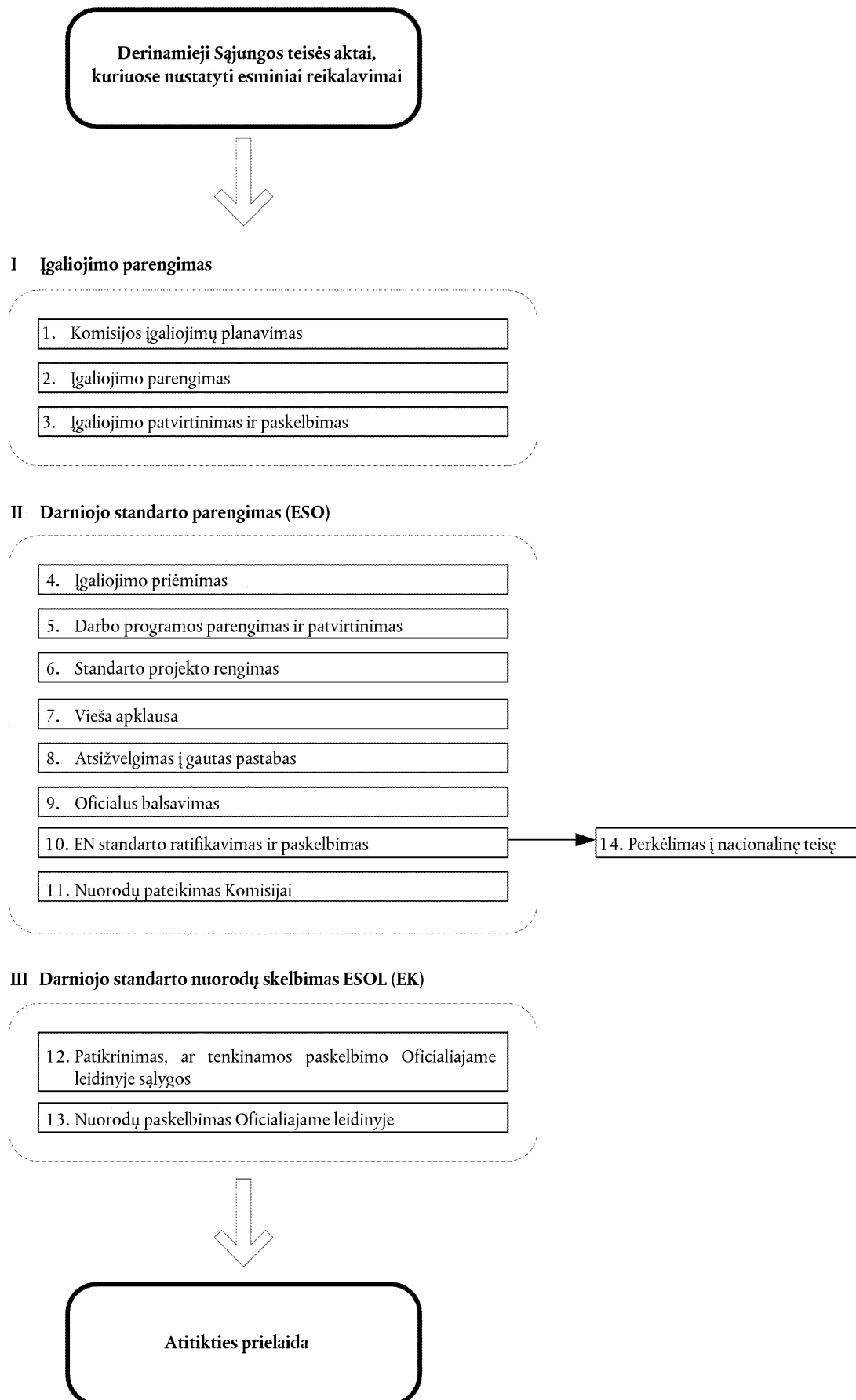
12. Patikrinimas, ar tenkinamos paskelbimo Oficialiajame leidinyje sąlygos. Pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 5 dalį Komisija turi patikrinti, ar darnusis standartas atitinka iš pradžių pateiktą prašymą. Atlikdama šį tikrinimą Komisija visų pirma patikrina, ar darnusis standartas įtrauktas į tą prašymą ir ar esminiai arba kiti teisiniai reikalavimai, kuriuos „siekiama įtraukti“, aiškiai nurodyti tame standarte ir į jį įtraukti. Šio tikrinimo metu techninių nuostatų turinio peržiūrėti nereikia, nes techninių nuostatų turinio Komisija paprastai netvirtina ir neprisiima už jį atsakomybės. Tačiau jau šiame etape Komisija taip pat gali įvertinti darniajame standarte pateiktų techninių specifikacijų tinkamumą atitinkamiems esminiams reikalavimams tenkinti ir, remiantis šiuo vertinimu, nuorodos į tą standartą gali būti neskelbiamos Oficialiajame leidinyje.
13. Nuorodų paskelbimas Oficialiajame leidinyje. Pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 6 dalį Komisija paskelbia nuorodas į darnųjų standartą Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje. Jas paskelbus galiausiai daroma atitikties esminiams arba kitiems teisiniams reikalavimams, kuriuos apima tas darnusis standartas, prielaida. Atitikties prielaida paprastai galioja nuo paskelbimo Oficialiajame leidinyje dienos ir pačiais įprasčiausiais atvejais (taip pat žr. 4.1.2.5 skirsnį) ją galima panaikinti oficialiu prieštaravimu arba kai Oficialiajame leidinyje pateikiama nuoroda į pakeistą darniojo standarto versiją.
14. Perkėlimas į nacionalinę teisę. Nacionalinės standartizacijos įstaigos privalo perkelti atitinkamą Europos standartą į nacionalinę teisę ⁽¹⁷¹⁾ priimdamos jam tapatų nacionalinį standartą pagal Europos standartizacijos organizacijų vidaus taisykles. Pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 3 straipsnio 6 dalį jos taip pat įpareigotos panaikinti bet kokius darniajam standartui prieštaraujancius nacionalinius standartus.
15. Oficialus prieštaravimas. Pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnį ⁽¹⁷²⁾ kuri nors valstybė narė arba Europos Parlamentas gali paprieštarauti nuorodų į darnųjų standartą paskelbimui Oficialiajame leidinyje. Šiame procese valstybė narė arba Europos Parlamentas gali prašyti Komisijos parengti Komisijos sprendimo, kuriuo būtų neleista daryti atitikties prielaidos arba ji būtų panaikinta, projektą. Oficialus prieštaravimas gali būti pateiktas iškart po standarto priėmimo ir ratifikavimo (CEN ir CENELEC atveju) arba priėmimo (ETSI atveju) pagal atitinkamos organizacijos taisykles.

⁽¹⁷¹⁾ Standartas į nacionalinę teisę perkeliamas pagal Europos standartizacijos organizacijų taisykles. Tai paprastai daroma dar prieš paskelbiant nuorodas į darnųjų standartą Oficialiajame leidinyje. Tačiau standarto perkėlimas į nacionalinę teisę nėra būtina sąlyga, kad būtų daroma atitikties prielaida. Praktikoje darnieji standartai paprastai taikomi kaip į nacionalinę teisę perkelti standartai, o darnųjų standartų sąraše, kuris skelbiamas Oficialiajame leidinyje ir atitinkamuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, tiesiogiai nurodomi pradiniai Europos standartai.

⁽¹⁷²⁾ Pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 28 straipsnį dar kurį laiką galioja tam tikrų sektorių teisės aktų straipsniai dėl oficialaus prieštaravimo.

1 schema

Procesas, kurio metu priimami darnieji standartai ir daroma atitikties prielaida



4.1.2.4. Atitikties prielaida

Remiantis darniaisiais standartais daroma atitikties esminiams reikalavimams, kuriuos siekiama į juos įtraukti, prielaida, jeigu nuorodos į tuos standartus paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Darniųjų standartų nuorodos skelbiamos kaip Komisijos komunikatai Oficialiojo leidinio C serijoje ⁽¹⁷³⁾.

Europos standartai, įskaitant darniuosius standartus, dažnai visapusiškai ar iš dalies grindžiami tarptautiniais ISO arba IEC standartais. Tačiau kartais daryti atitikties prielaidą įmanoma tik taikant Europai skirtą standarto versiją dėl pakeitimų, kurie joje padaryti.

Nuorodos į standartą paskelbimo Oficialiajame leidinyje tikslas – nustatyti datą, nuo kurios daroma atitikties prielaida. Nuorodų į darniuosius standartus paskelbimas yra administracinė Komisijos užduotis, atliekama papildomai nesikonsultuojant su valstybėmis narėmis ar atitinkamų sektorių komitetais. Tai – galutinis tikslas, kurio siekiama priimant darnųjį standartą, ir po atitinkamo Komisijos prašymo pradėto proceso pabaiga. Tačiau Komisija prieš paskelbdama nuorodas turi pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 5 dalį kartu su Europos standartizacijos organizacijomis įvertinti ir įsitikinti, kad tenkinamos atitinkamo prašymo arba prašymų sąlygos ir kad į darnųjį standartą iš tiesų įtraukti esminiai arba kiti reikalavimai, kuriuos siekta ⁽¹⁷⁴⁾ į jį įtraukti.

Nuorodų paskelbimas nėra automatiškai atliekamas veiksmas ir Komisija prieš jas paskelbdama turi atlikti tam tikras patikras ir vertinimus. Taigi, Komisija gali atsakyti paskelbti nuorodas arba kai kuriais atvejais gali nustatyti tam tikrus apribojimus, kurie paskelbiami kartu su nuorodomis.

Tuo atveju, kai jau pradėta oficialaus prieštaravimo procedūra, kyla abejonė, ar darnusis standartas visiškai atitinka reikalavimus, kuriuos siekiama į jį įtraukti, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnio 1 dalyje. Dėl šios abejonės Komisija negali paskelbti nuorodos pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 6 dalį ir turi būti priimtas Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kaip apibrėžta 11 straipsnio 1 dalyje.

Būna ir kitokių atvejų, kai nuorodos gali būti neskelbiamos. Atliekant vertinimą pagal 10 straipsnio 5 dalį gali būti nustatyta, kad atitinkamo prašymo sąlygos nėra tinkamai tenkinamos arba kad standarte yra akivaizdžių klaidų. Tais atvejais paprastai netenkinamos sąlygos, reikalingos prieštaravimo procedūrai pradėti pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnį ⁽¹⁷⁵⁾.

Kitos nuorodų neskelbimo priežastys yra, pavyzdžiui, tai, kad tas standartas neįtrauktas į atitinkamą standartizacijos prašymą; gaminiai, kuriems taikomas standartas, neįeina į atitinkamų derinamųjų Sąjungos teisės aktų taikymo sritį; standarte nenurodyta, kurie teisiniai (esminiai) reikalavimai į jį įtraukti ⁽¹⁷⁶⁾; į standartą neįtraukti teisiniai (esminiai) reikalavimai, kuriuos numatyta į jį įtraukti; kai kuriomis standarte pateiktomis specifikacijomis netinka remtis siekiant atitikti esminius reikalavimus ir jos nėra aiškiai atskirtos nuo specifikacijų, kuriomis tinka remtis siekiant atitikti esminius reikalavimus; standarte nurodyta, kad juo tinka remtis siekiant atitikti kitus teisinius reikalavimus, o ne tuos, kurie nurodyti prašyme; standarte pateikta norminių nuorodų į kitas specifikacijas, kurios nepriimtinos dėl jų kilmės arba dėl tinkamo sutarimo paieškos proceso nebuvimo jas patvirtinant, arba norminių nuorodų dar nepateikta; kitos priežastys dėl Europos standartizacijos organizacijų vidaus taisyklių netaikymo arba reikalavimo, nustatyto Reglamente (ES) Nr. 1025/2012, nepaisymo rengiant atitinkamą darnųjį standartą.

Šiais atvejais Komisija neskelbdama nuorodų užtikrina tinkamą reikiamų derinamųjų Sąjungos teisės aktų taikymą ir darnų bei tinkamą bendrosios rinkos veikimą. Taigi, Komisija gali paprasčiausiai paprašyti atitinkamų Europos standartizacijos organizacijų pataisyti reikiamus standartus pagal sutartus atitinkamame prašyme nustatytus reikalavimus ir kitus pripažintus bei sutartus principus, kuriais dirbdamos turėtų vadovautis šios organizacijos. Kai kuriais atvejais Komisija gali apsvarstyti galimybę paskelbti nuorodas su apribojimu, tačiau turėdama omenyje, kad šių apribojimų nereikėtų daryti dėl tų pačių priežasčių, dėl kurių reikėtų pradėti tinkamą prieštaravimo procedūrą. Nuorodų neskelbimas grindžiamas tuo pačiu prašymu, kuris pateiktas, tačiau Komisija gali atsakyti jas paskelbti ir siekdama apsaugoti tinkamą bendrosios rinkos veikimą.

⁽¹⁷³⁾ Internetu teikiama paslauga – prieiga prie naujausių *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* paskelbtų nuorodų į darniuosius standartus ir kitus Europos standartus sąrašų adresu http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁷⁴⁾ Šis „siekis“ paprastai nurodomas tam skirtame informaciniame darniojo standarto priede.

⁽¹⁷⁵⁾ Kai kuriais atvejais tam tikro sektoriaus teisės akte gali tebet būti straipsnis dėl prieštaravimo. Tokiais atvejais Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnis netaikomas – žr. Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 28 straipsnio antrą pastraipą.

⁽¹⁷⁶⁾ Atitikties prielaida būtų beprasmišė, jei nebūtų žinoma, kokius esminius reikalavimus ji apima.

Darnieji standartai, apie kuriuos paskelbta Oficialiajame leidinyje ir pagal kuriuos daroma atitikties prielaida, tebėra taikomi savanoriškai⁽¹⁷⁷⁾. Gamintojas gali pasirinkti, ar remtis tokiais darniaisiais standartais, ar ne. Tačiau jei gamintojas nusprendžia darniuoju standartu nesiremti, jis privalo įrodyti, kad jo gaminiai atitinka esminius reikalavimus, kitais savo pasirinktais būdais (pavyzdžiui, bet kokiomis esamomis techninėmis specifikacijomis, įskaitant visus kitus jam prieinamus standartus). Jei gamintojas taiko tik dalį darniojo standarto nuostatų arba į taikomą darnųjį standartą nėra visiškai įtraukti visi taikomi esminiai reikalavimai, atitikties prielaida daroma tik tiek, kiek darnusis standartas atitinka esminius reikalavimus. Dėl šios priežasties būtina kiekviename darniajame standarte pateikti aiškią ir tikslią informaciją apie į jį įtrauktus teisinius (esminius) reikalavimus.

Atitiktis darniesiems standartams pagal kai kuriuos derinamuosius Sąjungos teisės aktus yra viena iš alternatyvų, turinti poveikį taikytinai atitikties vertinimo procedūrai ir kartais teikianti galimybę atlikti atitikties vertinimą nedalyvaujant trečiajai šaliai arba rinktis įvairesnes procedūras⁽¹⁷⁸⁾.

4.1.2.5. Atitikties prielaidos panaikinimas, apribojimas arba neleidimas jos daryti

Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 pateikta nuostata, pagal kurią galima prieštarauti darnųjų standartų pavadinimų paskelbimui Oficialiajame leidinyje⁽¹⁷⁹⁾. Tokia padėtis gali susiklostyti dar prieš paskelbiant nuorodą į darnųjį standartą Oficialiajame leidinyje arba tuo atveju, kai nuoroda į darnųjį standartą jau paskelbta jame.

Abiem atvejais, jeigu valstybė narė arba Europos Parlamentas⁽¹⁸⁰⁾ mano, kad darnusis standartas ne visiškai atitinka reikalavimus, kuriuos siekia į jį įtraukti ir kurie nustatyti atitinkamuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, jie apie tai turi pranešti Komisijai. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis⁽¹⁸¹⁾ Komisija gali priimti įgyvendinimo sprendimą:

- paskelbti, nepaskelbti arba su apribojimais paskelbti nuorodą į atitinkamą darnųjį standartą Oficialiajame leidinyje, arba
- palikti, palikti su apribojimais arba panaikinti nuorodas į atitinkamą darnųjį standartą Oficialiajame leidinyje.

Visais atvejais Komisija turi paskelbti savo interneto svetainėje⁽¹⁸²⁾ informaciją apie darnuosius standartus, dėl kurių priimti tokie įgyvendinimo sprendimai.

Prisiimdama savo atsakomybę ir pareigas pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 ir atitinkamų sektorių teisės aktus Komisija taip pat gali rengti ir siūlyti tokius įgyvendinimo sprendimus dėl prieštaravimo darniesiems standartams savo iniciatyva. Kai valstybė narė imasi priemonių pagal apsaugos sąlygą⁽¹⁸³⁾ dėl darnųjį standartą atitinkančio gaminio ir kai tokia apsaugos priemonė laikoma pagrįsta, Komisijai taip pat tenka atsakomybė pareikšti prieštaravimą tam darniajam standartui.

Prieštaravimo darniajam standartui procedūra ir jos rezultatas nekeičia jo kaip darniojo standarto arba Europos standarto statuso, nes tik Europos standartizacijos organizacijos gali priimti sprendimus dėl savo darbo rezultatų keitimo arba panaikinimo. Ši prieštaravimo procedūra teisės aktų leidėjui teikia galimybę kontroliuoti atitikties prielaidą, t. y. teisinį poveikį, kurį turi nuorodos paskelbimas Oficialiajame leidinyje. Po šios procedūros nuoroda Oficialiajame leidinyje

⁽¹⁷⁷⁾ Direktyvoje 1999/5/EB dėl telekomunikacijų galinių įrenginių leidžiama darnuosius standartus pakeisti bendraisiais techniniais reglamentais, kuriuos atitikti privaloma. Reglamente (EB) Nr. 552/2004 dėl Europos oro eismo valdymo tinklo sąveikos reikalaujama taikyti Bendrijos specifikacijas.

⁽¹⁷⁸⁾ Žr. direktyvas dėl paprastųjų slėginių indų, žaislų, elektromagnetinio suderinamumo, radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių, mašinų, liftų ir pramoginių laivų. Kai nėra darnųjų standartų, gali būti taikoma speciali procedūra; žr., pavyzdžiui, Slėginės įrangos direktyvą (Europos patvirtinimas gali būti suteiktas dėl medžiagų, kurioms netaikomas joks darnusis standartas ir kurios skirtos pakartotinai naudoti gaminant slėginius įrenginius).

⁽¹⁷⁹⁾ Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnis laipsniškai pradedamas taikyti po to, kai panaikinami atskirų sektorių teisės aktų straipsniai dėl prieštaravimo. Tuo tarpu kai kuriuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose vis dar gali būti nustatytos specialios procedūros, kaip antai Direktyvoje dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių numatyta galimybė Komisijai tuo atveju, jeigu darniuosiuose standartuose būtų nustatyta trūkumų, Oficialiajame leidinyje paskelbti gaires dėl darnųjų standartų aiškinimo arba sąlygas, kuriomis atitiktis įmanoma.

⁽¹⁸⁰⁾ Europos Parlamentas gali pareikšti dėl to susirūpinimą tais atvejais, kai taikomas Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnis.

⁽¹⁸¹⁾ Pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnio 1 dalį ir 4–5 dalis.

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

⁽¹⁸³⁾ Dėl apsaugos sąlygos žr. 7.4 skirsnį.

gali būti panaikinta, gali būti nustatyti jos apribojimai arba neleista jos paskelbti. Pirmaisiais dviem atvejais tai reiškia, kad pagal atitinkamą standartą nebebus daroma atitikties esminiams reikalavimams prielaida arba ši prielaida bus apribota, o paskutiniu (nuorodos neskelbimo) atveju tas standartas netaps darniuoju standartu, taigi visiškai nebus galima daryti atitikties prielaidos.

Darniajam standartui galima paprieštarauti bet kuriuo metu po to, kai jį kaip Europos standartą priima CEN, CENELEC arba ETSI.

Be to, Komisija gali pašalinti nuorodą iš Oficialiojo leidinio ir be oficialaus prieštaravimo procedūrų tam tikrais išimtiniais atvejais, kai pati ESO atitinkamos darniojo standarto laidos nebeperžiūri ar nebeatnauja ir kai pati ESO to standarto nebelaiko standartu. Tai tokie atvejai, kai atitinkama ESO tą darnųjį standartą panaikina neketindama priimti pakeisto darniojo standarto, nėra nacionalinių standartų, kuriais tas darnusis standartas būtų perkeltas į nacionalinę teisę, arba tie standartai netenka nacionalinių standartų statuso. Esminių reikalavimų samprata yra grindžiama prielaida, kad darnieji standartai atitinka visuotinai pripažintą technikos pažangos būklę ir kad ESO standartus reguliariai peržiūri. Kai akivaizdu, kad atitinkama ESO darniojo standarto nebepripažįsta standartu arba tas standartas nebekeičiamas ar nebetaikomas kaip nacionalinis standartas, iš esmės nebegalima daryti atitikties prielaidos remiantis tokiu dokumentu. Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnio tikslas – nustatyti procedūrą, pagal kurią būtų prieštaraujama tik galiojantiems darniesiems standartams, o ne panaikintiems darniesiems standartams ar darnųjų standartų projektams, kurių negalima laikyti priimtais Europos standartais pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnyje pateiktas apibrėžtis.

Kita konkreti situacija, kai Komisijai gali reikėti iš Oficialiojo leidinio pašalinti nuorodas be oficialaus prieštaravimo, susiklosto tais atvejais, kai nuorodos paskelbiamos Oficialiajame leidinyje per klaidą arba paskelbiama nuoroda į dokumentą, kurio negalima laikyti darniuoju standartu. Pastarasis atvejis gali apimti tokias situacijas, kai standartas neįtrauktas į standartizacijos prašymą, standartas neapima jokių esminių reikalavimų arba standartas nebuvo tinkamai priimtas atitinkamos ESO pagal pripažintus standartizacijos principus.

Pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 Komisija privalo suinteresuotiesiems subjektams pranešti ⁽¹⁸⁴⁾ apie visus dėl darnųjų standartų pateiktus oficialius prieštaravimus dar prieš tai, kai bus priimti oficialūs sprendimai dėl tų prieštaravimų.

4.1.2.6. Darnųjų standartų persvarstymas

Darniuosiuose standartuose, remiantis esminiais reikalavimais, nustatomos išsamios techninės specifikacijos, vertinimo metodai, pagal kuriuos vertinama ir (arba) deklaruojama atitiktis esminiams reikalavimams, o kai kuriais atvejais ir konkretūs skaičiai, pagal kuriuos nustatoma atitiktis esminiams reikalavimams. Darnieji standartai, kaip ir bet koks kitas techninis dokumentas, gali būti keičiami, kitaip tariant, persvarstomi.

Oficialų sprendimą persvarstyti darnųjį standartą iš esmės priima Europos standartizacijos organizacijos. Tai daroma jų pačių iniciatyva ⁽¹⁸⁵⁾ arba Komisijai pateikus standartizacijos prašymą tiesiogiai arba netiesiogiai, remiantis po oficialaus prieštaravimo Komisijos priimtu sprendimu. Persvarstyti standartą gali reikėti dėl derinamojo Sąjungos teisės akto taikymo srities pakeitimų (kaip antai į ją įtraukus kitus gaminius arba pakeitus esminius reikalavimus), dėl to, kad Komisija arba valstybė narė prieštarauja darniojo standarto turiniui teigdama, kad juo remiantis nebegalima daryti atitikties esminiams reikalavimams prielaidos, arba dėl technologinės plėtros.

Kai darnusis standartas persvarstomas, jo persvarstymas turi būti numatytas standartizacijos prašyme, paliekant galimybę pagal jį daryti atitikties prielaidą. Jeigu nėra priešingų argumentų, darniojo standarto persvarstymui taip pat taikomos iš pradžių pateikto prašymo nuostatos ir sąlygos. Tačiau tai nereiškia, kad negalima pateikti naujo prašymo, ypač kai persvarstymas atliekamas dėl su esminiais reikalavimais susijusių trūkumų.

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

⁽¹⁸⁵⁾ Europos standartizacijos organizacijos pagal savo vidaus taisykles peržiūri savo standartus – tiek tuos, kurie iš pradžių priimti pagal standartizacijos prašymą, tiek kitus – ne rečiau kaip kas penkeri metai. Po šios reguliarios peržiūros atitinkamas standartas gali būti patvirtintas (nesiimant jokių veiksmų), pakeistas arba panaikintas.

Kad būtų daroma atitikties prielaida, persvarstytas standartas turi atitikti bendras sąlygas pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus: standartas turi būti priimtas pagal standartizacijos prašymą ir atitinkamos Europos standartizacijos organizacijos pateiktas Komisijai, o jo nuoroda Komisijos paskelbta Oficialiajame leidinyje.

Atitinkama Europos standartizacijos organizacija pagal savo vidaus taisykles nustato nacionalinėms standartizacijos įstaigoms vėliausią datą, nuo kurios turės būti panaikinta keičiama nacionalinio standarto (šiuo atveju nacionalinių standartų, kuriais į nacionalinę teisę perkeltas ankstesnės laidos darnusis standartas) laida. Pereinamąjį laikotarpį, kuriuo galima daryti atitikties prielaidą ir pagal panaikintą darnųjį standartą, ir pagal persvarstytą darnųjį standartą, nustato Komisija ir jis paskelbiamas Oficialiajame leidinyje. Tai paprastai yra laikotarpis nuo nuorodos į naująją standarto laidą paskelbimo Oficialiajame leidinyje dienos iki tos dienos, kurią panaikinami jam prieštaraujantys nacionaliniai standartai, t. y. nacionaliniai standartai, kuriais į nacionalinę teisę perkelti ankstesnės laidos darnieji standartai. Komisijos pareiga užtikrinti, kad tokie pereinamieji laikotarpiai būtų pakankamai ilgi ir nuosekliai nustatomi dėl visų darnųjų standartų. Šiam pereinamajam laikotarpiui pasibaigus atitikties prielaida daroma tik pagal persvarstytą darnųjį standartą.

Komisija gali manyti, kad dėl saugos arba kitų priežasčių pagal keičiamą darniojo standarto versiją atitikties prielaidos daryti nebegalima dar iki tos versijos panaikinimo datos, kurią nustatė atitinkama Europos standartizacijos organizacija, ar nuo vėlesnės datos. Tokiais atvejais Komisija nustato ankstesnę arba vėlesnę datą, po kurios pagal tą panaikintą darnųjį standartą nebebus daroma atitikties prielaida, ir paskelbia šią informaciją Oficialiajame leidinyje. Jei tai įmanoma esamomis aplinkybėmis, Komisija gali pasikonsultuoti su valstybėmis narėmis prieš priimdama sprendimą sutrumpinti arba pratęsti laikotarpį, kuriuo atitikties prielaida daroma pagal abi standarto versijas.

Jeigu nėra kitaip nuspręsta remiantis Komisijos pasiūlymu, darniojo standarto nuorodos pašalinimas iš Oficialiojo leidinio po to standarto persvarstymo nereiškia, kad automatiškai nustoja galioti notifikuotųjų įstaigų jau išduoti sertifikatai; tai siejasi tik su atitikties nustatymu atliekant naujus atitikties vertinimus pagal naująjį darnųjį standartą. Gaminiai, kurie pagaminti pagal ankstesnį sertifikatą, gali būti toliau laikomi atitinkančiais esminius reikalavimus ir juos vis dar galima pateikti rinkai iki tol, kol nustos galioti atitinkami notifikuotųjų įstaigų išduoti sertifikatai. Tačiau gamintojai turi įvertinti panaikintos keičiamos standarto versijos pakeitimų mastą. Kokių veiksmų turi imtis gamintojas, priklauso nuo darnųjų standartų pakeitimų pobūdžio, visų pirma, ar tie pakeitimai yra reikšmingi esminių teisinių reikalavimų taikymo srityje ir ar jie taikomi tam gaminiui. Be to, notifikuotoji įstaiga seka visuotinai pripažįstamas mokslo ir technikos naujoves, kurios rodo, kad patvirtintas tipas gali nebeatitikti taikomų reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei tyrimai reikalingi, notifikuotoji įstaiga apie tai praneša gamintojui. Nuoroda į persvarstytą darnųjį standartą kartu su informacija apie ankstesnę keičiamą darniojo standarto versiją ir data, nuo kurios nebebus daroma atitikties prielaida pagal pakeistąją standarto versiją, kartu paskelbiamos Oficialiajame leidinyje. Gamintojas suinteresuotas peržiūrėti kiekvieną paskelbtą darnųjų standartų sąrašą ir jame patikrinti, iki kada galioja darnieji standartai, kuriuos jis taiko vertindamas savo gaminių atitiktį reikalavimams. Tai ypač svarbu tais atvejais, kai gamintojas pats deklaruoja atitiktį (gamybos vidaus kontrolės atveju) ir kai gamintojas nori užtikrinti, kad būtų toliau daroma rinkai pateiktų gaminių atitikties prielaida.

Pagal Komisijos su Europos standartizacijos organizacijomis sutartas gaires⁽¹⁸⁶⁾ į visus persvarstytus darniuosius standartus turėtų būti įtraukta konkreči informacija, iš kurios būtų aiškūs reikšmingi persvarstytų arba pakeistų darnųjų standartų pakeitimai, ir ši informacija turėtų būti standartizacijos organizacijų (nemokamai) viešai skelbiama.

Darniajame standarte gali būti pateikta norminių nuorodų į kitus standartus. Darant šias nuorodas tie kiti standartai (arba jų dalys) tampa privalomi taikant atitinkamą darnųjį standartą. Darant šias normines nuorodas į kitus standartus taikomos Europos standartizacijos organizacijų vidaus taisyklės. Dėl darnųjų standartų pobūdžio paprastai nereikėtų daryti nuorodų į kitus standartus be nustatytos datos, kai atitinkamomis nuostatomis siekiama padėti atitikti esminius arba kitus teisinius reikalavimus. Darant nuorodas be nustatytos datos gali atsitikti taip, kad darniuosiuose standartuose pateiktos specifikacijos bus keičiamos ir atitikties prielaida bus daroma nekontroliuojamai ir neskaidriai – norminių nuorodų pakeitimų neįmanoma kontroliuoti, kaip tai suprantama pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 6 dalį, nors tokie pakeitimai faktiškai reiškia darniojo standarto (jo dalies) persvarstymą.

⁽¹⁸⁶⁾ Europos standartizacijos vadovas (SWD(2015) 205 final, 2015.10.27, III dalis).

4.1.3. ATITIKTIS ESMINIAMS REIKALAVIMAMS. KITOS GALIMYBĖS

- Gaminio atitiktis gali būti įrodyta remiantis ne tik darniaisiais standartais, bet ir kitomis techninėmis specifikacijomis.
- Vis dėlto pagal kitas technines specifikacijas atitikties prielaida nedaroma.

Darniųjų standartų taikymas nėra vienintelis būdas įrodyti gaminio atitiktį, tačiau tik pagal darniuosius standartus ⁽¹⁸⁷⁾, kurių nuorodos paskelbtos Oficialiajame leidinyje, galima iškart daryti atitikties į tokius standartus įtrauktiems esminiams reikalavimams prielaidą.

Pagal kai kuriuos derinamuosius Sąjungos teisės aktus atitikties prielaida gali būti daroma remiantis nacionaliniais standartais, kaip pereinamojo laikotarpio priemonė, kol dar nėra priimto darniojo standarto toje pačioje srityje ⁽¹⁸⁸⁾. Valstybės narės gali perduoti Komisijai tų nacionalinių standartų, kuriuos laiko atitinkančiais esminius reikalavimus, tekstus. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ⁽¹⁸⁹⁾ Komisija valstybėms narėms praneša, ar pagal nacionalinį standartą reikėtų daryti atitikties prielaidą, ar ne. Jeigu jos nuomonė yra teigiama, valstybės narės privalo paskelbti nuorodas į tokius standartus. Nuorodos į juos taip pat paskelbiamos Oficialiajame leidinyje. Šia procedūra iki šiol nesinaudota, nes siekta teikti visišką pirmenybę Europos standartų rengimui.

Gamintojas gali pasirinkti, ar taikyti darniuosius standartus ir jais remtis, ar ne. Tačiau jei gamintojas nusprendžia nesilaikyti darniųjų standartų, jis privalo įrodyti, kad jo gaminiai atitinka esminius reikalavimus, naudodamas kitas savo pasirinktas priemones, kuriomis būtų užtikrinamas pagal taikomus teisės aktus privalomas saugos arba kitų interesų apsaugos lygis. Tai gali būti techninės specifikacijos, kaip antai nacionaliniai standartai, Europos ar tarptautiniai standartai, kurie nėra suderinti, t. y. nėra paskelbti Oficialiajame leidinyje, arba paties gamintojo specifikacijos. Šiais atvejais gamintojas negali pasinaudoti atitikties prielaida, tačiau savo atitiktį turi įrodyti pats. Tai reiškia, kad jis turi atitinkamo gaminio techninėje byloje išsamiau parodyti, kaip jo taikomomis techninėmis specifikacijomis užtikrinama atitiktis esminiams reikalavimams ⁽¹⁹⁰⁾.

Svarbu pabrėžti, kad pagal derinamuosius Sąjungos gaminių teisės aktus taikyti darniųjų standartų paprastai neprivaloma. Tik esminiai reikalavimai yra teisiškai privalomi ir gamintojai gali taikyti bet kokius standartus ir technines specifikacijas, tačiau tik pagal darniuosius standartus daroma atitikties prielaida.

Be to, net jei gamintojas nesiremia darniaisiais standartais, susijusio darniojo standarto pakeitimas gali reikšti, kad pasikeitė technikos pažangos lygis, o tai reiškia, kad jo gaminyje gali nebeatitikti reikalavimų.

4.2. ATSEKAMUMO REIKALAVIMAI

- Taikant atsekamumo reikalavimus galima atsekti gaminio kilmę ir stiprinti rinkos priežiūrą. Taip rinkos priežiūros institucijos gali surasti atsakingus ekonominės veiklos vykdytojus ir gauti įrodymų, kad gaminiai atitinka reikalavimus.
- Atsekamumo reikalavimai apima gaminio ženklavimą ir platinimo grandinėje dalyvaujančių ekonominės veiklos vykdytojų nustatymą.

⁽¹⁸⁷⁾ Vis dėlto kai kuriuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose gali būti numatyta kitokių būdų daryti atitikties prielaidą remiantis ne darniaisiais standartais, o kitomis specifikacijomis, pvz., Ekologinio projektavimo direktyvoje numatyta galimybė taikyti ES ekologinio ženklo sistemą, o diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sektoriuje atitiktis vadinamosioms bendrosioms techninėms specifikacijoms (BTS) reiškia atitikties taikomiems esminiams reikalavimams prielaidą. Kitas pavyzdys – nuorodos į norminius dokumentus, parengtus Tarptautinės teisinės metrologijos organizacijos, Direktyvoje 2004/22/EB dėl matavimo priemonių.

⁽¹⁸⁸⁾ Žr., pavyzdžiui, Direktyvą dėl dujas deginančių prietaisų.

⁽¹⁸⁹⁾ Valstybių narių komitetu pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 ir, jei numatyta, su atitinkamo sektoriaus komitetu.

⁽¹⁹⁰⁾ Pagal Reglamentą (EB) Nr. 552/2004 dėl Europos oro eismo valdymo tinklo sąveikos, jei gamintojas nusprendžia nesilaikyti darniojo standarto, jo deklaracija vadinama tinkamumo naudoti deklaracija.

4.2.1. KODĖL ATSEKAMUMAS SVARBUS?

Atsekamumas yra gebėjimas atsekti gaminio kilmę.

Reguliavimo institucijos požiūriu atsekamumas svarbus todėl, kad teikia galimybę užtikrinti veiksmingą rinkos priežiūrą imantis taisomųjų veiksmų, įskaitant gaminių pašalinimą iš rinkos ir susigrąžinimą. Galima atsekti nesaugius arba reikalavimų neatitinkančius gaminius iki platinimo grandinės pradžios ir nustatyti ekonominės veiklos vykdytojo užduotis ir atsakomybę visoje grandinėje. Atsekamumas teikia galimybę rinkos priežiūros institucijoms atsekti gaminius iki pat gamyklos, o kai kuriais atvejais sekti jų kelią iš gamyklos iki galutinio naudotojo.

Gamintojo požiūriu atsekamumas svarbus todėl, kad teikia galimybę veiksmingai kontroliuoti gamybos procesą ir tiekėjus prieš pradėdant prekiauti gaminiiais ir kontroliuoti platinimo grandinę po to, kai gaminyje pateiktas rinkai. Neatitiktis reikalavimams atveju gamintojai geba sumažinti poveikį, patiriamą susigrąžinant arba pašalinant iš rinkos gaminius, priklausomai nuo jų atsekamumo sistemos išvystymo lygio.

4.2.2. ATSEKAMUMO NUOSTATOS

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatyti privalomi tikslai, tačiau ne priemonės tiems tikslams pasiekti. Tai reiškia, kad derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose numatyti reikalavimai dėl rinkai tiekiamų gaminių atsekamumo, tačiau nenustatyta, kaip tai pasiekti ar kaip įgyvendinti šiuos reikalavimus. Be to, derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatos neutralios technologijų atžvilgiu – tai reiškia, kad juose nenurodyta, kokią technologiją, pvz., spausdinimo ar liejimo, reikia naudoti. Gamintojai turėtų rinktis tokią atsekamumo sistemą, kurią laiko tinkamiausia savo gaminiams ir savo gamybos bei platinimo sistemai.

Nurodyti gamintojo (importuojamų gaminių atveju – ir importuotojo) pavadinimą ir adresą ant gaminio yra pagrindinis atsekamumo reikalavimas. Taip rinkos priežiūros institucijos prireikus gali greitai susisiekti su ekonominės veiklos vykdytoju, atsakingu už nesaugaus arba reikalavimų neatitinkančio gaminio pateikimą Sąjungos rinkai.

Nėra aiškiai nustatyto reikalavimo prieš pateikiamus adresus įrašyti žodžius „Pagamino [...]“, „Importavo [...]“ arba „Atstovauja [...]“. Tačiau ši informacija neturi klaidinti galutinio naudotojo ir rinkos priežiūros institucijų dėl gaminio pagaminimo vietos ir kiekvieno ekonominės veiklos vykdytojo adreso⁽¹⁹¹⁾. Jei nebus pateikti šie žodžiai, rinkos priežiūros institucijos nuspės, koks yra kiekvieno ekonominės veiklos vykdytojo vaidmuo. Tada pats ekonominės veiklos vykdytojas prireikus turės įrodyti, kad jo vaidmuo yra kitoks.

Nėra reikalavimo į visas reikiamas kalbas išversti žodžius „pagamino [...]“, „importavo [...]“ arba „atstovauja [...]“. Manoma, kad šie žodžiai lengvai suprantami visomis oficialiosiomis ES kalbomis.

Reglamente (EB) Nr. 765/2008, nustatančiame su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus, ir Sprendime Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos nustatyta dabartinė praktika užtikrinti atsekamumą reikalaujant naudoti specialius atsekamumui skirtus ženklus. Pagal orientacines Sprendimo Nr. 768/2008/EB nuostatas, perteiktas derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, privaloma:

1. gamintojams nurodyti šiuos tris dalykus: savo pavadinimą, 2) registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą⁽¹⁹²⁾ ir 3) adresą, kuriuo galima su jais susisiekti, ant gaminio arba, kai tai neįmanoma, ant jo pakuotės ar gaminio lydimajame dokumente. Turi būti nurodytas vienas adresas, kuriuo galima susisiekti su gamintoju⁽¹⁹³⁾;

⁽¹⁹¹⁾ Tokia painiava gali kilti, pavyzdžiui, kai platintojo pavadinimas pateiktas ant pakuotės, o gamintojo pavadinimas užrašytas ant pakuotėje esančio gaminio.

⁽¹⁹²⁾ Prekės ženklas yra skiriamasis ženklas arba žymuo, fizinio asmens, verslo organizacijos ar kito juridinio asmens naudojamas siekiant parodyti išskirtinę tuo prekės ženklu paženklintų vartotojams skirtų prekių arba paslaugų kilmę ir išskirti tas prekes arba paslaugas iš kitų subjektų siūlomų prekių ar paslaugų. Prekės ženklas yra tam tikro pobūdžio intelektinė nuosavybė, jį paprastai sudaro pavadinimas, žodis, frazė, logotipas, simbolis, konstrukcija, atvaizdas ar šių elementų derinys.

⁽¹⁹³⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R2 straipsnio 6 dalis.

2. importuotojams nurodyti šiuos tris dalykus: 1) savo pavadinimą, 2) registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir 3) adresą, kuriuo galima su jais susisiekti, ant gaminio arba, kai tai neįmanoma, ant jo pakuotės ar gaminio lydima jame dokumente ⁽¹⁹⁴⁾;
3. gamintojams užtikrinti, kad ant jų gaminių būtų nurodytas tipo, partijos, serijos ar modelio numeris ar kitas elementas, iš kurio būtų galima juos identifikuoti, arba, jei dėl gaminio dydžio ar pobūdžio tai neįmanoma, kad reikiama informacija būtų nurodyta ant pakuotės ar gaminio lydima jame dokumente ⁽¹⁹⁵⁾, ir
4. ekonominės veiklos vykdytojams nurodyti bet kurią ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems tiekė gaminių, ir bet kurią ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie patys tiekė gaminių ⁽¹⁹⁶⁾.

4.2.2.1. Reikalavimas gamintojams nurodyti savo pavadinimą ir adresą

Gamintojai turi nurodyti šiuos tris dalykus: 1) savo pavadinimą, 2) registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir 3) adresą, kuriuo būtų galima su jais susisiekti, ant gaminio arba, kai tai neįmanoma, ant jo pakuotės ir (arba) gaminio lydima jame dokumente.

Pavadinimas ir adresas paprastai turi būti užrašomi ant paties gaminio, tačiau jei šios taisyklės laikytis neįmanoma, išimties tvarka juos galima nurodyti ne ant gaminio. Tai pateisinama, kai ant gaminio jų užrašyti neįmanoma pagrįstomis techninėmis ar ekonominėmis sąlygomis (tačiau ne dėl estetinių priežasčių); tai turi įvertinti gamintojas. Atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti į gaminio dydį arba pobūdį ⁽¹⁹⁷⁾. Kai kurie gaminiai, pvz., klausos aparatai, jutikliai ar pan., yra tiesiog per maži, kad ant jų būtų galima pateikti tokią informaciją. Šiais atvejais taikoma tokia pirmumo tvarka: visų pirma informaciją reikėtų pateikti ant pakuotės, o jei tai neįmanoma – lydima jame dokumente, išskyrus atvejus, kai konkrečių sektorių derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose reikalaujama šią informaciją pateikti ir ant pakuotės, ir lydima jame dokumentuose.

Gamintojas turi vykdyti šią prievolę nepriklausomai nuo savo veiklos vietos (ES ar už jos ribų). Ši nuostata reiškia, kad kai gaminiai parduodami nesupakuoti ar be jokių lydima jame dokumentų, gamintojo pavadinimas ir adresas turi būti nurodyti ant paties gaminio.

Turi būti nurodytas vienas adresas, kuriuo būtų galima susisiekti su gamintoju, visų pirma rinkos priežiūros institucijoms. Pagal teisės akto nuostatas gamintojas privalo nurodyti vieną adresą, kuriuo su juo galima susisiekti, ant paties gaminio. Leidžiama nurodyti vienintelį adresą, kuriuo galima susisiekti dėl kiekvieno gaminio. Tai nebūtinai turi būti tikrosios gamintojo buveinės adresas. Šis adresas gali būti ir, pavyzdžiui, jo įgaliotojo atstovo ar klientų aptarnavimo padalinio adresas.

Vienas adresas, kuriuo galima susisiekti su gamintoju, nebūtinai turi būti atskirai nustatytas kiekvienoje valstybėje narėje, kurios rinkai tiekiamas gaminy. Vis dėlto gamintojas gali nurodyti ir daugiau adresų ⁽¹⁹⁸⁾ su sąlyga, kad būtų aišku, kuris iš jų yra tas vienintelis adresas, kuriuo su juo galima susisiekti. Tada pastarasis adresas turi būti nurodytas ant gaminio ir (arba) jo dokumentuose kaip „vienas adresas, kuriuo galima susisiekti su gamintoju“. Šio adreso ar valstybės pavadinimo nebūtina išversti į valstybės narės, kurios rinkai tiekiamas gaminy, kalbą, tačiau iš vartojamos kalbos rašmenų turi būti įmanoma suprasti gaminio kilmę ir įmonės pavadinimą.

Interneto svetainė yra papildoma informacija, bet vien jos kaip adreso nurodyti nepakanka. Adresas paprastai susideda iš gatvės pavadinimo ir namo numerio arba pašto dėžutės numerio, pašto kodo ir miesto pavadinimo, tačiau kai kuriose valstybėse adresas gali būti užrašomas kitokia forma.

4.2.2.2. Reikalavimas importuotojams nurodyti savo pavadinimą ir adresą

Importuotojai taip pat turi nurodyti šiuos tris dalykus: 1) savo pavadinimą, 2) registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir 3) adresą, kuriuo galima su jais susisiekti, ant gaminio arba, kai tai neįmanoma, ant jo pakuotės arba gaminio lydima jame dokumente. Pagal šią nuostatą reikia nurodyti adresą, kuriuo būtų galima su jais susisiekti, visų pirma rinkos priežiūros institucijoms. Tai nebūtinai turi būti tikrosios importuotojo buveinės adresas; galima nurodyti, pavyzdžiui, jo klientų aptarnavimo padalinio adresą.

⁽¹⁹⁴⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R4 straipsnio 3 dalis.

⁽¹⁹⁵⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R2 straipsnio 5 dalis.

⁽¹⁹⁶⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R7 straipsnis.

⁽¹⁹⁷⁾ Žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB 25 konstatuojamąją dalį.

⁽¹⁹⁸⁾ Pavyzdžiui, adresą, kuriuo teikiama informacija vartotojams ir kitiems naudotojams toje valstybėje narėje, kurioje tiekiamas gaminy.

Importuotojo tapatybė ir adresas paprastai turi būti nurodomi ant paties gaminio. Tik kai tai neįmanoma, importuotojo tapatybę ir adresą galima nurodyti ant pakuotės ir (arba) gaminio lydymajame dokumente, pavyzdžiui, tuo atveju, kai importuotojui reikėtų atidaryti pakuotę, kad galėtų nurodyti savo pavadinimą ir adresą ant gaminio. Papildomos importuotojo informacijos negalima pateikti taip, kad ji uždengtų gamintojo informaciją, pateiktą ant gaminio.

Interneto svetainė yra papildoma informacija, bet vien jos kaip adreso nurodyti nepakanka. Adresas paprastai susideda iš gatvės pavadinimo ir namo numerio arba pašto dėžutės numerio, pašto kodo ir miesto pavadinimo, tačiau kai kuriose valstybėse adresas gali būti užrašomas kitokia forma.

Ant gaminio visada turi būti nurodytas gamintojo pavadinimas ir adresas. Ant importuojamų gaminių taip pat turi būti nurodytas importuotojo pavadinimas ir adresas. Taigi, paprastai ant gaminio galiausiai pateikiamas vienas arba du adresai ⁽¹⁹⁹⁾:

- jei gamintojas įsikūręs Europos Sąjungoje, ant gaminio nurodomas tik vienas (gamintojo) adresas, nes jokie importuotojai nedalyvauja,
- jei gamintojas (kuris pasiskelbė gamintoju nurodydamas savo pavadinimą ir adresą ant gaminio) įsikūręs ne ES ir jo gaminius Sąjungos rinkai pateikia importuotojas, ant gaminio nurodomi du adresai – gamintojo adresas ir importuotojo adresas,
- jei tikrasis gamintojas įsikūręs ne ES ir importuotojas pateikia gaminį rinkai savo vardu ar naudodamas savo prekės ženklą arba pakeičia jau pateiktą rinkai gaminį (taip, kad dėl to gali pasikeisti gaminio atitiktis taikomiems reikalavimams), importuotojas laikomas gamintoju. Vienintelis adresas, šiuo atveju nurodomas ant gaminio (ar jo pakuotės arba lydymajame dokumente), yra importuotojo, kuris laikomas gamintoju, adresas ⁽²⁰⁰⁾ ⁽²⁰¹⁾,
- jei gamintojas įsikūręs ES (ES įsisteigusi bendrovė pasiskelbia gamintoja nurodydama savo pavadinimą ir adresą ant gaminio), nors jo gaminiai pagaminti ne ES, tokia bendrovė laikoma gamintoju, kuris pateikia gaminį Sąjungos rinkai, net jei jį iš tiesų importuoja kita bendrovė. Šiuo atveju nėra importuotojo, kuris atitiktį importuotojo sąvokos apibrėžti, ir pakanka nurodyti tik gamintojo adresą.

4.2.2.3. Identifikavimo duomenys

Ant gaminio turi būti nurodytas jo tipo, partijos, serijos ar modelio numeris arba kiti duomenys, iš kurių būtų galima jį identifikuoti. Šiuos identifikavimo duomenis paprastai būtina nurodyti ant paties gaminio, tačiau jei šios taisyklės laikytis neįmanoma, išimties tvarka juos galima nurodyti ir ne ant gaminio. Tai pateisinama, kai dėl gaminio dydžio ir (arba) pobūdžio ant jo užrašyti duomenys būtų neįskaitomi arba jų užrašyti techniškai neįmanoma ⁽²⁰²⁾. Tokiais atvejais identifikavimo duomenys turi būti nurodyti ant pakuotės, jeigu yra, ir (arba) lydymajame dokumente. Identifikavimo duomenų negalima nepateikti ant gaminio ar perkelti ant pakuotės arba į lydimuosius dokumentus vien dėl estetiinių ar ekonominių priežasčių. Gamintojas turi pats įvertinti, ar galima tai daryti.

Ši nuostata reiškia, kad jei gaminys nesupakuotas arba be lydimojo dokumento, identifikavimo duomenys turi būti pateikti ant paties gaminio.

Šiuo reikalavimu gamintojams suteikiama laisvė rinktis, kokius gaminio identifikavimo duomenis jie nori pateikti, su sąlyga, kad būtų užtikrintas jo atsekamumas. Naudojami identifikavimo duomenys turi būti su aiškia nuoroda į reikiamus dokumentus, kuriais įrodyta konkretaus gaminio tipo atitiktis, visų pirma ES atitikties deklaraciją. Šie gaminio identifikavimo duomenys turi būti tie patys, kurie naudojami jo ES atitikties deklaracijoje. Gamintojo pasirinkti identifikavimo duomenys svarbūs ir tuo atveju, kai gaminys pašalinamas iš rinkos arba susigrąžinamas, nes pašalinti iš rinkos arba susigrąžinti reikės visus gaminius, kurių identifikavimo duomenys yra tie patys.

⁽¹⁹⁹⁾ Medicinos prietaisų sektoriuje ant gaminio būtina nurodyti ir igaliotojo atstovo pavadinimą ir adresą.

⁽²⁰⁰⁾ Jeigu importuotojas nurodo tik savo pavadinimą ir adresą, tačiau palieka tikrojo gamintojo prekės ženklą, jis lieka tik importuotoju. Ant gaminio (ar jo pakuotės arba lydimuosiuose dokumentuose) nurodomi importuotojo ir gamintojo adresai.

⁽²⁰¹⁾ Tai daroma ir tuo atveju, kai gamintojas ir importuotojas priklauso tai pačiai įmonių grupei ir ES įsisteigusi įmonė, importuojanti gaminių į ES, prisiima visą gamintojo atsakomybę už tą gaminį.

⁽²⁰²⁾ Zaislų atveju gali būti taip, kad žaislai susideda iš kelių dalių arba yra kelių dalių sąrankos.

Kai kuriais atvejais, pvz., kai gaminys susideda iš kelių dalių arba yra kelių dalių sąranka, identifikavimo duomenų ant jo pateikti iš esmės neįmanoma. Gaminio identifikavimo duomenys šiais atvejais turi būti nurodyti ant pakuotės (arba lydima jame dokumente). Kartu su identifikavimo duomenimis, kurie nurodyti ant pakuotės, galima papildomai ženklinti atskirus gaminius, jų dalis ir (arba) komponentus remiantis gamintojo vidaus taisyklėmis ir siekiu sumažinti galimo gaminių susigrąžinimo mastą, taikant pažangią atskirų gaminių atsekamumo sistemą (pvz., pagal partijų kodus ar pagaminimo datas).

Pasak kai kurių ekonominės veiklos vykdytojų, vienas iš būdų identifikuoti gaminius yra vieneto numerio (angl. *stock keeping unit*, SKU) naudojimas. Šį vieneto numerį taip pat galima naudoti kaip identifikavimo numerį ES atitikties deklaracijoje kartu su kitais atsekamumui reikalingais duomenimis.

Atvejai, kai gaminys susideda iš kelių dalių ar komponentų

Kiekvienas gaminys tiekiamas vienoje pakuotėje, tačiau paprastai kai kurios dalys ar komponentai yra arba gali būti parduodami ir kitoje pakuotėje kaip atskiros dalys ar komponentai arba kituose dalių ar komponentų rinkiniuose. Kai kurias tokiose pakuotėse tiekiamas dalis ar komponentus gali būti įmanoma paženklini, o kitos dalys tam gali būti per mažos arba tokios formos, kad jų paženklini neįmanoma. Dėl šių priežasčių leidžiama visam rinkiniui ar pakuotei priskirti vieneto numerį ir tą patį vieneto numerį naudoti ES atitikties deklaracijoje.

Pagrindinė identifikavimo duomenų paskirtis tokia, kad rinkos priežiūros institucijos galėtų identifikuoti atskirą gaminį ir jį susieti su ES atitikties deklaracija. Jeigu atliekant rinkos priežiūrą gaminys tebėra supakuotas, jo identifikavimo duomenis galima lengvai rasti, taigi įsitikinti, kad atitinkama ES atitikties deklaracija skirta tam gaminiui. Būtų sudėtingiau, jeigu reiktų atidaryti pakuotę, joje rasti atskirų vienetų duomenis ir tada juos susieti su konkrečia ES atitikties deklaracija.

Atvejai, kai gaminys yra vienas iš kelių dalių surinktas vienetas

Ir tais atvejais, kai gaminys yra vienas vienetas, nėra neįprasta, kad šis vienetas gali būti gamintojo surinktas iš kelių dalių (tačiau nėra skirtas vartotojui išardyti). Tokio vieneto (gaminio) sudedamosios dalys dažnai naudojamos surenkant gaminius ne pagal vieną, o pagal kelis projektus. Paprastai kai kurios dalys nėra pakankamai didelės, kad ant jų būtų galima nurodyti identifikavimo duomenis, o kitų dalių gali būti neįmanoma paženklini identifikavimo duomenimis dėl techninių priežasčių (nelygaus paviršiaus, išgaubto paviršiaus ar kt.). Šiuo atveju taip pat leidžiama nurodyti vieneto numerį ant pakuotės ir naudoti tą patį numerį ES atitikties deklaracijoje.

Atvejai, kai gaminys yra vienas vienetas, kuris nėra surinktas iš kelių dalių

Šiuo atveju gali atrodyti paprasta paženklini patį gaminį, ant jo nurodant tuos pačius identifikavimo duomenis kaip ir ES atitikties deklaracijoje (t. y. vieneto numerį). Tačiau tas pats gaminys gali būti parduodamas viename rinkinyje su kitais gaminiiais (vienetais). Kadangi gamybos metu dar nežinoma, kurie vienetai bus parduodami atskirai, o kurie – supakuoti kartu su kitais gaminiiais, paprasčiau nurodyti vieneto numerį (tą patį kaip ir ES atitikties deklaracijoje) ant pakuotės. Taip rinkos priežiūros institucijoms taip pat bus lengviau susieti gaminį su jo ES atitikties deklaracija.

4.2.2.4. Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

Ekonominės veiklos vykdytojai privalo 10 metų saugoti duomenis apie kitus ekonominės veiklos vykdytojus, kuriems tiekė savo gaminį arba iš kurių gaminius pirko. Atminkite, kad galutiniam naudotojui ir vartotojui šis reikalavimas netaikomas, nes jie nelaikomi ekonominės veiklos vykdytojais.

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nenustatyta, koku būdu ekonominės veiklos vykdytojai turi vykdyti šį reikalavimą, tačiau pažymėtina, kad rinkos priežiūros institucijos gali prašyti reikiamų dokumentų, įskaitant sąskaitas faktūras, iš kurių galima atsekti gaminio kilmę. Todėl gali būti naudinga saugoti sąskaitas faktūras ilgesnį laiko tarpą negu numatyta apskaitos teisės aktuose, siekiant atitikti reikalavimus dėl atsekamumo.

4.3. TECHNINIAI DOKUMENTAI

- *Gamintojas turi parengti techninius dokumentus.*
- *Techniniuose dokumentuose turi būti pateikta informacija apie gaminio projektą, gamybą ir veikimą.*

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatyta gamintojo prievolė parengti techninius dokumentus, kuriuose būtų pateikta informacija, reikalinga gaminio atitikčiai taikomiems reikalavimams įrodyti. Šie dokumentai gali būti įtraukti į kokybės sistemos dokumentus, jeigu teisės aktuose numatyta atitikties vertinimo procedūrą atlikti remiantis kokybės sistema (D, E, H moduliai ir jų variantai). Techninius dokumentus būtina turėti pateikiant gaminį rinkai visais atvejais, nepriklausomai nuo jo geografinės kilmės ar buvimo vietos ⁽²⁰³⁾.

Techninius dokumentus būtina saugoti 10 metų nuo gaminio pateikimo rinkai dienos, nebent taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose būtų aiškiai nustatyta bet kokia kitokia trukmė ⁽²⁰⁴⁾. Atsakomybė už tai tenka gamintojui arba Sąjungoje įsisteigusiam jo įgaliotajam atstovui. Kadangi „pateikimo rinkai“ sąvoka vartojama turint omenyje kiekvieną atskirą gaminį, nustatytas laikotarpis turi būti skaičiuojamas nuo to momento, kai atskiras gaminys, kuriam skirti tie techniniai dokumentai, pateikiamas rinkai.

Techninių dokumentų turinys nustatytas kiekviename derinamajame Sąjungos teisės akte atitinkamiems gaminiams. Paprastai šiuose dokumentuose reikia pateikti gaminio ir numatyto jo naudojimo būdo aprašymą, apibūdinti gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Šiuose dokumentuose pateikiama išsami informacija priklauso nuo gaminio pobūdžio ir nuo to, kokie duomenys laikomi techniniu požiūriu būtinais siekiant įrodyti gaminio atitiktį esminiams taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimams arba, jeigu taikomi darnieji standartai, – tiems standartams, nurodant į šiuos standartus įtrauktus esminius reikalavimus. Sprendimo Nr. 768/2008/EB II priedo reikalavimuose nurodytas techninių dokumentų turinys, reikalingas įrodyti gaminio atitikčiai taikomiems derinamiesiems teisės aktams. Be to, laikydamasis reikalavimo atlikti „atitinkamą pavojaus analizę bei vertinimą“ gamintojas privalo pirma nustatyti visų rūšių galimą riziką, siejamą su gaminiu, ir jam taikomus esminius reikalavimus. Šią analizę reikia aprašyti dokumentuose ir įtraukti į techninius dokumentus. Be to, gamintojas turi dokumentais patvirtinti vertinimą, kaip jis atsižvelgia į nustatytą riziką užtikrindamas, kad gaminys atitiktų visus taikomus esminius reikalavimus (pavyzdžiui, taikydamas darniuosius standartus). Jeigu taikoma tik dalis darniojo standarto nuostatų arba jis neapima visų taikytinų esminių reikalavimų, techniniuose dokumentuose taip pat reikėtų nurodyti, koku būdu atsižvelgiama į taikytinus esminius reikalavimus, kurie neįtraukti į darnųjį standartą.

Tuo atveju, kai gaminys perprojektuotas ir pakartotinai įvertinta jo atitiktis reikalavimams, techniniuose dokumentuose turi būti nurodytos visos to gaminio versijos, aprašyti atlikti pakeitimai, kaip galima atskirti įvairias to gaminio versijas, ir pateikta informacija apie įvairius atitikties vertinimus. Taip siekiama išvengti situacijų, kai per visą gaminio gyvavimo laiką rinkos priežiūros institucijai tenka susidurti su ankstesnėmis to gaminio versijomis, kurioms netinka kartu pateikiama techninių dokumentų versija.

Pagal kai kuriuos derinamuosius Sąjungos teisės aktus techninius dokumentus privaloma parengti notifikuojamai įstaigai priimtina kalba ⁽²⁰⁵⁾. Siekiant tinkamai atlikti atitikties vertinimo procedūras, pagal kurias reikalinga trečiosios šalies patikra, dokumentai visada turėtų būti parengti notifikuojamai įstaigai suprantama kalba, net jei tai nėra aiškiai nurodyta derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose.

⁽²⁰³⁾ Dėl pateikimo rinkai žr. 2.3 skirsnį.

⁽²⁰⁴⁾ Pagal Direktyvą dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų šiuos dokumentus būtina saugoti 5 metus, o implantuojamų medicinos prietaisų atveju – 15 metų.

⁽²⁰⁵⁾ Žr. direktyvas dėl paprastųjų slėginių indų, mašinų (pagal B modulį), neautomatinių svarstyklių, aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, dujas deginančių prietaisų, telekomunikacijų galinių įrenginių, medicinos prietaisų, potencialiai sprogoje aplinkoje naudojamos įrangos, liftų (pagal B, C, D, G ir H modulius), slėginių įrenginių, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų ir radijo ryšio įrenginių bei telekomunikacijų galinių įrenginių.

4.4. ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

- Gamintojas arba Sąjungoje įsisteigęs jo įgaliotasis atstovas turi parengti ir pasirašyti ES atitikties deklaraciją atlikdamas atitikties vertinimo procedūrą, kuri nustatyta derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose.
- ES atitikties deklaracijoje turi būti pateikta visa reikiama informacija, iš kurios būtų galima sužinoti apie atitinkamą derinamąjį Sąjungos teisės aktą, pagal kurį ji parengta, taip pat apie gamintoją, įgaliotąjį atstovą, notifikuotąją įstaigą (kai tinka) ir patį gaminį ir, kai tinka, būtų pateikta nuoroda į darniuosius standartus ar kitas technines specifikacijas.
- Bendrą atitikties deklaraciją reikia parengti kaskart, kai gaminiui taikomi keli derinamieji Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos privaloma parengti ES atitikties deklaraciją.
- Ši bendra atitikties deklaracija gali būti parengta kaip visų reikiamų atskirų atitikties deklaracijų rinkinys.

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatyta gamintojo prievolė parengti ir pasirašyti ES atitikties deklaraciją prieš pateikiant gaminį rinkai ⁽²⁰⁶⁾. Gamintojas arba Sąjungoje įsisteigęs jo įgaliotasis atstovas turi parengti ir pasirašyti ES atitikties deklaraciją atlikdamas atitikties vertinimo procedūrą, kuri nustatyta derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose. ES atitikties deklaracija yra dokumentas, kuriame patvirtinta, kad gaminys atitinka visus reikiamus taikomų teisės aktų reikalavimus.

Parengdamas ir pasirašydamas ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę už gaminio atitiktį reikalavimams.

Visai kaip ir techninius dokumentus ⁽²⁰⁷⁾, ES atitikties deklaraciją būtina saugoti dešimt metų nuo gaminio pateikimo rinkai dienos, nebent teisės aktuose būtų nustatyta kokia nors kitokia trukmė ⁽²⁰⁸⁾. Atsakomybė už tai tenka gamintojui arba Sąjungoje įsisteigusiam jo įgaliotajam atstovui. Kai gaminiai importuojami, šią atsakomybę už atitikties deklaraciją turi prisiimti importuotojas ⁽²⁰⁹⁾.

ES atitikties deklaracijos turinys rengiamas pagal Sprendimo Nr. 768/2008/EB III priede pateiktą deklaracijos pavyzdį arba prie atitinkamo sektoriaus derinamojo Sąjungos teisės akto tiesiogiai pridėtą deklaracijos pavyzdį. Standartas EN ISO/IEC 17050-1 parengtas siekiant tikslo nustatyti bendruosius atitikties deklaracijai taikomus kriterijus ir juo taip pat galima naudotis kaip rekomendaciniu dokumentu, jeigu jis atitinka taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Galima parengti dokumento, etiketės arba lygiavertės formos deklaraciją. Joje turi būti pateikta pakankamai informacijos, kad pagal ją būtų galima atsekti visus gaminius, kuriems ji skirta.

Į deklaracijos pavyzdį Sprendime Nr. 768/2008/EB įtraukta:

1. gaminio identifikacinis numeris. Šis numeris nebūtinai turi būti unikalus kiekvienam gaminiui. Tai gali būti atskiro gaminio, partijos, tipo ar serijos numeris ⁽²¹⁰⁾, nustatomas gamintojo nuožiūra ⁽²¹¹⁾;
2. deklaraciją parengusio gamintojo arba įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas;
3. pareiškimas, kad ta deklaracija išduota išimtinė gamintojo atsakomybe;

⁽²⁰⁶⁾ Pažymėtina, kad Mašinų direktyvoje 2006/42/EB numatyta pateikti rinkai „iš dalies sukomplektuotas mašinas“ kartu su vadinamąja įmontavimo deklaracija, kuri skiriasi nuo ES atitikties deklaracijos. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 552/2004 kartu su Europos oro eismo valdymo tinklo sudedamosiomis dalimis pateikiama arba atitikties deklaracija, arba tinkamumo naudoti deklaracija.

⁽²⁰⁷⁾ Daugiau informacijos apie techninius dokumentus žr. 4.3 skirsnyje.

⁽²⁰⁸⁾ Pagal Direktyvą dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ES atitikties deklaraciją būtina saugoti 5 metus, o implantuojamų medicinos prietaisų atveju – 15 metų.

⁽²⁰⁹⁾ Dėl gamintojo, įgaliotojo atstovo ir importuotojo atsakomybės žr. 3 skyrių.

⁽²¹⁰⁾ Šis numeris gali būti ir raidinis skaitmeninis kodas.

⁽²¹¹⁾ Taip pat nepaisant to, ar tai aiškiai numatyta derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, ar ne, gamintojai gali savo noru pateikti ir pačios ES atitikties deklaracijos identifikavimo numerį pagal EN ISO/IEC 17050-2.

4. gaminio identifikavimo duomenys, reikalingi jo atsekamumui. Tai iš esmės bet kokia svarbi informacija, papildomai pateikiama kartu su 1 punkte nurodyta informacija gaminiui apibūdinti ir jo atsekamumui užtikrinti. Kai to reikia gaminiui atpažinti, galima pateikti ir jo atvaizdą, tačiau jeigu tokio reikalavimo nėra derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, tai paliekama gamintojo nuožiūrai;
5. visi atitinkami derinamieji Sąjungos teisės aktai, kurių laikomasi; nurodyti standartai arba kitos techninės specifikacijos (kaip antai nacionaliniai techniniai standartai ir specifikacijos) – tiksliai, išsamiai ir aiškiai; tai reiškia, kad nurodoma atitinkamo standarto versija ir (arba) data;
6. notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikavimo numeris, jei ji dalyvavo atliekant atitikties vertinimo procedūrą ⁽²¹²⁾ ⁽²¹³⁾, taip pat, kai tinka, nuoroda į atitinkamą sertifikatą;
7. kai tinka, visa papildoma informacija, kurios gali reikėti (pvz., klasė, kategorija);
8. deklaracijos parengimo data; įgaliotojo asmens parašas ir pareigos arba lygiavertė žyma ⁽²¹⁴⁾ ⁽²¹⁵⁾; tai gali būti bet kuri data po to, kai užbaigtas atitikties vertinimas.

Kai gaminiui taikomi keli derinamieji Sąjungos teisės aktai, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi pateikti bendrą atitikties deklaraciją dėl visų tokių Sąjungos teisės aktų ⁽²¹⁶⁾. Kad ekonominės veiklos vykdytojų administracinė našta būtų mažesnė ir šią bendrą deklaraciją būtų lengviau derinti prie kurio nors vieno iš taikomų Sąjungos teisės aktų pakeitimo, leidžiama ją parengti ir kaip visų reikiamų atskirų atitikties deklaracijų rinkinį ⁽²¹⁷⁾.

ES atitikties deklaracija turi būti pateikta priežiūros institucijai jos prašymu. Be to, derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose dėl mašinų, potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamos įrangos, radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių, matavimo priemonių, pramoginių laivų, liftų, greitųjų ir paprastųjų geležinkelių sistemų ir Europos oro eismo valdymo tinklo sudedamųjų dalių reikalaujama pateikti EB atitikties deklaraciją kartu su gaminiu.

ES atitikties deklaracija turi būti išversta į valstybės narės, kurioje gaminys pateikiamas ar tiekiamas rinkai, reikalaujamą kalbą arba kalbas ⁽²¹⁸⁾. Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose ne visada nurodyta, kas privalo ją išversti. Būtų logiška, kad tai turėtų daryti gamintojas ar kitas gaminį tiekiantis ekonominės veiklos vykdytojas. ES atitikties deklaracija turi būti pasirašyta gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo. Jei kitas ekonominės veiklos vykdytojas parengia ES atitikties deklaracijos vertimą, kurio gamintojas nepasirašo, kartu su tuo vertimu būtina pateikti ir gamintojo pasirašytą ES atitikties deklaracijos originalo kopiją.

4.5. ŽENKLINIMO REIKALAVIMAI

4.5.1. CE ŽENKLAS

4.5.1.1. CE ženklų apibrėžtis ir paskirtis

- CE ženklų žymima gaminio atitiktis Sąjungos teisės aktams, kurie taikomi tam gaminiui ir kuriuose numatyta naudoti CE ženklą.
- CE ženklų paženklinami gaminiai, kurie bus pateikti EEE ir Turkijos rinkai, nepaisant to, ar jie pagaminti EEE, Turkijoje ar kitoje valstybėje.

⁽²¹²⁾ Notifikuotosios įstaigos dalyvavimas privalomas ne pagal visus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, pavyzdžiui, to nereikalaujama Žemiosios įtampos direktyvoje ir Žaislų direktyvoje.

⁽²¹³⁾ Pagal kai kuriuos derinamuosius Sąjungos teisės aktus taip pat gali būti privaloma nurodyti techninius dokumentus saugančio asmens pavadinimą ir adresą, nes pagal juos techninius dokumentus saugoti privalo ne tik gamintojas.

⁽²¹⁴⁾ Tai galėtų būti bendrovės valdantisys direktorius arba kitas bendrovės atstovas, kuriam perduota ši atsakomybė.

⁽²¹⁵⁾ Nebūtina, kad deklaraciją pasirašantis asmuo būtų įsikūręs Europos Sąjungoje. Ne Sąjungoje įsisteigęs gamintojas turi teisę atlikti visas atitikties vertinimo procedūras savo patalpose ir pasirašyti ES atitikties deklaraciją, nebent atitinkamuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose būtų nustatyta kitaip.

⁽²¹⁶⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB 5 straipsnis.

⁽²¹⁷⁾ Žr., pavyzdžiui, Direktyvos 2014/35/ES 22 konstatuojamąją dalį arba panašią Direktyvos 2014/34/ES 24 konstatuojamąją dalį.

⁽²¹⁸⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R10 straipsnio 2 dalis.

CE ženklas yra svarbiausias gaminio atitiktis ES teisės aktams požymis (tačiau ne įrodymas) ir jį naudojant galimas laisvas gaminių judėjimas EEE ir Turkijos rinkose nepaisant to, ar jie pagaminti EEE, Turkijoje ar kitoje valstybėje.

Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms (EEE sudaro ES valstybės narės ir kai kurios ELPA valstybės: Islandija, Norvegija, Lichtenšteinas) neleidžiama riboti CE ženklu paženklintų gaminių pateikimo rinkai, nebent tokias priemones būtų galima pagrįsti įrodymais, kad gaminys neatitinka reikalavimų. Tai taikoma ir trečiosiose valstybėse pagamintiems gaminiams, kurie parduodami EEE.

CE ženklas nereiškia, kad gaminys pagamintas Europos Sąjungoje. CE ženklu žymima atitiktis atitinkamame derinamajame Sąjungos teisės akte arba teisės aktuose nustatytiems reikalavimams, todėl jį reikia laikyti itin svarbia informacija valstybių narių institucijoms ir kitoms susijusioms šalims (pavyzdžiui, platintojams). CE ženklas neskirtas komercinėms reikmėms, t. y. jis nėra rinkodaros priemonė.

CE ženklas yra matomas viso proceso, apimančio atitikties vertinimą plačiąja prasme, rezultatas ir reiškia, kad gamintojas deklaruoja gaminio atitiktį derinamiesiems Sąjungos teisės aktams.

4.5.1.2. Ryšys su galiojančiais teisės aktais

- *Reglamente (EB) Nr. 765/2008 nustatyti bendrieji CE ženklo naudojimo principai, o Sprendime Nr. 768/2008/EB pateiktos ženklinimo juo taisyklės.*
- *Konkrečių sektorių derinamieji Sąjungos teisės aktai, kuriuose numatyta naudoti CE ženklą, pagrįsti Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 ir Sprendimu Nr. 768/2008/EB.*

Reglamente (EB) Nr. 765/2008 nustatyta CE ženklo apibrėžtis, forma ir bendrieji jo naudojimo principai. Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatytos atitikties vertinimo procedūros, po kurių gaminiai paženklinami šiuo ženklu.

Konkrečių sektorių derinamieji Sąjungos teisės aktai, kuriuose nustatytas ženklinimas CE ženklu, daugiausia atitinka Reglamento (EB) Nr. 765/2008 ir Sprendimo Nr. 768/2008/EB principus.

Pagal bendrą taisyklę ⁽²¹⁹⁾ CE ženklas gali būti Sąjungos teisės aktu nustatytas teisinės atitikties ženklas, jeigu:

- taikomas visiško suderinimo metodas – tai reiškia, kad draudžiama taikyti skirtingas nacionalines taisykles tose srityse, kurias reglamentuoja atitinkamas teisės aktas,
- tame derinamajame Sąjungos teisės akte nustatytos atitikties vertinimo procedūros pagal Sprendimą Nr. 768/2008/EB.

Vis dėlto yra išimtis iš šios taisyklės.

Tinkamai pagrįstais atvejais visiško suderinimo teisės aktu, priimtu pagal Sprendimą Nr. 768/2008/EB, gali būti nustatyta, kad reikia naudoti ne CE, o kitus ženklus. Pavyzdžiui, Direktyvoje dėl laivų įrenginių numatyta naudoti ne CE ženklą, o specialų laivo vairo pavidalo atitikties ženklą. Šis laivo vairo pavidalo ženklas taip pat naudojamas pagal bendruosius principus, kurie nustatyti Reglamente (EB) Nr. 765/2008 ir Sprendime Nr. 768/2008/EB, ir bet koku atveju, kai minimas CE ženklas, reikėtų suprasti, kad turimas omenyje ir laivo vairo ženklas. Panašiai ir gabenamųjų slėginių įrenginių atveju turi būti naudojamas „Pi“ ženklas vietoj CE ženklo.

⁽²¹⁹⁾ Paprastai tai atliekama gamybos etapo pabaigoje. Dėl to problemų nekyla, jeigu, pavyzdžiui, CE ženklas yra duomenų lentelėje, kuri tik po galutinės patikros pritvirtinama prie gaminio. Tačiau jeigu, pavyzdžiui, CE ženklas pritvirtinamas jį atspaudžiant arba išliejant, jį pritvirtinti galima bet kuriame kitame gamybos proceso etape su sąlyga, kad gamybos procese būtų patikrinta gaminio atitiktis reikalavimams.

4.5.1.3. Kas privalo (ir kam draudžiama) ženklinti gaminius CE ženklu

- CE ženklu gaminių paženkлина gamintojas (įsisteigęs Sąjungoje ar už jos ribų) arba Sąjungoje įsisteigęs jo įgaliotasis atstovas.
- Paženklindamas gaminių CE ženklu gamintojas, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad tas gaminyje atitinka visus taikomus Sąjungos teisės aktų reikalavimus ir kad tinkamai atliktos reikiamos atitikties vertinimo procedūros.

Gamintojas, nepaisant to, ar jis įsisteigęs Sąjungoje, ar už jos ribų, visiškai atsako už gaminio atitiktį derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatomis ir paženklinimą CE ženklu. Gamintojas gali paskirti įgaliotąjį atstovą, kuris jo vardu ženklintų gaminius CE ženklu.

Paženklindamas gaminių CE ženklu gamintojas, prisiimdamas visą atsakomybę (ir nepriklausomai nuo to, ar atitikties vertinimo procese dalyvavo trečioji šalis), patvirtina atitiktį visiems teisiniams reikalavimams, kurių privaloma laikytis naudojant CE ženklą.

Jeigu importuotojas ar platintojas arba kitas veiklos vykdytojas pateikia gaminius rinkai savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą arba pakeičia gaminius, jis perima gamintojo atsakomybę, įskaitant atsakomybę už gaminio atitiktį reikalavimams ir paženklinimą CE ženklu. Šiuo atveju jis turi turėti pakankamai informacijos apie gaminio projektavimą ir gamybą, nes paženklinęs gaminių CE ženklu jis prisiims teisinę atsakomybę už jį.

4.5.1.4. Ženklinimo CE ženklu principai

CE ženklas turi būti tokios, kaip čia parodyta, formos. Jeigu CE ženklas mažinamas arba didinamas, jo proporcijos turi likti tokios pačios.



CE ženklu turi būti matomai, įskaitomai ir nepanaikinamai paženklintas gaminyje arba jo duomenų lentelė. Tačiau kai tai neįmanoma arba netinka dėl gaminio pobūdžio, juo reikia paženklinti pakuotę, jeigu yra, ir (arba) lydimuosius dokumentus. CE ženklu ženklinti iš esmės negalima, kol nebaigta atitikties vertinimo procedūra, siekiant užtikrinti, kad gaminyje atitiktų visas taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatas. Paprastai tai atliekama gamybos etapo pabaigoje. Dėl to problemų neįkyla, jeigu, pavyzdžiui, CE ženklas yra duomenų lentelėje, kuri tik po galutinės patikros pritvirtinama prie gaminio. Tačiau jeigu, pavyzdžiui, CE ženklas pritvirtinamas jį atspaudžiant arba išliejant, jį pritvirtinti galima bet kuriame kitame gamybos proceso etape su sąlyga, kad gamybos procese būtų patikrinta gaminio atitiktis reikalavimams.

Reikalavimas dėl matomumo reiškia, kad CE ženklas turi būti lengvai pastebimas visiems asmenims. Jį galima, pavyzdžiui, pritvirtinti ant gaminio nugarėlės ar jo apačioje. Reikalavimas dėl matomumo nebūtinai reiškia, kad CE ženklas turi būti matomas neatidarius gaminio pakuotės, nes pateikti CE ženklą ir ant gaminio pakuotės privaloma tik tuo atveju, kai dėl to nustatytas aiškus reikalavimas atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose. Minimalus ženklo aukštis – 5 mm, siekiant užtikrinti, kad jis būtų įskaitomas. Tačiau pagal kelis teisės aktus⁽²²⁰⁾ minimalaus CE ženklo aukščio reikalavimo galima nesilaikyti ženklinant smulkius prietaisus arba sudedamąsias dalis.

CE ženklas gali būti įvairių formų (pvz., spalvotas, vientisas ar tuščiaviduris), tačiau turi būti matomas, įskaitomas ir tikslių proporcijų. Jis taip pat turi būti nepanaikinamas, kad jo įprastomis aplinkybėmis nebūtų įmanoma pašalinti nepaliekant pastebimų pėdsakų (pavyzdžiui, pagal kai kuriuos gaminiams skirtus standartus atliekamas bandymas nutrinti ženklą naudojant vandenį ir petroleterį). Tačiau tai nereiškia, kad ženklas „CE“ turi būti neatskiriama gaminio dalis.

⁽²²⁰⁾ Kaip antai dėl mašinų, asmeninių apsaugos priemonių, aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, medicinos prietaisų, potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamos įrangos, liftų (taikoma saugos įtaisams), diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių arba laivų įrenginių.

Vis dėlto tam tikrais atvejais CE ženklo pritvirtinti prie gaminio neįmanoma (pavyzdžiui, prie tam tikrų rūšių sprogmenų) arba negalima pagrįstomis techninėmis ar ekonominėmis sąlygomis. Be to, gali būti atvejų, kai neįmanoma išlaikyti minimalių ženklo proporcijų arba užtikrinti, kad CE ženklas būtų matomai, įskaitomai ir nepanaikinamai pritvirtintas.

Tokiais atvejais CE ženklu galima paženklinoti pakuotę, jeigu yra, ir (arba) lydimuosius dokumentus, kai tokius dokumentus pateikti numatyta atitinkamuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose. CE ženklo nepateikti ant gaminio ar perkelti ant pakuotės arba į lydimuosius dokumentus negalima vien dėl estetikų priežasčių.

Reglamente (EB) Nr. 765/2008 ir Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatyta, kad CE ženklas turi būti tokių matmenų, formos ir proporcijų, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 II priede, turi būti įskaitomas ir pritvirtintas taip, kad būtų aiškiai matomas. Reglamente (EB) Nr. 765/2008 ir Sprendime Nr. 768/2008/EB nedraudžiama naudoti jokio dizaino (pvz., „tuščiavidurio“) ženklo, jei laikomasi minėtų sąlygų. Tačiau vien elektroninėmis priemonėmis ženklinti negalima.

4.5.1.5. Ženklimas CE ženklu kartu su notifikuosios įstaigos identifikavimo numeriu

Kai notifikuotoji įstaiga dalyvauja gamybos kontrolės etape pagal taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, jos identifikavimo numeris turi būti pateiktas po CE ženklo. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas nurodo jos identifikavimo numerį, jei tai privaloma pagal teisės aktus, o notifikuotoji įstaiga prisiima už tai atsakomybę.

Notifikuotoji įstaiga gali dalyvauti gamybos etape priklausomai nuo taikomų atitikties vertinimo procedūrų. Po CE ženklo notifikuosios įstaigos identifikavimo numeris turi būti pateiktas tik tuo atveju, jei ji dalyvauja gamybos etape. Taigi, notifikuosios įstaigos, kuri dalyvauja atliekant atitikties vertinimą projektavimo etape pagal B modulį, identifikavimo numerio po CE ženklo pateikti nereikia. Kartais gamybos etape dalyvauja kelios notifikuosios įstaigos – tai įmanoma, kai taikomas ne vienas, o daugiau derinamųjų Sąjungos teisės aktų. Šiais atvejais po CE ženklo pateikiami keli identifikavimo numeriai.

Taigi, jei CE ženklas ant gaminių pateiktas be identifikavimo numerio, tai reiškia, kad:

- jo projektavimo arba gamybos etape notifikuotoji įstaiga nedalyvavo (A modulis) arba
- gamintojo pasirinkimu gamybos etape dalyvavo akredituota vidaus įstaiga (A1, A2 moduliai), arba
- notifikuotoji įstaiga dalyvavo projektavimo etape (B modulis), tačiau nedalyvavo gamybos etape
- (C modulis taikomas po B modulio) arba
- notifikuotoji įstaiga dalyvavo projektavimo etape (B modulis), o gamybos etape gamintojo pasirinkimu dalyvavo akredituota vidaus įstaiga (C1, C2 moduliai taikomi po B modulio).

Tačiau jeigu CE ženklas ant gaminių pateiktas be identifikavimo numerio ⁽²²¹⁾, tai reiškia, kad:

- gamintojo pasirinkimu notifikuotoji įstaiga dalyvavo gamybos etape (A1, A2 moduliai) arba
- notifikuotoji įstaiga dalyvavo projektavimo etape (B modulis), taip pat gamintojo pasirinkimu notifikuotoji įstaiga (nebūtinai ta pati, tačiau ta, kurios identifikavimo numeris pateiktas) dalyvavo gamybos etape (C1, C2 moduliai taikomi po B modulio), arba

⁽²²¹⁾ Pažymėtina, kad tuo atveju, kai gaminiui taikomi keli derinamieji Sąjungos teisės aktai ir CE ženklas pateikiamas kartu su notifikuosios įstaigos identifikavimo numeriu, tai dar nereiškia, kad notifikuotoji įstaiga dalyvauja atitikties vertinimo procese, kuris privalomas pagal kiekvieną iš taikomų teisės aktų. Pagal kai kuriuos taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus notifikuosios įstaigos dalyvavimas gali būti neprivalomas.

- notifikuotoji įstaiga dalyvavo projektavimo etape (B modulis), taip pat notifikuotoji įstaiga (nebūtinai ta pati, tačiau ta, kurios identifikavimo numeris pateiktas) dalyvavo gamybos etape (C1, C2, D, E, F moduliai taikomi po B modulio), arba
- notifikuotoji įstaiga dalyvavo projektavimo ir gamybos etapuose (D1, E1, F1, G1 H, H1 moduliai).

CE ženklų ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu gaminys nebūtinai turi būti paženklintas Sąjungoje. Tai galima padaryti ir trečiojoje valstybėje, pavyzdžiui, jei gaminys ten pagamintas ir notifikuotoji įstaiga atliko atitikties vertinimą toje valstybėje pagal taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Be to, CE ženklų ir identifikavimo numeriu galima ženklinti atskirai, jei tik jie pateikiami greta vienas kito.

4.5.1.6. Kuriuos gaminius privaloma (arba draudžiama) ženklinti CE ženklų

- CE ženklas turi būti pritvirtintas prieš pateikiant rinkai bet kurį juo ženklintą gaminį, nebent konkrečiuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose būtų reikalaujama kitaip.
- Kai gaminiams taikomi keli derinamieji Sąjungos teisės aktai, kuriuose nustatytas jų ženklimas CE ženklų, šis ženklas reiškia, kad deklaruojama gaminių atitiktis visoms tų teisės aktų nuostatomis.
- Gaminio ženklinti CE ženklų negalima, jeigu jam netaikomas derinamasis Sąjungos teisės aktas, kuriame nustatytas toks ženklimas.

Ne visus gaminius būtina ženklinti CE ženklų ⁽²²²⁾. Reikalavimas dėl ženklimo CE ženklų taikomas visiems gaminiams, kuriuos apima teisės aktai dėl tokio ženklimo ir kurie skirti Sąjungos rinkai. Taigi, CE ženklų turi būti ženklinami:

- visi tiek valstybėse narėse, tiek trečiojoje valstybėje naujai pagaminti gaminiai, kuriems taikomi teisės aktai dėl ženklimo CE ženklų,
- naudoti gaminiai, importuojami iš trečiųjų valstybių, kuriems taikomi teisės aktai dėl ženklimo CE ženklų,
- pakeisti gaminiai, kuriems kaip naujiems gaminiams taikomi teisės aktai dėl ženklimo CE ženklų ir kurie pakeisti taip, kad tai galėtų paveikti gaminio saugą arba atitiktį taikomiems derinamiesiems teisės aktams.

Kai kuriais atvejais gaminys laikomas gatavu gaminiu pagal konkretų derinamąjį Sąjungos teisės aktą ir turi būti paženklintas CE ženklų. Tada tas pats gaminys įtraukiamas į kito gatavo gaminio, kuriam taikomas kitas derinamasis Sąjungos teisės aktas dėl privalomo ženklimo CE ženklų, sudėtį. Tokiais atvejais ant gaminio galima rasti ne vieną, o daugiau CE ženklų ⁽²²³⁾.

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, kuriuose pateiktos bendros ženklimo CE ženklų nuostatos, gali būti nustatytos jo taikymo išimties, kai kuriems gaminiams. Pagal bendrą taisyklę tokių gaminių laisva apyvarta leidžiama, jeigu:

a. kartu pateikiama:

- iš dalies sukomplektuotų mašinų įmontavimo deklaracija pagal Mašinų direktyvą,
- iš dalies sukomplektuotų laivų atitikties deklaracija, nurodyta Pramoginių laivų direktyvoje;

b. kartu pateikiamas sudedamųjų dalių atitikties liudijimas, kaip apibrėžta Direktyvoje dėl potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamų įrangos ir apsaugos sistemų;

⁽²²²⁾ Reglamente (EB) Nr. 552/2004 dėl Europos oro eismo valdymo tinklo sąveikos naudoti CE ženklų nenumatyta.

⁽²²³⁾ Tipiniu pavyzdžiu gali būti kompiuteris.

- c. kartu pateikiamas pareiškimas tuo atveju, kai tai yra:
- pagal užsakymą pagaminti medicinos prietaisai ir klinikiniam tyrimams skirti prietaisai, nurodyti Direktyvoje dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir Direktyvoje dėl medicinos prietaisų,
 - veikimui įvertinti skirti prietaisai, nurodyti Direktyvoje dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų;
- d. kartu pateikiamas atitikties sertifikatas tuo atveju, kai tai yra armatūra, nurodyta Direktyvoje dėl dujas deginančių prietaisų;
- e. ant gaminio nurodytas gamintojo pavadinimas ir didžiausia ribinė masė tuo atveju, kai neatliktas prietaisų atitikties vertinimas, pagal Direktyvą dėl neautomatinių svarstyklių;
- f. gaminys pagamintas laikantis tvarios inžinerinės praktikos, taikomos tam tikriems indams, nurodytiems Direktyvoje dėl paprastųjų slėginių indų ir Direktyvoje dėl slėginės įrangos.

Be to, pagal Direktyvą dėl slėginės įrangos valstybės narės gali savo teritorijoje leisti pateikti rinkai ir naudotojams pradėti eksploatuoti slėginius įrenginius, kurių sudedamosios dalys nepaženklintos CE ženklu, tačiau jų atitikties vertinimą vietoj notifikuotosios įstaigos atliko naudotojų inspekcija.

4.5.1.7. CE ženklas ir kiti ženklai

- CE ženklas – vienintelis atitikties ženklas, reiškiantis, kad gaminys atitinka derinamuosius Sąjungos teisės aktus, kurie jam taikomi ir kuriuose nustatytas ženklavimas CE ženklu.
- Valstybės narės savo nacionalinės teisės aktuose negali daryti jokių nuorodų į jokių kitą atitikties ženklavimą, kuris sutaptų su ženklavimu CE ženklu.
- Ant gaminio gali būti papildomų ženklų ir žymenų, kurių paskirtis kita negu CE ženklo, jų neįmanoma su juo supainioti ir jie netrukdo jo įskaityti ar pamatyti.

CE ženklu pakeičiami visi privalomi atitikties ženklai, reiškiantys tą patį ir naudoti iki teisės aktų suderinimo. Tokie nacionaliniai atitikties ženklai nesuderinami su CE ženklu ir jų naudojimas būtų atitinkamo taikomo ES teisės akto pažeidimas. Perkeldamos derinamuosius Sąjungos teisės aktus į nacionalinę teisę valstybės narės privalo įtraukti ženklavimą CE ženklu į savo nacionalinės teisės aktus ir administracines procedūras. Jos taip pat negali į savo nacionalinės teisės aktus įtraukti ženklavimo jokia kitu atitikties ženklu, kurio reikšmė būtų tokia pati kaip CE ženklo.

Vis dėlto kitus ženklus galima naudoti tiek, kiek jais padedama apsaugoti visuomenės interesus, jiems netaikomi derinamieji Sąjungos teisės aktai ir jais paženklus gaminį nesumažėja CE ženklo matomumas ir suprantamumas. Ant gaminio nurodyti papildomus ženklus (kaip antai gamintojo saugomą prekės ženklą ar kitus privačius arba nacionalinės reikšmės ženklus) leidžiama su sąlyga, kad tokie ženklai nebūtų painiojami su CE ženklu. Juos supainioti įmanoma dėl CE ženklo reikšmės arba formos.

Šiuo atžvilgiu kitų papildomų ženklų, naudojamų kartu su CE ženklu, paskirtis turi būti kita negu CE ženklo. Taigi, jais ženklavimą turėtų būti pateikiama informacijos apie atitiktį kitiems tikslams negu tie, dėl kurių naudojamas CE ženklas (pavyzdžiui, aplinkosaugos aspektams, kurių neapima taikomi derinamieji Sąjungos teisės aktai).

Be to, keliuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose numatyta naudoti papildomus ženklus, kurie CE ženklu papildo ir su juo nesutampa (žr. 4.5.2 skirsnį).

4.5.1.8. Sankcijos

- Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų tinkamai įgyvendinama CE ženklo naudojimą reglamentuojanti tvarka, ir imtis tinkamų veiksmų tuo atveju, jeigu ženklas būtų netinkamai naudojamas.
- Valstybės narės taip pat turi taikyti nuobaudas už pažeidimus, galbūt įskaitant baudžiamąsias sankcijas už rimtus pažeidimus.
- Valstybė narė turi pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, kai nusprendžia apriboti laisvą gaminių judėjimą dėl netinkamo paženklinimo CE ženklų arba kai imasi veiksmų prieš tuos, kurie atsakingi už reikalavimų neatitinkantį gaminių, paženklintą CE ženklų.

CE ženklas yra pirmas požymis, iš kurio galima numanyti, kad prieš pateikiant juo paženklintą gaminį rinkai atlikta būtina kontrolė siekiant užtikrinti jo atitiktį teisės aktų reikalavimams. Rinkos priežiūros institucijos turi teisę atlikti papildomą kontrolę dėl visuomenės interesų apsaugos. Dėl veiksmų, kurių turėtų imtis rinkos priežiūros institucijos, reikėtų nuspręsti kiekvienu konkrečiu atveju pagal proporcingumo principą.

Valstybės narės savo nacionalinės teisės aktuose turi nustatyti tinkamas priemones, kuriomis neleistų piktnaudžiauti CE ženklu ir netinkamai jo naudoti, o tokio piktnaudžiavimo ar netinkamo naudojimo atveju būtų imtasi priemonių padėčiai ištaisyti. Tos priemonės turi būti veiksmingos, proporcingos pažeidimo dydžiui ir turėti atgrasomąjį poveikį ir jas galima griežtinti, jeigu atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas jau pirmiau padarė panašų nusizengimą. Tai prireikus gali būti gaminių pašalinimas iš rinkos ar susigrąžinimas, nuobaudos ir baudžiamosios sankcijos (kaip antai baudos ir laisvės atėmimo bausmės).

Šios priemonės taikomos neprieštaraujant kitoms priemonėms, kurių imamasi, kai rinkos priežiūros institucijos nustato, kad gaminys kelia riziką arba neatitinka taikomų teisės aktų. Be to, valstybės narės turi užtikrinti, kad priemonės būtų įgyvendinamos.

Šiuo atžvilgiu CE ženklo pateikimas ant gaminio, kuriam netaikomi jokie derinamieji Sąjungos teisės aktai dėl tokio ženklavimo, laikomas klaidinančiu, nes vartotojai arba naudotojai, pavyzdžiui, gali susidaryti įspūdį, kad tas gaminys atitinka tam tikras derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatas. Todėl kompetentingos institucijos turi turėti teisinių priemonių, kad galėtų imtis veiksmų prieš klaidinantį CE ženklo naudojimą. Veiksmų būtina imtis ir prieš tuos, kurie atsakingi už reikalavimų neatitinkantį gaminių, paženklintą CE ženklų.

Kitais ženklais kartu su CE ženklu ženklinama laikantis tam tikrų apribojimų⁽²²⁴⁾. Priežiūros institucija turi reikiamomis priemonėmis užtikrinti, kad šių principų būtų laikomasi, ir prireikus imtis atitinkamų veiksmų.

Valstybė narė turi pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie savo sprendimą apriboti laisvą gaminių judėjimą dėl netinkamo paženklinimo CE ženklų ir apie savo veiksmus prieš asmenį, atsakingą už reikalavimų neatitinkančio gaminio paženklinimą CE ženklų. Tada kitos valstybės narės sprendžia, ar būtina imtis panašių veiksmų. Tuo atveju, kai CE ženklų nepagrįstai paženklinami gaminiai, kuriems netaikomas reikalavimas ženklinti CE ženklų, valstybė narė turėtų apie tai pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

4.5.2. KITOKS PRIVALOMAS ŽENKLINIMAS

Keliuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose numatyta naudoti papildomus ženklus, kurie CE ženklą papildo ir su juo nesutampa.

⁽²²⁴⁾ Žr. 4.5.1.7 ir 4.5.2 skirsnius.

Piktogramos arba kiti ženklai, kuriais žymima, pavyzdžiui, naudojimo kategorija, pagal kai kuriuos derinamuosius Sąjungos teisės aktus papildomai naudojami kartu su CE ženklu, tačiau nėra jo dalis ir jo neatstoja. Apskritai šie ženklai naudojami pagal tuos pačius principus kaip ir CE ženklas. Keli pavyzdžiai:

- ES energijos vartojimo efektyvumo ženklas, skirtas su energija susijusiems gaminiams,
- specialus apsaugos nuo sprogdimo ženklas, kuriuo privaloma ženklinti įrangą ir apsaugos sistemas, skirtas naudoti potencialiai sprogoje aplinkoje,
- privaloma radijo įrangos klasės atpažinimo žyma (2 klasė),
- papildomas metrologinis ženklas, kuriuo privaloma ženklinti matuoklius ir neautomatines svarstyklas.

5. ATITIKTIES VERTINIMAS

5.1. ATITIKTIES VERTINIMO MODULIAI

5.1.1. KAS YRA ATITIKTIES VERTINIMAS?

- *Atitikties vertinimas – gamintojo vykdomas procesas siekiant nustatyti, ar įvykdyti nustatyti reikalavimai dėl gaminio.*
- *Gaminio atitikties vertinimas apima tiek projektavimo, tiek gamybos etapus.*

Du svarbūs kiekvieno gaminius reglamentuojančio teisės akto (tiek pagal senąjį, tiek pagal naująjį požiūrį) elementai:

- *teisiniai reikalavimai dėl reglamentuojamų gaminių savybių ir*
- *atitikties vertinimo procedūros, kurias gamintojas atlieka siekdamas įrodyti, kad gaminys prieš pateikiant jį rinkai atitinka tuos teisinius reikalavimus.*

Šiame vadove aptariamas atitikties vertinimas, kaip nustatyta Sprendimu Nr. 768/2008/EB (ypač pagal naujojo požiūrio derinamuosius Sąjungos teisės aktus ir dabar pagal naująjį teisės aktų sistemą).

Gaminio atitikties vertinimas apima tiek projektavimo, tiek gamybos etapus. Už atitikties vertinimą atsako gamintojas. Jei gamintojas projektavimą arba gamybą perduoda subrangovams, jis vis vien lieka atsakingas už atitikties vertinimo atlikimą.

Atitikties vertinimo negalima painioti su rinkos priežiūra, kuri yra nacionalinių rinkos priežiūros institucijų kontrolė po to, kai gaminys pateiktas rinkai. Vis dėlto abi priemonės viena kitą papildo ir yra vienodai reikalingos esamų visuomenės interesų apsaugai ir sklandžiam vidaus rinkos veikimui užtikrinti.

Esminis atitikties vertinimo procedūros tikslas – įrodyti, kad rinkai pateikiami gaminiai atitinka reikalavimus, išdėstytus atitinkamų teisės aktų nuostatose.

5.1.2. ATITIKTIES VERTINIMO MODULIŲ SISTEMA DERINAMUOSIUOSE SAJUNGOS TEISĖS AKTUOSE

- *Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos atitikties vertinimo procedūros apima tiek projektavimo, tiek gamybos etapus. Jos susideda iš vieno arba dviejų modulių. Kai kurie moduliai apima abu etapus. Kitais atvejais kiekviename etape taikomi atskiri moduliai.*
- *Sprendime Nr. 768/2008/EB pateiktas atitikties vertinimo modulių horizontalusis aprašas ir nurodyti būdai, kuriais iš tų modulių sudaromos procedūros.*
- *Teisės aktų leidėjas iš atitikties vertinimo modulių ir procedūrų aprašo (nustatyto Sprendimu Nr. 768/2008/EB) išsirenka tuos, kurie tinkamiausi atitinkamam sektoriui.*

Pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus atitikties vertinimo procedūros susideda iš vieno arba dviejų atitikties vertinimo modulių. Kadangi gaminių atitikties vertinimas atliekamas tiek projektavimo, tiek gamybos etape, atitikties vertinimo procedūra apima projektavimo ir gamybos etapus, o modulis gali apimti:

- bet kurį vieną iš šių dviejų etapų (šiuo atveju atitikties vertinimo procedūra susideda iš dviejų modulių) arba
- abu etapus (šiuo atveju atitikties vertinimo procedūrą sudaro vienas modulis).

Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatytas atitikties vertinimo modulių horizontalusis aprašas ir nurodyti būdai, kuriais iš tų modulių sudaromos procedūros.

Teisės aktų leidėjas iš atitikties vertinimo modulių ir procedūrų aprašo (nustatyto Sprendimu Nr. 768/2008/EB) išsirenka patį (-ius) tinkamiausią (-ius) konkrečioms atitinkamo sektoriaus poreikiams tenkinti⁽²²⁵⁾. Reikėtų rinktis pačius nesudėtingiausius modulius atsižvelgiant į gaminių rūšį ir susijusius pavojus, poveikį visuomenės interesų apsaugai, ekonominę atitinkamo sektoriaus infrastruktūrą, gamybos metodus ir t. t.; kai įmanoma, reikėtų suteikti galimybę rinktis tikrinimo, sertifikavimo ir (arba) kokybės užtikrinimo modulius.

Atitikties vertinimo procedūros yra lygiavertės teisiniu požiūriu, tačiau techniškai nevienodos metodų požiūriu. Jas taikant konkrečių sektorių teisės aktuose siekiama suteikti aukšto lygio pasitikėjimą, kad gaminiai atitinka taikomus esminius reikalavimus.

Modulių paskirtis, kaip nustatyta Sprendime Nr. 768/2008/EB, yra leisti ribotą galimų procedūrų skaičių.

Nepaisant to, siūlomi variantai turi būti pakankamai įvairūs, kad būtų taikyti pačiam plačiausiam atitinkamų gaminių asortimentui.

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose atitikties vertinimo procedūros nustatytos nepaliekant gamintojui galimybės rinktis arba nustatant kelias galimas procedūras, iš kurių turi rinktis gamintojas. Kadangi atitikties vertinimo procedūros derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatomos pagal Sprendimą Nr. 768/2008/EB, jos išlieka nuoseklios ir darnios, todėl gaminio atitikties vertinimas tampa skaidresnis, ypač tais atvejais, kai gaminiui taikomas ne vienas, o daugiau derinamųjų teisės aktų.

5.1.3. ATITIKTIES VERTINIMO DALYVIAI. ATITIKTIES VERTINIMO VIETA TIEKIMO GRANDINĖJE

- Atsakomybė už atitikties vertinimą tenka gamintojui nepaisant to, ar teisės aktuose numatytas notifikuosios arba akredituotos vidaus atitikties vertinimo įstaigos dalyvavimas, ar ne.
- Pagrindiniai atitikties vertinimo dalyviai – teisės aktų leidėjas, gamintojas ir (jei nustatyta teisės aktų) notifikuotoji arba akredituota vidaus atitikties vertinimo įstaiga.
- Notifikuotoji įstaiga gali dalyvauti arba nedalyvauti pagal modulius, kurie taikomi tiek projektavimo, tiek gamybos etape arba atskirai kiekviename etape.
- Turi būti įrodyta, kad akredituotos vidaus atitikties vertinimo įstaigos savo techninės kompetencijos lygiu ir nešališkumu prilygsta notifikuosiosioms įstaigoms.

Atsakomybė už atitikties vertinimą tenka gamintojui, tačiau jeigu privaloma pagal atitinkamus teisės aktus, atitikties vertinimo procedūroje turi dalyvauti ir trečioji šalis.

Iš viso yra trys galimybės:

- trečioji šalis nedalyvauja. Taip gali būti tuo atveju, kai teisės aktų leidėjo nutarimu gamintojo deklaracijos (kartu su reikiamais techniniais tyrimais ir dokumentais) pakanka užtikrinti, kad atitinkamas (-i) gaminy (-iai) atitinka taikomus teisės aktų reikalavimus. Šiuo atveju gamintojas pats atlieka visą reikiamą kontrolę ir patikras, parengia techninius dokumentus ir užtikrina gamybos proceso atitiktį,

⁽²²⁵⁾ Pagal Ekologinio projektavimo direktyvą atitikties vertinimo procedūros (kurias reikia konkrečiai nustatyti įgyvendinimo priemone) bendra tvarka nustatytos pačioje direktyvoje, tačiau nurodyta tinkamai pagrįstais atvejais taikyti Sprendimo Nr. 768/2008/EB modulius.

- atitikties vertinimas atliekamas dalyvaujant akredituotai vidaus atitikties vertinimo įstaigai, kuri yra gamintojo organizacijos padalinys. Tačiau ši vidaus įstaiga neturi vykdyti jokios kitos veiklos, tik atitikties vertinimą, ir turi būti nepriklausoma nuo bet kokių verslo, projektavimo ir gamybos subjektų (išsamiau apie tai žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB R21 straipsnyje). Turi būti įrodyta, kad tokia įstaiga savo techninės kompetencijos lygiu ir nešališkumu prilygsta išorės atitikties vertinimo įstaigoms; tai įrodoma ją akredituojant.

Konkrečiame sektoriuje, kai tinka, teisės aktų leidėjas gali pripažinti faktą, kad gamintojai turi puikiai aprūpintas įranga bandymų laboratorijas arba patalpas. Taip gali būti tuo atveju, kai naujiems, pažangiems ir sudėtingiems gaminiams išbandyti reikalingos praktinės patirties turima tik gamintojo organizacijoje,

- tačiau kai kuriais kitais atvejais teisės aktų leidėjas prireikus gali svarstyti trečiosios šalies, t. y. išorės atitikties vertinimo įstaigos, dalyvavimo galimybę. Tokia įstaiga turi būti nešališka ir visiškai nepriklausoma nuo organizacijos arba gaminio, kurį vertina (taip pat žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB R17 straipsnio 3 dalį), ji negali užsiimti jokia veikla, galinčia prieštarauti jos nepriklausomumui (taip pat žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB R21 straipsnio 2 dalies c punktą), taigi negali turėti naudotojo ar kitų interesų dėl savo vertinamo gaminio.

Valstybių narių pareiga yra paskelbti apie tas jų jurisdikcijai priklausančias trečiųjų šalių atitikties vertinimo įstaigas, kurias jos laiko techniškai kompetentingomis vertinti gaminių atitiktį jiems taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimams. Vidaus įstaigos negali būti notifikuotosiomis įstaigomis, tačiau vis vien turi būti įrodyta, kad jos savo technine kompetencija prilygsta išorės įstaigoms; tai įrodoma jas akredituojant. Valstybės narės taip pat turi užtikrinti, kad (vidaus arba išorės) įstaigos nuolat palaikytų savo techninę kompetenciją.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, atitikties vertinimo procedūros suinteresuotieji subjektai yra:

a) teisės aktų leidėjas, kuris:

- nustato teisinius reikalavimus, kuriuos turi atitikti gaminiai,
- išrenka atitikties vertinimo modulius ir procedūras iš Sprendime Nr. 768/2008/EB pateikto aprašo;

b) gamintojas, kuris:

- suprojektuoja, pagamina ir išbando gaminį arba užsako jį suprojektuoti, pagaminti ar išbandyti,
- parengia gaminio techninius dokumentus,
- imasi visų būtinų priemonių gaminių atitikčiai reikalavimams užtikrinti,
- jei gaminiai teigiamai įvertinti, parengia jų ES atitikties deklaraciją ir paženklina juos CE ženklu, kai tai privaloma pagal teisės aktus,
- dalyvaujant notifikuotajai įstaigai ant gaminio nurodo tos įstaigos identifikavimo numerį, jei tai privaloma pagal teisės aktus.

Turi būti aišku, kad gamintojas visada prisiima atsakomybę už savo gaminių atitiktį taikomiems teisės aktų reikalavimams. Šiuo atžvilgiu ekonominės veiklos vykdytojas, kuris pateikia gaminį rinkai savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą, iškart tampa jo gamintoju pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Todėl jis prisiima visą atsakomybę už savo gaminio (projektavimo ir gamybos) atitikties vertinimą, net jei tai iš tiesų atliko kas nors kitas. Be to, jis privalo turėti visus gaminio atitikčiai įrodyti reikalingus dokumentus ir sertifikatus, nors jie nebūtinai turi būti parengti jo vardu;

c) (vidaus arba išorės) atitikties vertinimo įstaiga, kuri:

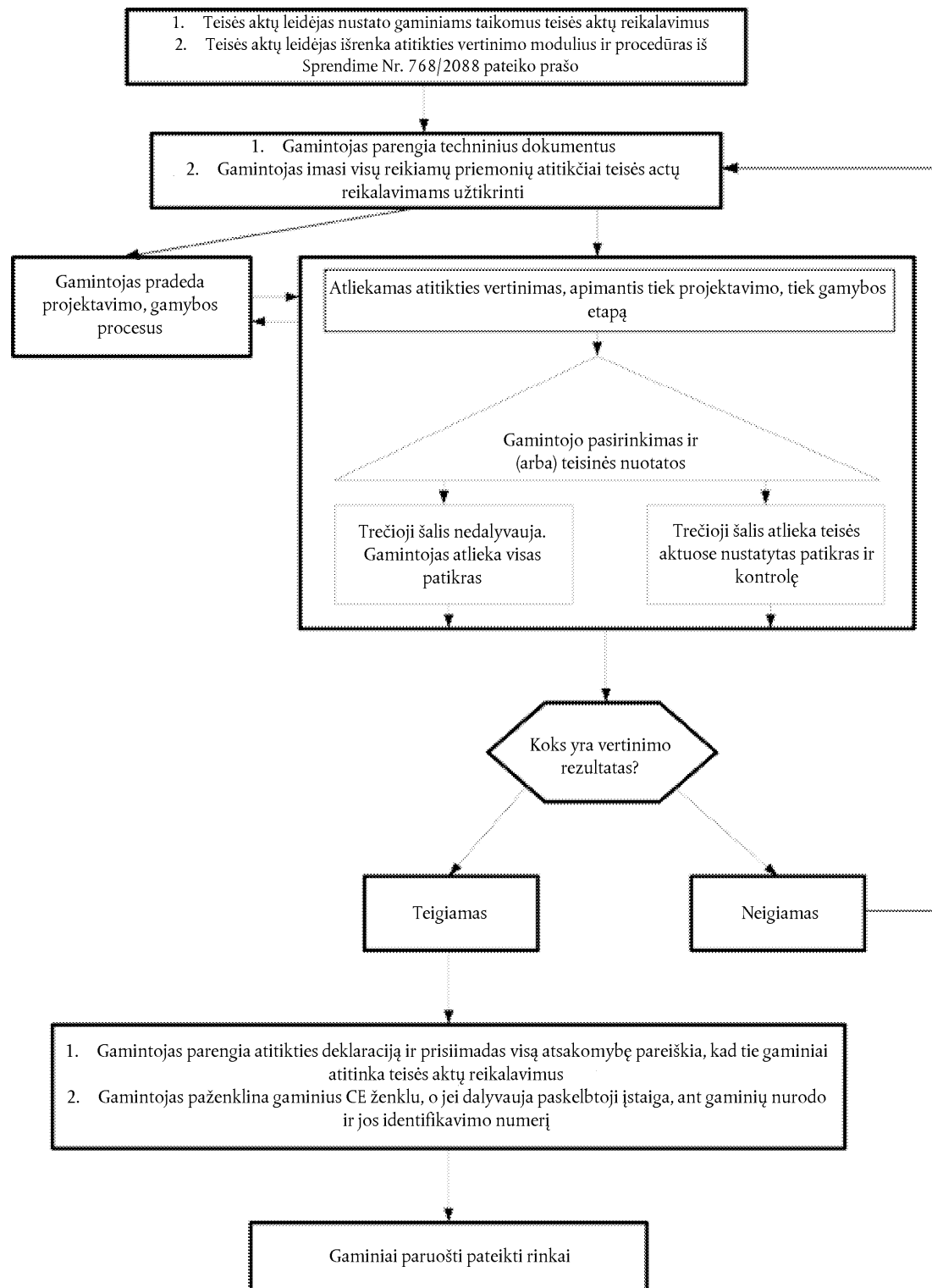
- atlieka patikras ir vertinimus, jei tai numatyta teisės aktuose,
- po teigiamo įvertinimo išduoda patvirtinimo sertifikatą arba patvirtinimą, kaip privaloma pagal taikomus teisės aktus.

Atitikties vertinimo įstaiga, norinti atlikti atitikties vertinimą pagal vieną arba kelis modulius, kaip nustatyta atitinkamame derinamajame Sąjungos teisės akte, turi būti įvertinta pagal visus įvairiems moduliams, pagal kuriuos ji nori teikti paslaugas, taikomus reikalavimus (žr. 5.2.3 skirsnį). Įstaiga, norinti teikti atitikties vertinimo paslaugas pagal derinamąjį Sąjungos teisės aktą, turi teikti paslaugas pagal bent vieną modulį iš tų, kurie nurodyti tame derinamajame Sąjungos teisės akte. Reikia pažymėti, kad įstaigai neprivaloma teikti paslaugų pagal daugiau kaip vieną modulį, tačiau ji turi prisiimti atsakomybę už visą modulį.

Konkreči atitikties vertinimo vieta tiekimo grandinėje parodyta 2 schemeje.

2 schema

Atitikties vertinimas



5.1.4. MODULIAI IR JŲ VARIANTAI

Iš viso yra aštuoni moduliai. Kai kurių iš jų esama kelių variantų.

Iš viso yra aštuoni moduliai (žymimi raidėmis A–H). Jais nustatyta gamintojo (ir jo įgaliotojo atstovo) atsakomybė ir akredituotos vidaus arba notifikuotosios atitikties vertinimo įstaigos dalyvavimo lygis. Iš jų susideda atitikties vertinimo procedūros, nustatytos Sprendimu Nr. 768/2008/EB (horizontalusis aprašas).

Kelių modulių esama įvairių variantų. Priežastis, dėl kurios nustatyti modulių variantai (t. y. visų Sprendimu Nr. 768/2008/EB nustatytų modulių visi variantai), yra siekis užtikrinti reikiamo lygio apsaugą, kai gaminiai kelia didesnę riziką, ir išvengti sudėtingesnio modulio taikymo. Norima kuo labiau sumažinti gamintojams tenkančią naštą.

5.1.5. VIENO IR DVIEJŲ MODULIŲ PROCEDŪROS. PROCEDŪROS PAGAL TIPĄ (ES TIPO TYRIMAS)

Kai kuriais atvejais atitikties vertinimo procedūra susideda iš dviejų etapų:

- pirma, atitinkamo gaminio pavyzdžio arba projekto atitikties tyrimas,
- antra, pagamintų gaminių atitikties patvirtintam pavyzdžiui nustatymas.

Kai kuriais, pvz., masinės gamybos pagal nustatytą tipą ar „numatomos produkcijos tipinį“ pavyzdį atvejais ir kai atitinkamo gaminio projektas yra sudėtingas, ES teisės aktuose gali būti nustatyta dviejų etapų atitikties vertinimo procedūra:

- pirma ištiriama nustatyto tipo ar pavyzdžio atitiktis taikomiems teisiniams reikalavimams (vadinamasis ES tipo tyrimas – B modulis),
- tada nustatoma pagamintų gaminių atitiktis patvirtintam ES tipui.

Šiais atvejais atitikties vertinimo procedūros susideda iš dviejų modulių; pirmasis modulis visada yra B modulis.

Šiuo metodu ne tik sumažinama našta ir sąnaudos – jis ir efektyvesnis nei tradicinis gaminių atitikties tyrimas tiesiogiai pagal teisinius reikalavimus. Kai patvirtinamas tipas (tai atliekama tik kartą pagal konkretų pavyzdį), vėliau tereikia tikrinti, ar gaminiai, kuriuos norima pateikti rinkai, atitinka šį patvirtintą tipą.

Pagal B modulį dalyvaujanti atitikties vertinimo įstaiga nebūtinai ta pati, kuri dalyvauja pagal kitą modulį, kuris taikomas kartu su B moduliu.

Tais atvejais, kai ES tipo tyrimas neatliekamas, atitikties vertinimo procedūros susideda iš vieno dviejų etapų (projektavimo ir gamybos) modulio.

Gamintojas, taikantis modulį ⁽²²⁶⁾, kuris naudojamas kartu su B moduliu, nebūtinai turi būti tas pats asmuo, kuris turi ES tipo tyrimo sertifikatą pagal B modulį. Tačiau tas gamintojas, vėliau pateikiantis gaminių rinkai, prisiima visą atsakomybę už to gaminio (projektavimo ir gamybos) atitikties vertinimą. Todėl jis turi turėti abu sertifikatus, nors ES tipo tyrimo sertifikatas nebūtinai turi būti išduotas jo vardu, ir saugoti visą gaminio istoriją. Jis turi turėti visą administracinę ir techninę informaciją ir duomenis, turi būti atlikęs tipo bandymus, tvarkyti su tipo bandymais susijusius techninius dokumentus ir atlikti gaminių partijų bandymus. Šis principas faktiškai taikomas visiems moduliams ir procedūroms nepriklausomai nuo to, ar tai vieno etapo, ar dviejų etapų atitikties vertinimo procedūra. Tais atvejais, kai gamintojas pasikliauna vieno arba daugiau kitų gamintojų parengtu gaminio projektu ir gamybos procesu, jis turi gauti įrodymą, kad tas gamintojas visapusiškai informuotas apie bet kokius to gaminio projekto, gamybos ir atitikties vertinimo pakeitimus.

⁽²²⁶⁾ Atitinkami moduliai – C, C1, C2, D, E ir F moduliai.

5.1.6. KOKYBĖS UŽTIKRINIMU PAGRĮSTI MODULIAI

- Kokybės užtikrinimo sistemų naudojimas atitiktis vertinimui pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus aprašytas D, E ir H moduluose ir jų variantuose.
- Siekdamas atitikti taikomus teisės aktus gamintojas turi užtikrinti, kad kokybės sistema būtų įdiegta ir taikoma taip, kad ja būtų užtikrinama visiška gaminių atitiktis taikomiems teisės aktų reikalavimams.
- Jei gamintojas laikosi standartų EN ISO 9000 ir EN ISO 9001, daroma atitiktis susijusiems kokybės užtikrinimo moduliams prielaida pagal teisės aktų nuostatas, įtrauktas į tuos standartus.
- Be to, kokybės sistemoje būtina atsižvelgti į atitinkamiems gaminiams būdingas savybes.

Kai kurie moduliai ir jų variantai pagrįsti kokybės užtikrinimo metodais ir parengti pagal standartus EN ISO 9000 ⁽²²⁷⁾ ir EN ISO 9001 ⁽²²⁸⁾. Kokybės užtikrinimo metodais pagrįstuose moduluose (D, E, H moduliai ir jų variantai) aprašyti dalykai, kuriuos gamintojas turi įdiegti savo organizacijoje siekdamas įrodyti, kad gaminys atitinka esminius taikomų teisės aktų reikalavimus.

Tai reiškia, kad gamintojui suteikiama galimybė naudoti patvirtintą kokybės sistemą atitinkamai teisės aktų reikalavimams įrodyti. Šią kokybės sistemą įvertina notifikuotoji įstaiga.

Įdiegus kokybės sistemą pagal EN ISO 9000 ir EN ISO 9001 daroma atitiktis taikomiems moduliams prielaida pagal tų modulių nuostatas, kurios įtrauktos į šiuos standartus, jeigu kokybės sistemoje atsižvelgiama į atitinkamiems gaminiams būdingas savybes.

Tačiau gamintojas, siekdamas atitikti šiuos modulius, jeigu nori, gali taikyti ir kitus kokybės sistemos modelius vietoj tų, kurie pagrįsti standartu EN ISO 9001.

Bet koku atveju gamintojas taikydamas savo kokybės sistemą turi konkrečiai atsižvelgti į visas teisės aktų nuostatas, visų pirma:

- kokybės tikslai, kokybės planavimas ir kokybės vadovas turi būti visapusiškai pritaikyti siekti tikslo tiekti esminius reikalavimus atitinkančius gaminius,
- gamintojas turi nustatyti ir dokumentais patvirtinti jo gaminiui taikomus esminius reikalavimus ir darniuosius standartus arba kitus techninius sprendimus, kuriais bus užtikrintas tų reikalavimų laikymasis,
- nustatytais standartais ar kitais techniniais sprendimais būtina remtis projektuojant gaminį ir įsitikinant, jog projektavimo rezultatas gautas toks, kad būtų užtikrinta atitiktis esminiams reikalavimams,
- taikomomis gamybos kontrolės priemonėmis būtina užtikrinti, kad gaminiai atitiktų nustatytus esminius reikalavimus,
- kokybės įrašai, kaip antai tikrinimo ataskaitos ir bandymų duomenys, kalibravimo duomenys ir susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos, turi būti tinkami atitinkamai taikomiems esminiams reikalavimams užtikrinti.

5.1.7. MODULIŲ APŽVALGA

| Moduliai | Aprašymas |
|------------------------------|--|
| A Gamybos vidaus kontrolė | Apima projektavimą ir gamybą. Gamintojas pats užtikrina gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams (be ES tipo tyrimo). |

⁽²²⁷⁾ Kokybės vadybos sistemos. Pagrindai ir aiškinamasis žodynas.

⁽²²⁸⁾ Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai.

| Moduliai | Aprašymas |
|--|---|
| <p>A1</p> <p>Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimi gaminių bandymai</p> | <p>Apima projektavimą ir gamybą.</p> <p>A + konkrečių gaminio aspektų bandymai, atliekami akredituotos vidaus įstaigos arba gamintojo pasirinktos notifikuotosios įstaigos atsakomybe (*).</p> |
| <p>A2</p> <p>Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais</p> | <p>Apima projektavimą ir gamybą.</p> <p>A + gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais, atliekamas notifikuotosios įstaigos arba akredituotos vidaus įstaigos.</p> |
| <p>B</p> <p>ES tipo tyrimas</p> | <p>Apima projektavimą.</p> <p>Po jo visada taikomi kiti moduliai, kuriais įrodoma gaminių atitiktis patvirtintam ES tipui.</p> <p>Notifikuotoji įstaiga ištiria tam tikro tipo techninį projektą ir (arba) pavyzdį ir patikrina bei patvirtina, kad jis atitinka jam taikomo teisės akto reikalavimus, išduodama ES tipo tyrimo sertifikatą. ES tipo tyrimą galima atlikti trimis būdais pagal: produkcijos rūšį, 2) produkcijos rūšį kartu su projekto tipu ir 3) projekto tipą.</p> |
| <p>C</p> <p>Gamybos vidaus kontrole pagrįsta ES tipo atitiktis</p> | <p>Apima gamybą, taikomas po B modulio.</p> <p>Gamintojas turi vykdyti savo gamybos vidaus kontrolę užtikrindamas, kad gaminys atitiktų ES tipą, patvirtintą pagal B modulį.</p> |
| <p>C1</p> <p>Gamybos vidaus kontrole pagrįsta ES tipo atitiktis ir prižiūrimi gaminių bandymai</p> | <p>Apima gamybą, taikomas po B modulio.</p> <p>Gamintojas turi vykdyti savo gamybos vidaus kontrolę užtikrindamas, kad gaminys atitiktų ES tipą, patvirtintą pagal B modulį.</p> <p>C + konkrečių gaminio aspektų bandymai, atliekami akredituotos vidaus įstaigos arba gamintojo pasirinktos notifikuotosios įstaigos atsakomybe (*).</p> |
| <p>C2</p> <p>Gamybos vidaus kontrole pagrįsta ES tipo atitiktis ir prižiūrimas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais</p> | <p>Apima gamybą, taikomas po B modulio.</p> <p>Gamintojas turi vykdyti savo gamybos vidaus kontrolę užtikrindamas, kad gaminys atitiktų ES tipą, patvirtintą pagal B modulį.</p> <p>C + gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais, bandymais tikrinant konkrečius gaminių aspektus, atliekamas notifikuotosios įstaigos arba akredituotos vidaus įstaigos.</p> |
| <p>D</p> <p>Gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta ES tipo atitiktis</p> | <p>Apima gamybą, taikomas po B modulio.</p> <p>Gamintojas taiko gamybos (gamybos proceso ir gatavo gaminio patikros) kokybės užtikrinimo sistemą siekdamas užtikrinti atitiktį ES tipui. Šią kokybės sistemą įvertina notifikuotoji įstaiga.</p> |
| <p>D1</p> <p>Gamybos proceso kokybės užtikrinimas</p> | <p>Apima projektavimą ir gamybą.</p> <p>Gamintojas taiko gamybos (gamybos proceso ir gatavo gaminio patikros) kokybės užtikrinimo sistemą siekdamas užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams (ne ES tipui; taikomas kaip ir D modulis, tik be B modulio). Notifikuotoji įstaiga įvertina gamybos (gamybos proceso ir gatavo gaminio patikros) kokybės sistemą.</p> |

| Moduliai | Aprašymas |
|--|--|
| <p>E</p> <p>ES tipo atitiktis, pagrįsta gaminio kokybės užtikrinimu</p> | <p>Apima gamybą, taikomas po B modulio.</p> <p>Gamintojas taiko gaminių kokybės (produkcijos kokybės, neatsižvelgiant į gamybos etapą) užtikrinimo sistemą galutinei gaminių patikrai ir bandymams siekdamas užtikrinti atitiktį ES tipui. Šią kokybės sistemą įvertina notifikuotoji įstaiga.</p> <p>E modulis iš esmės panašus į D modulį – abu jie pagrįsti kokybės sistema ir taikomi po B modulio. Jie skiriasi tuo, kad kokybės sistema pagal E modulį siekiama užtikrinti gatavo gaminio kokybę, o kokybės sistema pagal D (ir D1) modulį siekiama užtikrinti viso gamybos proceso (įskaitant gamybos etapą ir gatavo gaminio bandymą) kokybę. Taigi, E modulis panašus į D modulį, tik be nuostatų dėl gamybos proceso.</p> |
| <p>E1</p> <p>Gatavo gaminio patikros ir bandymų kokybės užtikrinimas</p> | <p>Apima projektavimą ir gamybą.</p> <p>Gamintojas taiko gaminių kokybės (produkcijos kokybės, neatsižvelgiant į gamybos etapą) užtikrinimo sistemą galutinei gaminio patikrai ir bandymams siekdamas užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams (be B modulio (ES tipo), taikomas kaip ir E modulis, tik be B modulio). Šią kokybės sistemą įvertina notifikuotoji įstaiga.</p> <p>E1 modulis iš esmės panašus į D1 modulį – abu jie pagrįsti kokybės sistema. Jie skiriasi tuo, kad kokybės sistema pagal E1 modulį siekiama užtikrinti gatavo gaminio kokybę, o kokybės sistema pagal D1 modulį siekiama užtikrinti viso gamybos proceso (įskaitant gamybos etapą ir gatavo gaminio bandymą) kokybę. Taigi, E1 modulis panašus į D1 modulį, tik be nuostatų dėl gamybos proceso.</p> |
| <p>F</p> <p>Gaminio patikra grindžiama ES tipo atitiktis</p> | <p>Apima gamybą, taikomas po B modulio.</p> <p>Gamintojas užtikrina pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam ES tipui. Notifikuotoji įstaiga atlieka gaminių tyrimus (kiekvieno gaminio bandymus arba statistines patikras) siekdama kontroliuoti gaminių atitiktį ES tipui.</p> <p>F modulis tapatus C2 moduliui, tačiau notifikuotoji įstaiga atlieka sistemingesnes gaminių patikras.</p> |
| <p>F1</p> <p>Gaminio patikra grindžiama atitiktis</p> | <p>Apima projektavimą ir gamybą.</p> <p>Gamintojas užtikrina pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams. Notifikuotoji įstaiga atlieka gaminių tyrimus (kiekvieno gaminio bandymus arba statistines patikras) siekdama kontroliuoti gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams (ne ES tipui; šis modulis taikomas kaip ir F modulis, tik be B modulio).</p> <p>F1 modulis tapatus A2 moduliui, tačiau notifikuotoji įstaiga atlieka išsamesnes gaminių patikras.</p> |
| <p>G</p> <p>Vieneto patikra grindžiama atitiktis</p> | <p>Apima projektavimą ir gamybą.</p> <p>Gamintojas užtikrina pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams. Notifikuotoji įstaiga tikrina kiekvieną atskirą gaminį siekdama užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams (ne ES tipui).</p> |
| <p>H</p> <p>Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis</p> | <p>Apima projektavimą ir gamybą.</p> <p>Gamintojas taiko visišką kokybės užtikrinimo sistemą siekdamas užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams (ne ES tipui). Šią kokybės sistemą įvertina notifikuotoji įstaiga.</p> |

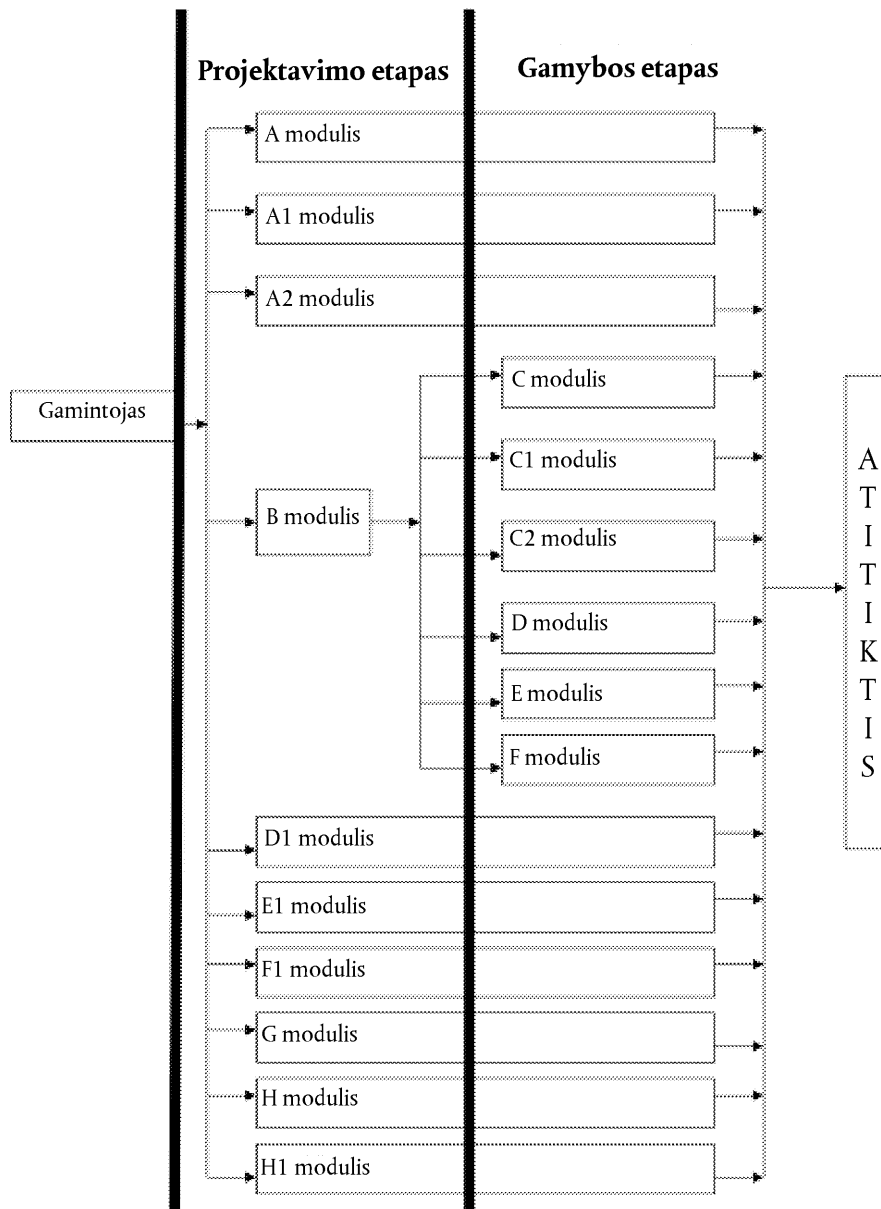
| Moduliai | Aprašymas |
|--|---|
| H1 Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis ir projekto tyrimas | Apima projektavimą ir gamybą. Gamintojas taiko visiško kokybės užtikrinimo sistemą siekdamas užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams (ne ES tipui). Notifikuotoji įstaiga įvertina kokybės sistemą ir gaminio projektą ir išduoda ES projekto tyrimo sertifikatą. Palyginti su H modulių, pagal H1 modulį notifikuotoji įstaiga papildomai atlieka išsamesnį gaminio projekto tyrimą. ES projekto tyrimo sertifikato negalima painioti su ES tipo tyrimo sertifikatu pagal B modulį, kuriuo patvirtinama „numatomos produkcijos tipinio“ pavyzdžio atitiktis, kad gaminių atitiktį būtų galima tikrinti pagal tą pavyzdį. Išduodant ES projekto tyrimo sertifikatą pagal H1 modulį toks pavyzdys nenaudojamas. ES projekto tyrimo sertifikatu patvirtinama, kad gaminio projekto atitiktį patikrino ir patvirtino notifikuotoji įstaiga. |

(*) Teisės aktų leidėjas gali apriboti gamintojo galimybę rinktis.

5.1.8. PROCEDŪRŲ APŽVALGA

Galimos procedūros:

- A – gamybos vidaus kontrolė
- A1 – gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimi gaminių bandymai
- A2 – gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais
- B + C – ES tipo tyrimas (B), o po jo gaminio vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis (C)
- B + C1 – ES tipo tyrimas (B), o po jo gamybos vidaus kontrole pagrįsta ES tipo atitiktis ir prižiūrimi gaminių bandymai (C1)
- B + C2 – ES tipo tyrimas (B), o po jo gamybos vidaus kontrole pagrįsta ES tipo atitiktis ir prižiūrimas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais (C2)
- B + D – ES tipo tyrimas (B), o po jo gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta tipo atitiktis (D)
- D1 – gamybos proceso kokybės užtikrinimas
- B + E – ES tipo tyrimas (B), o po jo ES tipo atitiktis, pagrįsta gaminio kokybės užtikrinimu (E)
- E1 – gatavo gaminio patikros ir bandymų kokybės užtikrinimas
- B + F – ES tipo tyrimas (B), o po jo gaminio patikra grindžiama ES tipo atitiktis (F)
- F1 – gaminio patikra grindžiama atitiktis
- G – vieneto patikra grindžiama atitiktis
- H – visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis
- H1 – visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis ir projekto tyrimas



5.1.9. TINKAMŲ MODULIŲ PASIRINKIMO PRIELAIIDOS

- Teisės aktų leidėjas turėtų stengtis nesirinkti pernelyg sudėtingų modulių atitinkamų derinamųjų Sąjungos teisės aktų tikslams pasiekti, tačiau kartu neturėtų mažinti visuomenės interesų apsaugos.
- Pasirinktų modulių sudėtingumas turėtų būti proporcingas gaminio keliamai rizikai (poveikiui visuomenės interesams, sveikatai, saugai, aplinkai), jo projekto sudėtingumui, jo gamybos pobūdžiui (didelio ar nedidelio masto serijinė gamyba, gamyba pagal užsakymą, paprastas ar sudėtingas gamybos mechanizmas ir t. t.).

Teisės aktų leidėjas rinkdamasis modulius pagal savo teisės aktą turėtų laikytis šių principų:

- pagal bendrą taisyklę prieš pateikiant gaminius rinkai jiems taikomi ir projektavimo, ir gamybos moduliai,
- kai tinka, paisant visuomenės interesų apsaugos, gamintojui turėtų būti suteikta galimybė rinktis iš kuo įvairesnių modulių,
- jei pakanka, kad gamintojas pats atliktų visas patikras siekdamas užtikrinti savo gaminių atitiktį, teisės aktų leidėjas gali rinktis A modulį. Tai galima daryti nesudėtingų (paprasto projekto ir gamybos mechanizmo) gaminių atveju, kai visuomenės interesams keliamas rizika nedidelė,

- tais atvejais, kai vykdoma masinė gamyba pagal nustatytą gaminio tipą ar pavyzdį ir kai atitinkamo gaminio projektas sudėtingas arba, pavyzdžiui, neatitiktis rizika yra didesnė, ES teisės aktais gali būti nustatyta dviejų etapų atitikties vertinimo procedūra: pirma ištiriama prototipo ar pavyzdžio atitiktis taikomiems teisiniams reikalavimams (ES tipo tyrimas – B modulis), o tada nustatoma gaminių atitiktis patvirtintam ES tipui (C modulis ir jo variantai, D, E, F moduliai),
- tais atvejais, kai teisės aktų leidėjas pasirenka atlikti atitikties vertinimą pagal pavyzdį (B modulis), jis turi iširti, ar atitiktis gamybos etape užtikrinti pakanka, kad gamintojas visas patikras atliktų savarankiškai. Jei taip, teisės aktų leidėjas gali rinktis C modulį,
- daugeliu atvejų teisės aktų leidėjas turi pripažinti, kad gamintojai gana dažnai turi puikiai įranga aprūpintas bandymų laboratorijas arba patalpas. Taip paprastai būna, kai naujiems, pažangiems ir sudėtingiems gaminiams išbandyti reikalingos praktinės patirties turima tik gamintojo organizacijoje. Tokiais atvejais teisės aktų leidėjas gali apsvarstyti galimybę rinktis A1 ir A2 arba C1 ir C2 modulius (pastaruosius du, jeigu pasirinko atlikti atitikties vertinimą pagal pavyzdį, taikydamas B modulį), pagal kuriuos gali dalyvauti akredituota vidaus įstaiga,
- jei gamintojui negalima leisti pačiam įrodyti gaminių atitikties pagal patvirtintą ES tipą, tačiau būtina, kad gaminius gamybos procese prižiūrėtų notifikuoti įstaiga, teisės aktų leidėjas gali iš gamintojo reikalauti arba taikyti patvirtintą kokybės sistemą (D, E moduliai), arba kad jo gaminių atitiktis būtų tikrinama atliekant bandymus ir patikras (F modulis). Šiuo atžvilgiu, jei gamybos mechanizmas gana paprastas, teisės aktų leidėjas gali manyti, jog pakanka, kad gamintojo kokybės sistemoje būtų atliktas tik gatavo gaminio bandymas neatsižvelgiant į patį jo gamybos procesą. Šiuo atveju labiausiai tinka taikyti E modulį,
- tuo atveju, kai gaminių projektas paprastas, tačiau gamyba sudėtinga, teisės aktų leidėjas gali apsvarstyti galimybę rinktis D1, E1, F1 modulius, taigi pasinaudoti D, E ir F modulių atitinkamais pranašumais be būtinybės atlikti labiau formalų pavyzdžio tyrimą (kaip numatyta pagal B modulį, kuris taikomas prieš D, E ir F modulius),
- kai gaminiai gaminami nedidelėmis serijomis, teisės aktų leidėjas gali apsvarstyti galimybę rinktis G modulį,
- sudėtingais atvejais, kai būtina, kad gamintojas taikytų visapusišką kokybės sistemą, apimančią tiek projektavimo, tiek gamybos etapą, teisės aktų leidėjas gali rinktis H modulį,
- kai gamintojas taiko visapusiško kokybės užtikrinimo sistemą, tačiau notifikuoti įstaiga turi patikrinti projekto atitiktį ir išduoti ES projekto tyrimo sertifikatą, teisės aktų leidėjas gali rinktis H1 modulį.

5.2. ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGOS

5.2.1. ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGOS IR NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS

Notifikuotosios įstaigos atlieka užduotis pagal atitikties vertinimo procedūras, nurodytas taikomuose techninio derinimo teisės aktuose, kai privalomas trečiosios šalies dalyvavimas.

Atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, kuri atlieka vieną arba kelis atitikties vertinimo elementus, įskaitant vienos arba kelių iš šių rūšių veiklą: kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir tikrinimą. Notifikuotosios įstaigos – atitikties vertinimo įstaigos, savo valstybės nacionalinės institucijos oficialiai paskirtos atlikti atitikties vertinimo procedūras, kaip apibrėžta taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, kai privalomas trečiosios šalies dalyvavimas. Jos vadinamos notifikuosiomis įstaigomis pagal ES teisės aktus.

Notifikuotosios įstaigos prisiima atsakomybę visuomenei svarbiose srityse, todėl turi būti atskaitingos kompetentingoms nacionalinėms institucijoms. Kad galėtų įgyti šį statusą, įstaiga turi būti juridinis asmuo, įsisteigęs valstybės narės teritorijoje, taigi priklausantis jos jurisdikcijai. Valstybės narės turi laisvę spręsti, ar pripažinti notifikuojamą įstaigą tokią įstaigą, kuri atitinka taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytus reikalavimus.

5.2.2. VAIDMENYS IR ATSAKOMYBĖ

- Notifikuotosios įstaigos gali laisvai teikti savo atitikties vertinimo paslaugas pagal savo kaip notifikuotosios įstaigos įgaliotumus bet kokiam Sąjungoje ar už jos ribų įsisteigusiam ekonominės veiklos vykdytojui. Jos gali vykdyti šią veiklą ir kitų valstybių narių ar trečiųjų šalių teritorijoje.
- Notifikuotosios įstaigos turi teikti reikiamą informaciją savo notifikuojančiajai institucijai, rinkos priežiūros institucijoms ir kitoms notifikuotosioms įstaigoms.
- Notifikuotosios įstaigos turi vykdyti veiklą kompetentingai, nieko nediskriminuodamos, skaidriai, neutraliai, nepriklausomai ir nešališkai.
- Notifikuotosios įstaigos turi turėti reikiamus darbuotojus, turinčius pakankamai susijusių žinių ir patirties, kad galėtų atlikti atitikties vertinimą pagal atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus.
- Notifikuotosios įstaigos turi tinkamomis priemonėmis užtikrinti atitikties vertinimo metu gautos informacijos konfidencialumą.
- Notifikuotosios įstaigos turi tinkamai apsidrausti vykdydamos savo profesinę veiklą, nebent atsakomybė būtų garantuota pagal notifikuojančiosios valstybės narės nacionalinės teisės aktus.
- Notifikuotosios įstaigos gali įrodyti savo kompetenciją akreditavimu, kuris yra tinkamiausia priemonė jų techninei kompetencijai vertinti.

Nors notifikuotoji įstaiga turi būti įsteigta notifikuojančiosios valstybės narės teritorijoje, ji gali vykdyti veiklą arba turėti darbuotojų ir už tos valstybės narės ar net Sąjungos ribų. Tačiau sertifikatai ir kiti atitikties vertinimo patvirtinimai visada išduodami notifikuotosios įstaigos vardu ⁽²²⁹⁾. Kadangi notifikuotosios įstaigos atliekamos vertinimo užduotys visada turi priklausyti ją paskyrusios valstybės narės jurisdikcijai, ji turi teikti informaciją notifikuojančiajai institucijai, kuri turi gebėti užtikrinti visos tos įstaigos stebėseną, nes turi prisiimti atsakomybę už jos veiklą. Jei laikoma, kad stebėsenos vykdyti neįmanoma, notifikuojančioji institucija turėtų prireikus panaikinti notifikuotosios įstaigos statusą arba apriboti jos įgaliotumus.

Notifikuotosios įstaigos turi informuoti savo nacionalines notifikuojančiąsias institucijas apie savo veiklą (pavyzdžiui, apie atitikties vertinimų atlikimą, išteklių pakankumą, subrangą, interesų konfliktų situacijas) tiesiogiai arba per įgaliotą įstaigą (pavyzdžiui, nacionalinę akreditavimo įstaigą). Jos taip pat turi būti pasirengusios notifikuojančiųjų institucijų arba Komisijos prašymu pateikti visą informaciją apie tinkamą sąlygų, pagal kurias jos tapo notifikuotosiomis įstaigomis, įgyvendinimą.

Notifikuotosios įstaigos turi bendrą pareigą informuoti notifikuojančiąją instituciją apie visus sertifikatus, kuriuos atsisakyta išduoti, kurių išdavimas apribotas ar sustabdytas arba kurie panaikinti dėl su sauga susijusių reikalavimų nesilaikymo, o gavusios prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ar kitą atliktą atitikties vertinimo veiklą. Be to, notifikuotosios įstaigos kitoms pagal tą patį derinamąjį Sąjungos teisės aktą notifikuotosioms įstaigoms, vykdančioms panašią tokių pačių gaminių atitikties vertinimo veiklą, turi teikti aktualią informaciją dėl dalykų, susijusių su neigiamais ir, jei prašoma, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais. Turint omenyje konfidencialumo reikalavimus, kurių notifikuotosios įstaigos turi laikytis atlikdamos savo užduotis, informacija, kuria keičiamasi su kitomis notifikuotosiomis įstaigomis, negali būti konfidenciali komercinė informacija apie gaminį. Todėl aktuali informacija, kuria keičiamasi dėl su neigiamais atitikties vertinimo rezultatais susijusių dalykų, visų pirma turėtų būti informacija apie atsisakymą išduoti atitikties vertinimo patvirtinimą, kuriame būtų nurodytas atitinkamas gaminys ir jo gamintojas.

Notifikuotosios įstaigos taip pat turi teikti rinkos priežiūros institucijai, o pagal kai kuriuos derinamuosius Sąjungos teisės aktus ir kitų valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms rinkos priežiūrai reikalingą informaciją. Pačios notifikuotosios įstaigos neatsako už tai, kad būtų pateikta ES atitikties deklaracija arba techniniai dokumentai, tačiau pagal taikomą atitikties vertinimo procedūrą joms gali reikėti saugoti ir techninę bylą įtrauktus techninius dokumentus ir pateikti juos Komisijai arba valstybėms narėms paprašius ⁽²³⁰⁾. Be to, notifikuotosios įstaigos, gavusios už apsaugos sąlygos taikymą atsakingo Komisijos padalinio prašymą, turi suteikti būtiną su gaminiu arba atitikties vertinimu susijusią informaciją.

Notifikuotosios įstaigos yra ir turi likti trečiosios šalys, nepriklausomos nuo savo klientų ir kitų suinteresuotųjų šalių. Įstaigų, siekiančių tapti notifikuotosiomis įstaigomis, teisinis statusas – ar jos privačios, ar priklauso valstybei – nėra svarbus, jei tik užtikrinamas jų nepriklausomumas, nešališkumas ir sąžiningumas ir jos identifikuojamos kaip juridiniai asmenys, turintys atitinkamų teisių ir pareigų.

⁽²²⁹⁾ Dėl notifikuotųjų įstaigų subrangos žr. 5.2.5 skirsnį.

⁽²³⁰⁾ Žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB II priedo B modulio 8 punkto 3 dalį.

Nepriklausomumo reikalavimas taikomas visai organizacijai, įskaitant direktorių valdybą. Jis taikomas ir įstaigoms, priklausančioms verslo asociacijoms arba profesinėms federacijoms.

Siekiant užtikrinti nešališkumą notifikuojoji įstaiga ir jos darbuotojai neturi patirti jokio komercinio, finansinio ir kitokio spaudimo, galinčio daryti įtaką jos sprendimams. Įstaiga taip pat turi taikyti procedūras, skirtas užtikrinti, kad jos darbui negalėtų būti daroma išorės įtakos. Įstaigos struktūra turi būti tokia, kad būtų užtikrintas jos nešališkumas, ypač jeigu ji vykdo ir kitokią veiklą ne kaip notifikuojoji įstaiga.

Be to, įstaiga turi turėti nustatytą politiką ir procedūras, pagal kurias jos kaip notifikuotosios įstaigos atliekamos užduotys būtų atskirtos nuo bet kokios kitos jos vykdomos veiklos ir šis skirtumas būtų aiškus jos klientams. Todėl jos prekybai skirta informacija neturi sudaryti įspūdžio, kad šios įstaigos vykdoma vertinimo arba kitokia veikla susijusi su užduotimis, kurios apibūdintos taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose.

Kai atitikties vertinimo įstaiga pateikia bandymo ataskaitą, ji tai daro pagal savo įgaliojimus kaip atitikties vertinimo įstaiga, tačiau tik pagal savo kaip notifikuotosios įstaigos įgaliojimus ji gali išduoti ES tipo tyrimo sertifikatus, t. y. sertifikatą, kuriame visų pirma nurodytas notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikavimo numeris. Notifikuotoji įstaiga jokiais aplinkybėmis negali pateikti bandymo ataskaitos, kurioje būtų nurodytas jos kaip notifikuotosios įstaigos numeris ⁽²³¹⁾, po bandymų, kurie nenustatyti teisės aktuose, nepaisant to, ar tuos bandymus atliko ji pati, ar kita įstaiga. Be to, notifikuojoji įstaiga gali naudoti savo numerį tik vykdydama atitikties vertinimo veiklą pagal konkretų atitikties vertinimo modulį, pagal kurį privalomas notifikuotosios įstaigos dalyvavimas ir pagal kurį jai suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas.

Notifikuotoji įstaiga turi pareikalauti iš gamintojo imtis tinkamų taisomųjų veiksmų, o prireikus laikinai sustabdyti savo išduoto sertifikato galiojimą arba jį panaikinti, jeigu stebėdama atitiktį po sertifikato išdavimo ji nustato, kad gaminys nebeatitinka reikalavimų ⁽²³²⁾.

Notifikuotosios įstaigos vykdydamos savo įgaliojimus negali siūlyti ar teikti jokių papildomų paslaugų, nebent tokios paslaugos duotų papildomos naudos atliekant gaminio atitikties vertinimą. Vis dėlto notifikuotosios įstaigos gali siūlyti bet kokio pobūdžio atitikties vertinimo ir ženklinimo paslaugas, kai gaminiai skirti ne Europos Sąjungos, o trečiųjų valstybių rinkoms, pavyzdžiui, pagal savitarpio pripažinimo susitarimus ⁽²³³⁾. Tokia veikla turi būti aiškiai atskirta nuo įstaigos veiklos pagal notifikuotosios įstaigos įgaliojimus. Notifikuotosios įstaigos taip pat turi užtikrinti, kad ta veikla, kurią jos vykdo ne pagal techninio derinimo teisės aktus, nepaveiktų ir nemažintų pasitikėjimo jų kaip notifikuotųjų įstaigų kompetencija, objektyvumu, nešališkumu ar tarnybinio sąžiningumu. Vykdydamos tokią veiklą notifikuotosios įstaigos negali naudoti savo kaip notifikuotosios įstaigos pavadinimo ir numerio.

Notifikuotąją įstaiga negali būti gamintojas, įgaliotasis atstovas, tiekėjas ar šių subjektų verslo konkurentas, ji taip pat negali jokiems šių subjektų siūlyti ar teikti (arba būti siūlusi ar teikusi) konsultavimo paslaugų ar patarimų dėl atitinkamų gaminių projektavimo, konstravimo, rinkodaros ar techninės priežiūros. Tačiau tai netrukdo keistis technine informacija ir gairėmis tarp gamintojo, įgaliotojo atstovo, tiekėjų ir notifikuotosios įstaigos.

Siekiant užtikrinti nešališkumą ir vengti interesų konfliktų svarbu aiškiai atskirti atitikties vertinimą, atliekamą notifikuotųjų taigų prieš pateikiant gaminius rinkai, nuo rinkos priežiūros. Be to, rinkos priežiūros institucijos turi atlikti savo pareigas nepriklausomai, objektyviai ir nešališkai. Todėl reikia manyti, kad rinkos priežiūros institucijoms netinka būti paskirtoms notifikuosiomis įstaigomis, ir reikėtų imtis būtinų apsaugos priemonių siekiant užtikrinti, kad tuo atveju, jeigu abi funkcijas atlieka ta pati įstaiga, ji tai darytų nešališkai ir be interesų konfliktų ⁽²³⁴⁾ ⁽²³⁵⁾. Notifikuotosios įstaigos turi taikyti dokumentais patvirtintas procedūras nustatydamos, vertindamos ir sprendamos visus įtariamus arba įrodytus interesų konfliktus. Notifikuojoji įstaiga taip pat turėtų reikalauti iš visų jos vardu veikiančių darbuotojų deklaruoti bet kokius galimus interesų konfliktus.

Notifikuotosios įstaigos turi turėti reikiamų darbuotojų, turinčių pakankamai žinių ir patirties, susijusių su atitinkamais gaminiiais ir atitikties vertinimo procedūra, taip pat tinkamai išmokytų. Visų pirma svarbu turėti žinių ir patirties dėl atitinkamų teisės aktų reikalavimų ir jų vykdymo politikos, Europos ir tarptautinės standartizacijos veiklos, susijusių technologijų, gamybos metodų, tikrinimo procedūrų ir įprastų atitinkamo gaminio naudojimo sąlygų. Įstaiga turi būti pajėgi valdyti, kontroliuoti ir prisiimti atsakomybę už visų savo išteklių naudojimą, taip pat saugoti išsamius įrašus apie visų konkrečiose srityse dirbančių savo darbuotojų – tiek samdomų darbuotojų, tiek sutartininkų ar kitų įstaigų atsiųstų

⁽²³¹⁾ Daugiau informacijos apie notifikuotosios įstaigos numerį sistemoje NANDO žr. 5.3.3 skirsnyje.

⁽²³²⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R27 straipsnio 4 dalis.

⁽²³³⁾ Dėl savitarpio pripažinimo susitarimų žr. 9.2 skirsnyje.

⁽²³⁴⁾ Dėl rinkos priežiūros žr. 7 skyrių.

⁽²³⁵⁾ Vis dėlto pagal kai kuriuose (pvz., sprogmenų ir pirotechnikos gaminių) sektoriuose įprastą praktiką rinkos priežiūros institucijos, jei nekyla interesų konflikto, pasikliauja notifikuotųjų įstaigų atliktais bandymais.

darbuotojų – tinkamumą. Be to, įstaiga turi turėti darbai tinkamas patalpas ir gebėti atlikti bandymus ar pakartotinius bandymus ES, nes kitaip notifikuojančioji institucija negalėtų patikrinti jos kompetencijos.

Notifikuotosios įstaigos turi užtikrinti visos atitikties vertinimo metu savo gautos informacijos konfidencialumą. Jos turi tinkama tvarka užtikrinti, kad jokie rezultatai ar kita informacija nebūtų atskleisti jokiai kitai šaliai, tik kompetentingai institucijai ir gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui.

Vykdydamos savo atitikties vertinimo veiklą notifikuotosios įstaigos turi būti tinkamai apsidraudusios. Šio atsakomybės draudimo aprėptis ir bendra finansinė vertė turi atitikti su notifikuotosios įstaigos veikla susijusios rizikos lygį. Vis dėlto gamintojui visų pirma tenka bendra atsakomybė už tai, kad gaminys atitiktų visus taikomų teisės aktų reikalavimus, net jei už kai kurių etapų atitikties vertinimą atsakinga notifikuojoji įstaiga.

Notifikuotosios įstaigos privalo dalyvauti koordinavimo veikloje ⁽²³⁶⁾. Jos taip pat turi tiesiogiai dalyvauti Europos standartizacijos veikloje arba joms turi būti atstovaujama ar kitaip užtikrinama, kad jos žinotų apie su atitinkamais standartais susijusią padėtį ⁽²³⁷⁾.

5.2.3. NOTIFIKUOTŲJŲ ĮSTAIGŲ KOMPETENCIJA

Pagrindinė notifikuotosios įstaigos užduotis – teikti atitikties vertinimo paslaugas pagal taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytas sąlygas. Tai visuomenei svarbioje srityje gamintojams teikiama paslauga.

Notifikuotosios įstaigos skiriamos tam, kad vertintų atitiktį esminiams reikalavimams ir užtikrintų nuoseklų techninių šių reikalavimų taikymą pagal atitinkamas taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytas procedūras. Notifikuotosios įstaigos turi turėti tinkamų patalpų ir techninių darbuotojų su atitikties vertinimu susijusioms techninėms ir administracinėms užduotims atlikti. Jos taip pat turi taikyti tinkamas tokių teikiamų paslaugų kontrolės procedūras. Gamintojai gali laisvai rinktis bet kurią notifikuojamą įstaigą, kuri paskirta atlikti atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą pagal taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus.

Notifikuojoji įstaiga, norinti teikti paslaugas pagal kelias atitikties vertinimo procedūras, turi atitikti reikalavimus dėl susijusių užduočių ir tai turi būti įvertinta pagal kiekvienos atskiros taikomos procedūros reikalavimus. Tačiau kadangi daugelio techninio derinimo teisės aktų taikymo sritis gali būti gana plati ir įvairi, notifikuojamai įstaigai nereikia būti kompetentingai vertinti visus gaminius pagal atitinkamą teisės aktą – ji gali būti notifikuojamą įstaigą, vertinančia tik nustatytų rūšių gaminius.

Notifikuotosios įstaigos turi turėti reikiamas struktūras ir procedūras, kad būtų užtikrintas visos atitikties vertinimo ir sertifikatų išdavimo veiklos peržiūros procesas. Atitinkamos procedūros visų pirma turi apimti prievoles ir atsakomybę dėl sertifikatų galiojimo sustabdymo ir panaikinimo, prašymų gamintojui imtis taisomųjų veiksmy ir pranešimų kompetentingai institucijai.

Neskaitant tam tikrų atliekamų visuomenei svarbių pareigų, notifikuotosios įstaigos turi laikyti save paslaugų teikėjomis pramonei. Todėl jos turėtų suteikti gamintojui ir įgaliotajam atstovui reikiamą informaciją apie atitinkamus teisės aktus, taikyti atitikties vertinimo procedūrą be nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir nesūlyti papildomo sertifikavimo ar ženklavimo, kuris neduotų papildomos su gaminio atitikties vertinimu susijusios naudos. Pastaroji veikla turi būti aiškiai atskirta nuo veiklos, kurią tą įstaiga vykdo kaip notifikuojoji įstaiga. Vykdydamos tokią veiklą notifikuotosios įstaigos negali naudoti savo kaip notifikuotosios įstaigos pavadinimo ir numerio.

Siekiant išvengti nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir padėti užtikrinti konfidencialių duomenų arba intelektinės nuosavybės teisių apsaugą reikia riboti notifikuotosioms įstaigoms teikiamus techninius dokumentus, kad jos gautų tik tuos, kurie būtini siekiant vienintelio tikslo įvertinti atitiktį teisės aktams.

⁽²³⁶⁾ Dėl notifikuojamųjų įstaigų tarpusavio koordinavimo žr. 5.2.4 skirsnį.

⁽²³⁷⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R17 straipsnio 11 dalis.

5.2.4. NOTIFIKUOTŪJŲ ĮSTAIGŲ TARPUSAVIO KOORDINAVIMAS

Pripažįstant faktą, kad notifikuosios įstaigos atlieka valdžios institucijų joms perduotas užduotis, jos įsipareigoja dalyvauti Komisijos organizuojamoje koordinavimo veikloje. Komisija kartu su valstybėmis narėmis užtikrina, kad būtų organizuojamas notifikuojamų įstaigų tarpusavio koordinavimas.

Notifikuojamų įstaigų koordinavimo grupė sudaroma pagal kiekvieną derinamąjį Sąjungos teisės aktą arba kelis susijusius teisės aktus ir jos darbas apsiriboja su atitiktis vertinimu susijusių techninių problemų sprendimu siekiant užtikrinti vienodą atitinkamų teisės aktų techninių nuostatų taikymą. Šiuo tikslu tokia grupė turėtų pati nustatyti savo darbo taisykles ir sudėtį. Kiekviena notifikuojamų įstaigų grupė paskiria techninį sekretoriatą ir pirmininką.

Paprastai notifikuojamų įstaigų grupės susideda iš notifikuojamų įstaigų atstovų. Siekiant, kad grupės dirbtų efektyviau, jose gali būti sudaryti pogrupiai, kurių dalyvių skaičius ribotas, konkrečioms techniniams klausimams svarstyti. Grupėse dalyvauja Komisijos atstovai. Kaip stebėtojai grupėse gali dalyvauti ir vyriausybės ekspertai bei valdžios institucijų, tiesiogiai atsakingų už tai, kad derinamieji Sąjungos teisės aktai būtų veiksmingai įgyvendinami, atstovai. Europos standartizacijos organizacijų (CEN, CENELEC ir ETSI) atstovai grupėse dalyvauja sprendžiant su standartais susijusius klausimus. Grupės taip pat gali pakviesti dalyvauti susijusias Europos federacijas ir kitas suinteresuotąsias šalis. Kai notifikuojamų įstaigų grupėms tenka svarstyti konfidencialaus pobūdžio dalykus, dalyvavimas jų posėdžiuose pririnkus ribojamas.

Jeigu įstaiga atsisako bendradarbiauti, gali būti panaikintas jos kaip notifikuosios įstaigos statusas. Tačiau notifikuosios įstaigos neprivalo dalyvauti susitikimuose Europos lygmeniu, jei gauna reikiamą informaciją, taiko savo grupės priimtus administracinius sprendimus ir naudoja jos parengtus dokumentus. Reikiami darbo dokumentai, posėdžių protokolai, rekomendacijos ir gairės, parengti konkrečių sektorių ir tarpsektorinių notifikuojamų įstaigų grupių arba jų pogrupių, turėtų būti pateikti visoms tų grupių notifikuosiosioms įstaigoms nepriklausomai nuo to, ar jos dalyvavo tuose posėdžiuose, ar ne. Keitimąsi informacija ir ryšius galima pagerinti naudojant tokią platformą kaip CIRCABC, kuriai prieglobą teikia Komisija.

Taip pat raginama sudaryti nacionalines koordinavimo grupes, o kai jos sudarytos, tos valstybės narės notifikuosiosioms įstaigoms gali būti privaloma dalyvauti jų veikloje.

5.2.5. NOTIFIKUOTŪJŲ ĮSTAIGŲ SUBRANGA

- Notifikuotoji įstaiga gali perduoti savo darbo dalį atlikti kitai įstaigai – subrangovui arba pavaldžiai įstaigai – pagal nustatytą kompetenciją, kuri reguliariai stebima.
- Turi būti sudaryta subrangos sutartis, pagal kurią įmanoma užtikrinti notifikuosios įstaigos veiklos skaidrumą ir patikimumą.

Notifikuotoji įstaiga subrangovui gali perduoti tik tokią užduotį, kurią ji pati kompetentinga atlikti. Notifikuotoji įstaiga negali perduoti savo darbo dalies subrangovams todėl, kad pati neturi tam darbui atlikti reikalingos kompetencijos ir žinių.

Įstaigos, kurios vykdo veiklą kaip notifikuojamų įstaigų subrangovės, pačios neprivalo būti notifikuosios įstaigos. Nepaisant to, notifikuotoji įstaiga turi pranešti atitinkamai valstybei narei apie savo ketinimą perduoti tam tikrą darbą subrangovams. Tada ta valstybė narė gali nuspręsti, kad jos notifikuojančioji institucija negali prisimti visos atsakomybės už tokį susitarimą, ir panaikinti tos notifikuosios įstaigos statusą arba susiaurinti jos įgaliojimus, apie kuriuos paskelbta. Notifikuotoji įstaiga turi saugoti visos savo subrangos veiklos įrašus ir sistemingai juos atnaujinti.

Įstaiga, kuri yra notifikuosios įstaigos subrangovė, turi būti techniškai kompetentinga, nepriklausoma ir objektyvi pagal tuos pačius kriterijus ir tokiomis pačiomis sąlygomis kaip ir notifikuotoji įstaiga. Valstybė narė, paskyrusi notifikuojamą įstaigą, kuri savo darbo dalį perduoda subrangovams, turi gebėti užtikrinti veiksmingą tos notifikuosios įstaigos subrangovo kompetencijos stebėseną. Individualiai samdomi nepriklausomi auditoriai arba specialistai turi atitikti tas pačias sąlygas, kurios taikomos subrangovams.

Notifikuotoji įstaiga turi užtikrinti, kad jos subrangovai turėtų reikiamą kompetenciją ir kad jie išlaikytų šią kompetenciją, pavyzdžiui, atlikdama reguliarius vertinimus ir reguliariai gaudama informacijos apie subrangovų atliekamas užduotis. Notifikuotoji įstaiga taip pat turi gebėti įrodyti, kad jos subrangovai atitinka taikomuose derinamuose Sąjungos teisės aktuose nustatytus reikalavimus.

Informacija apie subrangos veiklą ir apie subrangovų ir (arba) pavaldžių įstaigų kompetenciją turi būti lengvai prieinama bet kuriuo metu, kad notifikuojančioji institucija galėtų imtis bet kokių reikiamų priemonių ir nedelsdama perduoti ją Komisijai ir kitoms valstybėms narėms paprašius. Atitiktis serijos EN ISO/IEC 17000 standartams reiškia, kad daroma prielaida dėl subrangovo atitikties daugumai tų pačių reikalavimų, kuriuos atitinka pati notifikuotoji įstaiga. Tais atvejais, kai vertinant notifikuotųjų įstaigų kompetenciją nesinaudojama akreditavimu, institucija turėtų atlikti subrangovo patikras vietoje tokiu pačiu mastu, kokiu jos būtų atliktos akredituojant.

Papildoma sąlyga, kurios reikia laikytis subrangos atvejais, yra tai, kad atitikties vertinimo procedūrą turi būti įmanoma išskaidyti į techninę veiklą ir vertinimo veiklą ir kad techninės veiklos vykdymo metodika būtų pakankamai tiksli. Notifikuotoji įstaiga subrangovams gali perduoti tik griežtai apibrėžtas technines užduotis (kaip antai bandymus ir tyrimus), kurias galima laikyti esminėmis ir nuosekliomis techninės veiklos dalimis. Nepaisant to, notifikuotosios įstaigos subrangovas vis vien turi atlikti esmines ir nuoseklias šios techninės veiklos dalis. Notifikuotosios įstaigos darbuotojai turi būti techniškai kompetentingi vertinti subrangovų atliktų bandymų rezultatus. Notifikuotosios įstaigos savo veiklos negali apriboti tiek, kad joms pačioms liktų tik administracinės užduotys.

Notifikuotosios įstaigos gali, pavyzdžiui, subrangovams perduoti atlikti bandymus, o pačios toliau vertinti jų rezultatus ir ypač patikrinti bandymo ataskaitą, kad galėtų įvertinti, ar tenkinami derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimai. Be to, subranga kokybės sistemų sertifikavimo srityje įmanoma tik su sąlyga, kad notifikuotoji įstaiga įvertintų audito rezultatus. Notifikuotoji įstaiga jokiais aplinkybėmis negali perduoti subrangovams atlikti visos savo veiklos, nes tokiu atveju nebūtų prasmės jai būti notifikuotąja įstaiga.

Subrangovams perduotos užduotys turi būti atliekamos laikantis iš anksto nustatytų techninių specifikacijų, pagal kurias nustatyta išsami objektyviais kriterijais pagrįsta procedūra visiškam skaidrumui užtikrinti. Kai notifikuotosios įstaigos subrangovas dalyvauja vertinant atitiktį standartams, šiuos standartus taikyti būtina, jeigu juose nustatytos atitinkamos procedūros. Jeigu ši įstaiga dalyvauja vertinant atitiktį esminiams reikalavimams, turi būti taikoma pačios notifikuotosios įstaigos nustatyta procedūra arba kita procedūra, kurią notifikuotoji įstaiga laiko lygiaverte tai procedūrai.

Notifikuotoji įstaiga visais atvejais turi sudaryti teisiškai privalomą susitarimą su savo subrangovais siekdama užtikrinti savo bendrųjų pareigų vykdymą⁽²³⁸⁾. Notifikuotosios įstaigos turi leisti notifikuojančiajai institucijai susipažinti su atitinkamais dokumentais dėl subrangovo ar pavaldžios įstaigos kvalifikacijos ir pagal atitinkamą derinamąjį Sąjungos teisės aktą jų atliekamo darbo vertinimo⁽²³⁹⁾.

Subrangovų turinti notifikuotoji įstaiga tebėra atsakinga už visą veiklą, kurią apima jos kaip notifikuotosios įstaigos įgaliojimai. Subranga nereiškia įgaliojimų ar atsakomybės perdavimo. Sertifikatai ir kiti atitikties patvirtinimai visada išduodami notifikuotosios įstaigos vardu ir atsakomybe. Todėl subrangovų turinti notifikuotoji įstaiga turi būti kompetentinga vertinti visus subrangovo darbo elementus ir turi dėl jo priimti galutinį sprendimą.

Nustatytos subrangos sąlygos taikomos bet kuriam tiek Europos Sąjungoje, tiek kitur įsisteigusiam subrangovui. Notifikuotoji įstaiga lieka visiškai atsakinga už subrangovo jai atliktą darbą.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti tinkamų patalpų ir darbuotojų, kad galėtų tikrinti bet kokių bandymų, tikrinimų ar bet kokios kitos subrangovo atliktos užduoties rezultatus. Be to, jeigu pasirinkta notifikuotosios įstaigos statuso suteikimo priemonė yra akreditavimas, jis turi apimti ir notifikuotųjų įstaigų patronuojamąsias bendroves, kurių paslaugomis jos naudojasi. Akreditavimo įstaigos turi į tai atsižvelgti arba tinkamai taikydamos esamas tarptautines tarpvalstybinio akreditavimo gaires, arba nustatydamos tai akreditavimo dokumentuose. Jeigu notifikuotoji įstaiga paskiriama remiantis

⁽²³⁸⁾ Dėl notifikuotųjų įstaigų vaidmens ir atsakomybės žr. 5.2.2 skirsnį.

⁽²³⁹⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R20 straipsnio 4 dalis.

ne akreditavimu, siekiant užtikrinti tinkamą ir nuoseklią tokių pavaldžių įstaigų ir subrangovų priežiūrą, notifikuojančiai institucijai teikiamos informacijos turinys turėtų būti tiksliau nustatytas suderinant jį su tinkama akreditavimo praktika.

Gamintojas gali pateikti bandymų ataskaitas arba kitas savo techninių dokumentų dalis. Notifikuotoji įstaiga gali atsižvelgti į tas ataskaitas, jeigu prisiima visą atsakomybę už rezultatus. Notifikuotoji įstaiga gali priimti gamintojo atitikties vertinimo bandymų rezultatus, jei geba nurodyti pagrįstą priežastį, kodėl atsižvelgia į tuos bandymus.

5.2.6. AKREDITUOTOS VIDAUS ĮSTAIGOS ⁽²⁴⁰⁾

Akredituota vidaus įstaiga tik konkrečių sektorių derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytais atvejais gali vykdyti įmonės, kuriai ji priklauso, atitikties vertinimo veiklą per atitikties vertinimo procedūras pagal modulius A1, A2, C1 arba C2. Tokia įstaiga turi būti atskiras ir savarankiškas įmonės padalinys; ji negali dalyvauti savo vertinamų gaminių projektavimo, gamybos, tiekimo, montavimo, naudojimo ar techninės priežiūros procesuose.

Akredituota vidaus įstaiga turi atitikti tam tikrus reikalavimus. Ji turi būti akredituota pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 ⁽²⁴¹⁾. Įstaiga ir jos personalas turi turėti aiškų statusą organizacijos struktūroje ir nustatyta tvarka teikti ataskaitas įmonei, kuriai priklauso, taip užtikrinant ir atitinkamai nacionalinei akreditavimo įstaigai įrodant jų nešališkumą. Nei pati įstaiga, nei jos darbuotojai negali būti atsakingi už savo vertinamų gaminių projektavimą, gamybą, tiekimą, montavimą, veikimą ar techninę priežiūrą ir negali užsiimti jokia veikla, kuri galėtų pakenkti jų sprendimų nešališkumui ar sąžiningumui vykdant vertinimo veiklą. Akredituota vidaus įstaiga savo paslaugas gali teikti tik tai įmonei, kurios dalis ji yra.

Apie akredituotą vidaus įstaigą negali būti pranešta valstybėms narėms ar Komisijai kaip apie notifikuojamą įstaigą, tačiau įmonė, kuriai ji priklauso, arba nacionalinė akreditavimo įstaiga notifikuojančiosios institucijos prašymu privalo suteikti jai informaciją apie tokios įstaigos akreditavimą.

5.3. PRANEŠIMAS APIE NOTIFIKUOTĄSIAS ĮSTAIGAS

5.3.1. NOTIFIKUOJANČIOSIOS INSTITUCIJOS

Notifikuojančioji institucija – valdžios institucija arba viešoji įstaiga, įgaliota paskirti ir notifikuoti atitikties vertinimo įstaigas pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus.

Notifikuojančioji institucija – valdžios institucija arba viešoji įstaiga, įgaliota paskirti ir notifikuoti atitikties vertinimo įstaigas pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Dažniausiai tai yra už derinamojo Sąjungos teisės akto, pagal kurį atitinkama įstaiga tampa notifikuojamąja įstaiga, įgyvendinimą ir valdymą atsakinga nacionalinės administracijos institucija. Kiekviena valstybė narė privalo paskirti notifikuojančiąją instituciją, kuri būtų atsakinga už atitikties vertinimo įstaigų vertinimą, paskelbimą ir stebėseną. Notifikuojančioji institucija prisiima visą atsakomybę už savo notifikuojamųjų įstaigų kompetenciją.

Kiekviena valstybė narė turi įsteigti savo notifikuojančiąsias institucijas tokia tvarka, kad nekiltų interesų konflikto su atitikties vertinimo įstaigomis. Jos turi būti taip organizuojamos ir valdomos, kad būtų užtikrintas jų veiklos objektyvumas ir nešališkumas. Kiekvieną su atitikties vertinimo įstaigos tapimu notifikuojamąja įstaiga susijusį sprendimą turi priimti kompetentingi asmenys, bet ne tie patys, kurie atliko vertinimą.

Iš notifikuojančiosios institucijos taip pat reikalaujama, kad ji nesiūlytų ir nevykdytų jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, ir neteiktų komercinio arba konkurencinio pobūdžio konsultavimo paslaugų. Ji privalo užtikrinti gautos informacijos konfidencialumą ir samdyti pakankamai kompetentingų darbuotojų, kad jos užduotys būtų tinkamai atliekamos.

⁽²⁴⁰⁾ Pažymėtina, kad akredituotų vidaus įstaigų dalyvavimas numatytas tik kai kuriuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose.

⁽²⁴¹⁾ Žr. VI priede pateiktą išsamią informaciją apie darniuosius standartus, pagal kuriuos turi būti akredituotos vidaus įstaigos priklausomai nuo konkreto modulio.

Valstybės narės turi pranešti Komisijai apie savo procedūras, taikomas vertinant ir pripažįstant notifikuotosiomis įstaigomis atitikties vertinimo įstaigas ir atliekant notifikuotųjų įstaigų stebėseną. Komisija šią informaciją viešai paskelbia savo interneto svetainėje.

5.3.2. NOTIFIKAVIMO PROCESAS

- Notifikavimu vadinamas notifikuojančiosios institucijos pranešimas Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, kad atitikties vertinimo įstaiga paskirta atitikties vertinimui atlikti pagal derinamąjį Sąjungos teisės aktą ir atitinka tame derinamajame Sąjungos teisės akte notifikuotosioms įstaigoms nustatytus reikalavimus.
- Valstybės narės prisiima galutinę atsakomybę kitoms valstybėms narėms ir ES institucijoms už savo notifikuotąsias įstaigas.
- Akreditavimas yra tinkamiausia priemonė notifikuotųjų įstaigų techninei kompetencijai vertinti.
- Notifikuojančioji institucija nusiunčia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pranešimą apie notifikuotąją įstaigą naudodama Komisijos sukurtą ir valdomą elektroninio pranešimo priemonę NANDO, pagal kurią parengtas visų notifikuotųjų įstaigų sąrašas.

5.3.2.1. Notifikavimo principai

Notifikuotosios įstaigos statusą gali įgyti Europos Sąjungoje įsteigtos atitikties vertinimo įstaigos. Valstybės narės yra atsakingos už tai, kad apie notifikuotąsias įstaigas būtų pranešta, o notifikuotąsias įstaigas išrenka ir už jas atsako nacionalinės institucijos. Jos gali išrinkti savo notifikuotąsias įstaigas iš tos šalies teritorijoje įsteigtų organizacijų, atitinkančių teisės aktų reikalavimus ir turinčių notifikuotosioms įstaigoms būtiną kompetenciją. Notifikavimu vadinamas notifikuojančiosios institucijos pranešimas Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, kad paskirta tokia įstaiga, atliekanti atitikties vertinimą pagal derinamąjį Sąjungos teisės aktą ir atitinkanti tame derinamajame Sąjungos teisės akte notifikuotosioms įstaigoms nustatytus reikalavimus.

Nors įstaigų skyrimas laikomas skiriančiosios institucijos (ta pati institucija gali būti ir notifikuojančioji institucija) užduotimi, paskirta įstaiga tampa notifikuotąja įstaiga tik tada, kai apie ją pranešama Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

Kadangi valstybės narės apie notifikuotąsias įstaigas praneša savo nuožiūra, jos neprivalo pranešti apie visas reikiamą techninę kompetenciją turinčias įstaigas. Valstybėms narėms taip pat neprivaloma skirti notifikuotųjų įstaigų pagal kiekvieną procedūrą, taikomą pagal konkretų derinamąjį Sąjungos teisės aktą.

Valstybės narės suteikti notifikuotosios įstaigos statusą gali bet kada po to, kai priimamas derinamasis Sąjungos teisės aktas. Vis dėlto jos turėtų imtis visų reikiamų priemonių, kad tai būtų padaryta dar iki derinamojo Sąjungos teisės akto taikymo pradžios⁽²⁴²⁾. Taip galima sėkmingai pasinaudoti tame derinamajame Sąjungos teisės akte nustatyto pereinamuoju laikotarpiu, todėl notifikuotosios įstaigos gali pradėti vykdyti veiklą ir sertifikatai gali būti išduodami nuo pirmosios to derinamojo Sąjungos teisės akto taikymo dienos. Jei pagal naujus teisės aktus reikia pakartotinai pranešti apie notifikuotąsias įstaigas, kai tik valstybė narė perkelia reikiamas nuostatas į savo nacionalinę teisę ir paskiria notifikuojančiąją instituciją pagal konkretų derinamąjį Sąjungos teisės aktą, ta notifikuojančioji institucija gali pateikti pranešimą. Taigi, apie notifikuotąją įstaigą pereinamuoju laikotarpiu galima pranešti ir pagal senuosius, ir pagal naujuosius teisės aktus, tačiau pranešimas pagal senąjį teisės aktą savaime nustos galioti nuo naujojo teisės akto taikymo pradžios dienos, nebent konkrečiuose teisės aktuose būtų nustatyta kitaip. Tačiau reikia pabrėžti, kad nors notifikuotosios įstaigos tokiais atvejais gali atlikti parengiamąjį darbą, jos neturi teisės išduoti sertifikatų iki derinamojo Sąjungos teisės akto taikymo pradžios, nebent to sektoriaus teisės aktuose būtų nustatyta kitaip.

⁽²⁴²⁾ Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, suderintuose su Sprendimu Nr. 768/2008/EB, pateiktos pakeistos nuostatos dėl notifikuotųjų įstaigų. Turint omenyje notifikuotųjų įstaigų funkcijas pagal tokius teisės aktus, į nacionalinę teisę turi būti perkeltos bent atitinkamos nuostatos dėl notifikuotųjų įstaigų (visų pirma dėl toms įstaigoms taikomų reikalavimų ir jų pareigų). Be to, Komisijai ir kitoms valstybėms narėms turi būti pranešta apie procedūras, pagal kurias pranešama apie notifikuotąsias įstaigas, ir valstybės narės turi paskirti savo notifikuojančiąsias institucijas pagal atitinkamą derinamąjį Sąjungos teisės aktą.

5.3.2.2. Atitikties vertinimo įstaigų vertinimas

Įvertinus atitikties vertinimo įstaigą, siekiančią notifikuosios įstaigos statuso, nustatoma, ar ji techniškai kompetentinga ir pajėgi atlikti reikiamas atitikties vertinimo procedūras ir ar ji gali įrodyti pakankamą savo nepriklausomumą, nešališkumą bei sąžiningumą.

Valstybės narės prisiima galutinę atsakomybę kitoms valstybėms narėms ir ES institucijoms už savo notifikuotąsias įstaigas. Todėl jos turi tikrinti notifikuosios įstaigos statuso siekiančių įstaigų kompetenciją pagal taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytus kriterijus, kartu remdamosi atitinkamais esminiais reikalavimais ir atitikties vertinimo procedūra arba procedūromis. Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatyti tokios kompetencijos kriterijai apskritai apima:

- turimo personalo ir įrangos pakankumą,
- nepriklausomumą nuo asmenų, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusių su gaminiu (kaip antai jo projektuotojo, gamintojo, gamintojo įgaliotojo atstovo, tiekėjo, surinkėjo, montuotojo, naudotojo), ir nešališkumą jų atžvilgiu,
- susijusiems gaminiams ir atitikties vertinimo procedūrai svarbią darbuotojų techninę kompetenciją,
- profesinės paslapties išsaugojimą ir sąžiningumą,
- draustumą civilinės atsakomybės draudimu, nebent tokią atsakomybę pagal nacionalinę teisę prisiimtų valstybė.

Notifikuojančiosios institucijos arba akreditavimo įstaigos privalo atlikdamos reguliarią stebėseną vertinti tolesnę notifikuotųjų įstaigų kompetenciją po to, kai apie jas pranešta.

5.3.2.3. Akreditavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008

Nacionaliniu lygmeniu pripažintų akreditavimo įstaigų, kurios yra Europos akreditavimo bendrijos (angl. *European co-operation for Accreditation*, EA) narės, pagal EN ISO/IEC 17000 serijos standartus atliekamas akreditavimas yra atitikties vertinimo įstaigos, siekiančios tapti notifikuotąja įstaiga, kompetencijos techninis vertinimas. Nors tai neprivaloma, tai tebėra svarbi ir rekomenduojama priemonė būsimų notifikuotųjų įstaigų kompetencijai ir sąžiningumui vertinti. Todėl nacionalinės notifikuojančiosios institucijos turėtų laikyti akreditavimą tinkamiausiu techniniu pagrindu, kuriuo turėtų būti grindžiamas atitikties vertinimo įstaigų vertinimas siekiant mažinti tokių įstaigų pripažinimo notifikuotosiomis įstaigomis kriterijų taikymo skirtumus.

Akreditavimas yra patikimas įstaigų, apie kurias kaip apie notifikuotąsias įstaigas ketinama pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, kompetencijos, profesinio sąžiningumo ir nešališkumo patvirtinimas. Jis taip pat apima reguliarią akredituotųjų įstaigų stebėseną ir priežiūrą. Nacionalinei akreditavimo įstaigai nustačius, kad atitikties vertinimo įstaiga, kuriai ji išdavė akreditavimo pažymėjimą, nebėra kompetentinga arba nevykdo savo įsipareigojimų, jos akreditavimo pažymėjimas gali būti panaikintas. Tokiu atveju įstaiga turėtų netekti notifikuosios įstaigos statuso ir jai neturėtų būti leidžiama toliau vykdyti atitikties vertinimo veiklos pagal atitinkamus teisės aktus.

Akreditavimui teikiama pirmenybė dėl tarpusavio vertinimo proceso, kuriuo užtikrinama, kad akreditavimo įstaiga tinkamai prižiūrėtų savo akredituojamas atitikties vertinimo įstaigas. Tačiau gali būti ir tokių atvejų, kai nacionalinės akreditavimo įstaigos tarpusavio vertinimo rezultatai nėra palankūs, bet ji vis vien gali būti atlikusi notifikuotųjų įstaigų vertinimus⁽²⁴³⁾. Jeigu nacionalinės akreditavimo įstaigos tarpusavio vertinimas dėl konkrečios akreditavimo veiklos nėra atliktas, bet ji vis vien įvertina atitikties vertinimo įstaigos kompetenciją vykdyti tą veiklą, kai apie tą atitikties vertinimo įstaigą pranešama kaip apie notifikuotąją įstaigą, ji neturėtų būti laikoma akredituota pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus.

Jeigu ankstesnis nacionalinės akreditavimo įstaigos tarpusavio vertinimas dėl konkrečios veiklos buvo sėkmingai atliktas, tačiau po vėlesnio tarpusavio vertinimo ta veikla sustabdyta, naujai notifikuotąsias atitikties vertinimo įstaigas, kurias įvertino ši nacionalinė akreditavimo įstaiga, taip pat reikėtų laikyti neakredituotomis. Akreditavimo pažymėjimai, išduoti iki tol, kol nacionalinės akreditavimo įstaigos tarpusavio vertinimu ta veikla sustabdyta, iš esmės turėtų būti toliau pripažįstami nacionalinių institucijų.

⁽²⁴³⁾ Reglamento 7 straipsnyje numatyta, kad tokiu atveju atitikties vertinimo įstaiga gali siekti būti akredituota ne savo buveinės, o kitoje valstybėje narėje.

Jeigu, turint omenyje nacionalinės akreditavimo įstaigos akreditavimo veiklos sustabdymo priežastis, kiltų rimtų abejonių dėl notifikuotųjų įstaigų kompetencijos, atsakinga notifikuojančioji institucija turėtų pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, kaip ji ketina užtikrinti notifikuotųjų įstaigų kompetenciją, ir apie bet kokius taisomuosius veiksmus, kurių ėmėsi, įskaitant notifikuotosios įstaigos statuso panaikinimą.

Nors akreditavimas yra rekomenduojama atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos tikrinimo priemonė, valstybės narės gali ir pačios atlikti jų vertinimą. Nuo 2010 m. sausio 1 d. įsigaliojus Reglamentui (EB) Nr. 765/2008 tokiais atvejais privaloma pateikti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms įrodymų, kad įvertinta įstaiga atitinka visus taikomus teisės aktų reikalavimus. Be to, reguliari notifikuotosios įstaigos priežiūra turi būti atliekama panašiai kaip ir pagal akreditavimo organizacijoms įprastą praktiką.

5.3.2.4. Reglamento (EB) Nr. 765/2008 5 straipsnio 2 dalis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 5 straipsnio 2 dalį, kai valstybė narė savo notifikuotąsias įstaigas skiria nesiremama akreditavimu, „ji pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms visus reikiamus dokumentinius įrodymus atitikties vertinimo įstaigų, kurias ši valstybė narė atrenka ir patiki įgyvendinti derinamuosius [Sąjungos] teisės aktus, kompetencijai patikrinti“⁽²⁴⁴⁾.

Siekiant užtikrinti būtiną pasitikėjimą atitikties vertinimo įstaigų nešališkumu ir technine kompetencija, jų rengiamomis ataskaitomis ir išduodamais sertifikatais, kai nacionalinės institucijos atlieka tokių įstaigų vertinimą be akreditavimo, jos turėtų pateikti išsamią ir visapusišką informaciją apie tai, kaip įstaiga kandidatė, siekianti notifikuotosios įstaigos statuso, įvertinta ir pripažinta kvalifikuota atlikti atitinkamas notifikuotosios įstaigos užduotis, kartu su įrodymu, kad ji atitinka notifikuotosioms įstaigoms taikomus kriterijus. Ši informacija kartu su nuoroda į pranešimą apie tą notifikuotąją įstaigą pateikiama Komisijai ir kitoms valstybėms narėms naudojant elektroninio pranešimo priemonę NANDO.

Į vertinimo procedūrą reikėtų įtraukti bent šiuos pagrindinius elementus:

- oficialios paraiškos teikimo procedūrą,
- atitikties taikomiems reikalavimams vertinimą,
- vertinimo ataskaitos rengimą,
- aiškų sprendimo priėmimo procesą,
- sistemingą priežiūrą ir su ja susietą sankcijų sistemą, numatant vykdyti reguliarią priežiūrą, įskaitant
- apsilankymus vietoje, siekiant užtikrinti tolesnę notifikuotosios įstaigos atitiktį reikalavimams,
- įrodymą, kad pati nacionalinė institucija yra techniškai kompetentinga vertinti atitikties vertinimo įstaigas, kurias norima skirti notifikuotosiomis įstaigomis pagal techninio derinimo teisės aktus. Toks įrodymas turi būti ne mažiau patikimas negu Europos akreditavimo bendrijos EA⁽²⁴⁵⁾ tarpusavio vertinimo sistema,
- notifikuotosios įstaigos statuso siekiančios kandidatės turėtų žinoti apie bendrąsias sąlygas, taip pat apie savo teises, pareigas ir reikalavimus, siejamus su vertinimu, atliekamu siekiant suteikti notifikuotosios įstaigos statusą.

Paties vertinimo sudedamosios dalys turėtų būti:

- dokumentų peržiūra, kurią atliekant patikrinamas jų išsamumas ir tinkamumas vadovaujantis principiniu požiūriu dėl atitikties taikomiems reikalavimams,
- auditas vietoje, kurį atliekant tikrinami techniniai ir procedūriniai aspektai (kaip antai patalpų ir įrangos pakankamumas ir tinkamumas, darbuotojų techninė kompetencija ir tinkamos valdymo sistemos buvimas) ir kiti aspektai siekiant įrodyti, kad tinkamai užtikrinama atitiktis reikalavimams. Toks vertinimas turi apimti ir techninio pobūdžio veiklos stebėjimą.

⁽²⁴⁴⁾ Panaši nuostata įtraukta į daugumą direktyvų, kurias suderintos su Sprendimu Nr. 768/2008/EB.

⁽²⁴⁵⁾ Dėl EA vaidmens žr. 6.5.2 ir 6.5.4 skirsnius.

Jeigu notifikuojančiosios institucijos renkasi ne oficialaus akreditavimo, o kitokį vertinimo procesą, jos privalo nurodyti priežastis, kodėl pranešimo apie notifikuotąsias įstaigas procesas grindžiamas ne akreditavimu. Be to, notifikuojančiosios institucijos negali perduoti nacionalinei akreditavimo įstaigai užduoties vertinti neakredituotas atitikties vertinimo įstaigas, siekiančias tapti notifikuotosiomis įstaigomis, nebent kartu būtų atlikta visa akreditavimo procedūra, įskaitant akreditavimo pažymėjimo išdavimą.

Jeigu nesinaudojama akreditavimu, notifikuojančiosios institucijos turi atlikti reguliarius tikrinimus siekdamas užtikrinti tolesnę notifikuotosios įstaigos kompetenciją ta pačia tvarka, kaip tai atlieka nacionalinės akreditavimo įstaigos.

5.3.2.5. Pranešimo apie notifikuotąją įstaigą veiksmai

Atitikties vertinimo įstaiga, siekianti tapti notifikuotąja įstaiga, pateikia dėl to paraišką savo valstybės narės, kurioje ji įsisteigusi, notifikuojančiajai institucijai. Kartu su ta paraiška reikėtų pateikti vykdomos atitikties vertinimo veiklos, taikomų atitikties vertinimo procedūrų arba modulių ir gaminio arba gaminių, kuriuos vertinti ta įstaiga teigia esanti kompetentinga, aprašymą, taip pat, jei turi, nacionalinės akreditavimo įstaigos išduotą akreditavimo pažymėjimą, patvirtinantį, kad ta atitikties vertinimo įstaiga atitinka taikomuose derinamuosiuose teisės aktuose nustatytus reikalavimus.

Jei tokia įstaiga negali pateikti akreditavimo pažymėjimo, ji notifikuojančiajai institucijai turi pateikti visus dokumentus, būtinus jos atitikčiai taikomuose derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems reikalavimams patikrinti, pripažinti ir reguliariai stebėti. Atlikusi patikrinimą valstybė narė praneša informaciją apie tą įstaigą Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

Notifikuojančioji institucija nusiunčia pranešimą apie notifikuotąją įstaigą Komisijai ir kitoms valstybėms narėms naudodamasi Komisijos sukurta ir valdoma elektroninio pranešimo priemone NANDO (angl. *New Approach Notified and Designated Organisations* – „Naujojo požiūrio paskelbtos ir paskirtos organizacijos“). Tokiame pranešime ji turėtų pateikti išsamią informaciją apie įstaigą, jos atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo procedūras arba modulius ir atitinkamą gaminį arba gaminius, taip pat atitinkamą tos įstaigos kompetencijos patvirtinimą. Taip pat būtina nurodyti nustatytą pakartotinio notifikuotosios įstaigos vertinimo, kurį atliks nacionalinė akreditavimo įstaiga, datą arba, jei pranešama apie notifikuotąją įstaigą be akreditavimo, – kitą jos kontrolės patikros, kurią atliks notifikuojančioji institucija, datą.

Jeigu notifikuotosios įstaigos statusas suteikiamas be akreditavimo pažymėjimo, notifikuojančioji institucija privalo Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikti dokumentus, kuriais būtų patvirtinta tos atitikties vertinimo įstaigos kompetencija, jos vertinimo tvarka ir susitarimai siekiant užtikrinti, kad ta įstaiga būtų reguliariai stebima ir toliau atitiktų reikalavimus.

Notifikuotosios įstaigos statusas įsigalioja nuo tada, kai Komisijai ir kitoms valstybėms narėms e. paštu išsiunčiamas pranešimas NANDO sistemoje, kuris taip pat paskelbiamas NANDO interneto svetainėje. Po to atitinkama įstaiga gali vykdyti notifikuotosios įstaigos veiklą. Pagal teisės aktus, suderintus su Sprendimu Nr. 768/2008/EB, apie suteiktą notifikuotosios įstaigos statusą pranešama pasibaigus laikotarpiui (dviem savaitėms, jeigu remiamasi akreditavimu, arba dviem mėnesiams, jeigu akreditavimu nesiremiam), kuriuo kitoms valstybėms narėms ir Komisijai leista pateikti prieštaravimų, ir tik jeigu jokių prieštaravimų nepateikta.

Panašia tvarka Komisijai ir kitoms valstybėms narėms turi būti pranešama apie bet kokius vėlesnius su notifikuotąja įstaiga susijusius pokyčius, kurie yra svarbūs, kaip antai jos įgaliojimų srities arba termino pakeitimus arba pasikeitusius pačios įstaigos duomenis.

5.3.3. KOMISIJOS INFORMACIJOS PASKELBIMAS NANDO INTERNETO SVETAINĖJE

Komisija savo serveryje „Europa“ esančioje sistemos NANDO interneto svetainėje viešai skelbia susipažinti notifikuotųjų įstaigų (ir kitų kategorijų atitikties vertinimo įstaigų, kaip antai naudotojo inspekcijų ir pripažintų trečiosios šalies organizacijų) sąrašus. Šie sąrašai atnaujinami gavus pranešimus apie notifikuotąsias įstaigas, o informacija interneto svetainėje atnaujinama kasdien.

Notifikuotajai įstaigai, apie kurią pranešta pirmą kartą, priskiriamas tapatybės numeris sistemoje NANDO. Šis numeris sistemoje sukuriama automatiškai tuo metu, kai pranešimas apie notifikuotąją įstaigą patvirtinamas NANDO duomenų bazėje. Juridiniams asmeniui gali būti priskirtas tik vienas notifikuotosios įstaigos tapatybės numeris nepriklausomai nuo to, pagal kiek derinamųjų Sąjungos teisės aktų jam suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas. Tokio numerio priskyrimas yra paprastas administracinis veiksmas, skirtas nuosekliam notifikuotųjų įstaigų sąrašų tvarkymui užtikrinti, nesuteikiantis Komisijai jokių teisių ir jos niekaip neįpareigojantis. NANDO naudojama nuosekli numeracijos sistema; notifikuotąją įstaigą išbraukus iš sąrašo, jos numeris daugiau nenaudojamas. Tais atvejais, kai notifikuotosios įstaigos statusas laikinai sustabdomas arba panaikinamas, informacija apie jos paskelbimą lieka duomenų bazėje ir perkeliama į tą svetainės dalį, kurioje saugoma informacija apie panaikintus ir nebegaliojančius pranešimus bei notifikuotąsias įstaigas (angl. *Withdrawn/Expired Notifications/NBs*) ⁽²⁴⁶⁾.

Apie notifikuotosios įstaigos įgaliojimų srities pakeitimus (išplėtimą ar susiaurinimą), jos statuso galiojimo laikotarpio pakeitimus arba panaikinimą taip pat e. paštu pranešama valstybėms narėms ir apie tai paskelbiama sistemos NANDO svetainėje. Šioje svetainėje galima atlikti paiešką pagal derinamąjį Sąjungos teisės aktą, valstybę, notifikuotosios įstaigos numerį arba naudojant paieškos žodžius.

5.3.4. NOTIFIKUOTŲJŲ ĮSTAIGŲ KOMPETENCIJOS STEBĖSENA: JŲ STATUSO SUSTABDYMAS, PANAIKINIMAS, SPRENDIMO APSKUNDIMAS

Būtina užtikrinti, kad notifikuotosios įstaigos išlaikytų savo kompetenciją laikui bėgant ir kad tai galėtų būti aišku kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. ES lygmens teisės aktuose nustatytas aiškus reikalavimas, kad nacionalinės kompetentingos institucijos reguliariai stebėtų ir vertintų tolesnę savo notifikuotųjų įstaigų, įtrauktų į NANDO sąrašą, kompetenciją. NANDO svetainėje turėtų būti skaidriai parodyti šie tęstiniai procesai, kuriais grindžiama pranešimo apie notifikuotąsias įstaigas sistema.

Visi pranešimai apie notifikuotąsias įstaigas, akredituotas arba neakredituotas, kurie įrašomi į NANDO duomenų bazę, turėtų būti atnaujinti praėjus daugiausia penkeriems metams po pradinio pranešimo datos arba po paskutinio atnaujinimo, pateikiant informacijos apie nuolatinę notifikuotosios įstaigos kompetencijos stebėseną. Atnaujinant šią informaciją reikėtų pateikti svarbius naujus duomenis apie akreditavimą arba, jeigu notifikuotoji įstaiga neakredituota, informaciją apie reikiamą notifikuojančiosios institucijos vykdomą tos įstaigos stebėseną, visų pirma jos vertinimo proceso ataskaitą, t. y. informaciją apie dokumentų peržiūrą, vertinimą vietoje, sisteminės priežiūros (įskaitant patikras vietoje) aprašymą ir įrodymą, kad ta institucija techniškai kompetentinga atlikti tokių vertinimą. Jeigu informacija apie notifikuotąją įstaigą nebus atnaujinta po šio penkerių metų laikotarpio, Komisija manys, jog yra priežasčių abejojti tolesne notifikuotosios įstaigos kompetencija ⁽²⁴⁷⁾, ir prašys notifikuojančiosios valstybės narės pateikti visą informaciją apie tolesnę tos įstaigos kompetenciją.

Komisijai ir valstybėms narėms tenka atsakomybė imtis veiksmų, jeigu abejojama dėl notifikuotosios įstaigos kompetencijos tuo metu, kai ji tampa notifikuotąja įstaiga, arba vėliau. Jeigu Komisija savo iniciatyva arba gavusi skundą manytų, kad notifikuotoji įstaiga neatitinka reikalavimų arba nevykdo savo pareigų, ji apie tai praneštų nacionalinei notifikuojančiajai institucijai ir paprašytų pateikti reikiamus dokumentus, patvirtinančius tos įstaigos pripažinimo notifikuotąja įstaiga pagrindą ir tolesnę jos kompetenciją. Jeigu valstybė narė tokios informacijos nepateiktų, Komisija gali perduoti šį klausimą svarstyti valstybėms narėms arba pagal SESV 258 straipsnį pradėti procedūrą prieš notifikuojančiąją valstybę narę.

Jeigu notifikuojančioji institucija išsiaiškina arba jai pranešama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka taikomuose teisės aktuose nustatytų reikalavimų arba nevykdo savo prievolių, notifikuojančioji institucija privalo atsižvelgdama į atvejo rimtumą ir prieš tai iškart susisiekusi su atitinkama įstaiga laikinai sustabdyti arba panaikinti notifikuotosios įstaigos statusą. Ji turi nedelsdama pranešti apie tai Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Valstybė narė taip pat turi viešai paskelbti šią informaciją ir informuoti Komisiją bei kitas valstybes nares pagal procedūrą, analogišką pranešimui apie notifikuotąją įstaigą. Atitinkamai įstaigai turėtų būti suteikta galimybė tokių sprendimų apskusti. Nuo nacionalinės teisės aktų priklauso, ar gavus tokią skundą notifikuotosios įstaigos statuso panaikinimas atidedamas, ar ne.

Notifikuotosios įstaigos statusas panaikinamas tuo atveju, kai notifikuotoji įstaiga nebeatitinka reikalavimų ar nevykdo savo įsipareigojimų. Notifikuojančioji valstybė narė gali tai padaryti savo iniciatyva, gavusi įrodymų, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka jai taikomų reikalavimų reguliarios priežiūros (vykdomos akreditavimo įstaigos arba notifikuojančiosios institucijos) laikotarpiu, arba gavusi skundų dėl notifikuotosios įstaigos kompetencijos ar elgesio. Tai taip pat gali būti padaryta Komisijai ėmusiems veiksmais, kai ši pagrįstai abejoja, ar notifikuotoji įstaiga atitinka reikalavimus, pagal

⁽²⁴⁶⁾ Daugiau informacijos apie notifikuotosios įstaigos statuso sustabdymą ir panaikinimą žr. 5.3.4 skirsnyje.

⁽²⁴⁷⁾ Pagal Sprendimo 768/2008/EB R26 straipsnį.

kuriuos ji paskelbta, ir toliau juos tenkina. Tokiais atvejais Komisija apie tai praneša notifikuojančiajai valstybei narei ir pareikalauja, kad ši imtųsi reikiamų taisomųjų veiksmų, o prireikus panaikintų notifikuotosios įstaigos statusą. Tos valstybės narės notifikuojančioji institucija turi imtis atitinkamų priemonių. Be to, notifikuotosios įstaigos statusas gali būti panaikintas pačios įstaigos prašymu, pavyzdžiui, dėl planuojamų jos politikos, organizacijos ar nuosavybės pokyčių. Notifikuotosios įstaigos statuso panaikinimas taip pat gali būti pažeidimo nagrinėjimo procedūros galutinė baigtis.

Notifikuojančioji valstybė narė yra atsakinga už notifikuotosios įstaigos statuso panaikinimą. Atsiimti pranešimą apie notifikuotąją įstaigą turi teisę tik atsakinga nacionalinė institucija. Komisija gali išbraukti notifikuotąją įstaigą iš sistemos NANDO sąrašo tik tada, kai po pažeidimo nagrinėjimo procedūros pagal SESV 258 straipsnį Teismas nusprendžia, kad valstybė narė pažeidė atitinkamą derinamąjį Sąjungos teisės aktą, todėl pripažįsta jos pranešimą apie notifikuotąją įstaigą negaliojančiu. Visais tokiais atvejais Komisija užtikrina, kad bet kokia jai atliekant tyrimus gauta neskelbtina informacija būtų konfidencialiai tvarkoma.

Deramai paisant konkrečių sektorių ypatumų, notifikuotosios įstaigos statuso sustabdymas arba panaikinimas nedaro poveikio tos notifikuotosios įstaigos iki to momento išduotiems sertifikatams iki tol, kol bus galima įrodyti, kad tie sertifikatai turėtų būti panaikinti. Siekiant užtikrinti tęstinumą tuo atveju, jeigu notifikuotosios įstaigos statusas būtų sustabdytas arba panaikintas arba pati notifikuotoji įstaiga nutrauktų savo veiklą, notifikuojančioji valstybė narė turi užtikrinti, kad tos įstaigos dokumentus tvarkytų kita notifikuotoji įstaiga arba kad su jais galėtų susipažinti to pageidaujantis atsakingos notifikuojančiosios institucijos ir rinkos priežiūros institucijos.

6. AKREDITAVIMAS

Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 nustatyta teisinė akreditavimo, atliekamo nacionaliniu ir ES lygmenimis, sistema ir bendroji šios srities politika su atitinkamomis taisyklėmis, procedūromis ir infrastruktūra. Komisija jau nuo praėjusio amžiaus aštuntojo dešimtmečio pabaigos rūpinasi akreditavimu kaip priemone, kurią taikant patvirtinama atitikties vertinimo įstaigų kompetencija, taigi padidinamas ir jų išduodamų sertifikatų bei kitų patvirtinamųjų dokumentų, reikalingų laisvam prekių judėjimui užtikrinti, patikimumas bei pripažinimas. Praėjusio amžiaus paskutiniajame dešimtmetyje buvo linkstama paversti akreditavimą komercine ir konkurencine veikla, todėl sumažėjo jo kaip paskutinio kontrolės etapo patikimumas. Tačiau sukūrus naująją teisės aktų sistemą (NTAS) patvirtinta, kad akreditavimas Europos Sąjungoje yra nekomercinė ir nekonkurencinė viešojo sektoriaus veikla, už kurią turi būti atsiskaitoma tiek nacionalinėms, tiek Europos lygmens institucijoms.

Taip sukurta sustiprinta ES akreditavimo sistema atitinka šios srities tarptautinių organizacijų standartus, taisykles ir praktiką. Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 siekiama užtikrinti, kad akreditavimas atitiktų visuomenės interesus. Europos akreditavimo bendrija (angl. *European Cooperation for Accreditation*, EA – Europos organizacija, kurios narės yra nacionalinės akreditavimo įstaigos) pripažinta minėtu reglamentu ir su valstybėmis narėmis (įskaitant ELPA valstybes) bei Komisija 2009 m. balandžio 1 d. pasirašytais gairėmis ir palaiko privilegijuotus santykius su Komisija pagal pasirašytą partnerystės pagrindų susitarimą. Remiantis šiuo pagrindu svarbiausia EA užduotis – padėti suderinti Europos akreditavimo paslaugas siekiant, kad akreditavimo pažymėjimai būtų abipusiškai pripažįstami ir priimami visoje Sąjungoje ir būtų taikoma griežta tarpusavio vertinimo sistema, kurioje būtų kontroliuojama nacionalinių akreditavimo įstaigų kompetencija ir jų teikiamų paslaugų lygiavertiškumas.

Akreditavimo srityje Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 nustatyta bendra Europos sistema, apimanti tiek reglamentuojamą sritį, kurioje akreditavimas privalomas pagal teisės aktus, tiek nereglamentuojamą sritį. Pastaruoju atveju, kai pati įstaiga pageidauja būti akredituota, ji gali kreiptis tik į tas akreditavimo įstaigas, kurios vykdo veiklą pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008. Taip išvengiama konkuruojančių sistemų, kad ir kokiais principais jos būtų pagrįstos, atsiradimo.

6.1. KODĖL REIKALINGAS AKREDITAVIMAS?

Akreditavimas yra paskutinis viešosios kontrolės lygmuo kokybės užtikrinimo grandinėje, kuria grindžiamas laisvas prekių judėjimas Europos Sąjungoje.

Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 pirmą kartą nustatyta akreditavimo teisinė sistema. Atitikties vertinimo įstaigų akreditavimu ir pirmiau naudotasi tiek teisės aktų reglamentuotose, tiek nereglamentuotose srityse, tačiau nebuvo akreditavimą reglamentuojančios teisinės sistemos Europos lygmeniu.

Akreditavimo reglamentavimas Europos lygmeniu turi dvejopą paskirtį. Viena vertus, sukurta visapusiška Europos akreditavimo sistema yra paskutinis viešosios kontrolės lygmuo Europos atitikties vertinimo grandinėje, todėl svarbus elementas užtikrinant gaminių atitiktį reikalavimams. Kita vertus, tokia sistema gerina laisvą prekių ir paslaugų judėjimą visoje ES stiprindama pasitikėjimą jų saugumu ir tinkamumu pagal kitus visuomenės interesų apsaugai svarbius aspektus.

Iki minėto reglamento įsigaliojimo nebuvo bendrų akreditavimo valstybėse narėse taisyklių; tai reiškė, kad akreditavimu naudotasi labai skirtingai, todėl įvairios nacionalinės institucijos ir rinkos dalyviai ne visada pripažindavo akreditavimo pažymėjimus. Todėl akreditavimo veiksmus tekdavo atlikti kelis kartus, įmonės ir atitikties vertinimo įstaigos dėl to patirdavo daugiau išlaidų, o nauda nebuvo tokia, kaip aprašyta pirmiau.

Todėl sukūrus akreditavimo teisinę sistemą sumažinta bendrosios rinkos dalyvių administracinė našta ir sustiprinta viešoji akreditavimo kontrolė, taigi jis tapo pagrindine priemone, taikoma vidaus rinkos veikimui užtikrinti.

Minėtu reglamentu sukurta akreditavimo sistema aiškiai taikoma tiek reglamentuojamo, tiek savanoriško akreditavimo sritims. Taip yra todėl, kad riba tarp šių sričių ne visada aiški, nes atitikties vertinimo įstaigos savo veiklą vykdo ir gaminiai naudojami abiejose srityse, taigi jų atskyrimas tik be reikalo padidintų valdžios institucijų ir rinkos dalyvių našta ir atsirastų prieštaravimų tarp savanoriško ir reglamentuojamo akreditavimo sričių.

6.2. KAS YRA AKREDITAVIMAS?

Akreditavimas – nacionalinės akreditavimo įstaigos patvirtinimas, remiantis darniaisiais standartais, kad atitikties vertinimo įstaiga techniškai kompetentinga vykdyti konkrečią atitikties vertinimo veiklą.

Akreditavimas – nacionalinės akreditavimo įstaigos patvirtinimas, jog atitikties vertinimo įstaiga atitinka darniuosiuose standartuose nustatytus reikalavimus ir, kai tinka, bet kokius papildomus reikalavimus, įskaitant tuos, kurie nustatyti atitinkamų sektorių sistemose, kad galėtų vykdyti konkrečią atitikties vertinimo veiklą.

Trečiųjų šalių atitikties vertinimas atliekamas labai įvairių gaminių atžvilgiu, įskaitant nereglamentuojamus gaminius ir gaminius, kurie reglamentuojami nacionaliniu arba ES lygmeniu. ES lygmeniu reglamentuojamų gaminių atveju, t. y. suderintoje srityje, tai paprastai reiškia, kad valstybių paskirtos atitikties vertinimo įstaigos – notifikuotosios įstaigos – išbando gaminį ir išduoda jo atitikties patvirtinimą prieš tai, kai tą gaminį leidžiama pateikti rinkai.

Tiksliau, būtina akreditavimo sąlyga yra akredituotina atitikties vertinimo įstaiga (galinti turėti bet kokio juridinio asmens statusą), atliekanti konkrečią atitikties vertinimo veiklą.

Akreditavimas yra veikla, atliekama remiantis standartais, siekiant užtikrinti ir patvirtinti, kad atitikties vertinimo įstaigos techniškai kompetentingos atlikti savo pareigas, kaip tai privaloma pagal atitinkamus reglamentus ir standartus. Akredituojant įvertinama atitikties vertinimo įstaigų kompetencija atlikti savo užduotis konkrečiose srityse, nes akreditavimas visada siejamas su konkrečia atitikties vertinimo įstaigos veiklos sritimi. Paisant visuomenės interesų, akredituojant įvertinama atitikties vertinimo įstaigų techninė kompetencija, patikimumas ir sąžiningumas. Tai atliekama per skaidraus ir nešališko vertinimo pagal tarptautiniu mastu pripažintus standartus ir kitus reikalavimus procesą. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 nacionalinės akreditavimo įstaigos privalo įsitikinti, kad atitikties vertinimai atliekami tinkamai ir kad atsižvelgiama į įmonių dydį bei struktūrą, atitinkamos gaminio technologijos sudėtingumą ir gamybos proceso pobūdį.

Akreditavimas grindžiamas tarptautiniais standartais, taikomais atitikties vertinimo įstaigoms, kurie suderinti naujojoje teisės aktų sistemoje ir kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*; tai nacionalinės akreditavimo įstaigos patvirtinimas, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka darniuosiuose standartuose nustatytus reikalavimus ir, kai tinka, bet kokius papildomus reikalavimus, įskaitant tuos, kurie nustatyti atitinkamų sektorių sistemose. Pagal Reglamentą Nr. 765/2008 atitikties vertinimo įstaigas akredituoti gali tik nacionalinės akreditavimo įstaigos.

Remiantis darniaisiais standartais, kurie parengti pagal atitinkamus tarptautinius standartus, siekiama užtikrinti pakankamą skaidrumą ir pasitikėjimą atitikties vertinimo įstaigų kompetencija. Taip pat siekiama užtikrinti, kad Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 sukurta Europos akreditavimo sistema būtų suderinta su tarptautine akreditavimo sistema, taigi palengvintų tarptautinę prekybą.

Turint omenyje svarbų šiuo reglamentu nustatytą nacionalinių akreditavimo įstaigų vaidmenį atitikties vertinimo sistemoje, akreditavimo įstaigos turi griežtai laikytis reglamento taisyklių vertindamos atitikties vertinimo įstaigų kompetenciją. Teisės aktų leidėjas nusprendė aiškiai apriboti veiklą, kurią gali atlikti akreditavimo įstaiga, griežtai kontroliuodamas jų įgaliojimus pagal tiesioginę nuorodą į darniuosius standartus. Tai taip pat reiškia, kad nacionalinės institucijos dėl to negali reikalauti ir turėtų aktyviai stengtis neleisti, kad jų akreditavimo įstaigos teiktų vertinimo paslaugas, neįeinančias į visą akreditavimo procesą, arba naudotųsi nesuderintais atitikties vertinimo standartais.

6.3. AKREDITAVIMO SRITIS

Akreditavimo visada siekiama ir jis atliekamas aiškiai apibrėžtoje srityje, t. y. siejamas su konkrečia atitikties vertinimo veikla.

Akreditavimas – standartais pagrįstas metodas, pagal kurį vertinama ir patvirtinama atitikties vertinimo įstaigų kompetencija. Pagal Sąjungos politiką akreditavimu naudojamosi kaip priemonė, sukurta tam, kad būtų sudarytos tarpusavio pasitikėjimui palankios sąlygos, nes pagal ją remiamasi sutartais standartais. Tarpusavio pasitikėjimas įmanomas tik tada, kai remiamasi kriterijais, atitiktį kuriems galima objektyviai patikrinti, taip užtikrinant atitikties vertinimo skaidrumą ir palyginamumą. Atitinkami standartai dėl atitikties vertinimo įstaigų⁽²⁴⁸⁾ parengti siekiant padėti diegti atitikties vertinimo procedūras, kurios nustatytos derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose⁽²⁴⁹⁾. Rengiant šiuos standartus į juos įtraukiami bendrieji kompetencijos reikalavimai, taikomi įstaigoms, kurios atlieka atitikties vertinimą pagal nustatytus reikalavimus, nepriklausomai nuo to, ar jie nustatyti reglamentuose, ar standartuose, ar kitokiose techninėse specifikacijose ir ar tokios specifikacijos pagrįstos gaminių veikimu, ar skirtos konkrečiam gaminiui. Tokia samprata padeda įtvirtinti akreditavimo kaip priemonės, palengvinančios laisvą gaminių judėjimą vidaus rinkoje, reikšmę; ji perkelta ir į tarptautinio lygmens ISO/IEC 17000 standartus.

Kaip pažymima atitinkamose sąlygose dėl tų standartų taikymo srities, juose nustatyti kriterijai taikomi įstaigoms nepriklausomai nuo to, kokiame sektoriuje jos vykdo veiklą. Tačiau akreditavimo visada siekiama ir jis atliekamas aiškiai apibrėžtoje srityje, t. y. siejamas su konkrečia atitikties vertinimo veikla ir, kai tinka, konkrečių rūšių bandymais ir taikomais metodais (pvz., „X įstaiga kompetentinga atlikti patikras kaip A tipo įstaiga Direktyvoje 97/23/EB nustatytų kategorijų slėginių įrenginių srityje“) ir niekada neapsiriboja vien atitiktimi bendriesiems 17000 standartams. Taigi, akredituojant pagal atitiktį 17000 standartams, tuos bendruosius kriterijus visada reikia papildyti ir labiau patikslinti visomis techninėmis specifikacijomis, svarbiomis tai konkrečiai techninei sričiai, kurioje siekia būti akredituota paraiška pateikusi atitikties vertinimo įstaiga. Todėl akredituojant patikrinama kompetencija atsižvelgiant į esamą technikos lygį ir atliekamas vertinimas pagal atitikties vertinimo įstaigoms taikomus standartus ir visus atitinkamus tiems gaminiams ir (arba) technologijoms svarbius reglamentus, standartus ir kitas specifikacijas.

6.4. AKREDITAVIMAS PAGAL REGLAMENTĄ (EB) NR. 765/2008

- Kiekviena valstybė narė gali paskirti vieną nacionalinę akreditavimo įstaigą.
- Akreditavimas turi būti valdžios institucijos veikla.
- Nacionalinės akreditavimo įstaigos atsakomybė ir užduotys turi būti aiškiai atskirtos nuo kitų nacionalinių institucijų atsakomybės ir užduočių.
- Akreditavimas atliekamas nesiekiant pelno.
- ES akreditavimo įstaigos negali konkuruoti su kitomis akreditavimo įstaigomis.
- ES akreditavimo įstaigos vykdo veiklą tik savo valstybės narės teritorijoje.

⁽²⁴⁸⁾ Iš pradžių tai buvo EN 45000 serijos standartai, vėliau persvarstyti ir pakeisti EN ISO/IEC 17000 serijos standartais.

⁽²⁴⁹⁾ Pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus taikytinos atitikties vertinimo procedūros pirmą kartą nustatytos Tarybos sprendimu 93/465/EEB (vadinamasis Sprendimas dėl modulių).

6.4.1. NACIONALINĖS AKREDITAVIMO ĮSTAIGOS

Reglamente numatyta, kad kiekviena valstybė narė gali paskirti tik vieną nacionalinę akreditavimo įstaigą. Tik nacionalinėms akreditavimo įstaigoms leidžiama akredituoti atitikties vertinimo įstaigas. Jokios kitos įstaigos negali tvirtinti, kad teikia tokias paslaugas, nei pagal darniuosius standartus, nei pagal nesuderintus standartus. Tai – esminė ES akreditavimo tvarkos ir šiuo reglamentu nustatytos akreditavimo sistemos nuostata. Valstybė narė savo nacionalinės akreditavimo įstaigos paskirti neprivalo, jeigu mano, kad tai ekonomiškai neperspektyvu arba kad būtų nenaudinga siūlyti visų rūšių veiklos akreditavimą. Tai reiškia, kad valstybės narės teritorijoje tam tikrą veiklą akredituoti bet kuriuo metu gali tik viena akreditavimo įstaiga. Todėl, siekiant užtikrinti skaidrumą, valstybė narė privalo pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, kurios kitos valstybės narės nacionalinės akreditavimo įstaigos paslaugomis ji naudojasi.

Nacionalinių akreditavimo įstaigų sąrašas paskelbtas internete ⁽²⁵⁰⁾. Nacionalinės akreditavimo įstaigos privalo viešai paskelbti, kokių rūšių veiklos akreditavimą jos atlieka.

Reglamente nenustatyta, koks turėtų būti nacionalinės akreditavimo įstaigos teisinis statusas. Tai reiškia, kad nacionalinė akreditavimo įstaiga gali būti ministerijos padalinys, vyriausybės įstaiga arba įsteigta privati bendrovė. Tačiau reglamente pateikta labai aiški nuostata, kad akreditavimas turi būti valdžios institucijos veikla, šiuo tikslu oficialiai pripažinta atitinkamos valstybės narės.

Be to, nacionalinės akreditavimo įstaigos atsakomybė ir užduotys turi būti aiškiai atskirtos nuo kitų nacionalinių institucijų atsakomybės ir užduočių. Tokia nuostata siekiama didesnio nacionalinės akreditavimo įstaigos nepriklausomumo, jos veiklos nešališkumo ir objektyvumo. Jeigu nacionalinė akreditavimo įstaiga priklauso didesnei valdžios struktūrai, kaip antai ministerijai, kiti tos institucijos padaliniai negali daryti įtakos sprendimams dėl akreditavimo. Akreditavimo procesas turi būti atskirtas nuo kitų funkcijų. Nacionalinėje akreditavimo įstaigoje itin svarbu vengti interesų konfliktų, be kita ko, atliekant kai kurias kitas užduotis, kurias nacionalinė akreditavimo įstaiga gali pasiimti atlikti. Nors Sprendime Nr. 768/2008/EB numatyta, kad nacionalinė akreditavimo įstaiga gali būti ir notifikuojančiąja institucija ⁽²⁵¹⁾, atitinkamų galių perdavimas jai turi būti aiškiai patvirtintas dokumentais ir turi būti užtikrinta, kad būtų laikomasi sąlygų dėl nešališkumo, t. y. įvairios akreditavimo įstaigos užduotys būtų tinkamai atskirtos.

Jeigu pranešimo apie notifikuojamąsias įstaigas užduotys perduodamos nacionalinei akreditavimo įstaigai, ta įstaiga vis vien turi atlikti savo pareigas pagal reglamentą. Tai reiškia, kad jos užduotis tebėra atitikties vertinimo įstaigų techninės kompetencijos vertinimas atliekant visą akreditavimo procesą ir, patvirtinus atitikties vertinimo įstaigos techninę kompetenciją, turi būti išduotas jos akreditavimo pažymėjimas. Nacionalinė akreditavimo įstaiga negali atlikti jokių kitų šių reikalavimų neatitinkančių ar ne tokius griežtus reikalavimus atitinkančių vertinimų, po kurių netiktų išduoti akreditavimo pažymėjimo.

Kitais atvejais, jeigu pranešimo apie notifikuojamąsias įstaigas užduotis būtų perduota nacionalinei akreditavimo įstaigai, būtų įmanoma pranešti tik apie akredituotas atitikties vertinimo įstaigas. Pranešti apie atitikties vertinimo įstaigas, kurių kompetencija neįvertinta pagal visus akreditavimo kriterijus, nebus įmanoma tuo atveju, kai bus nuspręsta dėl tokio užduočių perdavimo. Tai taip pat reiškia, kad nacionalinė akreditavimo įstaiga, pranešanti apie notifikuojamąją įstaigą, pati neturėtų jokios veiksmų laisvės – įstaigai išdavus akreditavimo pažymėjimą, apie ją turėtų būti pranešta automatiškai ⁽²⁵²⁾.

Be to, atlikdama akreditavimą nacionalinė akreditavimo įstaiga turi atitikti nustatytas sąlygas dėl atstovavimo suinteresuotiesiems subjektams, įstaigos vidaus valdymo tvarkos ir vidaus kontrolės. Vertinimo sprendimus turi priimti ne tas pats asmuo, kuris atliko atitikties vertinimo įstaigos vertinimą, o kitas asmuo. Akreditavimo įstaigoje turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, kad būtų užtikrinta, jog ji pajėgs atlikti savo užduotis. Turi būti nustatytos procedūros, skirtos užtikrinti, kad darbuotojai tinkamai dirbtų ir būtų kompetentingi atlikti savo užduotis. Be to, turi būti tinkama tvarka užtikrinamas iš atitikties vertinimo įstaigų gautos informacijos konfidencialumas ir akreditavimo įstaiga įsipareigoja neužkrauti nereikalingos naštos savo klientams. Akreditavimo įstaigose taip pat turi būti nustatyta skundų nagrinėjimo tvarka.

⁽²⁵⁰⁾ Sistemos NANDO svetainėje (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>), taip pat EA svetainėje: <http://www.european-accreditation.org/>

⁽²⁵¹⁾ Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R14 straipsnio 2 dalis.

⁽²⁵²⁾ Daugumoje derinamųjų Sąjungos teisės aktų, kurie suderinti su Sprendimu (EB) Nr. 768/2008, yra nuostata, kad skelbiančioji institucija tam tikromis sąlygomis gali perduoti savo pranešimo apie notifikuojamąsias įstaigas užduotis kitoms institucijoms. Tokiu atveju ji gali perduoti pranešimo apie akredituotas atitikties vertinimo įstaigas užduotį nacionalinei akreditavimo įstaigai, o pati notifikuojančioji institucija turėtų pranešti apie neakredituotas atitikties vertinimo įstaigas (jeigu nuspręstų ir toliau pranešti apie notifikuojamąsias įstaigas be akreditavimo). Tokiai sistemai būtinas geras vidaus veiksmų koordinavimas valstybėje narėje.

Be to, reglamente nustatyta, kad nacionalinė akreditavimo įstaiga turi turėti pakankamai išteklių savo užduotims atlikti – ne tik pakankamai kompetentingų darbuotojų, bet ir išteklių, reikalingų atliekant specialias užduotis, kaip antai dalyvaujant Europos ir tarptautinėje akreditavimo srities bendradarbiavimo veikloje, taip pat veikloje, kuri reikalinga viešajai politikai remti ir finansuojama ne iš pačios įstaigos biudžeto. Šiuo atžvilgiu svarbiausia tinkamai dalyvauti Europos akreditavimo bendrijos (EA) ir jos komitetų darbe bei tarpusavio vertinimo procese. Valstybės narės turėtų palengvinti savo nacionalinių akreditavimo įstaigų dalyvavimą šio pobūdžio veikloje.

Pagal tokį požiūrį nacionalinės akreditavimo įstaigos taip pat privalo skelbti savo metines auditorių patvirtintas finansines ataskaitas. Šia nuostata siekiama ne tik įrodyti, kad patikimai valdomi finansai, bet ir sudaryti sąlygas tarpusavio vertinimui. Todėl nacionalinės akreditavimo įstaigos turi aiškiai įrodyti, jog laikosi pagrindinių principų dėl nekomercinio veiklos pobūdžio ir išteklių pakankamumo kompetentingam visų rūšių veiklos vykdymui užtikrinti. Turint omenyje bendrąjį reglamente nustatytą tikslą, kad akreditavimas taptų paskutiniu kontrolės lygmeniu atitikties vertinimo sistemoje, tais atvejais, kai akreditavimo įstaiga priklauso didesnei organizacinei struktūrai, šį reikalavimą reikėtų suprasti kaip priemonę įrodyti, kad laikomasi šių principų, o ne kaip nereikalingą biurokratinę naštą valstybėms narėms. Todėl tos akreditavimo įstaigos, kurios yra ministerijų padaliniai, turi gebėti pateikti mažų mažiausiai bendruosius savo biudžeto ir finansinius duomenis, juose parodydamos visus išteklius ir bendras bei veiklos išlaidas, kartu su bet kokia savo finansų politika, kad galėtų įrodyti, jog turi pakankamai išteklių savo užduotims tinkamai atlikti ir kartu laikosi principo dėl nekomercinio veiklos pobūdžio.

Valstybės narės privalo užtikrinti, kad jų nacionalinės akreditavimo įstaigos nuolat atitiktų reglamente nustatytus reikalavimus, o prireikus imtis taisomųjų veiksmų. Todėl jos turi nuodugniai atsižvelgti į Europos akreditavimo sistemoje atliekamo tarpusavio vertinimo rezultatus.

6.4.2. NACIONALINIŲ AKREDITAVIMO ĮSTAIGŲ NEKONKURAVIMAS IR NEKOMERCINĖ VEIKLA

Reglamento tikslo – sukurti darnią akreditavimo sistemą, kurioje akreditavimas būtų paskutinis kontrolės lygmuo – padedama siekti vadovaujantis nekomercinės veiklos ir nekonkuravimo principais.

Dėl šios priežasties, nors akreditavimo veikla turėtų būti finansuojama iš jos pačios pajamų, ji vykdoma ne pelno tikslais. Tai reiškia, kad nacionalinės akreditavimo įstaigos nesiekia padidinti arba paskirstyti pelno. Jos gali teikti paslaugas už atlygį arba gauti pajamų, tačiau bet koks pajamų perteklius turėtų būti panaudotas akreditavimo veiklai, vykdomai pagal bendrąsias akreditavimo įstaigos užduotis, toliau plėtoti. Pagrindinis akreditavimo tikslas tebėra ne pelnas, o visuomenei svarbios užduoties atlikimas.

Reguliarus pajamų perteklius gali būti ženklas, kad galbūt reikėtų sumažinti akreditavimo tarifus ir skatinti, kad akreditavimo paraiškas teiktų mažesnės atitikties vertinimo įstaigos. Kadangi reglamente teikiama didelė reikšmė tam, kad akreditavimas nebūtų veikla, kuria siekiama pelno, jo 14 konstatuojamojoje dalyje paaiškinta, kad jokie įstaigos savininkai ar nariai iš akreditavimo neturi gauti pelno. Tuo atveju, jei pelno vis dėlto būtų, galima ištaisyti šią padėtį sumažinant akreditavimo tarifus arba galima pakartotinai panaudoti gautas pajamas akreditavimo veiklai toliau gerinti, kad nebūtų prieštaraujama reglamente nustatytam ne pelno principui. Galima pagrįstai tikėtis, kad bet kokias akreditavimo įstaigos gautas perteklines pajamas taip pat būtų galima panaudoti tos akreditavimo įstaigos dalyvavimui akreditavimo veikloje Europos ar tarptautiniu lygmeniu arba viešajame sektoriuje remti.

Taigi, nepriklausomai nuo nacionalinės akreditavimo įstaigos teisinio statuso, perteklinės jos pajamos neturėtų būti reguliariai pervedamos jos savininkams ar nariams, nesvarbu, ar tai viešojo sektoriaus, ar privatūs asmenys. Jeigu akreditavimas būtų tik dar vienas būdas valstybei gauti pajamų, dėl to kiltų rimtų abejonių, ar jis atitinka reglamento siekius, kad akreditavimas nebūtų veikla, kuria siekiama pelno.

Pagal šią logiką akreditavimo veikla turi būti aiškiai atskirta nuo bet kokios atitikties vertinimo veiklos. Todėl nacionalinė akreditavimo įstaiga negali nei siūlyti, nei vykdyti jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaiga, ar teikti tokių pačių paslaugų, kokias teikia ta įstaiga. Be to, nacionalinė akreditavimo įstaiga negali teikti konsultavimo paslaugų, turėti atitikties vertinimo įstaigos akcijų ar kitokių finansinių interesų joje arba konkuruoti su atitikties vertinimo įstaigomis. Taip siekiama, kad nekiltų jokių interesų konfliktų.

Be to, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi principo dėl nekomercinio veiklos pobūdžio, reglamente nustatyta, jog akreditavimo įstaigos negali konkuruoti su kitomis akreditavimo įstaigomis. ES akreditavimo įstaigos gali vykdyti veiklą tik savo valstybės narės teritorijoje. Tarpvalstybinis akreditavimas numatytas tik išimtiniais atvejais, kurie nurodyti Reglamento (EB) Nr. 765/2008 7 straipsnio 1 dalyje; jei šios sąlygos netenkinamos, atitikties vertinimo įstaiga turi kreiptis dėl akreditavimo į savo valstybės narės, kurioje ji įsisteigusi, nacionalinę akreditavimo įstaigą. Ši nuostata taikoma visų rūšių atitikties vertinimo veiklai, vykdomai Europoje, kai vertinama rinkai pateikiamų prekių arba paslaugų atitiktis reikalavimams ⁽²⁵³⁾.

6.5. EUROPOS AKREDITAVIMO INFRASTRUKTŪRA

- Europos akreditavimo bendrija (angl. European cooperation for Accreditation, EA) yra Europos nacionalinių akreditavimo įstaigų organizacija.
- EA atlieka pagrindinį vaidmenį įgyvendinant Reglamentą (EB) Nr. 765/2008; viena svarbiausių jos užduočių yra nacionalinių akreditavimo įstaigų tarpusavio vertinimo sistemos organizavimas.
- EA užduotys gali apimti ir konkrečių sektorių sistemų kūrimą arba pripažinimą.

Reglamente numatyta pripažinti Europos akreditavimo infrastruktūrą. Kol kas tai yra Europos akreditavimo bendrija (EA) – regioninė Europos nacionalinių akreditavimo įstaigų organizacija. EA atlieka pagrindinį vaidmenį įgyvendinant reglamentą; tarpusavio vertinimo sistemoje ji yra organizacija, atidžiausiai prižiūrinti praktinį akreditavimo taikymą Europoje. Komisija ir EA sudarė partnerystės pagrindų susitarimą, pagal kurį EA atlieka savo užduotis. Viena svarbiausių EA užduočių – nacionalinių akreditavimo įstaigų tarpusavio vertinimo valdymas pagal tarptautinius standartus ir praktiką, tačiau ji taip pat padeda apskritai plėtoti, remti ir įgyvendinti akreditavimo veiklą ES.

6.5.1. KONKREČIŲ SEKTORIŲ AKREDITAVIMO SISTEMOS

Europos akreditavimo bendrijos (EA) užduotys Komisijos prašymu gali apimti konkrečių sektorių akreditavimo sistemų kūrimą arba esamų sistemų pripažinimą. Konkretaus sektoriaus sistema yra sistema, pagrįsta konkrečiam gaminiui, procesui, paslaugai ar kt. taikomu standartu ir papildomais reikalavimais, kurie nustatyti tame sektoriuje ir (arba) konkrečiuose teisės aktuose. Akreditavimu gali būti siekiama įvertinti atitikties vertinimo įstaigų kompetenciją atlikti vertinimus tokiose sistemose.

EA gali padėti sukurti konkrečių sektorių sistemas ir atitinkamus jose taikomus vertinimo kriterijus bei tarpusavio vertinimo procedūras. EA taip pat gali pripažinti jau esamas sistemas su jose nustatytais vertinimo kriterijais ir tarpusavio vertinimo procedūromis.

Tuo atveju, kai konkrečių sektorių sistemos susijusios su ES teisės aktais, Komisija turi užtikrinti, kad siūloma sistema atitiktų būtinus tų teisės aktų reikalavimus dėl visuomenės interesų, išreikštų tais konkrečiais teisės aktais.

6.5.2. TARPUSAVIO VERTINIMAS

Viena svarbiausių EA užduočių – nacionalinių akreditavimo įstaigų tarpusavio vertinimo sistemos organizavimas. Pastaroji sistema yra Europos akreditavimo sistemos pamatas.

Nacionalinės akreditavimo įstaigos savo sistemų, procedūrų ir struktūrų tarpusavio vertinimus atlieka ne rečiau kaip kas ketveri metai. Tarpusavio vertinimo sistemos tikslas – užtikrinti nuoseklią ir lygiavertę akreditavimo praktiką visoje Europoje, kad visoje rinkoje, įskaitant nacionalinės valdžios institucijas ⁽²⁵⁴⁾, būtų abipusiškai pripažįstamos tarpusavio vertinime sėkmingai dalyvavusių įstaigų teikiamos paslaugos, taigi būtų priimami jų išduoti akreditavimo pažymėjimai ir jų akredituotų atitikties vertinimo įstaigų išduoti patvirtinimai. Tinkamo mokymo sistema EA siekia užtikrinti tarpusavio vertinimo veiklos ir jos rezultatų nuoseklumą visoje Europoje. Tarpusavio vertinime sėkmingai dalyvavusi nacionalinė

⁽²⁵³⁾ Žr. 6.6 skirsnį dėl tarpvalstybinio akreditavimo.

⁽²⁵⁴⁾ Reglamento (EB) Nr. 765/2008 11 straipsnio 2 dalis.

akreditavimo įstaiga gali pasirašyti EA daugiašalį susitarimą arba likti jį pasirašiusia šalimi. Visos EA daugiašalį susitarimą pasirašiusios šalys pagal jį išpareigoja pripažinti viena kitos akreditavimo sistemų lygiavertiškumą ir vienodą visų jų akredituotų atitikties vertinimo įstaigų išduotų patvirtinimų patikimumą.

Tarpusavio vertinimo sistema veikia keliais lygmenimis. Visų pirma, nacionalinės akreditavimo įstaigos turi atitikti darniojo standarto EN ISO/IEC 17011 „Atitikties įvertinimas. Bendrieji reikalavimai, keliami atitikties įvertinimo įstaigoms akredituojančioms akreditavimo įstaigoms“ reikalavimus, taip pat reglamento reikalavimus, kurie neįtraukti į tarptautinį akreditavimo įstaigų standartą, t. y. principus, pagal kuriuos gali būti tik viena nacionalinė akreditavimo įstaiga, vykdanči veiklą kaip viešojo sektoriaus institucija, o akreditavimas negali būti komercinio ar konkurencinio pobūdžio veikla.

Tada akreditavimo įstaigos privalo įrodyti, kad jos yra pajėgios ir kompetentingos atlikti akreditavimą įvairiose atitikties vertinimo srityse, kuriose teikia savo paslaugas. Ši veikla iš esmės priklauso nuo kelių taikomų darniųjų standartų (kaip antai EN ISO/IEC 17025 – tyrimų, bandymų ir kalibravimo laboratorijoms, EN ISO/IEC 17020 – kontrolės įstaigoms arba EN ISO/IEC 17065 – produktų, paslaugų ir procesų sertifikavimo įstaigoms). Be to, tarpusavio vertintojai turi įsitikinti, kad akreditavimo įstaiga atlikdama vertinimus atsižvelgia į bet kokius kitus reikalavimus, kurie svarbūs konkrečiai jos akredituojamų įstaigų vykdomai atitikties vertinimo veiklai. Tai gali būti konkretūs reikalavimai, nustatyti atitikties vertinimo sistemose, įskaitant Europos ir nacionalines sistemas.

6.5.3. NACIONALINIŲ AKREDITAVIMO ĮSTAIGŲ ATITIKTIES PRIELAIDA

Jeigu užbaigus tarpusavio vertinimo procesą nacionalinė akreditavimo įstaiga gali įrodyti, kad atitinka taikomo darniojo standarto ⁽²⁵⁵⁾ reikalavimus, daroma prielaida, kad ji atitinka ir reglamento 8 straipsnyje nacionalinėms akreditavimo įstaigoms nustatytus reikalavimus.

Dar svarbiau, ypač reglamentavimo sričiai, yra tai, kad jeigu nacionalinė akreditavimo įstaiga sėkmingai dalyvauja konkrečios atitikties vertinimo veiklos tarpusavio vertinime, nacionalinės institucijos privalo priimti šios įstaigos išduotus akreditavimo pažymėjimus ir bet kokius jos akredituotų atitikties vertinimo įstaigų išduotus patvirtinimus (pvz., bandymų ar patikrų ataskaitas, sertifikatus).

6.5.4. EA VAIDMUO, SUSIJĘS SU AKREDITAVIMO PRAKTIKOS RĖMIMU IR DERINIMU VISOJE EUROPOJE

Remiantis EA vaidmeniu, kurį ji atlieka kaip už nacionalinių akreditavimo įstaigų tarpusavio vertinimą atsakinga organizacija, reikia siekti pagrįsti akreditavimą darniu ir vienodu požiūriu, pagal kurį būtų abipusiškai pripažįstami ir priimami atliktą atitikties vertinimą patvirtinantys dokumentai. Tai reiškia, kad EA turi padėti susidaryti bendrą požiūrį į akreditavimo praktiką ir į darniuosius standartus bei reikalavimus, kurie gali būti nustatyti bet kurio sektoriaus sistemoje. Todėl EA, dalyvaujant visoms susijusioms šalims, kaip antai suinteresuotiesiems subjektams ir nacionalinėms institucijoms, turi parengti skaidrias gaires, kurių jos nariai turėtų laikytis atlikdami akreditavimą.

6.6. TARPVALSTYBINIS AKREDITAVIMAS

Atitikties vertinimo įstaiga tik nedaugeliu atvejų gali pateikti prašymą dėl akreditavimo kitos valstybės narės nacionalinei akreditavimo įstaigai.

Pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 7 straipsnio 1 dalį tiek trečiosios šalies, tiek tos pačios organizacijos (vidaus) atitikties vertinimo įstaigos dėl akreditavimo privalo kreiptis į savo valstybės narės, kurioje jos įsisteigusios, nacionalinę akreditavimo įstaigą. Iš šios bendros taisyklės yra išimčių – atitikties vertinimo įstaiga prašymą dėl akreditavimo kitos valstybės narės nacionalinei akreditavimo įstaigai gali pateikti tik šiais atvejais:

— kai jos valstybėje narėje nėra nacionalinės akreditavimo įstaigos ir nėra jokios kitos nacionalinės akreditavimo įstaigos, į kurią būtų galima kreiptis (7 straipsnio 1 dalies a punktą),

⁽²⁵⁵⁾ ISO/IEC 17011.

- kai nacionalinė akreditavimo įstaiga prašomos akreditavimo paslaugos neteikia (7 straipsnio 1 dalies b punktas),
- jeigu nacionalinė akreditavimo įstaiga nebuvo teigiamai įvertinta per tarpusavio vertinimą dėl tos atitikties vertinimo veiklos, kurią prašoma akredituoti, t. y. nacionalinė akreditavimo įstaiga nėra pasirašiusi EA daugiašalio susitarimo dėl tos atitikties vertinimo veiklos akreditavimo (7 straipsnio 1 dalies c punktas).

Reglamento 7 straipsnio 1 dalis glaudžiai susijusi su nekonkuravimo principu ir yra logiškas jo taikymo rezultatas.

7 straipsnio nuostata dėl tarpvalstybinio akreditavimo laikoma labai griežta ir manoma, kad dėl to užkraunama nereikalinga našta tarpvalstybiniu mastu veiklą vykdančioms atitikties vertinimo įstaigoms, kurių pagrindinė buveinė yra vienoje valstybėje narėje, o kitose valstybėse narėse esama jų vietos padalinių ir kitų veiklos vietų, kurių darbas prižiūrimas iš pagrindinės buveinės ir kuriose taikoma ta pati kokybės sistema bei valdymo tvarka. Tokioms įstaigoms dėl minėtos nuostatos gali tekti atlikti brangiai kainuojančius pakartotinius vertinimus. Baiminamasi, kad dėl to gali kilti grėsmė atsidurti nepalankioje konkurencinėje padėtyje trečiųjų valstybių organizacijų atžvilgiu. Jeigu 7 straipsnis teisiškai aiškinamas siaurai, daugiašalės atitikties vertinimo įstaigos dėl savo struktūros gali nesugebėti pasinaudoti vieno akreditavimo pažymėjimo, galiojančio visoje ES teritorijoje, teikiamu pranašumu nepaisant to, kad pakartotinio akreditavimo vengimas yra vienas iš reglamente nustatytų tikslų.

Reikėtų stengtis be reikalo nekartoti vertinimų ir nedidinti daugiašalių atitikties vertinimo įstaigų naštos, tačiau kartu užtikrinti pakankamą atitikties vertinimo įstaigų vietos padalinių kontrolę. Prireikus, nacionalinės akreditavimo įstaigos turi tarpusavyje keistis informacija ir veiksmingai bendradarbiauti dėl daugiašalių atitikties vertinimo įstaigų vietos padalinių vertinimo, pakartotinio vertinimo ir priežiūros. Remiantis visų Europos akreditavimo bendrijos (EA) narių atliktų vertinimų abipusiu pripažinimu reikėtų visomis išgalėmis stengtis, kad nereikėtų pakartotinai vertinti organizacinių aspektų ar reikalavimų tenkinimo.

Nacionalinė akreditavimo įstaiga, gavusi pagrįstą prašymą, kai būtina, turi suteikti reikiamą informaciją apie akreditavimą pagal kitos valstybės narės nacionalinės teisės aktų reikalavimus ir (arba) atitinkamų nacionalinių sektorių sistemų reikalavimus tos kitos valstybės narės nacionalinėms institucijoms. Apie tai reikėtų pranešti valstybės narės, kurioje įsteigta toji nacionalinė akreditavimo įstaiga, nacionalinėms institucijoms.

Kai atitikties vertinimo įstaiga turi vietos padalinių (jų juridinio asmens statusas gali būti bet koks), kurie priklauso tai pačiai bendrai kokybės sistemai ir valdymo struktūrai, o pagrindinė buveinė geba daryti reikšmingą įtaką jų veiklai ir ją kontroliuoti, galima manyti, kad jie visi sudaro vieną atitikties vertinimo veiklą vykdančią organizaciją. Todėl tokiai atitikties vertinimo įstaigai leidžiama pateikti prašymą dėl akreditavimo savo pagrindinės buveinės valstybės nacionalinei akreditavimo įstaigai, kurios įgaliojimai gali apimti ir veiklą, vykdomą vietos padaliniuose, įskaitant tuos, kurie įsteigti kitoje valstybėje narėje.

Tačiau akredituoti keliuose padaliniuose vykdomą veiklą pagal reglamentą leidžiama tik su sąlyga, kad akredituota atitikties vertinimo įstaiga pasiliktų galutinę atsakomybę už veiklą savo vietos padaliniuose, kurie įtraukti atliekant akreditavimą keliose vietose. Valstybės, kurioje yra pagrindinė buveinė, nacionalinės akreditavimo įstaigos išduotame akreditavimo pažymėjime nurodomas vienintelis juridinis asmuo – toji pagrindinė buveinė – kuriam suteikiamas akreditavimas ir kuris atsakingas už akredituotą visas atitikties vertinimo įstaigos veiklą, įskaitant bet kokią veiklą, kuri vykdoma akredituojant įtrauktame vietos padalinyje. Kai tokiuose vietos padaliniuose vykdoma pagrindinių rūšių (išvardytų EN ISO/IEC 17011) veikla, akreditavimo pažymėjime (t. y. jo prieduose) turi būti aiškiai nurodyti tų vietos padalinių adresai.

Vietos padalinys turi teisę vietos rinkai tiesiogiai pateikti atitikties patvirtinimus, pagrįstus keliose vietose atliktu akreditavimu, tačiau tai galima daryti tik akredituotos atitikties vertinimo įstaigos vardu. Todėl tokie akreditavimo pažymėjimai ir ataskaitos pateikiami remiantis pagrindinės buveinės akreditavimu ir nurodant jos pavadinimą bei adresą be to vietos padalinio logotipo. Tačiau vietos padalinio kontaktinių duomenų nedraudžiama nurodyti jo pateiktame atitikties vertinimo sertifikate arba ataskaitoje.

Keliose vietose vykdomos veiklos akreditavimu gali naudotis tik bendrovės, priklausančios tai pačiai organizacijai, kurios pagrindinė buveinė tebėra atsakinga už vietos padalinių vykdomą veiklą ir jų išduodamus sertifikatus ir (arba) ataskaitas. Jos atsakomybė turi būti patvirtinta sutartiniais santykiais arba lygiaverčiu teisiniu ryšiu, siejančiu pagrindinę buveinę su vietos padaliniu, taip pat vidaus įstatais, išsamiau reglamentuojančiais tuos santykius, valdymą ir atsakomybę.

Keliose vietose vykdomos veiklos akreditavimas gali būti visų rūšių vietos padaliniais (patronuojamosioms įmonėms, filialams, atstovybėms, skyriams ir t. t.), nepriklausomai nuo jų juridinio asmens statuso, tinkamas sprendimas, kurį rinktis gali iš esmės visų rūšių atitikties vertinimo įstaigos, įskaitant laboratorijas, tikrinimo ir sertifikavimo įstaigas, jei tik vykdo aiškiai apibrėžtą ir tinkamą akredituoti veiklą.

Sprendimas akredituoti keliose vietose vykdomą veiklą netinka tada, kai netenkinamos minėtos sąlygos, t. y. atitikties vertinimo įstaiga negali būti laikoma viena atitikties vertinimą atliekančia organizacija, o jos pagrindinė buveinė nėra galiausiai atsakinga už vietos padalinių veiklą. Šiuo atveju vietos padaliniai, kaip atskiri juridiniai asmenys, turėtų savarankiškai pateikti prašymą dėl akreditavimo savo valstybės nacionalinei akreditavimo įstaigai. Todėl galima manyti, kad vietos padalinys atitikties vertinimo paslaugas teikia visiškai nepriklausomai nuo pagrindinės buveinės.

Tuo atveju, kai akreditavimas apima keliose vietose vykdomą veiklą, atliekant pradinį ir pakartotinius vertinimus atitinkamo vietos padalinio valstybės nacionalinė akreditavimo įstaiga turi glaudžiai bendradarbiauti su pagrindinės buveinės valstybės nacionaline akreditavimo įstaiga, priimančia sprendimą dėl akreditavimo, o priežiūra turi būti atliekama to vietos padalinio valstybės nacionalinės akreditavimo įstaigos arba su ja bendradarbiaujant. Daugiašalė atitikties vertinimo įstaiga privalo visapusiškai bendradarbiauti su akreditavimo procese dalyvaujančiomis nacionalinėmis akreditavimo įstaigomis. Vietos padaliniai negali neleisti savo valstybės nacionalinei akreditavimo įstaigai dalyvauti vertinimo, pakartotinio vertinimo ir priežiūros procese. Suderintos nacionalinių akreditavimo įstaigų tarpusavio bendradarbiavimo taisyklės nustatytos kaip EA tarpvalstybinė politika. Siekiant užtikrinti, kad keliose vietose vykdomos veiklos akreditavimo procese dalyvautų atitinkamo vietos padalinio valstybės nacionalinė akreditavimo įstaiga, toks akreditavimas turi būti valdomas pagal EA tarpvalstybinę politiką.

Keliose vietose vykdomos veiklos akreditavimas nepakeičia subrangos, kuri tebėra tinkamas sprendimas tuo atveju, kai atitikties vertinimo įstaiga gali norėti dalį savo veiklos perduoti subrangovams – juridiniams asmenims, kurie įsikūrę ir vykdo veiklą toje pačioje arba kitose valstybėse narėse, tačiau nepriklauso tai pačiai organizacijai, t. y. nėra daugiašalė atitikties vertinimo įstaigos padaliniai. Šiuo atveju atitikties vertinimo įstaigos akreditavimas neapima jos subrangovo. Akredituota atitikties vertinimo įstaiga gali subrangos sutartimi perduoti tam tikras savo atitikties vertinimo veiklos dalis kitam juridiniam asmeniui pagal taikomą atitikties vertinimo įstaigų standartą, pagal kurį ji akredituota, ir tik tiek, kiek tai leidžiama tame standarte. Atitikties vertinimo įstaiga turi gebėti nacionalinei akreditavimo įstaigai įrodyti, kad subrangovui perduota veikla vykdoma kompetentingai ir patikimai, laikantis tai veiklai taikomų reikalavimų. Akredituoto atitikties vertinimo patvirtinimas turi būti išduodamas tik akredituotos atitikties vertinimo įstaigos, t. y. juridinio asmens, kuriam suteikta akreditacija, vardu ir atsakomybe. Akredituota atitikties vertinimo įstaiga taip pat palaiko sutartinius santykius su klientais.

6.7. AKREDITAVIMAS TARPTAUTINĖMIS APLINKYBĖMIS

Akreditavimo įstaigos tarptautiniu lygmeniu bendradarbiauja Tarptautiniame akreditavimo forume (IAF) ir Tarptautinio laboratorijų akreditavimo bendradarbiavimo organizacijoje (ILAC).

6.7.1. AKREDITAVIMO ĮSTAIGŲ BENDRADARBIAVIMAS

Akreditavimas kaip atitikties vertinimo įstaigų techninės kompetencijos, nešališkumo ir profesinio sąžiningumo nešališko vertinimo ir oficialaus patvirtinimo būdas yra veiksminga kokybės infrastruktūros priemonė, naudojama visame pasaulyje.

Akreditavimo įstaigos tarptautiniu lygmeniu bendradarbiauja dviejose organizacijose: Tarptautiniame akreditavimo forume (angl. *International Accreditation Forum*, IAF) – akreditavimo įstaigos, akredituojančios sertifikavimo (produktų ir valdymo sistemų) įstaigas, o Tarptautinio laboratorijų akreditavimo bendradarbiavimo organizacijoje (angl. *International Laboratory Accreditation Cooperation*, ILAC) – akreditavimo įstaigos, akredituojančios laboratorijas ir tikrinimo įstaigas. Abiejų organizacijų narės akreditavimo įstaigos tarpusavyje susitaria dėl daugiašalio abipusio pripažinimo. IAF vadovauja susitarimui dėl daugiašalio pripažinimo (angl. *Multilateral Recognition Arrangement*, MLA), o ILAC sudaromas abipusio pripažinimo susitarimas (angl. *Mutual Recognition Arrangement*, MRA). Šiais daugiašaliais akreditavimo įstaigų susitarimais

dėl abipusio pripažinimo ir susitarimais dėl techninio lygio kompetencijos siekiama galutinio tikslo, kad produktai ir paslaugos su akredituotų įstaigų išduotais atitikties patvirtinimais galėtų patekti į užsienio rinkas ir jų nereikėtų pakartotinai išbandyti ar sertifikuoti importuojančioje valstybėje. Taigi, tokia pripažinimo tvarka ir (arba) susitarimais tarp akreditavimo įstaigų siekiama padėti didinti atitikties vertinimo rezultatų pripažinimą.

Regioniniu lygmeniu iki šiol ⁽²⁵⁶⁾ įsteigtos akreditavimo įstaigų bendradarbiavimo organizacijos:

- Europoje – Europos akreditavimo bendrija (angl. *European co-operation for accreditation, EA*),
- Šiaurės ir Pietų Amerikoje – Amerikos žemynų akreditavimo bendrija (angl. *Inter America Accreditation Cooperation, IAAC*),
- Azijos ir Ramiojo vandenyno regione – Azijos ir Ramiojo vandenyno šalių laboratorijų akreditavimo bendrija (angl. *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC*) ir Ramiojo vandenyno šalių akreditavimo bendrija (angl. *Pacific Accreditation Cooperation, PAC*),
- Afrikoje – Pietų Afrikos vystymosi bendrijos akreditavimo organizacija (angl. *Southern African Development Community Accreditation, SADCA*),
- Afrikoje – Afrikos akreditavimo bendrija (angl. *African Accreditation Cooperation, AFRAC*),
- Artimuosiuose Rytuose – Arabų šalių akreditavimo bendrija (angl. *Arab Accreditation Cooperation, ARCA*).

Išskyrus SADCA, AFRAC ir ARAC, kurios šiuo metu rengia savo abipusio pripažinimo regioninį susitarimą, visos išvardytos bendradarbiavimo organizacijos savo regionuose sudarė susitarimus, kuriais grindžiami ILAC ir (arba) IAF susitarimai. Suteikdama specialaus pripažinimo statusą IAF pripažįsta EA, IAAC ir PAC susitarimus dėl abipusio pripažinimo: IAF narės akreditavimo įstaigos, pasirašiusios EA daugiašalį susitarimą (EA MLA) arba PAC susitarimą dėl daugiašalio pripažinimo (PAC MLA), iškart tampa atitinkamą IAF susitarimą (IAF MLA) pasirašiusiomis šalimis. ILAC pripažįsta EA, APLAC ir IAAC abipusio pripažinimo susitarimus ir atitinkamas vertinimo procedūras. Tos akreditavimo įstaigos, kurios nepriklauso jokiai pripažintai regioninio bendradarbiavimo organizacijai, gali dėl vertinimo ir pripažinimo tiesiogiai kreiptis į ILAC ir (arba) IAF.

Reglamente akreditavimo įstaigoms nustatyti reikalavimai suderinti su visame pasaulyje pripažįstamais reikalavimais, nustatytais atitinkamuose tarptautiniuose standartuose, nors kai kuriuos iš reglamente nustatytų reikalavimų galima laikyti griežtesniais, visų pirma:

- akreditavimą atlieka tik viena valstybės narės paskirta nacionalinė akreditavimo įstaiga (4 straipsnio 1 dalis),
- akreditavimas turi būti valdžios institucijos veikla (4 straipsnio 5 dalis),
- nacionalinės akreditavimo įstaigos veiklą vykdo nekomerciniais (8 straipsnio 1 dalis) ir ne pelno tikslais (4 straipsnio 7 dalis),
- nacionalinės akreditavimo įstaigos nekonkuruoja su atitikties vertinimo įstaigomis ir viena su kita (6 straipsnio 1 dalis ir 6 straipsnio 2 dalis),
- tarpvalstybinis akreditavimas pagal 7 straipsnį (ES ir EEE teritorijoje).

6.7.2. POVEIKIS PREKYBOS SANTYKIAMS ATITIKTIES VERTINIMO SRITYJE TARP ES IR TREČIŲJŲ VALSTYBIŲ

Dėl atitikties vertinimą patvirtinančių dokumentų priėmimo galutinį sprendimą priima reguliavimo srities valdžios institucijos, o ekonominiu požiūriu tai priklauso nuo pramonės sektoriaus naudotojų ir vartotojų. Tarp akreditavimo įstaigų savanoriškai techniniu lygiu sudaromi daugiašaliai susitarimai dėl abipusio pripažinimo padeda remti, toliau plėtoti ir stiprinti tarpvyriausybinius prekybos susitarimus.

⁽²⁵⁶⁾ Naujausią informaciją žr. interneto svetainėse www.ilac.org ir www.iaf.nu, kuriose skelbiami esamų ILAC ir IAF narių konkrečiuose regionuose sąrašai.

Nuo pirmiau nurodytų reikalavimų priklauso ne Europoje išduotų sertifikatų ir atliktų bandymų rezultatų priėmimas, kai akreditavimą atlieka ne Europos akreditavimo įstaigos, neatitinkančios ES reikalavimų, tačiau pasirašiusios ILAC ir (arba) IAF susitarimus (ILAC MRA, IAF MLA), kaip nurodyta toliau.

— Atitikties vertinimas toje srityje, kur tai daroma savanoriškai

Ne Europos atitikties vertinimo įstaiga, vykdanči veiklą Europos rinkoje, pati sprendžia, ar jai reikia akreditavimo (ir kur dėl jo kreiptis). Siekdama, kad jos atitikties vertinimą patvirtinantys dokumentai būtų plačiau priimami Europos rinkoje (pramonininkų kaip atitikties vertinimo paslaugų naudotojų ir galiausiai vartotojų), ne Europos atitikties vertinimo įstaiga, pasirinkusi siekti akreditavimo, gali nuspręsti, ar jai geriau naudotis trečiosios valstybės akreditavimo įstaigos, nebūtinai atitinkančios naujuosius Europos reikalavimus, tačiau pasirašiusios ILAC ir (arba) IAF susitarimus (ILAC MRA, IAF MLA), ar Sąjungoje įsteigtos akreditavimo įstaigos paslaugomis. Ne Europos atitikties vertinimą patvirtinančius dokumentus, išduotus remiantis ne Europos akreditavimo įstaigų, neatitinkančių Europos reikalavimų, suteiktu akreditavimu, galima ir toliau naudoti Europos rinkoje, tačiau tik toje srityje, kurioje atitikties vertinimas atliekamas savanoriškai.

— Atitikties vertinimas toje srityje, kur tai daryti privaloma

Kai atitikties vertinimas privalomas pagal teisės aktus, ES valstybių narių nacionalinės institucijos gali atsisakyti priimti atitikties patvirtinimus, išduotus remiantis ne Europos akreditavimo įstaigų, neatitinkančių ES reikalavimų, suteiktu akreditavimu, net jei tos įstaigos pasirašė ILAC ir (arba) IAF susitarimus (ILAC MRA, IAF MLA). Tačiau tokio atsisakymo negalima pateisinti vien tuo, kad trečiosios valstybės akreditavimo įstaiga neatitinka ES reikalavimų. Priimant atitikties vertinimo rezultatus nėra privaloma, kad trečiosios valstybės akreditavimo įstaiga atitiktų ES reikalavimus, tačiau jeigu ji tų reikalavimų neatitinka, tai gali sustiprinti abejones dėl jos akreditavimo kokybės ir vertės, taigi ir remiantis jos akreditavimu išduotų sertifikatų arba pateiktų ataskaitų kokybės ir vertės.

Tačiau tais atvejais, kai yra sudaryti Sąjungos ir trečiųjų valstybių tarpvyriausybinių susitarimų dėl abipusio pripažinimo atitikties vertinimo srityje, ES valstybių narių nacionalinės institucijos turi priimti bandymų ataskaitas ir sertifikatus, išduotus įstaigų, atitinkamos užsienio valstybės pagal abipusio pripažinimo susitarimą paskirtų tame susitarime nustatytų kategorijų gaminių arba sektorių atitiktį vertinti. Gaminius su tokiais atitikties patvirtinimais galima importuoti ir pateikti kitos valstybės rinkai be jokių papildomų atitikties vertinimo procedūrų. Kiekviena gaminius importuojanti susitarimo šalis sutinka tame susitarime dėl abipusio pripažinimo nustatytais sąlygomis pripažinti atitikties vertinimą patvirtinančius dokumentus, išduotus eksportuojančios susitarimo šalies patvirtintų atitikties vertinimo įstaigų, nepriklausomai nuo to, ar akreditavimu naudojama atitikties vertinimo įstaigų skyrimo procesui pagal abipusio pripažinimo susitarimą pagrįsti, ar ne, o kai akreditavimu naudojasi ne Europos šalis – nepriklausomai nuo to, ar trečiosios šalies akreditavimo įstaiga atitinka ES reikalavimus.

7. RINKOS PRIEŽIŪRA

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 nacionalinės rinkos priežiūros institucijos turi aiškiai nustatytas prievoles aktyviai kontroliuoti rinkai tiekiamus gaminius, burtis į organizacijas, užtikrinti tarpusavio koordinavimą nacionaliniu lygmeniu ir bendradarbiauti ES lygmeniu⁽²⁵⁷⁾. Ekonominės veiklos vykdytojai turi aiškiai nustatytą prievolę bendradarbiauti su nacionalinėmis rinkos priežiūros institucijomis ir, kai būtina, imtis taisomųjų veiksmų. Nacionalinės rinkos priežiūros institucijos įgaliotos taikyti sankcijas, o prireikus gali ir sunaikinti gaminius.

Į Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 įtrauktos Reglamento (EEB) Nr. 339/93 nuostatos dėl iš trečiųjų šalių importuojamų produktų kontrolės. Tokia kontrolė dabar yra neatsiejama rinkos priežiūros veiklos dalis ir pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 nacionalinės rinkos priežiūros ir muitinės institucijos privalo bendradarbiauti siekiant užtikrinti, kad ši sistema veiktų sklandžiai. Tokia kontrolė turi būti vykdoma nieko nediskriminuojant, laikantis Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) nustatytų taisyklių ir tų pačių taisyklių bei sąlygų, kurios taikomos vidaus rinkos priežiūros kontrolei.

Europos Komisijos pareiga yra padėti nacionalinėms institucijoms keistis informacija (apie nacionalines rinkos priežiūros programas, rizikos vertinimo metodikas ir t. t.) siekiant užtikrinti, kad rinkos priežiūra būtų sėkmingai vykdoma ES mastu ir kad valstybės narės galėtų sutelkti turimus išteklius.

⁽²⁵⁷⁾ Bendros gaminių saugos direktyvoje taip pat yra reikalavimų dėl rinkos priežiūros. Reglamento (EB) Nr. 765/2008 ryšys su Bendros gaminių saugos direktyva išsamiai aprašytas 2010 m. kovo 3 d. darbiniam dokumente, kuris paskelbtas internete adresu http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1. KODĖL REIKALINGA RINKOS PRIEŽIŪRA?

Valstybės narės turi tinkamomis priemonėmis neleisti tiekti rinkai ir naudoti ⁽²⁵⁸⁾ reikalavimų neatitinkančių gaminių.

Rinkos priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gaminiai atitektų jiems taikomus reikalavimus, kuriais nustatyta visuomenės interesų aukšto lygio apsauga, įskaitant sveikatą ir saugą apskritai, sveikatą ir saugą darbe, vartotojų apsaugą, aplinkos apsaugą ir saugumą, kartu užtikrinant, kad laisvas gaminių judėjimas nebūtų ribojamas daugiau negu galima pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus ar bet kokias kitas taikomas Sąjungos taisykles. Vykdam rinkos priežiūrą piliečiai turi teisę į vienodo lygio apsaugą visoje bendrojoje rinkoje nepriklausomai nuo gaminių kilmės. Be to, rinkos priežiūra atitinka ekonominės veiklos vykdytojų interesus, nes ja padedama pašalinti nesąžiningą konkurenciją.

Vykdam rinkos priežiūros veiklą siekiama ne vien sveikatos apsaugos ir saugos tikslų, bet ir užtikrinti, kad būtų vykdomi Sąjungos teisės aktai, kuriais siekiama apsaugoti ir kitus visuomenės interesus, pavyzdžiui, reglamentuojant matavimų tikslumą, elektromagnetinį suderinamumą, energijos vartojimo efektyvumą, vartotojų ir aplinkos apsaugą vadovaujantis „aukšto lygio apsaugos“ principu, kaip nustatyta SESV 114 straipsnio 3 dalyje.

Valstybės narės turi užtikrinti veiksmingą savo rinkų priežiūrą. Jos privalo rengti ir atlikti rinkai tiekiamų arba importuojamų gaminių stebėseną. Valstybės narės turi tinkamomis priemonėmis užtikrinti, kad ES būtų laikomasi Reglamento (EB) Nr. 765/2008, Direktyvos 2001/95/EB ir kitų derinamųjų Sąjungos teisės aktų, taip pat galiojančių nesuderintų, nacionalinės teisės aktų nuostatų, ir visų pirma neleisti tiekti rinkai ir naudoti reikalavimų neatitinkančių ir (arba) nesaugių gaminių.

Atliekant rinkos priežiūrą turėtų būti įmanoma nustatyti nesaugius ar kitaip neatitinkančius taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimų gaminius ir neleisti jiems patekti į rinką arba pašalinti juos iš rinkos ir nubausti nesąžiningus ar net nusikalstančius veiklos vykdytojus. Be to, tokia priežiūra taip pat turėtų turėti didelį atgrasomąjį poveikį ⁽²⁵⁹⁾. Šiuo tikslu valstybės narės privalo:

- tinkamai įgyvendinti taikomų teisės aktų nuostatas ir dėl bet kokių pažeidimų imtis proporcingų sankcijų,
- tikrinti savo rinkai pateikiamus (bet kokios kilmės) gaminius siekdamas užtikrinti, kad dėl jų būtų atliktos reikiamos procedūros, būtų laikomasi reikalavimų dėl ženklinimo ir dokumentų ir gaminiai būtų suprojektuoti bei pagaminti pagal derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimus.

Kad rinkos priežiūra būtų veiksminga, ji turėtų būti vienoda visoje Sąjungoje. Tai dar svarbiau turint omenyje tai, kad per kiekvieną išorės pasienio punktą į Sąjungą patenka be galo daug trečiųjų valstybių gaminių. Jeigu vienoje Sąjungos teritorijos dalyje rinkos priežiūra bus vykdoma griežčiau, o kitoje – ne taip griežtai, atsiras rinkos priežiūros spragų, keliančių grėsmę visuomenės interesams ir palankių nesąžiningoms prekybos sąlygoms atsirasti. Todėl veiksminga rinkos priežiūra būtina visame ES išorės pasienyje.

Siekiant užtikrinti reikiamą objektyvumą ir nešališkumą rinkos priežiūrą turi atlikti valstybių narių valdžios institucijos. Tam tikrus tikrinimus (pvz., bandymus, patikras) galima perduoti atlikti kitoms įstaigoms, tačiau valstybės institucijos turi likti visiškai atsakingos už sprendimus, priimamus po tokių patikrų. Rinkai pateikto gaminio kontrolė rinkos priežiūros sistemoje gali būti vykdoma įvairiuose jo gyvavimo ciklo etapuose, kaip antai tuo metu, kai jis platinamas, pradedamas naudoti arba galutinai panaudojamas. Todėl tokią kontrolę galima atlikti įvairiose vietose, pvz., importuotojų įmonėse, didmeninių ar mažmeninių platintojų veiklos vietose, nuomos įmonėse, pas naudotojus ir t. t.

⁽²⁵⁸⁾ Pagal konkrečius derinamuosius Sąjungos teisės aktus.

⁽²⁵⁹⁾ Pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 16 straipsnį „[vykdam rinkos priežiūrą užtikrinama, kad gaminiai, kuriems taikomi derinamieji [Sąjungos] teisės aktai ir kurie naudojami pagal jų paskirtį arba kitomis nuspėjamosiomis sąlygomis ir net tada, kai jie tinkamai įrengiami ir prižiūrimi, gali kelti grėsmę vartotojų sveikatai ar saugumui arba kitaip neatitikti derinamuosiuose [Sąjungos] teisės aktuose [nustatytų reikalavimų], būtų pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar būtų apribotas jų tiekimas rinkai, ir kad būtų atitinkamai pranešta visuomenei, Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. [Valstybės narės] užtikrina, kad [galėtų] būti imtasi veiksmingų priemonių, taikomų bet kokiais pagal derinamuosius [Sąjungos] teisės aktus reglamentuojamai gaminių kategorijai“. Siekiant užtikrinti reikiamą objektyvumą ir nešališkumą rinkos priežiūrą turi atlikti valstybių narių valdžios institucijos.

7.2. RINKOS PRIEŽIŪROS INSTITUCIJŲ VYKDOMA KONTROLĖ

- Rinkos priežiūra atliekama prekybos gaminiais etape.
- Rinkos priežiūros veikla gali būti organizuojama įvairiai, priklausomai nuo gaminių pobūdžio ir teisinių reikalavimų, ir gali apimti nuo oficialių reikalavimų vykdymo kontrolės iki išsamių laboratorinių tyrimų.
- Rinkos priežiūros procese dalyvauja ir prievolių turi visi ekonominės veiklos vykdytojai.

Rinkos priežiūros institucijos tikrina, ar gaminys atitinka teisinius reikalavimus, taikytus tuo metu, kai jis pateiktas rinkai arba, kai tinka, pradėtas eksploatuoti.

Todėl oficiali rinkos priežiūra neatliekama projektavimo ir gamybos etapuose, pirmiau nei gamintojas oficialiai prisiima atsakomybę už savo gaminių atitiktį reikalavimams, paprastai paženklindamas juos CE ženklu. Tačiau rinkos priežiūros institucijoms niekas netrukdo dar gaminio projektavimo ir gamybos etape bendradarbiauti su ekonominės veiklos vykdytojais. Taip bendradarbiaujant gali būti lengviau imtis prevencinių veiksmų ir kuo anksčiau nustatyti saugos ir neatitikties problemas ⁽²⁶⁰⁾.

Kitos principo, kad rinkos priežiūra gali būti atliekama tik po to, kai gamintojas oficialiai prisiima atsakomybę už savo gaminius, išimtis – prekybos mugės, parodos ir parodomieji renginiai. Pagal daugumą derinamųjų Sąjungos teisės aktų gaminius be CE ženklo galima rodyti ir eksponuoti prekybos mugėse, parodose ir parodomuosiuose renginiuose, jeigu pateikiamas matomas ženklas su aiškiai nurodytu draudimu parduoti arba pradėti eksploatuoti tuos gaminius, kol jie neatitinka reikalavimų, o parodomuosiuose renginiuose prireikus imamasi tinkamų priemonių visuomenės interesų apsaugai užtikrinti. Rinkos priežiūros institucijos turi stebėti, kaip laikomasi šios prievolės.

Siekiant efektyvios rinkos priežiūros daugiau išteklių reikėtų skirti sritims, kuriose galima numatyti didesnę riziką arba dažnesnius neatitikties atvejus, arba kitoms sritims, kuriose esama konkrečių paskatų tai daryti. Šiuo tikslu galima remtis statistika ir rizikos vertinimo procedūromis. Kad galėtų stebėti gaminius rinkoje, rinkos priežiūros institucijos turi turėti pakankamai galių, kompetencijos ir išteklių:

- reguliariai lankytis verslo, gamybos ir gaminių sandėliavimo patalpose,
- kai tinka, reguliariai lankytis darbo vietose ir kitose patalpose, kuriose gaminiai pradami eksploatuoti ⁽²⁶¹⁾,
- rengti atsitiktines patikras ir patikras vietoje,
- paimti, iširti ir išbandyti gaminių pavyzdžius ir
- pateikti pagrįstą prašymą, kad gautų visą joms privalomą pateikti informaciją.

Pirmojo lygmens kontrolę sudaro dokumentų patikros ir apžiūros, atliekamos, pavyzdžiui, dėl CE ženklo ir gaminio paženklavimo šiuo ženklu, ES atitikties deklaracijos turėjimo, kartu su gaminiu pateikiamos informacijos ir tinkamų atitikties vertinimo procedūrų pasirinkimo. Tačiau gali reikėti atlikti ir nuodugnesnius tikrinimus dėl gaminio atitikties, pavyzdžiui, tinkamo atitikties vertinimo procedūros taikymo, atitikties taikomiems esminiams reikalavimams ir ES atitikties deklaracijos turinio.

Praktikoje imantis konkrečių rinkos priežiūros veiksmų daugiau dėmesio galima skirti tam tikriems reikalavimų aspektams. Kartu su rinkos priežiūros veikla, vykdoma siekiant aiškaus tikslo tikrinti rinkai tiekiamus gaminius, neatitiktis reikalavimams gali būti nustatoma ir kitomis viešosiomis priemonėmis, net jei jos nėra konkrečiai tam

⁽²⁶⁰⁾ Šiuo atveju institucija turėtų imtis reikiamų priemonių (pvz., nustatyti vadinamąsias kinų sienas), kad tikrinant gaminius po pateikimo rinkai būtų išlaikomas objektyvumas ir nešališkumas.

⁽²⁶¹⁾ Tai svarbu tais atvejais, kai pagaminti gaminiai (pavyzdžiui, mašinos ir slėginiai įrenginiai) iškart sumontuojami ir pradami eksploatuoti kliento patalpose.

skirtos ⁽²⁶²⁾. Pavyzdžiui, saugą darbe tikrinančios darbo inspekcijos gali nustatyti, kad CE ženklų paženklinta mašina arba asmeninė apsaugos priemonė suprojektuota arba sukonstruota nesilaikant tam tikro jai taikomo reikalavimo ⁽²⁶³⁾.

Informacijos apie gaminio atitiktį reikalavimams tuo metu, kai jis pateiktas rinkai, taip pat galima gauti tikrinant jau naudojamus gaminius arba analizuojant veiksnius, dėl kurių įvyko nelaimė. Rinkos priežiūrai svarbios informacijos galima gauti ir iš vartotojų ar kitų naudotojų pateiktų skundų dėl gaminio arba gamintojų ar platintojų skundų – dėl nesąžiningos konkurencijos.

Rinkai tiekiamų gaminių stebėsenos užduotis gali pasiskirstyti kelios nacionalinio lygmens institucijos, pavyzdžiui, pagal tam tikras funkcijas arba geografinę aprėptį. O kai tuos pačius gaminius kontroliuoja ne viena, o kelios institucijos (pavyzdžiui, muitinė ir konkretaus sektoriaus institucija arba vietos valdžios institucijos), įvairių tarnybų darbą valstybėje narėje būtina derinti.

Savanoriškų iniciatyvų, kaip antai gaminių sertifikavimo arba kokybės valdymo sistemos taikymo, negalima prilyginti rinkos priežiūros veiklai, vykdomai valdžios institucijos. Tokios iniciatyvos vis dėlto gali padėti pašalinti riziką ir reikalavimų neatitiktį, tačiau rinkos priežiūros institucijos privalo būti nešališkos visų savanoriško ženklavimo sutartiniais ženklais bei etiketėmis ir kitokių susitarimų atžvilgiu, o vertinant riziką ir reikalavimų atitiktį į juos atsižvelgti galima tik užtikrinant skaidrumą ir nieko nediskriminuojant. Taigi, vykdam rinkos priežiūros veiklą negalima netikrinti gaminių, net jei jie neprivalomai sertifikuoti ar įtraukti į kitokias savanoriškas iniciatyvas.

Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos dvi skirtingos priemonės, kuriomis naudojamosi rinkos priežiūros institucijos gali gauti informacijos apie gaminį. Tai – ES atitikties deklaracija ir techniniai dokumentai. Juos privalo pateikti gamintojas, Sąjungoje įsisteigęs jo įgaliotasis atstovas arba, tam tikromis aplinkybėmis, importuotojas ⁽²⁶⁴⁾.

Iš kitų fizinių ar juridinių asmenų, kaip antai platintojų, negalima reikalauti pateikti šių dokumentų ⁽²⁶⁵⁾, tačiau jie turėtų padėti rinkos priežiūros institucijai juos gauti. Be to, rinkos priežiūros institucija gali prašyti notifikuotosios įstaigos pateikti informacijos apie atliktą konkretaus gaminio atitikties vertinimą.

Gavus pagrįstą rinkos priežiūros institucijos prašymą ⁽²⁶⁶⁾ ES atitikties deklaracija turi būti jai pateikta nedelsiant. Ji pateikiama kartu su gaminiu tada, kai tai privaloma pagal konkrečius derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Ją galima pateikti kiekvienai valstybei narei priežiūros reikmėms, pavyzdžiui, naudojantis administracinio bendradarbiavimo priemonėmis.

Gavus pagrįstą rinkos priežiūros institucijos prašymą, privaloma per pagrįstą laiko tarpą pateikti jai techninius dokumentus. Ši institucija negali sistemingai prašyti pateikti tokių dokumentų; apskritai prašyti juos pateikti galima per atsitiktinę tvarką atliekamas patikras rinkos priežiūros tikslais arba tada, kai galima pagrįstai numanyti, kad gaminyje ne visais atžvilgiais atitinka privalomą apsaugos lygį.

Nepaisant to, galima prašyti pateikti išsamesnės informacijos (pavyzdžiui, notifikuotosios įstaigos sertifikatus ir sprendimus), jeigu abejojama, ar gaminyje atitinka taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Išsamių techninių dokumentų prašyti reikėtų tik tada, kai išties būtina, o ne kai, pavyzdžiui, tereikia patikrinti tam tikrus duomenis.

⁽²⁶²⁾ Pagal Direktyvą dėl greitųjų geležinkelių sistemos sąveikos kiekviena valstybė narė duoda leidimą pradėti eksploatuoti šią sistemą sudarančius struktūrinius posistemius savo teritorijoje. Tai – sisteminga priemonė, skirta posistemų ir jų sąveikai reikalingų sudedamųjų dalių atitiktiai reikalavimams stebėti.

⁽²⁶³⁾ Valstybės narės privalo užtikrinti tinkamą kontrolę ir priežiūrą pagal Direktyvą dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo (89/391/EEB).

⁽²⁶⁴⁾ Pagal Sprendimą Nr. 768/2008/EB nustatytą B modulį notifikuotosios įstaigos valstybių narių, Europos Komisijos arba kitų notifikuotųjų įstaigų prašymu privalo joms pateikti techninių dokumentų kopijas.

⁽²⁶⁵⁾ Nebent su gaminiu būtų privaloma pateikti ES atitikties deklaraciją – tokiu atveju platintojas turėtų rinkos priežiūros institucijoms pateikti šį dokumentą.

⁽²⁶⁶⁾ Pagrįstas prašymas nebūtinai reiškia oficialų institucijos sprendimą. Pagal Reglamentą (ES) Nr. 765/2008 19 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą „rinkos priežiūros institucijos gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų tokius dokumentus ir informaciją, kuri, jų manymu, reikalinga jų veiklai vykdyti“. Norint pagrįsti tokį prašymą pakanka rinkos priežiūros institucijos paaiškinimo, kokiomis aplinkybėmis prašoma informacijos (pvz., tikrinant konkrečius gaminių savybes, atsitiktine tvarka atliekant patikras ar kt.).

Tokią prašymą reikia įvertinti remiantis proporcingumo principu, taigi atsižvelgiant į poreikį užtikrinti žmonių sveikatos apsaugą ir saugą ar kitų taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose numatytų visuomenės interesų apsaugą ir kartu apsaugoti nuo nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojus. Be to, jei gavus pagrįstą nacionalinės rinkos priežiūros institucijos prašymą dokumentai nepateikiami per priimtina laiką tarpą, tai gali būti pakankama priežastis abejoti, ar gaminys atitinka esminius taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimus.

Gamintojui gavus pagrįstą prašymą pakanka pateikti tas techninių dokumentų dalis, kurios svarbios dėl įtariamos neatitikties ir iš kurių būtų aišku, ar gamintojas tą problemą išsprendė. Todėl teikiant prašymą išversti techninius dokumentus reikėtų nurodyti išversti tik šias dokumentų dalis. Jeigu rinkos priežiūros institucija mano, kad vertimo būtinai reikia, ji turi aiškiai nurodyti, kurią dokumentų dalį reikės išversti, ir skirti pakankamai laiko vertimui atlikti. Dėl vertimo negalima kelti jokių kitų sąlygų, kaip antai reikalauti naudotis valdžios institucijų akredituoto arba pripažinto vertėjo paslaugomis.

Nacionalinė institucija gali sutikti priimti dokumentus ir ne valstybine kalba ar viena iš valstybinių kalbų, o kita jai suprantama kalba. Institucijai sutinkant galima rinktis ir trečią kalbą.

Turi būti sudarytos galimybės Sąjungoje susipažinti su techniniais dokumentais, tačiau jų pačių nebūtina saugoti Sąjungoje, nebent taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose būtų nustatyta kitaip. Reikalavimas leisti susipažinti su dokumentais nereiškia, kad už tai atsakingas asmuo turi pats juos saugoti⁽²⁶⁷⁾, jei tik jis gali pateikti juos to pageidaujančiai nacionalinei institucijai. Dokumentus saugančio asmens vardo, pavardės ir adreso nebūtina aiškiai nurodyti ant gaminio arba jo pakuotės, nebent būtų nustatyta kitaip. Be to, techniniai dokumentai gali būti saugomi ir rinkos priežiūros institucijoms nusiunčiami popieriuje arba elektronine forma, todėl galima tinkamu laiku, proporcingai esamai rizikai ar reikalavimų neatitiktčiai, leisti su jais susipažinti. Valstybės narės turi užtikrinti, kad visi asmenys, kurie vykdančios rinkos priežiūros veiklą gauna informacijos apie techninių dokumentų turinį, būtų saistomi konfidencialumo principų pagal nacionalinės teisės aktus.

7.4.4–7.4.6 skirsniuose pateikta informacijos apie rinkos priežiūros institucijų atliekamas procedūras, taip pat taisomuosius veiksmus ir sankcijas.

7.3. IŠ TREČIŲJŲ VALSTYBIŲ ĮVEŽAMŲ GAMINIŲ KONTROLĖ MUITINĖSE

Siekiant neleisti įvežti reikalavimų neatitinkančių ir nesaugių gaminių iš trečiųjų valstybių itin svarbus vaidmuo tenka įvežimo į ES punktam. Kadangi visi gaminiai iš trečiųjų valstybių į ES patenka tik per šiuos punktus, tai tinkamiausia vieta sulaikyti nesaugius ir neatitinkančius reikalavimų gaminius pirmiau nei jie bus išleisti į laisvą apyvartą ir vėliau laisvai judės Europos Sąjungoje. Todėl muitinėms tenka svarbi užduotis padėti rinkos priežiūros institucijoms vykdyti gaminių saugos ir atitikties kontrolę prie išorės sienų.

Veiksmingiausias būdas neleisti tiekti reikalavimų neatitinkančių arba nesaugių iš trečiųjų valstybių importuojamų gaminių Sąjungos rinkai yra tinkamos patikros, atliekamos importo kontrolės procese. Muitinės įstaigos turi dalyvauti šiame darbe ir bendradarbiauti su rinkos priežiūros institucijomis.

Už gaminių, įvežamų į Sąjungos rinką, kontrolę atsakingos institucijos (priklausomai nuo nacionalinės organizacinės struktūros, tai gali būti muitinės arba rinkos priežiūros institucijos) turi labai geras sąlygas atlikti pradines patikras, ar importuojami saugūs ir reikalavimus atitinkantys gaminiai, pirmame jų įvežimo punkte. Yra parengtos specialios Importo kontrolės gaminių saugos ir atitikties srityje gairės⁽²⁶⁸⁾. Siekiant užtikrinti tokią kontrolę, institucijoms, kurios atsako už gaminių kontrolę prie išorės sienų, reikia tinkamos techninės paramos, kad jos galėtų pakankamu mastu tikrinti gaminių savybes. Jos gali atlikti dokumentų, fizinius ar laboratorinius tikrinimus. Joms taip pat reikia skirti pakankamai žmogiškųjų ir finansinių išteklių.

Reglamente (EB) Nr. 765/2008 dėl iš trečiųjų valstybių importuojamų gaminių atitikties derinamiesiems Sąjungos teisės aktams tikrinimo nustatyta, kad muitinės privalo aktyviai dalyvauti rinkos priežiūros veikloje ir informacinėse sistemose, sukurtose pagal ES ir nacionalines taisykles. Reglamento (EB) Nr. 765/2008 27 straipsnio 2 dalyje numatyta muitinės pareigūnų ir rinkos priežiūros pareigūnų prievolė bendradarbiauti. Prievolės dėl bendradarbiavimo įtrauktos ir į Bendrijos muitinės kodekso 13 straipsnį, kuriame nustatyta, kad muitinės ir kitos institucijos vykdydamos kontrolę

⁽²⁶⁷⁾ Pavyzdžiui, techniniai dokumentai gali būti perduoti saugoti įgaliotajam atstovui.

⁽²⁶⁸⁾ Šios gairės paskelbtos: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_lt.pdf

glaudžiai tarpusavyje bendradarbiauja. Be to, šio reglamento 24 straipsnyje nustatyti valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimo principai taikomi, jei reikia, ir už tikrinimą prie išorės sienų atsakingoms institucijoms (27 straipsnio 5 dalis).

Muitinės ir rinkos priežiūros institucijos bendradarbiaudamos nacionaliniu lygmeniu turėtų gebėti vadovautis bendru požiūriu į kontrolės procesą. Tam neturėtų trukdyti faktas, kad už Reglamento (EB) Nr. 765/2008 įgyvendinimą atsakingos kelios ministerijos ir institucijos.

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 muitinės atsakingos už užduotis:

- sustabdyti gaminių išleidimą į apyvartą įtarus, kad tie gaminiai kelia didelę grėsmę sveikatai, saugai, aplinkai ar kitam visuomenės interesui ir (arba) neatitinka reikalavimų dėl dokumentų bei ženklavimo, ir (arba) netikru ar klaidinančiu būdu paženklininti CE ženklu (27 straipsnio 3 dalis),
- neduoti leidimo išleisti gaminius į laisvą apyvartą dėl 29 straipsnyje nurodytų priežasčių,
- duoti leidimą išleisti į laisvą apyvartą bet kokį gaminį, atitinkantį taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus ir (arba) nekeltantį grėsmės jokiame visuomenės interesui,
- kai muitinė sustabdo gaminių išleidimą į laisvą apyvartą, ji turi iškart apie tai pranešti kompetentingai nacionalinei rinkos priežiūros institucijai, kuri gali per tris darbo dienas preliminariai iširti tuos gaminius ir nuspręsti:
 - ar juos galima išleisti į apyvartą, nes jie nekelti didelės grėsmės sveikatai ir saugai arba jų negalima laikyti pažeidžiančiais derinamuosius Sąjungos teisės aktus,
 - ar juos būtina sulaikyti, nes reikia papildomais tikrinimais patvirtinti jų saugumą ir atitiktį reikalavimams.

Muitinės turi pranešti apie savo sprendimus sustabdyti gaminių išleidimą į apyvartą rinkos priežiūros institucijoms, o šios savo ruožtu turi gebėti imtis tinkamų veiksmų. Gavus tokią muitinės pranešimą būtina iškart daryti keturias hipotezes:

1. Tie gaminiai kelia didelę riziką.

Jeigu rinkos priežiūros institucija įsitikina, kad tam tikri gaminiai kelia didelę riziką, ji turi uždrausti pateikti juos ES rinkai. Rinkos priežiūros institucijos turi paprašyti muitinės tokio gaminių prekybinėje sąskaitoje faktūroje ir bet kokiame kitame susijusiame lydimajame dokumente įrašyti žodžius „Pavojingas gaminys – išleisti į laisvą apyvartą draudžiama – Reglamentas (EB) Nr. 765/2008“⁽²⁶⁹⁾. Valstybės narės institucijos taip pat gali nuspręsti sunaikinti tokius gaminius arba kitaip juos padaryti nebenaudojamus, jeigu, jų manymu, toks veiksmas būtinas ir proporcingas. Rinkos priežiūros institucija tokiais atvejais turi naudotis skubaus keitimosi informacija sistema RAPEX⁽²⁷⁰⁾. Taip visų valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms pranešama ir jos pačios savo valstybių muitinėms gali pranešti apie iš trečiųjų valstybių importuojamus gaminius, dėl kurių savybių rimtai abejojama, ar jie nekelti didelės rizikos. Šią informaciją muitinei itin svarbu gauti tada, kai reikia imtis priemonių uždrausti arba pašalinti iš rinkos iš trečiųjų valstybių importuojamus gaminius.

Rinkos priežiūros institucijų grįžtamoji informacija dėl to, ar prekės laikomos nesaugiomis arba neatitinkančiomis reikalavimų, yra itin svarbi muitinių rizikos valdymo ir kontrolės procesams. Ją teikiant užtikrinama, kad daugiausia būtų kontroliuojamos rizikingos siuntos, taip lengvinant teisėtą prekybą.

⁽²⁶⁹⁾ Jei po muitinės atsisakymo išleisti į laisvą apyvartą gaminius jie deklaruojami muitinės sankcionuotiems veiksams atlikti arba kitaip naudoti, tačiau nėra skirti išleisti į laisvą apyvartą, ir jei rinkos priežiūros institucijos tam neprieštarauja, tas pats įrašas tokiomis pačiomis sąlygomis turi būti pateiktas ir dokumentuose dėl atitinkamų muitinės sankcionuotų veiksmų.

⁽²⁷⁰⁾ Dėl sistemos RAPEX žr. 7.5.2 skirsnį.

Be to, kai vidaus rinkoje aptinkama reikalavimų neatitinkančių arba nesaugių gaminių, dažnai būna labai sunku nustatyti, kaip jie pateko į ES. Siekiant geriau juos atsekti tokiais atvejais rekomenduojamas muitinių ir rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimas.

2. Tie gaminiai neatitinka derinamųjų Sąjungos teisės aktų.

Šiuo atveju rinkos priežiūros institucijos privalo imtis tinkamų priemonių, jei būtina, uždrausti pateikti tuos gaminius rinkai pagal atitinkamas taisykles. Tais atvejais, kai gaminius pateikti rinkai draudžiama, rinkos priežiūros institucija turi paprašyti muitinės tų gaminių prekybinėje sąskaitoje faktūroje ir bet kokiam kitame susijusiam lydima jame dokumente įrašyti žodžius „Gaminys neatitinka reikalavimų – išleisti į laisvą apyvartą draudžiama – Reglamentas (EB) Nr. 765/2008“⁽²⁷¹⁾.

3. Tie gaminiai nekelia didelės rizikos ir jų negalima laikyti neatitinkančiais derinamųjų Sąjungos teisės aktų. Šiuo atveju gaminius išleisti į laisvą apyvartą būtina, jei tenkinamos visos kitos sąlygos ir atlikti su išleidimu į laisvą apyvartą susiję formalumai.

4. Muitinėms nepranešta apie jokių veiksmus, kurių ėmėsi rinkos priežiūros institucijos.

Jeigu rinkos priežiūros institucija per tris darbo dienas nuo tada, kai sustabdytas gaminio išleidimas į laisvą apyvartą, nepraneša muitinei apie bet kokius savo veiksmus, tas gaminys turi būti išleistas į laisvą apyvartą, jei tenkinami visi kiti reikalavimai ir atlikti su tokiu išleidimu susiję formalumai.

Visa procedūra nuo gaminių išleidimo sustabdymo iki jų išleidimo į laisvą apyvartą arba uždraudimo išleisti juos į laisvą apyvartą muitinėje turėtų būti atlikta nedelsiant, siekiant netrukdyti teisėtai prekybai, tačiau jos nebūtina užbaigti per tris darbo dienas. Gaminių išleidimas gali būti sustabdytas tiek laiko, kiek reikia tinkamoms gaminių patikroms atlikti ir galutiniam sprendimui priimti rinkos priežiūros institucijoje. Rinkos priežiūros institucijos turi užtikrinti, kad laisvas gaminių judėjimas nebūtų ribojamas daugiau nei leidžiama pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus ar bet kokius kitus taikomus ES teisės aktus. Šiuo tikslu rinkos priežiūros institucijos savo veiklą, įskaitant ryšių palaikymą su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais, kai gaminiai kilę iš trečiųjų valstybių, vykdo ta pačia sparta ir tais pačiais metodais, kaip ir tada, kai gaminiai yra ES kilmės.

Šiuo atveju rinkos priežiūros institucija per tas tris darbo dienas praneša muitinei apie savo numatomą priimti galutinį sprendimą dėl atitinkamų prekių. Jų išleidimas į laisvą apyvartą turi būti sustabdytas iki rinkos priežiūros institucija priims galutinį sprendimą. Gavusi tokį pranešimą muitinė gali pratęsti iš pradžių nustatytą sustabdymo laikotarpį. Tada atitinkami gaminiai tebėra muitinės priežiūrimi, net jei leidžiama juos laikyti kitoje muitinės patvirtintoje vietoje.

7.4. VALSTYBIŲ NARIŲ ATSAKOMYBĖ

- Rinkos priežiūra organizuojama nacionaliniu lygmeniu, valstybės narės yra pagrindinės šios veiklos vykdytojos. Todėl jos privalo užtikrinti, kad būtų sukurta tam tinkama infrastruktūra, ir parengti nacionalines rinkos priežiūros programas.
- Viena svarbiausių rinkos priežiūros institucijų užduočių – visuomenės informavimas apie galimą riziką.
- Rinkos priežiūros procesas vyksta pagal griežtai nustatytas procedūras.
- Dėl reikalavimų neatitinkančių gaminių imamasi taisomųjų veiksmų, juos galima uždrausti, pašalinti iš rinkos arba susigrąžinti.
- Dėl taikomų sankcijų dydžio sprendžiama nacionaliniu lygmeniu.

7.4.1. NACIONALINĖ INFRASTRUKTŪRA

Atsakomybė už rinkos priežiūrą tenka valdžios institucijoms. Taip siekiama visų pirma užtikrinti rinkos priežiūros veiklos nešališkumą. Kiekviena valstybė narė gali nuspręsti dėl savo rinkos priežiūros infrastruktūros, pavyzdžiui, nėra apribojimų, kaip institucijos galėtų pasiskirstyti atsakomybę pagal funkcijas ar geografinę aprėptį – svarbu, kad rinkos priežiūra būtų efektyvi ir atliekama visoje valstybės teritorijoje. Rinkos priežiūrai organizuoti ir atlikti valstybės narės

⁽²⁷¹⁾ Taip pat ir šiuo atveju, jei po muitinės atsisakymo išleisti į laisvą apyvartą gaminius jie deklaruojami muitinės sankcionuotiems veiksams atlikti arba kitaip naudoti, tačiau nėra skirti išleisti į laisvą apyvartą, ir jei rinkos priežiūros institucijos tam neprieštarauja, tas pats įrašas tokiomis pačiomis sąlygomis turi būti pateiktas ir dokumentuose dėl atitinkamų muitinės sankcionuotų veikslių.

įsteigia rinkos priežiūros institucijas ⁽²⁷²⁾. Rinkos priežiūros institucijos – valstybės narės institucijos, atsakingos už rinkos priežiūrą jos teritorijoje. Valdžios institucijų atliekama rinkos priežiūra būtina tam, kad būtų tinkamai įgyvendinami derinamieji Sąjungos teisės aktai.

Valstybės narės turi užtikrinti, jog visuomenė žinotų, kad yra paskirtos nacionalinės rinkos priežiūros institucijos, už ką jos atsakingos, kas jos yra ir kaip į jas galima kreiptis. Valstybės narės taip pat privalo užtikrinti, kad vartotojai ir kitos suinteresuotosios šalys galėtų kompetentingoms institucijoms pateikti skundus ir kad į tuos skundus būtų tinkamai reaguojama.

Valstybės narės rinkos priežiūros institucijoms turi suteikti pakankamai įgaliojimų, išteklių ir žinių, kad jos galėtų tinkamai atlikti savo užduotis, t. y. stebėti rinkai tiekiamus gaminius, o kai jie kelia riziką ar kitaip neatitinka reikalavimų, imtis tinkamų priemonių rizikai pašalinti ir atitiktai užtikrinti. Žmogiškųjų išteklių srityje institucija turi turėti arba gebėti gauti pakankamai kvalifikuotų ir patyrusių darbuotojų, pasižyminčių būtinu profesiniu sąžiningumu. Rinkos priežiūros institucija taip pat turėtų būti nepriklausoma, vykdyti savo veiklą nešališkai ir nieko nediskriminuodama. Be to, rinkos priežiūros institucija rinkos priežiūrą turėtų grįsti proporcingumo principu, pavyzdžiui, jos veiksmai turi būti proporcingi rizikos ar neatitikties dydžiui, o poveikis laisvai gaminių apyvartai neturi viršyti to, kas būtina rinkos priežiūros tikslams pasiekti.

Rinkos priežiūros institucija savo technines užduotis (kaip antai bandymus ar patikras) gali perduoti vykdyti kitai įstaigai – subrangovui, tačiau pati turi likti atsakinga už savo sprendimus ir neturi būti interesų konflikto tarp tos kitos įstaigos atitikties vertinimo veiklos, vykdomos ekonominės veiklos vykdytojų vardu, ir atitikties vertinimo, kuris atliekamas rinkos priežiūros institucijos pavedimu. Tai darydama rinkos priežiūros institucija turėtų ypač stengtis užtikrinti, kad bet kokios rekomendacijos jai būtų teikiamos visiškai nešališkai. Atsakomybė už bet kokią sprendimą, priimąmą remiantis tokiomis rekomendacijomis, turėtų tekti rinkos priežiūros institucijai.

7.4.2. NACIONALINĖS RINKOS PRIEŽIŪROS PROGRAMOS (NRPP) IR VEIKLOS PATIKROS

Nacionalinės institucijos pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 18 straipsnio 5 dalį privalo parengti, įgyvendinti ir reguliariai atnaujinti bei pateikti savo NRPP ⁽²⁷³⁾. Tai gali būti bendros ir (arba) atskirų sektorių programos. Jomis reikėtų užtikrinti atitiktį bendrajai ES rinkos priežiūros sistemai. Valstybės narės taip pat turi perduoti šias programas kitoms valstybėms narėms bei Komisijai ir pateikti jas visuomenei susipažinti internetu, neskelbdamos tokios informacijos, kurią paviešinus galėtų sumažėti programos veiksmingumas. Šių programų paskirtis – padėti kitų valstybių institucijoms ir plačiai visuomenei suprasti, kaip, kada, kur ir kokiose srityse vykdoma rinkos priežiūra. Nacionalinėse programose pateikiama informacija apie planuojamą veiklą siekiant apskritai gerinti rinkos priežiūros organizavimą nacionaliniu lygmeniu (pvz., įvairių institucijų tarpusavio koordinavimo sistemas, joms skiriamus išteklius, darbo metodus ir t. t.) ir apie iniciatyvas konkrečiose intervencijos srityse (pvz., atitinkamas gaminių kategorijas, rizikos kategorijas, naudotojų tipus ir t. t.) ⁽²⁷⁴⁾. Abiejų rūšių informaciją pateikti būtina.

Komisija padėjo valstybėms narėms pasiūlydama bendrus pavyzdžius, pagal kuriuos jos gali rengti savo programas. Kad pateikiama informacija būtų kuo išsamesnė, rekomenduojama naudotis visais tinkamais pavyzdžiais. Be to, tokiu būdu tapo paprasčiau palyginti nacionalines rinkos priežiūros programas dėl konkrečių gaminių ar konkrečiose teisėkūros srityse, o rinkos priežiūros institucijoms – lengviau planuoti tarpvalstybinį bendradarbiavimą bendrų interesų srityse.

Rengdamos nacionalines rinkos priežiūros programas rinkos priežiūros institucijos turėtų atsižvelgti ir į muitinės poreikius. Programose reikėtų skirti dėmesio aktyvios kontrolės veiklos ir reagavimo veiksnių pusiausvyrai ir atsižvelgti į bet kokius kitus veiksnius, nuo kurių galėtų priklausyti įgyvendinimo prioritetai. Būtina užtikrinti, kad pasienyje šiuo tikslu būtų sutelkta pakankamai išteklių ir pajėgų.

⁽²⁷²⁾ Valstybių narių paskirtų rinkos priežiūros institucijų sąrašas paskelbtas: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

⁽²⁷³⁾ Panaši nuostata pateikta ir BGSD.

⁽²⁷⁴⁾ Viešosios nacionalinės rinkos priežiūros programos paskelbtos susipažinti: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

Pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 18 straipsnio 6 dalį valstybės narės turi periodiškai, ne rečiau kaip kas ketverius metus, persvarstyti ir vertinti, kaip veikia jų vykdoma priežiūra. Tada šio vertinimo rezultatai pateikiami Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, o visuomenei sudaromos galimybės su jais susipažinti ⁽²⁷⁵⁾.

7.4.3. VISUOMENĖS INFORMAVIMAS

Kadangi rinkos priežiūra siekiama tikslo užtikrinti tam tikrų visuomenės interesų aukšto lygio apsaugą, visuomenės informavimas yra būtina rinkos priežiūros veiklos dalis. Todėl valstybės narės turėtų užtikrinti atvirumą visuomenei ir suinteresuotosioms šalims ir suteikti visuomenei galimybę susipažinti su valdžios institucijų arba Komisijos turima informacija apie gaminių atitiktį reikalavimams. Pagal skaidrumo principą valstybių narių institucijų arba Komisijos turima informacija apie gaminių keliamą riziką sveikatai ir saugai arba kitiems visuomenės interesams, kurių apsauga užtikrinama pagal derinamuosius ES teisės aktus, apskritai turėtų būti prieinama visuomenei nepažeidžiant apribojimų, būtinų patentams ir kitai konfidencialiai verslo informacijai bei asmens duomenims apsaugoti ir stebėsenos, tyrimo ir baudžiamojo persekiojimo veiklai vykdyti ⁽²⁷⁶⁾.

Visuomenė turėtų susipažinti su nacionalinėmis rinkos priežiūros institucijomis ir jų atsakomybe, žinoti, kas jos yra ir kaip į jas galima kreiptis. Nacionalinės rinkos priežiūros programos ir atliktos veiklos peržiūros taip pat turi būti pateiktos visuomenei susipažinti elektroninėmis ir, kai tinka, kitokiomis priemonėmis.

Viena iš priemonių, kurių turi imtis rinkos priežiūros institucijos, yra prievolė savo teritorijoje tinkamu laiku naudotojams pranešti apie nustatytus bet kokio gaminio keliamus pavojus, siekiant sumažinti traumų ar kitokios žalos riziką, ypač tada, kai apie tai nepraneša atsakingas ekonominės veiklos vykdytojas.

7.4.4. RINKOS PRIEŽIŪROS PROCEDŪROS

Rinkos priežiūra atliekama nustatyta tvarka vykdant procedūras, kuriomis siekiama užtikrinti, kad visoje ES būtų sukurta veiksminga ir nuosekli rinkos priežiūros sistema. Rinkos priežiūros institucijos šias procedūras taiko gaminiams, dėl kurių kyla rizika žmonių sveikatai ir saugai arba kitiems visuomenės interesų apsaugos aspektams, pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 16 straipsnio 2 dalį ir laikydamosi Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R31 ir R32 straipsnių, ir didelį pavojų keliantiems gaminiams, dėl kurių būtina skubi intervencija, pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 20 ir 22 straipsnius.

Po pradinio įvykio, dėl kurio rinkos priežiūros institucijos įtaria, kad gaminys kelia riziką žmonių sveikatai, saugai arba kitiems visuomenės interesams, gali reikėti tą gaminių nuodugniau ištirti. Tokiu įvykiu gali būti nelaimingas atsitikimas, skundų gavimas, rinkos priežiūros institucijų *ex officio* iniciatyvos (įskaitant muitinių vykdomą į ES įvežamų gaminių kontrolę) ar informacijos apie riziką keliančius gaminius gavimas iš pačių ekonominės veiklos vykdytojų. Jeigu pakankamai pagrįstai manoma, kad gaminys kelia riziką, rinkos priežiūros institucijos įvertina jo atitiktį taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimams. Jos turi tinkamai patikrinti gaminių savybes (tiek iš dokumentų, tiek prireikus fiziškai ir (arba) laboratorijose tikrindamos pačius gaminius) deramai atsižvelgdamos į ekonominės veiklos vykdytojų pateiktas ataskaitas ir atitikties vertinimo sertifikatus, išduotus akredituotos atitikties vertinimo įstaigos.

Rinkos priežiūros institucijos atlieka rizikos vertinimą siekdamos patikrinti, ar gaminiai kelia didelę riziką. Pagal reglamento 20 straipsnio 2 dalį tinkamas rizikos vertinimas atliekamas „atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir jos pasitvirtinimo tikimybę“ ⁽²⁷⁷⁾.

⁽²⁷⁵⁾ Šios nacionalinės peržiūros ir vertinimai paskelbti susipažinti: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

⁽²⁷⁶⁾ Žr. Bendros gaminių saugos direktyvos 24 ir 35 konstatuojamąsias dalis ir 16 straipsnį; taip pat žr. Reglamento (EB) Nr. 765/2008 19 straipsnio 5 dalį.

⁽²⁷⁷⁾ Žr. Skubių pranešimų sistemos gaires, kuriose tiksliau apibrėžtos rizikos ir didelės rizikos sąvokos.

Jei gaminys kelia riziką žmonių sveikatai ar saugai arba kitiems visuomenės interesų aspektams, rinkos priežiūros institucijos turi nedelsdamos pareikalauti iš atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų:

- a) imtis visų reikiamų veiksmų, kad gaminys atitiktų taikomus derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir (arba)
- b) pašalinti gaminį iš rinkos, ir (arba)
- c) susigrąžinti gaminį, ir (arba)
- d) per tinkamą laikotarpį sustabdyti ar apriboti gaminio tiekimą.

Tuo atveju, jeigu rizika laikoma „rimta“, būtinas skubus rinkos priežiūros institucijų įsikišimas pagal konkrečias reglamento 20 ir 22 straipsnių nuostatas.

Ekonominės veiklos vykdytojai turi užtikrinti, kad taisomųjų veiksmų būtų imtasi visoje ES. Rinkos priežiūros institucijos taip pat turi pranešti apie priimtą sprendimą atitinkamai notifikuotajai įstaigai (jei tokia yra). Kilus didelei rizikai, dėl kurios būtina skubiai įsikišti, rinkos priežiūros institucija gali imtis ribojamųjų priemonių nelaukdama, kol ekonominės veiklos vykdytojas imsis taisomųjų veiksmų siekdamas, kad jo gaminys atitiktų reikalavimus. Pagal reglamento 21 straipsnį rinkos priežiūros institucijų priemonės turi būti proporcingos ir apie jas turi būti nedelsiant pranešta atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui. Rinkos priežiūros institucijos taip pat privalo prieš imdamosi priemonių pasikonsultuoti su ekonominės veiklos vykdytoju, o jei tai būtų neįmanoma dėl reikiamų priemonių skubumo, veiklos vykdytoji turi būti suteikta galimybė būti išklaustam kiek įmanoma greičiau. Rinkos priežiūros institucijos turi panaikinti arba pakeisti taikomas priemones, jeigu ekonominės veiklos vykdytojas įrodo, kad pats ėmėsi veiksmingų priemonių.

Jei neatitiktis reikalavimams nustatyta ne tik tos valstybės teritorijoje, rinkos priežiūros institucijos turi Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pranešti apie atitikties vertinimo rezultatus ir apie veiksmus, kurių jų reikalavimu privalėjo imtis ekonominės veiklos vykdytojas, arba apie priemones, kurių imtasi. Tuo atveju, kai yra didelė rizika, rinkos priežiūros institucijos sistemoje RAPEX praneša Komisijai apie bet kokią savanoriškai taikomą arba privalomą priemonę pagal reglamento 22 straipsnyje ir (arba) Bendros gaminių saugos direktyvos (BGSD) 12 straipsnyje nustatytą procedūrą. Tuo atveju, kai dėl gaminių didelės rizikos nekyla, Komisija ir kitos valstybės narės informuojamos naudojantis informacijos rėmimo sistema, nurodyta reglamento 23 straipsnyje ir (arba) BGSD 11 straipsnyje. Rinkos priežiūros institucijos turi įsitikinti, kad imtasi pakankamai taisomųjų veiksmų, o jei ne, jos imasi tinkamų laikinųjų priemonių, apie tai informuodamos Komisiją ir kitas valstybes nares pagal minėtas procedūras.

Siekiant, kad rinkos priežiūros veikla, pradėta apie ją pranešusios valstybės narės, būtų veiksmingesnė, kitos valstybės narės raginamos atsižvelgti į jos pranešimą – patikrinti, ar tas pats gaminys pateiktas rinkai ir jų teritorijoje, ir imtis atitinkamų priemonių. Jos turėtų informuoti Komisiją ir kitas valstybes nares ta pačia tvarka, kuria pateiktas pradinis pranešimas.

Pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus, suderintus su Sprendimu Nr. 768/2008/EB, jeigu Komisija ir kitos valstybės narės per nustatytą laiko tarpą nepateikia jokių prieštaravimų, ribojamosios priemonės laikomos pagrįstomis ir valstybės narės privalo jų imtis nedelsdamos. Tuo atveju, kai atitikties reikalavimams nėra dėl darniųjų standartų trūkumų, Komisija apie tai praneša atitinkamoms standartizacijos įstaigoms ir pateikia šį klausimą svarstyti pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 22 straipsnį įsteigtam komitetui. Atsižvelgdama į šio komiteto nuomonę Komisija gali nuspręsti: a) palikti nuorodą į darnuosius standartus Oficialiajame leidinyje; b) su apribojimais palikti nuorodą į darnuosius standartus Oficialiajame leidinyje; c) pašalinti iš Oficialiojo leidinio nuorodą į darnuosius standartus. Be to, Komisija apie tai praneša atitinkamai Europos standartizacijos organizacijai ir prireikus prašo persvarstyti atitinkamus darnuosius standartus.

Jei pareiškiami prieštaravimų, taikomas apsaugos mechanizmas.

Papildomos informacijos apie procedūrą, pagal kurią valstybės narės gali keisti informacija apie priemones, kurių imtasi dėl riziką keliančių gaminių, ir, kai tinka, dėl jų atliekamą Europos Komisijos vertinimą pateikta 7.5.1 ir 7.5.2 skirsniuose.

7.4.5. TAISOMIEJI VEIKSMAI. DRAUDIMAI. GAMINIŲ PAŠALINIMAS IŠ RINKOS IR SUSIGRAŽINIMAS

Pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus valstybės narės privalo užtikrinti, jog gaminiai būtų tiekiami rinkai tik tada, kai atitinka jiems taikomus reikalavimus. Tai ir esminiai reikalavimai, ir tam tikri administraciniai reikalavimai bei formalumai. Kai kompetentingos nacionalinės institucijos nustato, kad gaminyje neatitinka taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatų, jos turi imtis veiksmų, kad būtų užtikrinta jo atitiktis reikalavimams arba pašalinimas iš rinkos.

Taisomieji veiksmai priklauso nuo rizikos arba neatitikties, taigi turi atitikti proporcingumo principą. Neatiktį esminiams reikalavimams reikia laikyti esmine neatitiktimi, nes dėl jos gaminyje gali kelti potencialią arba realią grėsmę žmonių sveikatai ir saugai ar kitiems visuomenės interesams. Didelės rizikos atveju, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008 20 straipsnyje, reikia uždrausti tiekti rinkai gaminius, juos pašalinti iš rinkos arba susigrąžinti.

Jeigu gaminyje, kuriam taikomi derinamieji Sąjungos teisės aktai, nėra paženklintas CE ženklu, iš to galima spręsti, kad jis neatitinka esminių reikalavimų arba neatitiktis atitikties vertinimo procedūra, todėl tas gaminyje gali būti pavojingas žmonių sveikatai ir saugai arba kenkti kitiems visuomenės interesams, kurių apsauga garantuojama tais teisės aktais. Tik jeigu po tolesnio tyrimo įsitikinama, kad gaminyje atitinka esminius reikalavimus, tai, kad ant jo nėra CE ženklo, reikia laikyti tik formalia neatitiktimi (t. y. gaminyje rizikos nekeliama).

Jeigu nėra priežasčių manyti, kad gaminyje kelia riziką, kai kuriais atvejais tam tikrų administracinių reikalavimų arba formalumų nesilaikymas derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose apibrėžtas kaip formali neatitiktis. Taip yra tuo atveju, kai CE ženklas netinkamai naudojamas, pavyzdžiui, dėl jo dizaino, dydžio, matomumo, nepanaikinamumo ar įskaitomumo; tai paprastai galima laikyti formalia neatitiktimi. Įprastais formalios neatitikties pavyzdžiais galima laikyti ir atvejus, kai gaminiai netinkamai ženklinami kitais atitikties ženklais pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus arba kai ES atitikties deklaracijos iškart pateikti neįmanoma arba ji nepateikiama kartu su gaminiu, kai tai privaloma, arba nepakankamai laikomasi reikalavimo pateikti ir kitą konkrečių sektorių derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nurodytą informaciją, arba, kai tinka, kartu su CE ženklu nenurodomas notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.

Privalomas atitikties užtikrinimas gali būti pasiektas įpareigojant gamintoją, įgaliotąjį atstovą arba kitus atsakingus asmenis (importuotojus, platintojus) imtis reikiamų priemonių. Taisomieji veiksmai taip pat gali būti atliekami tuo atveju, jei būtinų priemonių imamasi (pavyzdžiui, gaminyje pakeičiamas arba pašalinamas iš rinkos) po rinkos priežiūros institucijos atliktų konsultacijų arba gavus oficialių ar neoficialių perspėjimų. Visais atvejais rinkos priežiūros institucija turi nustatyti papildomas priemones, kuriomis būtų užtikrinta privaloma atitiktis. Organizacijos PROSAFE gairės įmonėms dėl gaminių susigrąžinimo ir kitų taisomųjų veiksmų valdymo⁽²⁷⁸⁾ (angl. *Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions*) parengtos siekiant padėti įmonėms prireikus užtikrinti, kad būtų imamasi tinkamų taisomųjų veiksmų ir atliekama tolesnė priežiūra, kai gaminyje jau tiekiamas ES rinkai arba įvežamas iš trečiųjų valstybių.

Priemonės, kuriomis uždraudžiama pateikti gaminį rinkai arba jo pateikimas apribojamas, iš pradžių gali būti laikinos, kad rinkos priežiūros institucija galėtų gauti pakankamai gaminio keliamos rizikos ar kitokios esminės neatitikties reikalavimams įrodymų.

Tokiu atveju, kai neatitiktis tėra formali (t. y. rizikos nėra), rinkos priežiūros institucija visų pirma turėtų įpareigoti gamintoją arba įgaliotąjį atstovą užtikrinti, kad tas gaminyje, kurį ketinama pateikti rinkai, o kai būtina – rinkai jau pateiktas gaminyje atitiktų nuostatas ir pažeidimas būtų ištaisytas per pagrįstą laiko tarpą. Jei rezultatų pasiekti nepavyksta, rinkos priežiūros institucija galiausiai turi imtis tolesnių veiksmų ir apriboti arba uždrausti gaminio pateikimą rinkai, o kai būtina, užtikrinti, kad jis būtų pašalintas iš rinkos arba susigrąžintas.

Nacionalinės rinkos priežiūros institucijos, priimdamos bet kokią sprendimą dėl gaminio pateikimo rinkai arba pradėjimo eksploatuoti apribojimo ar uždraudimo, gaminių pašalinimo iš rinkos arba susigrąžinimo, turi tiksliai nurodyti, kuo jis pagrįstas. Apie tokį sprendimą turi būti pranešta susijusiai šaliai, visų pirma gamintojui arba Sąjungoje įsisteigusiam jo

⁽²⁷⁸⁾ http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

įgaliotajam atstovui. Juos taip pat būtina informuoti apie teisių gynimo priemones, kuriomis jie gali pasinaudoti pagal atitinkamos valstybės narės nacionalinę teisę, ir terminus, iki kurių tomis priemonėmis galima pasinaudoti ⁽²⁷⁹⁾.

Jeigu nėra skubaus reikalo (pvz., gaminys nekelia didelės rizikos), reikėtų suteikti galimybę iš anksto pasikonsultuoti su gamintoju arba Sąjungoje įsisteigusiu jo įgaliotuoju atstovu dar prieš tai, kai kompetentinga institucija imasi laisvą gaminių apyvartą ribojančių priemonių. Praktikoje šiuo tikslu turėtų pakakti suteikti gamintojui arba įgaliotajam atstovui galimybę atsakyti ⁽²⁸⁰⁾, tačiau jei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas į tai nereaguoja, dėl to neturėtų būti vilkinama procedūra.

Priėmus sprendimą apriboti laisvą CE ženklų paženklinto gaminio judėjimą dėl jo neatitikties esminiams reikalavimams paprastai pradedama procedūra pagal apsaugos sąlygą. Ši procedūra taikoma siekiant, kad Komisija galėtų prižiūrėti tokias priemones, apsvaistyti jų pagrįstumą ir užtikrinti, kad visos valstybės narės imtųsi tokių pačių priemonių dėl tų pačių gaminių. Gamintojas, jo įgaliotasis atstovas ar kitas ekonominės veiklos vykdytojas gali manyti, kad patyrė nuostolių dėl netinkamos nacionalinės priemonės, kuria apribotas laisvas gaminio judėjimas. Tokiu atveju jis galėtų turėti teisę reikalauti atlyginti žalą pagal tą procedūrą pradėjusios valstybės narės ir atitinkamai Komisijos jurisdikciją, kai užbaigus pagal apsaugos sąlygą taikytą procedūrą atitinkama nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta. Todėl gali kilti klausimas, ar galima pradėti bylą dėl atsakomybės už netinkamą ES teisės aktų įgyvendinimą.

7.4.6. SANKCIJOS

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 valstybės narės privalo užtikrinti tinkamą jo nuostatų įgyvendinimą ir imtis tinkamų veiksmų pažeidimų atveju. Pagal reglamentą taikomos nuobaudos turi būti proporcingos pažeidimo dydžiui ir veiksmingai atgrasyti nuo piktnaudžiavimo.

Valstybės narės turi nustatyti ir įgyvendinti reglamento nuostatų vykdymo užtikrinimo savo teritorijoje mechanizmą. Pagal reglamento 41 straipsnį „numatytos sankcijos yra veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios ir gali būti griežtinamos, jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas anksčiau jau buvo pažeidęs šio reglamento nuostatas panašiu būdu“.

Be to, derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, suderintuose su Sprendimu Nr. 768/2008/EB, yra ir tokia nuostata, kad valstybės narės privalo nustatyti nuobaudas už pažeidimus, kai ekonominės veiklos vykdytojai pažeidžia atitinkamą teisės aktą.

Taikant sankcijas skiriamos baudos, kurių sumos gali būti skirtingos įvairiose valstybėse narėse. Taip pat gali būti skiriamos baudžiamosios sankcijos už sunkius pažeidimus.

Dažniausios teisinės priemonės, pagal kurias taikomos sankcijos, yra bendros gaminių saugos teisės aktai ir (arba) konkrečių sektorių teisės aktai. Tačiau kai kuriose valstybėse narėse sankcijos nustatytos teisės aktuose dėl ženklinimo CE ženklų, muitinės kodekso ar atitikties vertinimo sistemos.

7.5. VALSTYBIŲ NARIŲ IR EUROPOS KOMISIJOS BENDRADARBIAVIMAS

Nacionalinių institucijų tarpusavio bendradarbiavimas ir veiksmų koordinavimas yra būtini tam, kad būtų užtikrinama veiksminga ir nuosekli bendrosios rinkos priežiūra. ES teisinėje sistemoje numatytos kelios priemonės šiam tikslui pasiekti. Pagal derinamaisiais Sąjungos teisės aktais nustatytą apsaugos mechanizmą privaloma keistis informacija apie nacionalinių institucijų taikomas ribojamąsias priemones, kad kitos institucijos, kai tinka, dėl to galėtų imtis tolesnių veiksmų. Teikdamos savitarpio pagalbą pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 institucijos gali reikalauti informacijos iš ekonominės veiklos vykdytojo, įsikūrusio kitoje valstybėje narėje. Administracinio bendradarbiavimo grupės (angl. ADCO), ICSMS duomenų bazė ir skubių pranešimų sistema RAPEX yra pagrindinės priemonės, skirtos tam, kad institucijos keistųsi informacija ir optimaliai pasidalytų darbą.

⁽²⁷⁹⁾ Žr. direktyvas dėl paprastųjų slėginių indų, žaislų, mašinų, asmeninių apsaugos priemonių, neautomatinių svarstyklių, aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų, dujas deginančių prietaisų, potencialiai sprogoje aplinkoje naudojamos įrangos, medicinos prietaisų, pramoginių laivų, liftų, šaldymo prietaisų, slėginių įrenginių, ekologinio projektavimo reikalavimų su energija susijusiems gaminiams ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų.

⁽²⁸⁰⁾ Aiški nuostata dėl tokio konsultavimosi įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 765/2008 21 straipsnį, taip pat į direktyvas dėl medicinos prietaisų ir dėl diagnostikos *in vitro* medicinos paslaugų.

7.5.1. APSAUGOS MECHANIZMAI

- Viena vertus, pagal apsaugos sąlygą valstybėms narėms leidžiama imtis ribojamųjų priemonių dėl gaminių, keliančių riziką sveikatai ir saugai arba kitų visuomenės interesų apsaugai. Kita vertus, ja užtikrinama, kad apie riziką keliančius gaminius būtų pranešama visoms nacionalinėms rinkos priežiūros institucijoms ir reikiami apribojimai būtų atitinkamai taikomi visose valstybėse narėse.
- Pagal šį mechanizmą Komisija taip pat gali išreikšti savo poziciją dėl nacionalinių priemonių, kuriomis ribojamas laisvas gaminių judėjimas, siekdama užtikrinti vidaus rinkos veikimą.

Taikant procedūrą pagal apsaugos sąlygą, kuri pagrįsta SESV 114 straipsnio 10 dalimi ir įtraukta į daugumą konkrečių sektorių derinamųjų Sąjungos teisės aktų, valstybėms narėms leidžiama imtis ribojamųjų priemonių dėl gaminių, keliančių riziką sveikatai ir saugai arba kitų visuomenės interesų apsaugai, ir jos privalo pranešti apie tas priemones Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Procedūra pagal apsaugos sąlygą skirta tam, kad būtų galima pranešti visoms nacionalinėms rinkos priežiūros institucijoms apie pavojingus gaminius ir reikiamus apribojimus atitinkamai taikyti visose valstybėse narėse siekiant užtikrinti vienodo lygio apsaugą visoje ES. Be to, Komisija taip gali išreikšti savo poziciją dėl nacionalinių priemonių, kuriomis ribojamas laisvas gaminių judėjimas, siekdama užtikrinti vidaus rinkos veikimą.

Reikia pažymėti, kad ši apsaugos procedūra skiriasi nuo skubių pranešimų sistemoje RAPEX taikomos procedūros – skiriasi jų pranešimo kriterijai ir taikymo metodai ⁽²⁸¹⁾.

Kai valstybė narė atlikusi vertinimą nustato, kad gaminyje neatitinka reikalavimų arba kad reikalavimus atitinkantis gaminyje kelia riziką žmonių sveikatai, saugai ar kitiems visuomenės interesų apsaugos aspektams, ji turi reikalauti iš atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo imtis visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad tas gaminyje, tiekiamas rinkai, nebekeltų tokios rizikos, pašalinti tą gaminį iš rinkos arba jį susigrąžinti per pagrįstą laikotarpį, jos nustatytą atsižvelgiant į rizikos pobūdį.

Ši procedūra bus taikoma, nebent būtų nustatyta, kad rizikos nekelia visi pagaminti tos pačios (net ir labai mažos) serijos gaminiai arba kad rizika kyla ne dėl paties gaminio, o dėl netinkamo jo naudojimo, t. y. kai jis naudojamas ne pagal paskirtį arba ne tokiomis sąlygomis, kurias galima pagrįstai numatyti, ir kai jis nėra tinkamai sumontuotas ir prižiūrimas. Dėl pavienės klaidos, kuri padaryta tik tą neatitiktą nustačiusios valstybės narės teritorijoje, apsaugos sąlygos taikyti nereikia, nes nėra reikalo imtis priemonių ES lygmeniu. Be to, rizika turi būti atsiradusi dėl paties gaminio, o ne dėl netinkamo jo naudojimo.

Atitiktį galima užtikrinti, jeigu nacionalinė institucija pareikalauja iš gamintojo ar įgaliotojo atstovo imtis reikiamų priemonių arba jei gaminyje pakeičiamas ar savanoriškai pašalinamas iš rinkos. Jei tokiu atveju nėra oficialaus sprendimo uždrausti ar apriboti gaminio tiekimą rinkai arba pašalinti jį iš rinkos, procedūra pagal apsaugos sąlygą netaikoma. Tokiu atveju privalomų vykdyti priemonių nėra, todėl apsaugos sąlygos taikyti nereikia ⁽²⁸²⁾.

Tačiau jeigu ekonominės veiklos vykdytojas per rinkos priežiūros institucijos nustatytą laikotarpį nesiima pakankamai taisomųjų veiksmų, rinkos priežiūros institucijos turi imtis visų tinkamų laikinųjų priemonių, kad gaminio tiekimas tos šalies rinkai būtų uždraustas ar apribotas ar kad gaminyje būtų pašalintas iš tos rinkos arba susigrąžintas.

⁽²⁸¹⁾ Procedūros pagal apsaugos sąlygą pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus taikomos nepriklausomai nuo Skubių pranešimų sistemos. Todėl Skubių pranešimų sistema nebūtinai turi būti naudojama dar prieš pradėdant procedūrą pagal apsaugos sąlygą. Tačiau procedūra pagal apsaugos sąlygą turi būti taikoma kartu su Skubių pranešimų sistema tuomet, kai valstybė narė nusprendžia visam laikui uždrausti arba apriboti laisvą suderintų gaminių judėjimą dėl jų pavojingumo ar dėl kitokios didelės gaminio keliamos rizikos.

⁽²⁸²⁾ Net jei apsaugos sąlyga gali būti netaikytina, rinkos priežiūros institucijos privalo pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie veiksmus, kurių imtasi dėl reikalavimų neatitinkančių gaminių, kai jų neatitiktis nustatyta ne tik tos valstybės teritorijoje (žr. Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R31 straipsnio 2 dalį).

7.5.2. APSAUGOS MECHANIZMŲ TAIKYMO ETAPAI

- Apsaugos sąlyga taikoma tada, kai valstybės narės imasi privalomų ribojamųjų priemonių, nes atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pats nesiėmė tinkamų taisomųjų veiksmų, ir praneša apie jas Europos Komisijai.
- Kai ribojamosios priemonės, apie kurias pranešta, laikomos pagrįstomis, kitos valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų imtasi tinkamų tolesnių priemonių dėl to gaminio, pvz., jis būtų nedelsiant pašalintas iš jų rinkų.

7.5.2.1. Privalomos ribojamosios priemonės taikymas

Kai taikoma apsaugos sąlyga, kompetentinga nacionalinė institucija turi imtis privalomos priemonės apriboti arba uždrausti gaminio tiekimą rinkai ir galbūt jo pradėjimą eksploatuoti arba nurodyti pašalinti jį iš rinkos, jeigu atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pats nesiėmė reikiamų taisomųjų veiksmų. Tokio sprendimo nuostatos turėtų būti skirtos visiems to paties tipo, partijos arba serijos gaminiams. Jis taip pat turi būti teisiškai privalomas – jei jis nevykdomas, imamasi sankcijų, be to, jį galima nustatyta tvarka apskųsti. Kai CE ženklu paženklinto gaminio, kuriam taikomi atitinkami derinamieji Sąjungos teisės aktai, laisvas judėjimas apribojamas teismų sprendimais, pagal juos apsaugos sąlyga netaikoma. Tačiau kai priežiūros institucijos pradėta administracinę procedūrą pagal nacionalinę teisę turi patvirtinti teismas, tokie teismo sprendimai neatsiejami nuo pagal apsaugos sąlygą taikomos procedūros.

Nacionalinės priemonės taikymui pagrįsti reikalingus faktus rinkos priežiūros institucija nustato savo iniciatyva arba remdamasi iš trečiųjų šalių (kaip antai vartotojų, konkurentų, vartotojų organizacijų, darbo inspekcijų) gauta informacija. Be to, taikant nacionalinę priemonę būtina turėti pakankamai įrodymų (pavyzdžiui, bandymų arba tyrimų duomenų), kad projektuojant arba gaminant gaminį padaryta klaidų, dėl kurių galima numatyti potencialų ar iš tiesų gresiantį pavojų arba kitokią esminę neatitiktį reikalavimams, net kai gaminiai tinkamai sukonstruoti, sumontuoti, prižiūrimi ir naudojami pagal numatytą paskirtį arba pagrįstai numanomu būdu. Tinkamą techninę priežiūrą ir naudojimą nuo netinkamo atskirti ne visada lengva, todėl reikėtų manyti, kad gaminiai iki tam tikro lygio turėtų būti saugūs, net jei jie prižiūrimi ir pagal numatytą paskirtį naudojami netinkamu, tačiau pagrįstai numanomu būdu. Tai vertinant būtina atsižvelgti į gamintojo etiketėse, instrukcijose, naudotojo vadove ar reklaminėje medžiagoje pateiktus duomenis.

Ribojamųjų priemonių gali būti imtasi, pavyzdžiui, dėl nevienodo arba netinkamo esminių reikalavimų taikymo, netinkamo darniųjų standartų taikymo ar pačiuose standartuose nustatytų trūkumų. Priežiūros institucija taikydama apsaugos sąlygą gali remtis ir papildomomis arba kitomis priemonėmis (pavyzdžiui, tuo, kad nesilaikoma geros inžinerinės praktikos), jeigu jos tiesiogiai susijusios su trimis minėtomis priemonėmis.

Nustačius neatitiktį darniesiems standartams, kuriais remiantis daroma atitikties prielaida, iš gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo būtina pareikalauti pateikti atitikties esminiams reikalavimams įrodymų. Kompetentingos institucijos sprendimas imtis taisomųjų veiksmų visada turi būti grindžiamas nustatyta neatitiktimi esminiams reikalavimams.

Valdžios institucijų taikomos priemonės turi būti proporcingos rizikos ir gaminio neatitikties dydžiui ir apie jas privaloma pranešti Komisijai.

7.5.2.2. Pranešimas Komisijai

Kai tik kompetentinga nacionalinė institucija apriboja arba uždraudžia laisvą gaminio judėjimą tokia tvarka, kad turi būti taikoma apsaugos sąlyga, atitinkama valstybė narė privalo apie tai iškart pranešti ⁽²⁸³⁾ Komisijai nurodydama tokio sprendimo priėmimo priežastis ir pagrindimą.

⁽²⁸³⁾ Šis pranešimas turėtų būti pateiktas per ICSMS. Tarp ICSMS duomenų bazės ir GRS RAPEX IT priemonės esanti sąsaja neleidžia du kartus įrašyti nacionalinių institucijų pateiktos informacijos, atitinkamai skirtos naudoti per apsaugos sąlygą grindžiamą procesą ir teikiant skubius pranešimus pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 22 straipsnį.

Teikiant šią informaciją būtina įtraukti visus turimus duomenis, visų pirma:

- gamintojo, jo įgaliotojo atstovo, o prireikus ir importuotojo arba kito už gaminio tiekimą rinkai atsakingo asmens pavadinimą ir adresą,
- atitinkamam gaminiui, jo kilmei ir tiekimo grandinei nustatyti reikalingus duomenis,
- susijusios rizikos pobūdį ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdį,
- nuorodą į atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, visų pirma į tuos esminius reikalavimus, kuriems nustatyta neatitiktis,
- išsamų vertinimą ir įrodymus, kuriais grindžiama priemonė (pavyzdžiui, darniuosius standartus ar kitas technines specifikacijas, kuriomis remiasi institucija, bandymų ataskaitas ir bandymus atlikusių laboratorijų). Rinkos priežiūros institucijos visų pirma turi nurodyti, ar neatitiktis nustatyta:
 - a) dėl to, kad gaminys neatitinka reikalavimų dėl žmonių sveikatos, saugos ar kitų visuomenės interesų apsaugos aspektų, arba
 - b) dėl darnųjų standartų, pagal kuriuos daroma atitikties prielaida, trūkumų,
- atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktus argumentus.

Jei įmanoma, pranešime taip pat reikėtų pateikti:

- atitikties deklaracijos kopiją,
- kai tinka, bet kokios atitikties vertinimo procedūroje dalyvavusios notifikuotosios įstaigos pavadinimą ir numerį,
- valstybės narės institucijų priimto sprendimo kopiją.

7.5.2.3. Komisijos atliekamas apsaugos proceso valdymas

Kai prieštaraujama kokiai nors valstybės narės taikomai priemonei ⁽²⁸⁴⁾ arba kai Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja derinamiesiems Sąjungos teisės aktams, Komisija turi nedelsdama pradėti dėl to konsultuotis su valstybėmis narėmis ir atitinkamu ekonominės veiklos vykdytoju arba vykdytojais ir turi įvertinti tą nacionalinę priemonę. Remdamasi šio vertinimo rezultatais Komisija nusprendžia, ar ta nacionalinė priemonė pagrįsta, ar ne.

Komisija skiria šį sprendimą visoms valstybėms narėms ir nedelsdama šį sprendimą perduoda joms ir atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui arba vykdytojams.

Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės turi imtis priemonių, reikalingų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis gaminys būtų pašalintas iš jų rinkų, ir apie tai turi informuoti Komisiją. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė privalo ją atšaukti.

Kai nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o gaminio neatitiktis siejama su darnųjų standartų trūkumais, Komisija taiko Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnyje nustatytą procedūrą dėl oficialaus prieštaravimo darniajam standartui.

⁽²⁸⁴⁾ Derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, suderintuose su Sprendimu Nr. 768/2008/EB, nustatyta apsaugos procedūra taikoma tik valstybėms narėms nesutariant dėl kurios nors valstybės narės taikomų priemonių. Taip siekiama užtikrinti, kad būtų imtasi proporcingų ir tinkamų priemonių į valstybės narės teritoriją patekus reikalavimų neatitinkančiam gaminiui ir kad panašiu požiūriu vadovautųsi ir kitos valstybės narės. Anksčiau pateikus pranešimą apie gaminio keliamą riziką Komisija turėdavo pradėti tirti tą atvejį ir pareikšti savo nuomonę, o dabar šios naštos nebėra ir su apsaugos procedūra susijęs atvejis pradedamas nagrinėti tik tada, kai kuri nors valstybė narė arba Komisija paprieštarauja priemonei, kurios ėmėsi apie ją pranešusi institucija. Jeigu valstybės narės ir Komisija sutinka, kad valstybės narės taikoma priemonė yra pagrįsta, tolesnis Komisijos dalyvavimas nebūtinai, nebent neatitiktį būtų galima pripažinti dėl darniojo standarto trūkumų.

Valstybės narės, išskyrus tą, kuri pradėjo procedūrą, turi nedelsdamos pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie bet kokias priemones, kurių ėmėsi, pateikti bet kokią turimą papildomą informaciją apie to gaminio neatitiktį ir pranešti apie savo prieštaravimus tuo atveju, jeigu nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią pranešta. Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų imtasi tinkamų ribojamųjų priemonių dėl to gaminio, pvz., jis būtų nedelsiant pašalintas iš jų rinkos.

Jeigu valstybė narė arba Komisija per tam tikrą laiką nuo informacijos gavimo nepaprieštarauja valstybės narės taikomai laikinajai priemonei, tą priemonę reikėtų laikyti pagrįsta.

Priešingu atveju, jei Komisija mano, kad nacionalinė priemonė, dėl kurios taikoma apsaugos sąlyga, nėra pagrįsta, ji paprašo tos valstybės narės savo priemonės atsisakyti ir iškart imtis tinkamų veiksmų, kad būtų atkurtas laisvas atitinkamų gaminių judėjimas jos teritorijoje.

Nepaisant to, ar valstybės narės veiksmai laikomi pagrįstais, ar ne, Komisija informuoja valstybes nares apie procedūros eigą ir rezultatus.

Komisijos priimtą sprendimą valstybės narės gali apskųsti teismui pagal SESV 263 straipsnį. Ekonominės veiklos vykdytojas, kuriam tiesiogiai taikomas toks sprendimas, taip pat gali jį apskųsti pagal SESV 263 straipsnį.

Jeigu priemonę pradėjusi taikyti valstybė narė jos neatsisako, nors ji laikoma nepagrįsta, Komisija apsvaisto galimybę pradėti SESV 258 straipsnyje nustatytą pažeidimo nagrinėjimo procedūrą.

7.5.3. VALSTYBIŲ NARIŲ SAVITARPIO PAGALBA, ADMINISTRACINIS BENDRADARBIAVIMAS IR KEITIMASIS INFORMACIJA

- Nacionalinių rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimas būtinas siekiant sėkmingai vykdyti rinkos priežiūros politiką visoje Sąjungoje.
- Pagrindinės priemonės yra savitarpio pagalba, keitimasis bandymų ataskaitomis ir administracinio bendradarbiavimo grupės (angl. ADCO).
- Valstybių narių bendradarbiavimą palengvina naudojamos specialios keitimosi informacija IT platformos.

Tinkamas Sąjungos teisės taikymas priklauso nuo darnaus administracinio bendradarbiavimo, kuriuo siekiama užtikrinti, kad Sąjungos teisės aktai būtų vienodai ir efektyviai vykdomi visose valstybėse narėse. Ši prievolė bendradarbiauti atitinka Europos Sąjungos sutarties 20 straipsnį, kuriame nustatyta, kad valstybės narės turi imtis visų tinkamų priemonių savo išpareigojimams įvykdyti ⁽²⁸⁵⁾, ir Reglamento (EB) Nr. 765/2008 24 straipsnį. Nors techninio derinimo priemonėmis sukurta bendroji rinka, kurioje gaminiai laisvai juda per valstybių sienas, rinkos priežiūra atliekama nacionaliniu lygmeniu. Todėl reikia kurti nacionalinių priežiūros institucijų administracinio bendradarbiavimo mechanizmus siekiant didinti priežiūros efektyvumą, mažinti įvairios priežiūros praktikos skirtumų poveikį ir stengtis nekartoti tų pačių nacionalinio lygmens priežiūros veiksmų. Rinkos priežiūros institucijoms bendradarbiaujant taip pat galima skleisti gerąją priežiūros darbo patirtį ir metodus visoje Sąjungoje, nes nacionalinės institucijos gali palyginti savo metodus su kitų institucijų metodais, pavyzdžiui, atlikdamos lyginamuosius ir jungtinius tyrimus arba rengdamos mokomuosius vizitus. Be to, bendradarbiaujant galima keistis nuomonėmis ir geriau spręsti praktines problemas.

Administraciniam bendradarbiavimui svarbu abipusis pasitikėjimas ir skaidrumas tarp nacionalinių priežiūros institucijų. Valstybės narės ir Komisija turi būti informuojamos apie tai, kaip vykdomi derinamieji Sąjungos teisės aktai ir ypač kaip organizuojama gaminių rinkos priežiūra visoje bendrojoje rinkoje. Be kita ko, svarbu informuoti apie nacionalines institucijas, atsakingas už įvairių sektorių gaminių rinkų priežiūrą, ir apie nacionalinius rinkos priežiūros mechanizmus siekiant išsiaiškinti, kaip vykdoma rinkai tiekiamų gaminių stebėseną ir kokių taisomųjų bei kitų veiksmų įgaliota imtis priežiūros institucija.

⁽²⁸⁵⁾ Administracinio bendradarbiavimo prievolė aiškiai nustatyta direktyvose dėl slėginės įrangos ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų: valstybės narės privalo tinkamomis priemonėmis skatinti ir (arba) užtikrinti, kad už direktyvos įgyvendinimą atsakingos institucijos tarpusavyje bendradarbiautų ir viena kitai (taip pat Komisijai) teiktų informaciją, reikalingą direktyvos veikimui palengvinti.

Skaidrumas būtinas ir dėl nacionalinių informacijos konfidencialumo taisyklių. Veiksmingai rinkos priežiūrai Sąjungoje svarbu, kad nacionalinės priežiūros institucijos viena kitai padėtų. Paprašyta nacionalinė institucija turėtų teikti informaciją ir kitokią pagalbą. Ji ir neprašoma gali apsvarstyti galimybę nusiųsti kitoms nacionalinėms institucijoms visą svarbią informaciją apie veiksmus, kuriais pažeisti arba gali būti pažeisti derinamieji Sąjungos teisės aktai ir kurių poveikis gali būti patirtas ir kitų valstybių narių teritorijoje. Be to, nacionalinės institucijos turėtų bet kokią, jų nuomone, svarbią informaciją perduoti Komisijai savo iniciatyva arba atsakydamos į pagrįstą Komisijos prašymą. Komisija šią informaciją prirėikus gali toliau perduoti kitoms nacionalinėms institucijoms.

Bendradarbiauti ir teikti savitarpio pagalbą pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 24 straipsnio 2 dalį itin svarbu siekiant užtikrinti, kad būtų galima imtis priemonių prieš visus tuos, kurie atsakingi už reikalavimų neatitinkančio gaminio tiekimą rinkai. Kai kuriais atvejais reikia kreiptis į atitinkamą valstybės narę, kurioje įsisteigęs gamintojas, jo įgaliotasis atstovas ar kitas atsakingas asmuo, instituciją, kad būtų vykdomi reikalavimai gauti informacijos iš šių ekonominės veiklos vykdytojų, pavyzdžiui, iš jų pareikalauti pateikti ES atitikties deklaraciją ar kokius nors konkrečius techninių dokumentų duomenis arba reikalauti informacijos apie platinimo grandinę, kai jie tokių reikalavimų nevykdo. Reikia kreiptis ir į tą valstybę narę, kurios jurisdikcijai priklauso notifikuotoji įstaiga (kai tinka). Kai nacionalinė institucija imasi veiksmų remdamasi iš kitos nacionalinės institucijos gauta informacija, ji turėtų informuoti tą instituciją apie tokių veiksmų rezultatus.

Be to, rinkos priežiūra būtų efektyvesnė Sąjungos lygmeniu, jei nacionalinės priežiūros institucijos galėtų susitarti, kaip paskirstyti savo išteklius, kad būtų įmanoma užtikrinti kuo įvairesnių rūšių gaminių priežiūrą kiekviename sektoriuje. Kad nereikėtų kartoti gaminių bandymų ar kitokių tyrimų rinkos priežiūros tikslais, nacionalinės institucijos turėtų viena kitai perduoti suvestines tokių bandymų ataskaitas. Tai galima daryti naudojantis rinkos priežiūros informacine ryšių sistema (ICSMS) ⁽²⁸⁶⁾. Be to, nacionalinės priežiūros institucijos turėtų apsvarstyti, ar konkrečiu atveju reikia atlikti technines analizes arba laboratorinius bandymus, jei juos jau atliko kita priežiūros institucija ir jų rezultatai toms institucijoms žinomi arba gali būti pateikti joms paprašius ⁽²⁸⁷⁾. Taip pat gali būti naudinga keistis reguliariai atliekamų eksploatuojamos įrangos patikrų rezultatais, kai iš jų galima gauti informacijos apie gaminių atitiktį reikalavimams tuo metu, kai jie pateikti rinkai.

Keičiantis informacija tarp nacionalinių priežiūros institucijų būtina taikyti profesinės paslapties taisykles pagal atitinkamos nacionalinės teisės sistemos principus ir užtikrinti tokią pačią apsaugą kaip ir keičiantis panašia informacija pagal nacionalinę teisę. Kai pagal valstybėje narėje nustatytas taisykles asmenys gali laisvai susipažinti su priežiūros institucijų turima informacija, apie tai būtina pranešti gavus kitos priežiūros institucijos prašymą arba keičiantis informacija, kai to neprašoma. Jeigu informaciją siunčianti institucija nurodo, kad joje yra su profesine arba komercine paslaptimi susijusių dalykų, informaciją gavusi institucija turėtų užtikrinti, kad paslaptis būtų išlaikyta, antraip siunčianti institucija turi teisę informacijos neperduoti. Susijusios šalys turi susitarti dėl darbo koordinavimo ir keitimosi informacija tarp nacionalinių priežiūros institucijų, taip pat atsižvelgdamos į atitinkamo sektoriaus poreikius. Kai tinka, galima vadovautis tokiais principais:

- kiekviename sektoriuje paskirti nacionalinį ryšių punktą arba asmenį ryšiams, kuris prirėikus koordinuotų vidaus veiklą jame,
- susitarti, kokiais atvejais būtų naudinga perduoti informaciją apie priežiūrą,
- susitarti dėl bendro požiūrio į tokius dalykus kaip rizikos ir pavojų klasifikavimas bei jų sutartinių kodų naudojimas,
- nustatyti, kokius duomenis reikėtų perduoti kiekvienu atveju, įskaitant prašymą suteikti papildomos informacijos,
- susitarti dėl prievolės per nustatytą laiko tarpą atsakyti į užklausas ⁽²⁸⁸⁾,
- kuo paprasčiau perduoti informaciją (prašymus ir atsakymus) e. paštu arba telematinėje sistemoje, valdomoje Komisijos (ICSMS) arba išorės įstaigos, naudojant standartines daugiakalbes formas,

⁽²⁸⁶⁾ Dėl ICSMS (angl. *Information and Communication System for Market Surveillance*) žr. 7.5.3 skirsnį.

⁽²⁸⁷⁾ Žr. Teismo sprendimus bylose 272/80 ir 25/88.

⁽²⁸⁸⁾ Prašymas suteikti informacijos neprieštaruja nacionalinės institucijos teisei imtis bet kokių priemonių, reikalingų atitiktai derinamiesiems Sąjungos teisės aktams pagal jos jurisdikciją užtikrinti.

- naudotis naujausiomis duomenų įrašymo technologijomis, kad būtų lengviau teikti užklausas, ir
- visiškai konfidencialiai tvarkyti gautą informaciją.

Nacionalinės administracijos tarpusavyje bendradarbiauja darbo grupėse, sudarytose pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus. Jose daugiausia diskutuojama dėl nuostatų aiškinimo, tačiau taip pat sprendžiami su rinkos priežiūra ir administraciniu bendradarbiavimu susiję klausimai. Nacionalinių rinkos priežiūros institucijų administracinis bendradarbiavimas vyksta šiuose sektoriuose: matuoklių ir neautomatinių svarstyklių (organizacija WELMEC), žemosios įtampos įrenginių (darbo grupė LVD ADCO), ekologinio projektavimo (grupė „Eco-Design ADCO“), elektromagnetinio suderinamumo (administracinio bendradarbiavimo darbo grupė EMC), mašinų, medicinos prietaisų (Budrumo darbo grupė ir atitikties bei vykdymo darbo grupė COEN), PEMSAC (Europos kosmetikos gaminių rinkos priežiūros institucijų platforma), „Toy-ADCO“ (žaislų sektoriaus administracinio bendradarbiavimo darbo grupė), telekomunikacijų galinių įrenginių (TCAM), pramoginių laivų, asmeninių apsaugos priemonių, potencialiai sprogoje aplinkoje naudojamos įrangos, radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių (R&TTE), lynų kelio įrenginių (CABLE), suvartojamose energijos ženklavimo (ENERLAB), dujas deginančių prietaisų (GAD), liftų (LIFTS), laivų įrenginių (MED), triukšmo, slėginių įrenginių sektoriaus (PED/SVPD), pirotechnikos gaminių (PYROTEC), cheminių medžiagų (REACH), tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo ribojimo (ROHS), gabenamųjų slėginių įrenginių (TPED), padangų ženklavimo. Yra ir grupių, kurios sprendžia daugiau horizontalaus pobūdžio klausimus, tarp jų Europos gaminių saugos forumas PROSAFE ir gaminių vidaus rinkos ekspertų grupė IMP-MSG – horizontalios struktūros komitetas, kuriame, pavyzdžiui, svarstomi bendri su derinamųjų Sąjungos teisės aktų įgyvendinimu ir vykdymu susiję klausimai, kaip antai horizontalieji rinkos priežiūros aspektai. Pagal BGSD įsteigtuose nenumatytų atvejų komitetuose reguliariai svarstomi su administraciniu bendradarbiavimu susiję bendros svarbos klausimai.

7.5.4. SKUBIŲ PRANEŠIMŲ SISTEMA, NAUDOJAMA DĖL RIZIKĄ KELIANČIŲ NE MAISTO GAMINIŲ

Skubių pranešimų sistemoje, naudojamoje dėl ne maisto gaminių, dalyvaujanti 31 valstybė (visos EEE šalys) ir Europos Komisija gali keistis informacija apie riziką sveikatai ir saugai arba kitiems saugomiems visuomenės interesams keliančius gaminius ir priemones, kurių tos valstybės ėmėsi tokie rizikai sumažinti.

BGSD 12 straipsnyje nustatytas teisinis pagrindas, pagal kurį sukurta bendra ir horizontalios struktūros sistema, skirta skubiai keistis informacija apie didelę riziką naudojant gaminius (skubių pranešimų sistema RAPEX).

Ši skubių pranešimų sistema apima vartojimo prekes ir profesionaliam naudojimui skirtus gaminius ⁽²⁸⁹⁾. Ji taikoma tiek nesuderintiems, tiek derinamųjų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems gaminiams ⁽²⁹⁰⁾.

Skubių pranešimų sistema veikia pagal išsamias procedūras, kurios nustatytos BGSD II priede ir Skubių pranešimų sistemos gairėse ⁽²⁹¹⁾.

Išgaliojus Reglamentui (EB) Nr. 765/2008 išplėsta Skubių pranešimų sistemos taikymo sritis – į ją įtraukta ir su sveikata bei sauga nesusijusi rizika (t. y. rizika aplinkai ir rizika darbe, su saugumu susijusi rizika), taip pat profesionaliam naudojimui (ne vartotojams) skirti gaminiai. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad gaminiai, keliantys didelę riziką, dėl kurios būtina imtis skubių veiksmų, įskaitant didelę riziką, kurios poveikis pasireiškia ne iškart, būtų susigrąžinti ar pašalinti iš rinkos arba būtų uždrausta tiekti juos rinkai ir apie tai būtų nedelsiant pranešta Komisijai naudojant Skubių pranešimų sistemą pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 22 straipsnį.

⁽²⁸⁹⁾ Pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 22 straipsnį ši skubių pranešimų sistema taikoma gaminiams, kuriuos reglamentuoja derinamieji Sąjungos teisės aktai.

⁽²⁹⁰⁾ Vaistų ir medicinos prietaisų srityje veikia speciali keitimosi informacija sistema.

⁽²⁹¹⁾ Jos priimtos 2009 m. gruodžio 16 d. Komisijos sprendimu 2010/15/ES, kuriuo nustatomos Bendrijos skubaus keitimosi informacija sistemos (RAPEX), nustatytos pagal Direktyvos 2001/95/EB (Bendrosios gaminių saugos direktyvos) 12 straipsnį, ir pranešimo tvarkos, nustatytos pagal tos direktyvos 11 straipsnį, naudojimo gairės (OL L 22, 2010 1 26, p. 1). Komisija šiuo metu rengia bendrą ES rizikos vertinimo metodiką, kuri grindžiama RAPEX gairėmis, parengtomis pagal BGSD, ir pagal kurią turi būti atliekamas gaminių, galinčių pakenkti profesionalių naudotojų saugai ir sveikatai arba kitiems visuomenės interesams, rizikos vertinimas.

2009 m. gruodžio 16 d. Komisija priėmė sprendimą 2010/15/ES ⁽²⁹²⁾, kuriame nustatytos naujosios gairės, kaip valdyti Skubių pranešimų sistemą. Kadangi šios gairės parengtos dar iki 2010 m. sausio 1 d., jose aiškiai minimi tik pagal BGSD teikiami pranešimai. Nepaisant to, šios gairės yra svarbiausias pagalbinis dokumentas ir teikiant pranešimus pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 (žr. jo 22 straipsnio 4 dalį) – dėl profesionaliam naudojimui skirtų gaminių ir dėl rizikos, kuri nėra susijusi su sveikata ir sauga.

Skubių pranešimų sistemos taikymo procedūra:

- nustačius, pavyzdžiui, pavojingą gaminį (pvz., žaislą, vaikų priežiūros prekę ar buitinį prietaisą) kompetentinga nacionalinė institucija imasi reikiamų priemonių rizikai pašalinti. Ji gali pašalinti gaminį iš rinkos, susigrąžinti jį iš vartotojų arba paskelbti perspėjimus. Ekonominės veiklos vykdytojai gali imtis tokių priemonių ir savanoriškai; apie tai taip pat turi pranešti kompetentingos institucijos. Tada nacionalinė ryšių palaikymo institucija Europos Komisijai praneša (naudodama IT sistemą GRAS Skubių pranešimų sistemoje ⁽²⁹³⁾) apie tą gaminį, jo keliamą riziką ir priemones, kurių atitinkama institucija arba ekonominės veiklos vykdytojas ėmėsi siekdamas išvengti rizikos ir nelaimingų atsitikimų,
- Komisija gautą informaciją perduoda visų kitų ES ir EEE valstybių nacionalinėms ryšių palaikymo institucijoms. Ji Komisijos Skubių pranešimų sistemos svetainėje skelbia savaitines apžvalgas, kuriose aptariami riziką keliantys gaminiai ir priemonės, kurių imtasi rizikai pašalinti ⁽²⁹⁴⁾,
- kiekvienos ES ir EEE valstybės nacionalinės ryšių palaikymo institucijos užtikrina, kad atsakingos institucijos patikrintų, ar gaminyje, dėl kurio gautas naujas pranešimas, yra rinkoje. Jei taip, institucijos imasi priemonių rizikai pašalinti – reikalauja pašalinti gaminį iš rinkos, susigrąžina jį iš vartotojų arba paskelbia perspėjimus.

Procedūros pagal apsaugos sąlygą pagal derinamuosius Sąjungos teisės aktus taikomos kartu su Skubių pranešimų sistema. Todėl Skubių pranešimų sistemos nebūtina taikyti dar prieš tai, kai pradedama taikyti procedūra pagal apsaugos sąlygą. Tačiau procedūrą pagal apsaugos sąlygą reikia taikyti kartu su Skubių pranešimų sistema tada, kai valstybė narė nusprendžia visam laikui uždrausti ar apriboti laisvą CE ženklu paženklintų gaminių judėjimą dėl jų keliamo pavojaus ar kitokios didelės rizikos.

7.5.5. ICSMS

- Rinkos priežiūros informacinė ryšių sistema ICSMS (angl. *Information and Communication System for Market Surveillance*) – IT priemonė, veikianti kaip visapusiška ryšių palaikymo tarp visų rinkos priežiūros institucijų sistema.
- Sistemą ICSMS sudaro vidaus reikmėms (tik rinkos priežiūros institucijoms) skirta dalis ir viešoji dalis.

7.5.5.1. Sistemos paskirtis

Sistema ICSMS – spartaus ir efektyvaus ryšių palaikymo priemonė, kuria naudojamosi rinkos priežiūros institucijos gali per trumpą laiką pasikeisti informacija. Sistemoje ICSMS institucijos gali greitai ir efektyviai viena kitai perduoti informaciją apie reikalavimų neatitinkančius gaminius (bandymų rezultatus, gaminių identifikavimo duomenis, nuotraukas, informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojus, rizikos vertinimus, informaciją apie nelaimingus atsitikimus, informaciją apie priežiūros institucijų taikomas priemones ir t. t.).

Taikant šią sistemą siekiama ne tik išvengti atvejų, kai nesaugiu iš vienos valstybės rinkos pašalintu gaminiu dar ilgai prekiaujama kitoje valstybėje, bet ir visų pirma turėti rinkos priežiūros politikos priemonę, kuria naudojantis būtų galima sukurti tinkamą institucijų tarpusavio bendradarbiavimo mechanizmą.

⁽²⁹²⁾ Sprendimas 2010/15/ES paskelbtas internete adresu: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf

⁽²⁹³⁾ Bendroji skubaus perspėjimo sistema, naudojama RAPEX pranešimams teikti. GRAS-RAPEX pradėta naudoti vietoj RAPEX-REIS (skubaus keitimosi informacija sistemos, skirtos Skubių pranešimų sistemos prietaikui; taip Skubių pranešimų sistema buvo išplėsta į ją įtraukus profesionaliam naudojimui skirtus gaminius ir su sveikata bei sauga nesusijusių rūšių riziką).

⁽²⁹⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Kartu su faktu, kad patikimas keitimasis informacija yra būtina rinkos priežiūros dalis, reikia pripažinti ir sistemos ICSMS teikiamą papildomą naudą dėl to, kad ji gali būti tinkama Europos rinkos priežiūros politikos įgyvendinimo priemonė.

Pagal tokią požiūrį, kai tik nacionalinė institucija nori pasikeisti informacija apie tiriamą gaminį su kitomis institucijomis, kad galėtų su jomis pasidalyti ištekliais (pvz., reikalingais gaminiams tikrinti), imtis bendrų veiksmų arba pasitarti su kitomis institucijomis, ji turi įtraukti reikiamą informaciją į sistemą ICSMS. Tai reikia padaryti kuo anksčiau; svarbu, kad liktų pakankamai laiko iki tada, kai reikės nuspręsti imtis priemonių dėl nustatytų pavojingų gaminių. Pavyzdžiui, jeigu nacionalinė institucija negali nustatyti atitinkamo gaminio keliamos rizikos dydžio ir atlieka tyrimus, ji turi naudotis ICSMS, kad galėtų palaikyti ryšius su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis.

ICSMS taikoma ne tik reikalavimų neatitinkantiems gaminiams, joje pateikiama informacijos apie visus institucijų patikrintus gaminius, net jeigu tokių patikrų rezultatuose neatitikties nenustatyta. Tai padeda institucijoms išvengti bet kokių gaminių tikrinimų du arba daugiau kartų.

Todėl pagrindinė sistemos ICSMS paskirtis – padėti pasiekti vieną svarbiausių politinių Europos Sąjungos tikslų, t. y. užtikrinti, kad ES teisės aktai būtų patikimai ir nuosekliai įgyvendinami ir vykdomi, todėl ekonominės veiklos vykdytojai ir piliečiai galėtų naudotis visais pranašumais, dėl kurių siekta sukurti visiškai atvirą vidaus rinką.

Naudodamasi sistema ICSMS rinkos priežiūros institucijos visų pirma gali:

- sparčiai ir laiku keisti informacija apie rinkos priežiūros priemones,
- veiksmingiau koordinuoti savo veiklą ir tikrinimus, ypač skirdamos daugiau dėmesio dar netikrintiems ar neišbandytiems gaminiams,
- dalytis ištekliais, kad būtų galima skirti daugiau laiko kitiems gaminiams, kurie dar netikrinti,
- nustačius abejotinus gaminius imtis veiksmų visos rinkos mastu, remiantis naujausia informacija, kad nereikėtų atlikti pakartotinių ir daugkartinių patikrų,
- nustatyti geriausią praktiką,
- užtikrinti veiksmingą ir vienodai griežtą rinkos priežiūrą visose valstybėse narėse ir taip išvengti konkurencijos iškraipymo,
- sudaryti ES rinkos priežiūros tyrimų duomenų bazę.

7.5.5.2. Sistemos struktūra

Vidaus reikmėms skirta sistemos dalimi naudojasi rinkos priežiūros institucijos, muitinės ir ES institucijos. Joje kaupiama visa žinoma informacija (gaminių aprašymai, bandymų rezultatai, taikytos priemonės ir t. t.). Į šią sistemos dalį patekti gali tik ICSMS paskyras turintys asmenys.

Viešojo sistemos dalis skirta vartotojams, gaminių naudotojams ir gamintojams. Joje viešai pateikiama informacija visuomenei – tik duomenys, iš kurių galima sužinoti apie konkrečius gaminius ir jų neatitiktį reikalavimams, tačiau neskelbiama jokių vidaus dokumentų (t. y. tarp institucijos ir importuotojo ar gamintojo perduotos informacijos).

Sistemoje ICSMS galima atlikti konkrečias reikalavimų neatitinkančių gaminių paieškas. Konfidencialumo apsauga užtikrinama naudojant prieigos leidimų sistemą.

Kiekviena rinkos priežiūros institucija gali į sistemą įtraukti duomenų apie tiriamus gaminius, kurių dar nėra duomenų bazėje, ir jau parengtą gaminio informacijos bylą papildyti nauja informacija (pvz., apie papildomų bandymų rezultatus, taikytas priemones).

Komisija užtikrina, kad sistema ICSMS veiktų tinkamai. Sistema ICSMS galima naudotis nemokamai.

7.5.6. MEDICINOS PRIETAISAI. BUDRUMO SISTEMA

Medicinos prietaisų srityje taikoma speciali budrumo sistema.

Atsižvelgiant į medicinos prietaisų keliamą riziką, buvo būtina sukurti visapusiškos stebėsenos sistemą, kurioje būtų pranešama apie visus rimtus dėl gaminių įvykusius incidentus ⁽²⁹⁵⁾. Ši dėl medicinos prietaisų sukurta budrumo sistema taikoma visiems incidentams, kurie gali arba galėjo būti paciento ar prietaiso naudotojo mirties priežastimi arba labai pabloginti jo sveikatos būklę ir kurie įvyksta dėl:

- bet kokio prietaiso gedimo ar jo savybių arba veikimo pablogėjimo,
- bet kokių prietaiso etiketėje ar naudojimo instrukcijose esamų netikslumų,
- bet kokios techninės ar medicininės priežasties, susijusios su prietaiso savybėmis arba jo veikimu, dėl kurios gamintojas turi sistemingai susigrąžinti visus to paties tipo prietaisus.

Gamintojas yra atsakingas už tai, kad būtų pradėta taikyti budrumo sistema, todėl jis privalo pranešti priežiūros institucijai apie incidentus, dėl kurių būtina pradėti ją taikyti. Po tokio pranešimo gamintojas privalo atlikti tyrimus, nusiųsti ataskaitą priežiūros institucijai ir su ja bendradarbiaudamas apsvarstyti, kokių veiksmų reiktų imtis.

Gavusi gamintojo pranešimą priežiūros institucija atlieka vertinimą, jei įmanoma, bendradarbiaudama su gamintoju. Atlikusi vertinimą institucija turi iškart Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pranešti apie incidentus, dėl kurių imtasi arba numatoma imtis tinkamų priemonių. Tada Komisija gali bet kokiais būdais koordinuoti, palengvinti ir remti nacionalinių priežiūros institucijų taikomas priemones po tos pačios rūšies incidentų arba prireikusių imtis priemonių Sąjungos lygmeniu (pavyzdžiui, numatyti perklasifikuoti prietaisą). Ateityje bus sukurta ir kompetentingoms institucijoms naudotis pateikta duomenų bazė, kurioje kartu su kita informacija bus saugomi ir budrumo sistemoje surinkti duomenys. Budrumo sistema skiriasi nuo procedūros, kuri taikoma pagal apsaugos sąlygą, nes pagal ją pranešti privaloma net ir tuo atveju, kai gamintojas reikiamų priemonių imasi savo noru. Nepaisant to, taikydama budrumo sistemą priežiūros institucija privalo taikyti ir ribojamąją priemonę CE ženklų paženklintiems reikalavimų neatitinkantiems gaminiams, jeigu tinka taikyti apsaugos sąlygą, ir atitinkamai pranešti apie šią priemonę pagal apsaugos sąlygos procedūrą. Tačiau budrumo sistemos nebūtina taikyti prieš pradėdant taikyti procedūrą pagal apsaugos sąlygą.

8. LAISVAS GAMINIŲ JUDĖJIMAS ES ⁽²⁹⁶⁾

8.1. LAISVO JUDĖJIMO NUOSTATA

Tikslas panaikinti kliūtis prekybai tarp valstybių narių ir sustiprinti laisvą gaminių judėjimą nustatytas į derinamuosius Sąjungos teisės aktus įtraukus laisvo judėjimo nuostatą, kuria užtikrintas laisvas tuos teisės aktus atitinkančių gaminių judėjimas. Laisvo judėjimo nuostatos – į ES teisės aktus įtrauktos nuostatos, kuriomis valstybėms narėms aiškiai uždrausta imtis tam tikrą dalyką labiau ribojančių priemonių, jei tas dalykas atitinka taikomų teisės aktų reikalavimus. Todėl valstybės narės negali kliudyti rinkai tiekti visus to sektoriaus derinamųjų teisės aktų nuostatas atitinkančio gaminio.

Kad gamintojai laikosi visų derinamaisiais Sąjungos teisės aktais jiems nustatytų prievolių, patvirtinama paženklinant gaminius CE ženklu. Valstybės narės turi daryti prielaidą, kad CE ženklu paženklinti gaminiai atitinka visas taikomų teisės aktų, pagal kuriuos jie paženklinti, nuostatas. Todėl valstybės narės negali uždrausti, nustatyti apribojimų ar kitaip kliudyti jų teritorijoje rinkai tiekti CE ženklu paženklintų gaminių, nebent būtų netinkamai taikytos nuostatos dėl CE ženklo naudojimo.

⁽²⁹⁵⁾ Žr. direktyvas dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, medicinos prietaisų ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų.

⁽²⁹⁶⁾ Šiame skyriuje rašoma tik apie tuos gaminius, kuriems taikomi derinamieji Sąjungos teisės aktai. Apie laisvą gaminių, kuriems derinamieji Sąjungos teisės aktai netaikomi, judėjimą rašoma Laisvą prekių judėjimą reglamentuojančių Sutarties nuostatų taikymo vadove, kuris paskelbtas internete adresu: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>

8.2. NUSTATYTOS RIBOS IR APRIBOJIMAI

Derinamieji Sąjungos teisės aktai priimti siekiant užtikrinti laisvą gaminių, kurie atitinka taikomuose teisės aktuose nustatytus aukšto apsaugos lygio reikalavimus, judėjimą. Todėl valstybės narės negali uždrausti, taikyti apribojimų ar kitaip trukdyti tiekti tokių gaminių rinkai. Tačiau valstybėms narėms leidžiama pagal Sutartį (ypač SESV 34 ir 36 straipsnius) palikti galioti arba priimti papildomas nacionalines darbuotojų, kitų naudotojų ar aplinkos apsaugai skirtas nuostatas dėl tam tikrų gaminių naudojimo. Tokiomis nacionalinėmis nuostatomis negalima nei reikalauti pakeisti gaminio, pagaminto laikantis taikomų teisės aktų nuostatų, nei keisti jo tiekimo rinkai sąlygų.

Laisvo gaminio judėjimo apribojimą galima nustatyti tuo atveju, kai gaminys neatitinka esminių arba kitų teisės aktų reikalavimų. Gali būti ir taip, kad suderintų teisės aktų reikalavimus atitinkantys gaminiai vis vien kelia riziką žmonių sveikatai ar saugai arba kitiems visuomenės interesų apsaugos aspektams. Šiuo atveju valstybės narės turi reikalauti iš atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo imtis taisomųjų veiksmų. Todėl laisvą gaminio judėjimą apriboti įmanoma ne tik tuo atveju, kai gaminys neatitinka taikomuose teisės aktuose nustatytų reikalavimų, bet ir tuo atveju, kai gaminys atitinka esminius arba kitus reikalavimus, tačiau jie neapima visos su tuos gaminiu susijusios rizikos ⁽²⁹⁷⁾.

9. TARPTAUTINIAI GAMINIUS REGLAMENTUOJANČIŲ ES TEISĖS AKTŲ ASPEKTAI

Plėtodama santykius su trečiosiomis valstybėmis ES, be kita ko, siekia skatinti tarptautinę prekybą teisės aktų reglamentuojamais gaminiiais. Atvirai prekybai būtinos sąlygos yra požiūrių suderinamumas, reglamentų ir standartų nuoseklumas, taisyklių skaidrumas, tinkami reguliavimo lygiai ir būdai, sertifikavimo nešališkumas, rinkos priežiūros priemonių bei priežiūros praktikos suderinamumas ir tinkamo lygio techninė bei administracinė infrastruktūra.

Todėl priklausomai nuo šių sąlygų statuso galima taikyti labai įvairias priemones prekybai palengvinti. Bendrosios gaminių rinkos plėtos siekiama keliomis tarptautinės teisės priemonėmis, kuriomis įmanoma pasiekti tinkamo lygio bendradarbiavimą, teisės aktų konvergenciją arba suderinimą ir taip palengvinti laisvą prekių judėjimą. Tai tokios priemonės:

- visiška EEE narėmis esančių ELPA valstybių integracija į vidaus rinką EEE susitarimu ⁽²⁹⁸⁾,
- šalių kandidačių teisėkūros sistemų ir infrastruktūros suderinimas su atitinkamomis ES struktūromis,
- panašus suderinimas su kaimyninėmis šalimis sudarant dvišalius susitarimus dėl pramonės produktų atitikties vertinimo ir pripažinimo,
- dvišalių (tarpvyriausybių) savitarpio pripažinimo susitarimų dėl atitikties vertinimo, sertifikatų ir ženklavimo sudarymas siekiant mažinti bandymų ir sertifikavimo kitose rinkose sąnaudas ir
- galiausiai rėmimasis Pasaulio prekybos organizacijos sutartimi dėl techninių prekybos kliūčių ⁽²⁹⁹⁾.

9.1. SUSITARIMAI DĖL ATITIKTIES VERTINIMO IR PRIPAŽINIMO

Susitarimai dėl pramonės produktų atitikties vertinimo ir pripažinimo sudaromi tarp ES ir kaimyninių šalių.

⁽²⁹⁷⁾ Procedūros, taikomos tuo atveju, kai gaminiai kelia riziką žmonių sveikatai ar saugai arba kitiems visuomenės interesų apsaugos aspektams, išsamiau aprašytos 7 skyriuje.

⁽²⁹⁸⁾ Dėl EEE susitarimo žr. 2.8.2 skirsnį.

⁽²⁹⁹⁾ Su PPO sutartimi susiję klausimai šiame vadove neapptariami.

Europos Sąjunga visada aktyviai rėmė tarptautinį bendradarbiavimą techninių reglamentų, standartų, atitikties vertinimo ir techninių kliūčių prekybai gaminiais šalinimo srityse. Pagal Europos kaimynystės politiką Europos Komisija aiškiai išreiškė savo tikslą stiprinti bendradarbiavimą su ES kaimyninėmis šalimis rytuose ir pietuose dėl prekybos, patekimo į rinką ir reglamentavimo struktūrų.

Sąjungos standartizacijos ir atitikties vertinimo trečiojoje valstybėje sistema naudojama siekiant abipusiškai palengvinti prekybą ir patekimą į rinką.

Susitarimus dėl pramonės produktų atitikties vertinimo ir pripažinimo (angl. *Agreements on Conformity Assessment and Acceptance, ACAA*) numatoma sudaryti tarp ES ir kaimyninių šalių (Viduržemio jūros regione – Alžyro, Egipto, Izraelio, Jordanijos, Libano, Maroko, Palestinos Administracijos, Tuniso, rytuose – Armėnijos, Azerbaidžano, Baltarusijos, Gruzijos, Moldovos, Ukrainos).

Toks abipusis techninio reglamentavimo, standartizacijos ir atitikties vertinimo lygiavertiškumo pripažinimas, kuriuo grindžiami šie susitarimai, vyksta pagal ES *acquis*, šalies partnerės perkeltą į nacionalinę teisę, tokia pačia tvarka kaip ir pateikiant gaminius valstybės narės rinkai. Taip galima pramonės gaminius, kuriems taikomi šie susitarimai ir kurių atitiktis Europos Sąjungos procedūroms yra patvirtinta, be jokių papildomų patvirtinimo procedūrų pateikti šalies partnerės rinkai ir atvirkščiai.

Pagal susitarimą dėl atitikties vertinimo ir pripažinimo šalies partnerės teisinė sistema turi būti iš anksto visiškai suderinta su ES teisės aktais ir standartais, o įgyvendinimo infrastruktūra patobulinta pagal ES sistemos modelį standartizacijos, akreditavimo, atitikties vertinimo, metrologijos ir rinkos priežiūros srityse.

Susitarimus dėl atitikties vertinimo ir pripažinimo sudaro bendrasis susitarimas ir vienas arba daugiau priedų, kuriuose nustatomi atitinkami gaminiai ir priemonės, taikomos siekiant naudoti prekybai tame sektoriuje. Bendruoju susitarimu nustatomi du mechanizmai: a) pramonės gaminių techninio reglamentavimo, standartizacijos ir atitikties vertinimo lygiavertiškumo pripažinimo pagal lygiavertį Sąjungos teisės ir šalies partnerės nacionalinės teisės aktus ir b) abipusio pramonės gaminių, atitinkančių reikalavimus, kad juos būtų galima teisėtai pateikti vienos iš susitarimo šalių rinkai, pripažinimo tuo atveju, kai nėra tiems gaminiams taikytinų Europos techninių teisės aktų. Vėliau galima pridėti ir daugiau konkrečioms sektoriams skirtų priedų.

Pirmasis susitarimas dėl atitikties vertinimo ir pripažinimo, sudarytas su Izraeliu dėl farmacijos produktų, įsigaliojo 2013 m. sausio mėn. Tuo metu, kai rengtas šis vadovas, kitos Viduržemio jūros regiono šalys partnerės baigė parengiamąjį darbą, kad galėtų pradėti derybas dėl kelių naujuoju požiūriu grindžiamų sektorių (elektros prietaisų, statybinių medžiagų, žaislų, dujas deginančių prietaisų ir slėginių įrenginių).

9.2. SAVITARPIO PRIPAŽINIMO SUSITARIMAI

- Savitarpio pripažinimo susitarimai sudaromi tarp ES ir panašų technikos raidos lygį pasiekusių bei suderinamu požiūriu į atitikties vertinimą besivadovaujančių trečiųjų valstybių.
- Šie susitarimai grindžiami abipusiu sertifikatu, atitikties ženklų ir bandymų ataskaitų, pateiktų bet kurios susitarimo šalies atitikties vertinimo įstaigų ir atitinkančių kitos šalies teisės aktus, pripažinimu.

9.2.1. PAGRINDINĖS YPATYBĖS

Viena iš priemonių, skirtų tarptautinei prekybai reglamentuojamais produktais remti, yra savitarpio pripažinimo susitarimų (angl. *mutual recognition agreements, MRA*) sudarymas pagal SESV 207 ir 218 straipsnius. Savitarpio pripažinimo susitarimai – Sąjungos sudaromi susitarimai su trečiosiomis valstybėmis dėl reglamentuojamų produktų atitikties vertinimo abipusio pripažinimo.

Pagal savitarpio pripažinimo susitarimus kiekviena šalis pripažįsta atskaitas, sertifikatus ir ženklus, kurie išduodami šalyje partnerėje pagal jos pačios teisės aktus. Juos rengia ir pateikia įstaigos, kurias kita šalis pagal savitarpio pripažinimo susitarimą paskyrė atitiktai vertinti į tą susitarimą įtrauktoje (-ose) srityje (-yse). Tai įmanoma, nes į savitarpio pripažinimo susitarimus įtraukiami visi jo šalių reikalavimai dėl atitikties vertinimo, privalomi norint be apribojimų patekti į rinką, o produktai vertinami toje valstybėje, kurioje jie pagaminti, pagal kitos susitarimo šalies teisės aktų reikalavimus. Tokie susitarimai paprastai vadinami tradiciniais savitarpio pripažinimo susitarimais.

Savitarpio pripažinimo susitarimai taikomi visoje susitariančiųjų šalių teritorijoje siekiant užtikrinti visiškai laisvą produktų, kurių atitiktis reikalavimams patvirtinta, judėjimą, ypač federacinės santvarkos valstybėse. Savitarpio pripažinimo susitarimai apskritai taikomi tik kiekvienos susitariančiosios šalies teritorijos kilmės produktams.

Savitarpio pripažinimo susitarimai taikomi vienos ar daugiau kategorijų produktams arba sektoriams, kurie patenka į reglamentuojamą sritį (jiems taikomi galiojantys derinamieji Sąjungos teisės aktai), o kai kuriais atvejais reglamentuojami nesuderintų nacionalinės teisės aktų. Savitarpio pripažinimo susitarimai iš esmės turėtų apimti visus pramonės produktus, kurių trečiosios šalies atitikties vertinimą privaloma atlikti pagal bent vienos iš susitarimo šalių teisės aktus.

Savitarpio pripažinimo susitarimus sudaro bendrasis susitarimas ir konkrečioms sektoriams skirti priedai. Bendroju susitarimu nustatomi esminiai tradicinio susitarimo principai. Konkrečioms sektoriams skirtuose prieduose visų pirma nustatoma taikymo sritis ir aprėptis, reguliavimo reikalavimai, paskirtų atitikties vertinimo įstaigų sąrašas, jų skyrimo procedūros bei už tai atsakingos institucijos ir, kai tinka, pereinamieji laikotarpiai. Vėliau galima pridėti ir daugiau konkrečioms sektoriams skirtų priedų.

Savitarpio pripažinimo susitarimai sudaromi ne todėl, kad reikia abipusiškai pripažinti kitos šalies standartus ar techninius reglamentus arba laikyti abiejų šalių teisės aktus lygiaverčiais. Pagal juos tik abipusiškai pripažįstamos atskaitos, sertifikatai ir ženklai, išduodami šalyje partnerėje pagal jos pačios teisės aktus. Tačiau savitarpio pripažinimo susitarimai gali tapti pagrindu suderintai abiejų šalių standartizacijos ir sertifikavimo sistemai kurti. Vis dėlto abiejų šalių teisės aktai paprastai laikomi užtikrinančiais panašaus lygio sveikatos apsaugą, saugą, aplinkos ar kitų visuomenės interesų apsaugą. Be to, savitarpio pripažinimo susitarimais didinamas reglamentavimo sistemų skaidrumas. Sudarytą savitarpio pripažinimo susitarimą reikia plėtoti, pavyzdžiui, sudarant pripažintų sertifikavimo įstaigų ir standartų arba taisyklių, pagal kuriuos jos turi išduoti sertifikatus, sąrašus.

Savitarpio pripažinimo susitarimai naudingi tuo, kad nereikia kartoti patikrų ar sertifikavimo. Kai dviem rinkoms skirtą gaminį vis vien gali reikėti įvertinti du kartus (dėl skirtingų techninių reikalavimų arba standartų), toks vertinimas mažiau kainuos, jei jį atliks ta pati įstaiga. Į rinką patekti reikia mažiau laiko, nes procesą paspartina gamintojo puoselėjami ryšiai su vienintele atitikties vertinimo įstaiga ir tai, kad vertinimas atliekamas tik vieną kartą. Net kai pagrindiniai teisės aktai suderinti, pavyzdžiui, nes yra su nuoroda į tarptautinį standartą, vis vien reikia pripažinti sertifikatus, taigi ir tokiais atvejais nauda akivaizdi – gaminys vertinamas tik vieną kartą pagal bendrai pripažintą standartą, o ne du kartus.

Šiuo metu galioja savitarpio pripažinimo susitarimai su Australija, Naująja Zelandija, Jungtinėmis Valstijomis, Kanada, Japonija ir Šveicarija.

Šie susitarimai sudaromi keliuose konkrečiuose sektoriuose, kurie įvairiose valstybėse gali skirtis. Daugiau informacijos apie susitarimus galima rasti internete adresu http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Pagal savitarpio pripažinimo susitarimus paskirtos įstaigos įtrauktos į tam skirtą sistemos NANDO dalį.

9.2.2. ES IR ŠVEICARIJOS SAVITARPIO PRIPAŽINIMO SUSITARIMAS

Savitarpio pripažinimo susitarimas su Šveicarija, įsigaliojęs 2002 m. birželio 1 d. (OL L 114, 2002 4 30), yra visapusiškas susitarimas, pagrįstas ES ir Šveicarijos teisės aktų lygiavertiškumu⁽³⁰⁰⁾. Jis apima atitikties vertinimų pripažinimą nepriklausomai nuo gaminių kilmės, išskyrus tai, kas nustatyta 15 skyriuje dėl vaistų, gerosios gamybos praktikos, tikrinimo ir partijų sertifikavimo. Šio pobūdžio savitarpio pripažinimo susitarimas paprastai vadinamas sustiprintu savitarpio pripažinimo susitarimu. Vis dėlto Šveicarijos atvejis iki šiol tebėra išskirtinis.

⁽³⁰⁰⁾ Visą ES ir Šveicarijos savitarpio pripažinimo susitarimo tekstą ir konkrečias nuostatas galima rasti Komisijos svetainėje: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm

Šio susitarimo nuostatomis ir Šveicarijos techninių reglamentų suderinimu su atitinkamais ES reglamentais užtikrinama, kad ES gaminiai be kliūčių patektų į Šveicarijos rinką, o Šveicarijos gaminiai – į ES (EEE) rinką. Vis dėlto, nepaisant savitarpio pripažinimo susitarimo, ES ir Šveicarija nėra sudariusios muitų sąjungos.

Pagal šį susitarimą Šveicarijos akreditavimo tarnyba (SAS) yra visateisė Europos akreditavimo bendrijos (EA) narė, su EA pasirašiusi visus abipusio pripažinimo susitarimus. Standartizacijos srityje Šveicarija yra visateisė organizacijų CEN, CENELEC ir ETSI narė ir aktyviai dalyvauja Europos standartizacijos procese.

Be to, ES atitikties vertinimo įstaigai leidžiama išduoti sertifikatus ES pagal ES teisės aktus, kurie laikomi lygiaverčiais Šveicarijos teisės aktams. Ta pati nuostata taikoma ir Šveicarijos atitikties vertinimo įstaigoms. Todėl sertifikatus, SAS akredituotų Šveicarijos atitikties vertinimo įstaigų išduotus gaminiui, kuriam taikomas savitarpio pripažinimo susitarimas, reikėtų laikyti lygiaverčiais ES atitikties vertinimo įstaigų išduotiems sertifikatom.

Tai pavyko pasiekti tik todėl, kad, viena vertus, Šveicarijoje jau sukurta techninė infrastruktūra (pvz., viešojo arba privačiojo sektoriaus įstaigos, atsakingos už standartus, akreditavimą, atitikties vertinimą, rinkos priežiūrą ir vartotojų apsaugą), vienodai išvystyta ir laikoma lygiaverte atitinkamai ES infrastruktūrai; kita vertus, Šveicarija nusprendė pakeisti savo teisės aktus tuose sektoriuose, kuriems taikomas susitarimas, suderindama juos su Sąjungos teisės aktais. Be to, ji įsipareigojo toliau derinti savo teisės aktus, kai tik Sąjungoje bus priimti bet kokie taikytinos ES teisinės sistemos pakeitimai.

Šis susitarimas su Šveicarija, vadinamas sustiprintu savitarpio pripažinimo susitarimu, šiuo metu taikomas dvidešimčiai produktų sektorių: mašinų, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), žaislų saugos, medicinos prietaisų, dujas deginančių prietaisų ir katilų, slėginių įrenginių, telekomunikacijų galinių įrenginių, potencialiai sprogoje aplinkoje naudoti skirtos įrangos ir apsaugos sistemų (angl. ATEX), elektros saugos ir elektromagnetinio suderinamumo, statybos įrangos ir įrenginių, matuoklių ir fasuotų prekių, motorinių transporto priemonių, žemės ir miškų ūkio traktorių, gerosios laboratorinės praktikos (GLP), gerosios gamybos praktikos (GGP), tikrinimo ir partijų sertifikavimo, statybos produktų, liftų, biocidinių produktų, lynų kelių įrenginių ir civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų sektoriams.

Kartu sudarytas savitarpio pripažinimo susitarimas, kurio taikymo sritis visiškai tokia pati, tarp EEE narėmis esančių ELPA valstybių ir Šveicarijos (ELPA Vaduco konvencijos, įsigaliojusios 2002 m. birželio 1 d., I priedas). Juo užtikrinta vienoda patekimo į rinką tvarka visoje ES vidaus rinkoje, EEE ir Šveicarijoje.

9.2.3. EEE NARĖMIS ESANČIOS ELPA VALSTYBĖS. SAVITARPIO PRIPAŽINIMO SUSITARIMAI IR SUSITARIMAI DĖL ATITIKTIES VERTINIMO IR PRIPAŽINIMO

Tarybos įgaliojime Komisijai derėtis dėl savitarpio pripažinimo susitarimų ir susitarimų dėl pramonės produktų atitikties vertinimo ir pripažinimo sudarymo nurodytas tikslas, kad atitinkamos trečiosios valstybės su EEE narėmis esančiomis ELPA valstybėmis sudarytų paralelius susitarimus, lygiaverčius tiems, kurie bus sudaryti su Sąjunga, ir galbūt įsigaliosiančius nuo tos pačios datos.

Šia paralelių susitarimų sistema atitinkamai trečiajai valstybei oficialiai nustatomos visoje Europos ekonominėje erdvėje vienodos sąlygos patekti į rinką tiems gaminiams, kurie įtraukti į savitarpio pripažinimo susitarimus arba susitarimus dėl pramonės produktų atitikties vertinimo ir pripažinimo. Dėl praktinio šių susitarimų įgyvendinimo vyks bendri pasitarimai Jungtinio komiteto posėdžiuose su atitinkama trečiaja valstybe.

I PRIEDAS

ŠIAME VADOVE MINIMI ES TEISĖS AKTAI (NEIŠSAMUS SĄRAŠAS)

| Horizontalieji derinamieji Sąjungos teisės aktai | Numeris (pakeitimas) | Nuoroda <i>Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje</i> |
|--|-------------------------------------|---|
| 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantis Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 | 765/2008 | OJ L 218, 13.8.2008, p. 30 |
| 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos | 768/2008/EB | OJ L 218, 13.8.2008, p. 82 |
| 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 764/2008, nustatantis procedūras, susijusias su tam tikrų nacionalinių techninių taisyklių taikymu kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamiems gaminiams, ir panaikinantis Sprendimą Nr. 3052/95/EB | 764/2008 | OJ L 218, 13.8.2008, p. 21 |
| 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyva 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, suderinimo | 85/374/EEB (1999/34/EB) | OL L 210, 1985 8 7 (OJ L 141, 4.6.1999, p. 20) |
| 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos | 2001/95/EB | OL L 11, 2002 1 15 |
| 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos | 1025/2012 | OJ L 316, 14.11.2012, p. 12 |
| Konkrečių sektorių derinamieji Sąjungos teisės aktai | Numeris (pakeitimas) | Nuoroda <i>Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje</i> |
| 1973 m. vasario 19 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektrotechniniais gaminiiais, skirtais naudoti tam tikrose įtampose ribose, suderinimo | 73/23/EB 93/68/EEB 2006/95/EB | OL L 77, 1973 3 26 OL L 220, 1993 8 30 OL L 374, 2006 12 27 (OL L 181, 1973 7 4) |
| 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampose ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (nauja redakcija) | 2014/35/ES | OL L 96, 2014 3 29 |
| 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos | 2009/48/EB | OJ L 170, 30.6.2009, p. 1 |

| Konkrečių sektorių derinamieji Sąjungos teisės aktai | Numeris (pakeitimas) | Nuoroda <i>Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje</i> |
|--|---|--|
| 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyva 89/336/EEB dėl valstybių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo | 89/336/EEB 92/31/EEB 93/68/EEB 2004/108/EB (98/13/EB) | OL L 139, 1989 5 23 OL L 126, 1992 5 12 OL L 220, 1993 8 30 OL L 390, 2004 12 31 (OL L 74, 1998 3 12) (OL L 144, 1989 5 27) |
| 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (nauja redakcija) | 2014/30/ES | OL L 96, 2014 3 29 |
| 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su mašinomis, suderinimo | 98/37/EB 98/79/EB | OL L 207, 1998 7 23 OL L 331, 1998 12 7 (OL L 16, 1999 1 21) |
| 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su asmeninėmis apsaugos priemonėmis, suderinimo | 89/686/EEB 93/68/EEB 93/95/EEB 96/58/EB | OL L 399, 1989 12 30 OL L 220, 1993 8 30 OL L 276, 1993 11 9 OL L 236, 1996 9 18 |
| 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/23/EB dėl neautomatinių svarstyklių | 90/384/EEB 93/68/EEB 2009/23/EB | OL L 189, 1990 7 20 OL L 220, 1993 8 30 OL L 122, 2009 5 16 (OL L 258, 1990 9 22) |
| 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/31/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo (nauja redakcija) | 2014/31/ES | OL L 96, 2014 3 29 |
| 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/22/EB dėl matavimo priemonių | 2004/22/EB | OJ L 135, 30.4.2004, p. 1 |
| 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/32/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo priemonių tiekimu rinkai, suderinimo (nauja redakcija) | 2014/32/ES | OL L 96, 2014 3 29 |
| 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų | 93/42/EB 98/79/EB 2000/70/EB 2001/104/EB 2007/97/EB | OL L 169, 1993 7 12 OL L 331, 1998 12 7 OL L 313, 2000 12 13 OL L 6, 2002 1 10 OL L 247, 2007 9 21 (OL L 323, 1997 11 26) (OL L 61, 1999 3 10) |

| Konkrečių sektorių derinamieji Sąjungos teisės aktai | Numeris (pakeitimas) | Nuoroda <i>Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje</i> |
|---|--------------------------------------|--|
| 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo | 90/385/EB 93/42/EEB 93/68/EEB | OL L 189, 1990 7 20 OL L 169, 1993 7 12 OL L 220, 1993 8 30 (OL L 7, 1994 1 11) (OL L 323, 1997 11 26) |
| 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų | 98/79/EB | OL L 331, 1998 12 7 (OL L 22, 1999 1 29) (OL L 74, 1999 3 19) |
| 1990 m. birželio 29 d. Tarybos direktyva 90/396/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su dujas deginančiais prietaisais, suderinimo | 90/396/EEB 93/68/EEB 09/142/EB | OL L 196, 1990 7 26 OL L 220, 1993 8 30 OL L 330, 2009 12 16 |
| 1993 m. balandžio 5 d. Tarybos direktyva dėl civiliniam naudojimui skirtų sprogmėnų pateikimo į rinką ir jos priežiūros nuostatų suderinimo | 93/15/EB | OL L 121, 1993 5 15 (OL L 79, 1995 4 7) |
| 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/28/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su civiliniam naudojimui skirtų sprogmėnų tiekimu rinkai ir priežiūra, nuostatų suderinimo (nauja redakcija) | 2014/28/ES | OL L 96, 2014 3 29 |
| 2007 m. gegužės 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/23/EB dėl pirotechnikos gaminių pateikimo į rinką | 2007/23/EB | OJ L 154, 14.6.2007, p. 1 |
| 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/29/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su pirotechnikos gaminių tiekimu rinkai, suderinimo (nauja redakcija) | 2013/29/ES | OL L 178, 2013 6 28 |
| 1994 m. kovo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/9/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogyje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo | 94/9/EB | OL L 100, 1994 4 19 (OL L 257, 1996 10 10) |
| 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/34/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogyje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo (nauja redakcija) | 2014/34/ES | OL L 96, 2014 3 29 |
| 1994 m. birželio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/25/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su pramoginiais laivais, suderinimo | 94/25/EB 03/44/EB | OL L 164, 1994 6 30 OL L 214, 2003 8 26 (OL L 127, 1995 6 10) (OL L 17, 1997 1 21) |

| Konkrečių sektorių derinamieji Sąjungos teisės aktai | Numeris (pakeitimas) | Nuoroda <i>Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje</i> |
|--|------------------------------------|--|
| 2013 m. lapkričio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/53/ES dėl pramoginių ir asmeninių laivų, kuria panaikinama Direktyva 94/25/EB | 2013/53/ES | OL L 354, 2013 12 28 |
| 1995 m. birželio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/16/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais, suderinimo | 95/16/EB | OL L 213, 1995 9 7 |
| 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/33/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais ir liftų saugos įtaisais, suderinimo (nauja redakcija) | 2014/33/ES | OL L 96, 2014 3 29 |
| 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/9/EB dėl keleivinių lynų kelio įrenginių | 2000/9/EB | OJ L 106, 3.5.2000, p. 21 |
| 1997 m. gegužės 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/23/EB dėl valstybių narių įstatymų dėl slėginės įrangos suderinimo | 97/23/EB | OL L 181, 1997 7 9 (OL L 265, 1997 9 27) |
| 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/68/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su slėginės įrangos tiekimu rinkai, suderinimo (nauja redakcija) | 2014/68/ES | OL L 189, 2014 6 27 |
| 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/105/EB dėl paprastų slėginių indų | 2009/105/EB | OJ L 264, 8.10.2009, p. 12 |
| 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/29/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su paprastųjų slėginių indų tiekimu rinkai, suderinimo (nauja redakcija) | 2014/29/ES | OL L 96, 2014 3 29 |
| 2010 m. birželio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/35/EB dėl gabenamųjų slėginių įrenginių | 2010/35/EB | OJ L 165, 30.6.2010, p. 1 |
| 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su aerozolių balionėliais, suderinimo | 75/324/EB 94/1/EB 2008/47/EB | OL L 147, 1975 6 9; OJ L 23, 28.1.1994, p. 28; OL L 96, 2008 4 9 |
| Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/5/EB dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių bei abipusio jų atitikties pripažinimo | 99/5/EB | OL L 91, 1999 4 7 |
| 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB | 2014/53/ES | OL L 153, 2014 5 22 |
| 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/125/EB, nustatanti ekologinio projektavimo reikalavimų su energija susijusiems gaminiams nustatymo sistemą | 2009/125/EB | OJ L 285, 31.10.2009, p. 10 |

| Konkrečių sektorių derinamieji Sąjungos teisės aktai | Numeris (pakeitimas) | Nuoroda <i>Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje</i> |
|--|---|---|
| Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/68/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su priemonėmis, mažinančiomis vidaus degimo variklių, įrengiamų ne kelių mobiliosiose mašinos, dujinių ir kietųjų dalelių teršalų kiekį, suderinimo | 97/68/EB 2002/88/EB 2004/26/EB 2006/105/EB 2010/26/ES 2011/88/ES 2012/46/ES | OL L 59, 1998 2 27 OJ L 35, 11.2.2003, p. 28 OJ L 146, 30.4.2004, p. 1 OL L 368, 2006 12 20 OJ L 86, 1.4.2010, p. 29 OJ L 350, 23.11.2011, p. 1 OJ L 353, 21.12.2012, p. 80 |
| 2000 m. gegužės 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/14/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių lauko sąlygomis naudojamos įrangos į aplinką skleidžiamą triukšmą, suderinimo | 2000/14/EB 2005/88/EB 219/2009 | OL L 162, 2000 7 3 OL L 344, 2005 12 27 OL L 87, 2009 3 31 |
| 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo | 2011/65/ES | OL L 174, 2011 7 1 |
| 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų | 2012/19/ES | OJ L 197, 24.7.2012, p. 38 |
| 1996 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 96/98/EB dėl laivų įrenginių | 96/98/EB | OL L 46, 1997 2 17 (OL L 246, 1997 9 10) (OL L 241, 1998 8 29) |
| 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/90/ES dėl laivų įrenginių, kuria panaikinama Tarybos direktyva 96/98/EB | 2014/90/ES | OL L 257, 2014 8 28 |
| 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/57/EB dėl geležinkelių sistemos sąveikos Bendrijoje | 2008/57/EB 2009/131/EB 2011/18/ES 2013/9/ES | OJ L 191, 18.7.2008, p. 1 OJ L 273, 17.10.2009, p. 12 OJ L 57, 2.3.2013, p. 21 OJ L 68, 12.3.2013, p. 55 |
| 1994 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų | 94/62/EB 2004/12/EB 2005/20/EB | OL L 365, 1994 12 31 OL L 47, 2004 2 18 OL L 70, 2005 3 16 |
| 2004 m. kovo 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 552/2004 dėl Europos oro eismo valdymo tinklo sąveikos | 552/2004 1070/2009 | OL L 96, 2004 3 31 OL L 300, 2009 11 14 |
| 2010 m. gegužės 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/30/ES dėl su energija susijusių gaminių suvartojamos energijos ir kitų išteklių nurodymo ženklinant gaminį ir apie jį pateikiant standartinę informaciją | 2010/30/ES | OJ L 153, 18.6.2010, p. 1 |
| 2009 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1222/2009 dėl padangų ženklavimo atsižvelgiant į degalų naudojimo efektyvumą ir kitus esminius parametrus Tvarkaraštis. | 1222/2009 | OL L 342, 2009 12 22 |

II PRIEDAS

PAPILDOMI REKOMENDACINIAI DOKUMENTAI

- Žaislų saugos ekspertų grupės rekomendaciniai dokumentai:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm
- Matuokliai ir neautomatinės svarstyklės:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm
- Cheminės medžiagos:
<http://echa.europa.eu/lt/support/guidance>
- Žemosios įtampos direktyvos taikymo gairės ir rekomendacijos:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm
- Elektromagnetinio suderinamumo gairės:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm
- Gairės dėl radijo ryšio įrenginių ir telekomunikacijų galinių įrenginių:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm
- Medicinos prietaisai. Aiškinamieji dokumentai:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- Dažniausiai užduodami klausimai apie Statybos produktų reglamentą (SPR):
http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm
- Automobilių pramonės sektorius. Dažniausiai užduodami klausimai:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm
- Naujoji direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo. Dažniausiai užduodami klausimai:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Slėginės įrangos direktyvos taikymo gairės:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm
- Rekomendaciniai dokumentai dėl mašinų:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm
- Direktyvos dėl lynų kelio įrenginių taikymo vadovas:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm
- Direktyvos dėl liftų taikymo vadovas:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm
- Direktyvos dėl asmeninių apsaugos priemonių taikymo vadovas:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

- Direktyvos dėl lauko sąlygomis naudojamos įrangos į aplinką skleidžiamo triukšmo taikymo vadovas, leidiniai ir studijos:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

- Gairės, kuriose aiškinama, kaip taikyti 1994 m. kovo 23 d. Direktyvą 94/9/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo (ketvirtas leidimas, 2012 m. rugsėjo mėn.):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

- Sveikatos priežiūros pramonė. Dažniausiai užduodami klausimai:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

- Bendros gaminių saugos direktyvos praktinio taikymo vadovas:

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

- Skubių pranešimų sistemos RAPEX gairės:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

- Europos standartai. Bendrieji pagrindai:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

- Europos standartizacijos, kuria padedama įgyvendinti Sąjungos teisės aktus ir politiką, vadovas (SWD (2015) 205 *final*, 2015.10.27):

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

—

III PRIEDAS

NAUDINGI INTERNETO ADRESAI

— Bendroji prekių rinka

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Gaminių vidaus rinka

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Europos standartai

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Skubaus keitimosi informacija apie ne maisto gaminius, keliančius didelę riziką, sistema

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

—

ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪROS (SPRENDIME NR. 768/2008/EB NUSTATYTI MODULIAI)

| Moduliai | Gamintojas | Gamintojas arba įgaliotasis atstovas | Atitikties vertinimo įstaiga |
|--|--|--|---|
| <p>A (Gamybos vidaus kontrolė)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektavimas ir gamyba — Gamintojas pats atlieka visas patikras siekdamas užtikrinti gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams (EB tipas netaikomas) | <ul style="list-style-type: none"> — parengia techninius dokumentus — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams | <ul style="list-style-type: none"> — paženkina gaminį CE ženklu — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais bei kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms | <p>Atitikties vertinimo įstaiga nedalyvauja. Gamintojas pats atlieka visas patikras, kurias atliktų notifikuojoji įstaiga.</p> |
| <p>A1 (Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrėti gaminių bandymai)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektavimas ir gamyba — A + konkrečių gaminio aspektų bandymai | <ul style="list-style-type: none"> — parengia techninius dokumentus — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams — atlieka arba užsako jo vardu atlikti vieno ar daugiau konkrečių gaminio aspektų bandymus. — Šiuo atveju, gamintojo pasirinkimu, bandymai atliekami akredituotos vidaus įstaigos arba gamintojo pasirinktos notifikuosios įstaigos atsakomybe — kai bandymai atliekami notifikuosios įstaigos atsakomybe, gamintojas, notifikuojamajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu ant gaminio nurodo notifikuosios įstaigos identifikavimo numerį | <ul style="list-style-type: none"> — paženkina gaminį CE ženklu — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais, (notifikuosios arba akredituotos vidaus įstaigos) sprendimu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms | <p>Notifikuojoji įstaiga arba akredituota vidaus įstaiga (gamintojo pasirinkimu) (*):</p> <p>A) akredituota vidaus įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka vieno arba daugiau konkrečių gaminio aspektų bandymus, — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — praneša institucijoms ir kitoms įstaigoms apie savo atliktus tyrimus; <p>B) notifikuojoji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prižiūri ir prisiima atsakomybę už vieno arba daugiau konkrečių gaminio aspektų bandymus, atliekamus gamintojo arba jo vardu, — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — praneša institucijoms ir kitoms įstaigoms apie savo atliktus tyrimus. |

| Moduliai | Gamintojas | Gamintojas arba įgaliotasis atstovas | Atitikties vertinimo įstaiga |
|---|---|---|---|
| <p>A2 (Gamybos vidaus kontrolė ir prižiūrimas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektavimas ir gamyba — A + gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais | <ul style="list-style-type: none"> — parengia techninius dokumentus — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams — vienai pasirinktai įstaigai pateikia prašymą tikrinti gaminius — kai bandymus atlieka notifikuojoji įstaiga, gamintojas, notifikuojamai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu ant gaminio nurodo notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį | <ul style="list-style-type: none"> — paženklina gaminių CE ženklu — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais, (notifikuotosios arba akredituotos vidaus įstaigos) sprendimu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms | <p>Notifikuotoji įstaiga arba akredituota vidaus įstaiga (gamintojo pasirinkimu) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka gaminių tikrinimus atsitiktiniais savo nustatytais intervalais, — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — praneša institucijoms ir kitoms įstaigoms apie savo atliktus tyrimus. |
| <p>B (EB tipo tyrimas)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektavimas | <ul style="list-style-type: none"> — parengia techninius dokumentus — užtikrina pavyzdžio (-ių) atitiktį teisės aktų reikalavimams <p>Pastaba. Kadangi B modulis apima tik projektavimo etapą, gamintojas nerengia atitikties deklaracijos ir negali ant gaminio nurodyti notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerio</p> | <ul style="list-style-type: none"> — vienai savo pasirinktai notifikuojamai įstaigai pateikia prašymą atlikti EB tipo tyrimą, — saugo techninius dokumentus, EB tipo tyrimo sertifikatą ir kitą susijusią informaciją, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms — notifikuojamai įstaigai praneša apie visus patvirtinto tipo pakeitimus | <p>Notifikuotoji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — patikrina techninius dokumentus ir patvirtinamuosius duomenis, — patikrina, ar atitinkamas pavyzdys arba pavyzdžiai pagaminti pagal teisės aktų reikalavimus. <p>Šiuo tikslu teisės aktų leidėjas nustato, kurios iš šių priemonių turi būti naudojamos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pavyzdžio tyrimas (produkcijos rūšis), — techninių dokumentų tikrinimas kartu su pavyzdžio tyrimu (produkcijos rūšies ir projekto tipo derinimas), — techninių dokumentų tikrinimas be pavyzdžio tyrimo (projekto tipas), — atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus, — parengia vertinimo ataskaitą, kurią paskelbti galima tik gavus gamintojo sutikimą, |

| Moduliai | Gamintojas | Gamintojas arba įgaliotasis atstovas | Atitikties vertinimo įstaiga |
|--|---|--|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> — išduoda EB tipo tyrimo sertifikatą, — savo notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms praneša apie savo atliktus EB tipo tyrimus, — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją. |
| <p>C (Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gamyba (taikomas po B modulio) — Gamintojas pats atlieka visas patikras užtikrinamas gaminių atitiktį EB tipui | <ul style="list-style-type: none"> — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam (pagal B modulį) EB tipui ir teisės aktų reikalavimams <p>Pastaba. Šio modulio pavadinime minima „gamybos vidaus kontrolė“ reiškia gamintojo prievolę vykdyti savo gamybos vidaus kontrolę užtikrinant, kad gaminys atitiktų ES tipą, patvirtintą pagal B modulį</p> | <ul style="list-style-type: none"> — paženkliną gaminių CE ženklu — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su patvirtinto tipo (nustatyto pagal B modulį) techniniais dokumentais bei kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms | <ul style="list-style-type: none"> — Atitikties vertinimo įstaiga nedalyvauja. Gamintojas pats atlieka visas patikras, kurias atliktų notifikuojoji įstaiga. |
| <p>C1 (Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis ir prižiūrimi gaminių bandymai)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gamyba (taikomas po B modulio) — C + konkrečių gaminio aspektų bandymai | <ul style="list-style-type: none"> — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam (pagal B modulį) EB tipui ir teisės aktų reikalavimams <p>Pastaba. Šio modulio pavadinime minima „gamybos vidaus kontrolė“ reiškia gamintojo prievolę vykdyti savo gamybos vidaus kontrolę užtikrinant, kad gaminys atitiktų ES tipą, patvirtintą pagal B modulį</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka arba užsako jo vardu atlikti vieno ar daugiau konkrečių gaminio aspektų bandymus. Šiuo atveju, gamintojo pasirinkimu, bandymai atliekami akredituotos vidaus įstaigos arba gamintojo pasirinktos notifikuosios įstaigos atsakomybe | <ul style="list-style-type: none"> — paženkliną gaminių CE ženklu — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su patvirtinto tipo (nustatyto pagal B modulį) techniniais dokumentais, (notifikuotosios arba akredituotos vidaus) įstaigos sprendimu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms | <p>Notifikuotoji įstaiga arba akredituota vidaus įstaiga (gamintojo pasirinkimu) (*):</p> <p>A) akredituota vidaus įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka vieno arba daugiau konkrečių gaminio aspektų bandymus. <p>Pastaba. Akredituota vidaus įstaiga atsiveltgia į techninius dokumentus, bet jų netikrina, nes jie jau patikrinti pagal B modulį,</p> <ul style="list-style-type: none"> — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — praneša institucijoms ir kitoms įstaigoms apie savo atliktus tyrimus; |

| Moduliai | Gamintojas | Gamintojas arba įgaliotasis atstovas | Atitikties vertinimo įstaiga |
|--|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> — kai bandymai atliekami notifikuotosios įstaigos atsakomybe, gamintojas, notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu ant gaminio nurodo notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį | | <p>B) notifikuojoji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prižiūri ir prisiima atsakomybę už gamintojo atliekamų vieno arba daugiau konkrečių gaminio aspektų bandymus. <p>Pastaba. Notifikuojoji vidaus įstaiga atsižvelgia į techninius dokumentus, bet jų netikrina, nes jie jau patikrinti pagal B modulį,</p> <ul style="list-style-type: none"> — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — praneša institucijoms ir kitoms įstaigoms apie savo atliktus tyrimus. |
| <p>C2 (Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis ir prižiūrimas gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gamyba (taikomas po B modulio) — C + gaminių tikrinimas atsitiktiniais intervalais | <ul style="list-style-type: none"> — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam (pagal B modulį) EB tipui ir teisės aktų reikalavimams <p>Pastaba. Šio modulio pavadinime minima „gamybos vidaus kontrolė“ reiškia gamintojo prievolę vykdyti savo gamybos vidaus kontrolę užtikrinant, kad gaminys atitiktų ES tipą, patvirtintą pagal B modulį</p> <ul style="list-style-type: none"> — vienai pasirinktai įstaigai pateikia prašymą tikrinti gaminius — kai bandymus atlieka notifikuojoji įstaiga, gamintojas, notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamybos metu ant gaminio nurodo notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį | <ul style="list-style-type: none"> — paženklina gaminių CE ženklu — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su patvirtinto tipo (nustatyto pagal B modulį) techniniais dokumentais, (notifikuotosios arba akredituotos vidaus) įstaigos sprendimu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms | <p>Notifikuojoji įstaiga arba akredituota vidaus įstaiga (gamintojo pasirinkimu) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka gaminių tikrinimus atsitiktiniais savo nustatytais intervalais. <p>Pastaba. Akredituota vidaus įstaiga arba notifikuojoji įstaiga atsižvelgia į techninius dokumentus, tačiau jų netikrina, nes jie jau patikrinti pagal B modulį,</p> <ul style="list-style-type: none"> — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — praneša institucijoms ir kitoms įstaigoms apie savo atliktus tyrimus. |

| Moduliai | Gamintojas | Gamintojas arba įgaliotasis atstovas | Atitikties vertinimo įstaiga |
|---|---|---|--|
| <p>D (Gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta EB tipo atitiktis)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gamyba (taikomas po B modulio) — Gamybos proceso kokybės užtikrinimas ir gatavo gaminio patikra | <ul style="list-style-type: none"> — taiko patvirtintą kokybės sistemą gamybos procesui, gatavų gaminių patikrai ir gaminių bandymams siekdamas užtikrinti pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam (pagal B modulį) EB tipui ir teisės aktų reikalavimams <p>Kokybės sistema turi būti patvirtinta dokumentais ir apimti šiuos elementus: kokybės tikslus, organizacinę struktūrą, gamybos ir kokybės kontrolės metodus, bandymus (atliekamus iki gamybos proceso pradžios, gamybos procese ir po jo), kokybės įrašus, stebėsenos metodus.</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka su kokybės sistema susijusias prievoles — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam (pagal B modulį) EB tipui ir teisės aktų reikalavimams | <ul style="list-style-type: none"> — vienai savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia prašymą įvertinti kokybės sistemą — informuoja notifikuotąją įstaigą apie bet kokius kokybės sistemos pokyčius — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su patvirtinto tipo (nustatyto pagal B modulį) techniniais dokumentais, kokybės sistemos patvirtinimu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms — paženkliną gaminių CE ženklu — notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, ant gaminio nurodo jos identifikavimo numerį | <p>Notifikuotoji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reguliariai atlieka auditą siekdama įvertinti ir patikrinti kokybės sistemą. <p>Auditas apima: techninių dokumentų peržiūrą, kokybės sistemos kontrolę, patikras, gaminių bandymus;</p> <ul style="list-style-type: none"> — gamintojui praneša apie savo sprendimą dėl kokybės užtikrinimo sistemos (šiam pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas sprendimas dėl vertinimo), — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — savo notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms praneša apie savo atliktus kokybės sistemos tyrimus. |
| <p>D1 (Gamybos proceso kokybės užtikrinimas)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektavimas ir gamyba — Gamybos proceso kokybės užtikrinimas ir gatavo gaminio patikra — Taikomas kaip ir D modulis, tik be B modulio (be EB tipo) | <ul style="list-style-type: none"> — parengia techninius dokumentus — taiko patvirtintą kokybės sistemą gamybai, gatavų gaminių patikrai ir bandymams siekdamas užtikrinti pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams <p>Kokybės sistema turi būti patvirtinta dokumentais ir apimti šiuos elementus: kokybės tikslus, organizacinę struktūrą, gamybos ir kokybės kontrolės metodus, bandymus (atliekamus prieš gamybos procesą, jo metu ir po jo), kokybės įrašus, stebėsenos metodus.</p> | <ul style="list-style-type: none"> — vienai savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia prašymą įvertinti kokybės sistemą — informuoja notifikuotąją įstaigą apie bet kokius kokybės sistemos pokyčius — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais, kokybės sistemos patvirtinimu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms — paženkliną gaminių CE ženklu | <p>Notifikuotoji įstaiga</p> <ul style="list-style-type: none"> — reguliariai atlieka auditą siekdama įvertinti ir patikrinti kokybės sistemą. <p>Auditas apima: techninių dokumentų peržiūrą, kokybės sistemos kontrolę, patikras, gaminių bandymus;</p> <ul style="list-style-type: none"> — gamintojui praneša apie savo sprendimą dėl kokybės užtikrinimo sistemos (šiam pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas sprendimas dėl vertinimo), |

| Moduliai | Gamintojas | Gamintojas arba įgaliotasis atstovas | Atitikties vertinimo įstaiga |
|--|---|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> — atlieka su kokybės sistema susijusias prievoles — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams | <ul style="list-style-type: none"> — notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, ant gaminio nurodo jos identifikavimo numerį | <ul style="list-style-type: none"> — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — savo notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms praneša apie savo atliktus kokybės sistemos tyrimus. |
| <p>E (EB tipo atitiktis, pagrįsta gaminio kokybės užtikrinimu)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gamyba (taikomas po B modulio) — Gatavo gaminio (produkcijos neatsižvelgiant į gamybos procesą) kokybės užtikrinimas — Analogiškas D moduliiui, tik be gamybos procesui skirtos kokybės sistemos dalies | <ul style="list-style-type: none"> — taiko patvirtintą kokybės sistemą gatavų gaminių patikrai ir bandymams siekdamas užtikrinti pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam (pagal B modulį) EB tipui ir teisės aktų reikalavimams <p>Kokybės sistema turi būti patvirtinta dokumentais ir apimti šiuos elementus: kokybės tikslus, organizacinę struktūrą, bandymus (atliekamus po gamybos proceso), kokybės įrašus, stebėsenos metodus.</p> <p>Pastaba. Iki gamybos proceso ir gamybos procese atliekami bandymai ir gamybos metodai neįeina į kokybės sistemą pagal E modulį (kitais atvejais pagal D ir D1 modulius), nes pagal E modulį atsižvelgiama į gatavo gaminio kokybę, tačiau ne į viso gamybos proceso kokybę, kaip tai daroma pagal D ir D1 modulius</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka su kokybės sistema susijusias prievoles — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam (pagal B modulį) EB tipui ir teisės aktų reikalavimams | <ul style="list-style-type: none"> — vienai savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia prašymą įvertinti kokybės sistemą — informuoja notifikuojamą įstaigą apie bet kokius kokybės sistemos pokyčius — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su patvirtinto tipo (nustatyto pagal B modulį) techniniais dokumentais, kokybės sistemos patvirtinimu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms — paženklina gaminių CE ženklu — notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, ant gaminio nurodo jos identifikavimo numerį | <p>Notifikuotoji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reguliariai atlieka auditą siekdama įvertinti ir patikrinti kokybės sistemą. <p>Auditas apima: kokybės sistemos kontrolę, patikras, gaminių bandymus.</p> <p>Pastaba. notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į techninius dokumentus, tačiau jų netikrina, nes jie jau patikrinti pagal B modulį,</p> <ul style="list-style-type: none"> — gamintojui praneša apie savo sprendimą dėl kokybės užtikrinimo sistemos (šiam pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas sprendimas dėl vertinimo), — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — savo notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms praneša apie savo atliktus kokybės sistemos tyrimus. |

| Moduliai | Gamintojas | Gamintojas arba įgaliotasis atstovas | Atitikties vertinimo įstaiga |
|--|--|---|---|
| <p>E1 (Gatavo gaminio patikros ir bandymų kokybės užtikrinimas)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektavimas ir gamyba — Gatavo gaminio (produkcijos neatsižvelgiant į gamybos procesą) kokybės užtikrinimas — Analogiškas D moduliui, tik be gamybos procesui skirtos kokybės sistemos dalies — Taikomas kaip ir E modulis, tik be B modulio (be EB tipo) | <ul style="list-style-type: none"> — parengia techninius dokumentus — taiko patvirtintą kokybės sistemą gatavų gaminių patikrai ir bandymams siekdamas užtikrinti pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams <p>Kokybės sistema turi būti patvirtinta dokumentais ir apimti šiuos elementus: kokybės tikslus, organizacinę struktūrą, bandymus (atliekamus po gamybos proceso), kokybės įrašus, stebėsenos metodus.</p> <p>Pastaba. Iki gamybos proceso ir gamybos procese atliekami bandymai ir gamybos metodai neįeina į kokybės sistemą pagal E1 modulį (kitais atvejais pagal D ir D1 modulius), nes pagal E1 modulį (kaip ir pagal E modulį) atsižvelgiama į gatavo gaminio kokybę, tačiau ne į viso gamybos proceso kokybę, kaip tai daroma pagal D ir D1 modulius</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka su kokybės sistema susijusias prievoleles — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams | <ul style="list-style-type: none"> — vienai savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia prašymą įvertinti kokybės sistemą — informuoja notifikuojamą įstaigą apie bet kokius kokybės sistemos pokyčius — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais, kokybės sistemos patvirtinimu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms — paženklina gaminių CE ženklu — notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, ant gaminio nurodo jos identifikavimo numerį | <p>Notifikuojoji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reguliariai atlieka auditą siekdama įvertinti ir patikrinti kokybės sistemą. <p>Auditas apima: techninių dokumentų peržiūrą, kokybės sistemos kontrolę, patikras, gaminių bandymus,</p> <ul style="list-style-type: none"> — gamintojui praneša apie savo sprendimą dėl kokybės užtikrinimo sistemos (šiuose pranešimuose pateikiamos audito išvados ir pagrįstas sprendimas dėl vertinimo); — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — savo notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms praneša apie savo atliktus kokybės sistemos tyrimus. |
| <p>F (Gaminio patikra grindžiama EB tipo atitiktis)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gamyba (taikomas po B modulio) — Gaminių tyrimas (kiekvieno gaminio bandymai arba statistinės patikros) siekiant užtikrinti atitiktį EB tipui | <ul style="list-style-type: none"> — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam (pagal B modulį) EB tipui ir teisės aktų reikalavimams | <ul style="list-style-type: none"> — vienai savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia prašymą tikrinti gaminius — paženklina gaminių CE ženklu | <p>Notifikuojoji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus (kiekvieno gaminio bandymus arba statistines patikras), |

| Moduliai | Gamintojas | Gamintojas arba įgaliotasis atstovas | Atitikties vertinimo įstaiga |
|--|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> — Analogiškas C2 moduliui, tačiau notifikuotoji įstaiga atlieka išsamesnius gaminių tikrinimus | <ul style="list-style-type: none"> — tuo atveju, kai atliekama statistinė patikra, imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesu ir jo stebėseną būtų užtikrintas kiekvienos pagamintos partijos vienas išskūmas, ir pateikia tikrinti savo gaminius vienas išskūse partijose | <ul style="list-style-type: none"> — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su patvirtinto tipo (nustatyto pagal B modulį) techniniais dokumentais, atitikties sertifikatu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms — notifikuojamajai įstaigai leidus ant gaminio nurodo jos identifikavimo numerį | <ul style="list-style-type: none"> — pagal statistinės patikros scenarijų, jei gaminių partija atmetama, notifikuotoji įstaiga imasi reikiamų priemonių, kad ta partija nebūtų pateikta rinkai. Tuo atveju, jei partijos dažnai atmetamos, notifikuo-toji įstaiga gali sustabdyti statistines patikras ir imtis atitinkamų priemonių. Pastaba. Notifikuo-toji vidaus įstaiga atsižvelgia į techninius dokumentus, bet jų netikrina, nes jie jau patikrinti pagal B modulį, — išduoda atitikties sertifikatą, — ant gaminio nurodo savo identifikavimo numerį arba paveda tai padaryti gamintojui, — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — savo notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms praneša apie savo atliktus tyrimus. |
| <p>F1 (Gaminio patikra grindžiama atitiktis)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektavimas ir gamyba — Gaminių tyrimas (kiekvieno gaminio bandymai arba statistinės patikros) siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams — Taikomas kaip ir F modulis, tik be B modulio (be EB tipo) | <ul style="list-style-type: none"> — parengia techninius dokumentus — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam (pagal B modulį) EB tipui ir teisės aktų reikalavimams — tuo atveju, kai atliekama statistinė patikra, imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesu ir jo stebėseną būtų užtikrintas kiekvienos pagamintos partijos vienas išskūmas, ir pateikia tikrinti savo gaminius vienas išskūse partijose | <ul style="list-style-type: none"> — vienai savo pasirinktai notifikuojamajai įstaigai pateikia prašymą tikrinti gaminius — paženklina gaminių CE ženklą — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais, atitikties sertifikatu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms — notifikuojamajai įstaigai leidus ant gaminio nurodo jos identifikavimo numerį | <p>Notifikuo-toji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus (kiekvieno gaminio bandymus arba statistines patikras), — pagal statistinės patikros scenarijų, jei gaminių partija atmetama, notifikuo-toji įstaiga imasi reikiamų priemonių, kad ta partija nebūtų pateikta rinkai. Tuo atveju, jei partijos dažnai atmetamos, notifikuo-toji įstaiga gali sustabdyti statistines patikras ir imtis atitinkamų priemonių, — išduoda atitikties sertifikatą, |

| Moduliai | Gamintojas | Gamintojas arba įgaliotasis atstovas | Atitikties vertinimo įstaiga |
|--|--|---|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> — ant gaminio nurodo savo identifikavimo numerį arba paveda tai padaryti gamintojui, — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — savo notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms praneša apie savo atliktus tyrimus. |
| <p>G (Vieneto patikra grindžiama atitiktis)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektavimas ir gamyba — Kiekvieno atskiro gaminio tikrinimas siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams (EB tipas netaikomas) | <ul style="list-style-type: none"> — parengia techninius dokumentus — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams — vienai savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia prašymą tikrinti gaminius | <ul style="list-style-type: none"> — paženklina gaminių CE ženklu — notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, ant gaminio nurodo jos identifikavimo numerį — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais, atitikties sertifikatu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms | <p>Notifikuotoji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka reikiamus tyrimus, — išduoda atitikties sertifikatą, — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — savo notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms praneša apie savo atliktus tyrimus. |
| <p>H (Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektavimas ir gamyba — Visiškas kokybės užtikrinimas — EB tipas netaikomas | <ul style="list-style-type: none"> — parengia techninius dokumentus — taiko patvirtintą kokybės sistemą gamybos procesui, gatavų gaminių patikrai ir gaminių bandymams <p>Kokybės sistema turi būti patvirtinta dokumentais ir apimti šiuos elementus: kokybės tikslus, organizacinę struktūrą, gamybos ir kokybės kontrolės metodus, gaminio projekto tikrinimo metodus, bandymus (atliekamus iki gamybos proceso pradžios, gamybos procese ir po jo), kokybės įrašus, stebėsenos metodus</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka su kokybės sistema susijusias prievoles — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį teisės aktų reikalavimams | <ul style="list-style-type: none"> — vienai savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia prašymą įvertinti kokybės sistemą — informuoja notifikuojamą įstaigą apie bet kokius kokybės sistemos pokyčius — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais, kokybės sistemos patvirtinimu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms — paženklina gaminių CE ženklu — notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, ant gaminio nurodo jos identifikavimo numerį | <p>Notifikuotoji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reguliariai atlieka auditą siekdama įvertinti ir patikrinti kokybės sistemą. <p>Auditas apima: techninių dokumentų peržiūrą, kokybės sistemos kontrolę, patikras, gaminių bandymus,</p> <ul style="list-style-type: none"> — gamintojui praneša apie savo sprendimą dėl kokybės užtikrinimo sistemos (šiuo pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas sprendimas dėl vertinimo), — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — savo notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms praneša apie savo atliktus kokybės sistemos tyrimus. |

| Moduliai | Gamintojas | Gamintojas arba įgaliotasis atstovas | Atitikties vertinimo įstaiga |
|---|---|--|--|
| <p>H1 (Visišku kokybės užtikrinimu grindžiama atitiktis ir projekto tyrimas)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Projektavimas ir gamyba — Visiškas kokybės užtikrinimas ir projekto tyrimas siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams — Išduodamas ne EB tipo, o EB projekto tyrimo sertifikatas — Taikomas kaip ir H modulis kartu išduodant EB projekto tyrimo sertifikatą | <ul style="list-style-type: none"> — parengia techninius dokumentus — taiko patvirtintą kokybės sistemą gamybos procesui, gatavų gaminių patikrai ir gaminių bandymams <p>Kokybės sistema turi būti patvirtinta dokumentais ir apimti šiuos elementus: kokybės tikslus, organizacinę struktūrą, gamybos ir kokybės kontrolės metodus, gaminio projekto tikrinimo metodus, bandymus (atliekamus iki gamybos proceso pradžios, gamybos procese ir po jo), kokybės įrašus, stebėsenos metodus</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlieka su kokybės sistema susijusias prievoles — užtikrina pagamintų gaminių atitiktį patvirtintam EB projektui ir teisės aktų reikalavimams | <ul style="list-style-type: none"> — tai pačiai notifikuotajai įstaigai, kuri vertins kokybės sistemą, pateikia prašymą atlikti EB tipo tyrimą — savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia prašymą įvertinti jo kokybės sistemą — informuoja notifikuojamą įstaigą apie bet kokius patvirtinto projekto pakeitimus ir kokybės sistemos pokyčius — parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją kartu su techniniais dokumentais, EB projekto tyrimo sertifikatu, kokybės sistemos patvirtinimu ir kita susijusia informacija, kad būtų galima pateikti nacionalinėms institucijoms — paženklina gaminį CE ženklu — notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, ant gaminio nurodo jos identifikavimo numerį | <p>Notifikuotoji įstaiga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ištiria gaminio projektą, — išduoda EB projekto tyrimo sertifikatą, — reguliariai atlieka auditą siekdama įvertinti ir patikrinti kokybės sistemą. <p>Auditas apima: techninių dokumentų peržiūrą, kokybės sistemos kontrolę, patikras, gaminių bandymus,</p> <ul style="list-style-type: none"> — gamintojui praneša apie savo sprendimą dėl kokybės užtikrinimo sistemos (šiuo pranešime pateikiamos audito išvados ir pagrįstas sprendimas dėl vertinimo), — saugo su savo sprendimais susijusius įrašus ir kitą svarbią informaciją, — savo notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms praneša apie savo atliktus kokybės sistemos tikrinimus ir EB projekto tyrimus. |

(*) Teisės aktų leidėjas gali apriboti gamintojo galimybę rinktis.

Ryšys tarp ISO 9001 ir modulių, pagal kuriuos privaloma taikyti kokybės užtikrinimo sistemą

| Kokybės reikalavimai, nurodyti pagal Sprendimo Nr. 768/2008 modulius | D modulis | D1 modulis | E modulis | E1 modulis | H modulis | H1 modulis |
|---|--|--|--|--|--|--|
| — kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės įsipareigojimai ir galios spręsti gaminio kokybės klausimus | EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (be § 5.6.2.b – klientų atsiliepimų) | EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (be § 5.6.2.b – klientų atsiliepimų) | EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4 (neatsižvelgiant į § 7.1), § 5.5, § 5.6 (be § 5.6.2.b – klientų atsiliepimų) | EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4 (neatsižvelgiant į § 7.1), § 5.5, § 5.6 (be § 5.6.2.b – klientų atsiliepimų) | EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (be § 5.6.2.b – klientų atsiliepimų) | EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (be § 5.6.2.b – klientų atsiliepimų) |
| — techninis projektas | Netaikoma – D modulis neapima projektavimo etapo | Netaikoma – pagal D1 modulį projektavimo aspektai įtraukti į techninius dokumentus | Netaikoma – E modulis neapima projektavimo etapo | Netaikoma – pagal E1 modulį projektavimo aspektai įtraukti į techninius dokumentus | EN ISO 9001:2008, § 7.3.1, § 7.3.2, § 7.3.3 | EN ISO 9001:2008, § 7.3.1, § 7.3.2, § 7.3.3 |
| — projekto kontrolės ir tikrinimo metodai, procedūros ir sistemingi veiksmai, kurie bus taikomi projektuojant nagrinėjamos kategorijos gaminius | Netaikoma – D modulis neapima projektavimo etapo | Netaikoma – pagal D1 modulį projektavimo aspektai įtraukti į techninius dokumentus | Netaikoma – E modulis neapima projektavimo etapo | Netaikoma – pagal E1 modulį projektavimo aspektai įtraukti į techninius dokumentus | EN ISO 9001:2008, § 7.3.4 – § 7.3.7 | EN ISO 9001:2008, § 7.3.4 – § 7.3.7 |
| — taikomi gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo būdai, taikomos procedūros ir sistemingi veiksmai | EN ISO 9001:2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3 | EN ISO 9001:2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3 | Netaikoma – E modulis neapima gamybos etapo | Netaikoma – E1 modulis neapima gamybos etapo | EN ISO 9001:2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3 | EN ISO 9001:2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3 |

| Kokybės reikalavimai, nurodyti pagal Sprendimo Nr. 768/2008 modulius | D modulis | D1 modulis | E modulis | E1 modulis | H modulis | H1 modulis |
|--|---|---|---|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> — tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami, ir — priemonės, skirtos stebėti, ar kokybės sistema veikia efektyviai | EN ISO 9001:2008, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (tik pirma dalis), § 8.3, § 8.4 (be § 8.4.a – klientų pasitenkinimo), § 8.5 | EN ISO 9001:2008, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (tik pirma dalis), § 8.3, § 8.4 (be § 8.4.a – klientų pasitenkinimo), § 8.5 | EN ISO 9001:2008, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (tik pirma dalis), § 8.3, § 8.4 (be § 8.4.a – klientų pasitenkinimo), § 8.5 | EN ISO 9001:2008, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (tik pirma dalis), § 8.3, § 8.4 (be § 8.4.a – klientų pasitenkinimo), § 8.5 | EN ISO 9001:2008, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (tik pirma dalis), § 8.3, § 8.4 (be § 8.4.a – klientų pasitenkinimo), § 8.5 | EN ISO 9001:2008, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (tik pirma dalis), § 8.3, § 8.4 (be § 8.4.a – klientų pasitenkinimo), § 8.5 |
| — kokybės įrašų dokumentai, t. y. patikrų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t. | EN ISO 9001:2008, § 4 | EN ISO 9001:2008, § 4 | EN ISO 9001:2008, § 4 | EN ISO 9001:2008, § 4 | EN ISO 9001:2008, § 4 | EN ISO 9001:2008, § 4 |

VI PRIEDAS

DARNIŲ STANDARTŲ NAUDOJIMAS ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGŲ KOMPETENCIJAI VERTINTI

Pažymėtina, kad šis priedas tėra orientacinės gairės. Juo nenustatomos procedūros, pagal kurias turi būti vertinama atitikties vertinimo įstaigų kompetencija.

1. REIKALAVIMAI DĖL ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGŲ

Atitikties vertinimo įstaiga, kuri nori kaip notifikuojoji įstaiga pagal derinamąjį Sąjungos teisės aktą taikyti vieną arba kelis atitikties vertinimo modulius, nustatytus Sprendime Nr. 768/2008/EB, turi būti įvertinta siekiant nustatyti, ar ji techniškai kompetentinga atlikti pagal tą modulį arba modulius privalomas užduotis.

Ne mažiau svarbu nuolat stebėti notifikuosios įstaigos kompetenciją. Tai reikia daryti reguliariais intervalais, laikantis nustatytos akreditavimo organizacijų praktikos.

Vertinimo procese turi būti nustatyta, ar atitikties vertinimo įstaiga turi tinkamai išmokytų techninių darbuotojų, turinčių su atitinkama technologija susijusių žinių ir patirties, tinkamas patalpas bei įrangos ir nustatytą politiką bei procedūras, kuriomis būtų užtikrinamas sąžiningumas ir nešališkumas, teisingas direktyvos supratimas ir t. t.

Atitikties vertinimas apima tokią veiklą kaip bandymai (atliekami laboratorijose), patikros, sertifikavimas ir t. t. Patikras ir gaminių sertifikavimą galima laikyti panašiais veiksmais, kurių sampratos iš dalies sutampa. Abiejų rūšių veiksmai yra daugiau nei paprasti bandymai, jie apima užduotis, susijusias su gebėjimu vertinti bandymų rezultatus ir nuspręsti dėl atitikties reikalavimams. Jais siekiama to paties tikslo (t. y. įvertinti gaminio atitiktį) tiek skirtingais būdais.

Atliekant patikras paprastai tiesiogiai nustatoma vienetinių arba mažos serijos gaminių atitiktis nustatytoms specifikacijoms. Sertifikuojant gaminius daugiausia nustatoma didelio masto serijinės gamybos būdu pagamintų gaminių atitiktis.

Atliekant patikrą praktikoje taip pat gali reikėti priimti profesinius sprendimus remiantis bendraisiais reikalavimais, o gaminių sertifikavimas atliekamas pagal standartus arba kitas technines specifikacijas.

Taigi, atitikties vertinimo įstaigoms taikomi skirtingi kriterijai priklausomai nuo to, ar jos yra laboratorijos, tikrinimo įstaigos ar sertifikavimo įstaigos.

2. PAGRINDINIAI STANDARTAI, KURIUOSE NUSTATYTI ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGŲ KOMPETENCIJOS KRITERIJAI

Visų sektorių bendrieji kriterijai, kuriuos notifikuosios įstaigos turi atitikti, kad būtų teigiamai įvertintos, nustatyti darniuosiuose standartuose, paskelbtuose *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* pagal įgaliojimą M417.

Konkrečių sektorių teisės aktuose prireikus gali būti nustatyti papildomi konkretūs kriterijai dėl įstaigai privalomų turėti žinių apie atitinkamą sektorių.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065 yra pagrindiniai standartai, pagal kuriuos vertinama atitikties vertinimo įstaigų kompetencija. Standartuose EN ISO/IEC 17020 ir EN ISO/IEC 17065 nustatyti kriterijai, pagal kuriuos atliekamas atitikties vertinimas, o EN ISO/IEC 17025 išsamiau apibūdintas bandymų aspektas.

— Standarte EN ISO/IEC 17025 (taikomas laboratorijoms – juo pakeistas standartas EN 45001 ir ISO vadovas Nr. 25) nustatyti bendrieji reikalavimai, kuriuos turi atitikti laboratorija (pirmosios, antrosios ir trečiosios šalies, nepriklausomai nuo darbuotojų skaičiaus ar veiklos masto), kad būtų pripažinta kompetentinga atlikti bandymus ir (arba) kalibravimą, įskaitant bandinių ėmimą (standartas ISO 45001 bandinių ėmimui netaikytas).

Ši veikla apima vienos arba kelių gaminio savybių nustatymą pagal konkretų metodą (metodai gali būti standartiniai, nestandartiniai ar sukurti laboratorijos). Šis standartas neapima laboratorijų veiklos atitikties norminiams ir saugos reikalavimams.

Kai laboratorija nevykdo vienos arba kelių rūšių veiklos pagal šį tarptautinį standartą, kaip antai bandinių ėmimo ir naujų metodų planavimo bei kūrimo, tų straipsnių reikalavimai jai netaikomi.

- Standartas EN ISO/IEC 17020 (taikomas tikrinimo įstaigoms – juo pakeistas standartas EN 45004). Šiame standarte nustatyti bendrieji kriterijai, taikomi nešališkų įstaigų, atliekančių patikras bet kuriame sektoriuje, kompetencijai.

Patikra apima gaminio projekto, gaminio, paslaugos, proceso arba įrangos tyrimą ir jų atitikties konkrečioms reikalavimams arba, remiantis profesiniu sprendimu, bendriesiems reikalavimams nustatymą. Taip pat nustatyti nepriklausomumo kriterijai. Šis standartas netaikomas bandymų laboratorijoms, sertifikavimo įstaigoms ar tiekėjo atitikties deklaracijai.

- Standarte EN ISO/IEC 17065 (taikomas sertifikavimo įstaigoms – juo pakeistas standartas EN 45011) nustatyti bendrieji reikalavimai, kuriuos turi atitikti trečioji šalis, taikanti gaminių sertifikavimo sistemą, kad būtų pripažinta kompetentinga ir patikima.

Gaminių sertifikavimas reiškia patikinimą, kad gaminys atitinka nustatytus reikalavimus, kaip antai reglamentus, standartus arba kitas technines specifikacijas. Gaminių sertifikavimo sistemoje gali būti atliekamas, pvz., tipo bandymas arba tyrimas, kiekvieno gaminio ar atskiro gaminio bandymas arba patikra, gaminių partijos bandymas arba patikra, projekto vertinimas, kurį galima atlikti kartu su gamybos priežiūra ar vertinimu ir gamintojo kokybės sistemos priežiūra. Šis standartas netaikomas bandymų laboratorijoms, tikrinimo įstaigoms ar atitikties deklaracijai. ISO/IEC 17065 reiškia, kad taikomas keturių akių principas, t. y. tikrintojas ir sprendimus priimančias asmuo nėra vertintojas.

- Standarte ISO/IEC 17021 (juo pakeistas standartas EN 45012) nustatyti kompetencijos ir nešališkumo principai ir reikalavimai, taikomi įstaigoms, atliekančioms visų rūšių valdymo sistemų (pvz., kokybės valdymo sistemų ar aplinkos apsaugos vadybos sistemų) auditą ir sertifikavimą.

Įstaigos, vykdančios veiklą pagal šį standartą, neprivalo siūlyti visų rūšių valdymo sistemų sertifikavimo. Kokybės sistemos sertifikavimas apima vertinimą, atitikties kokybės sistemos standartui ir tam tikro masto veiklos atitikties nustatymą ir gamintojo kokybės sistemos priežiūrą.

3. TINKAMI STANDARTAI, SUSIJĘ SU ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGŲ KOMPETENCIJA TAIKYTI KIEKVIENĄ MODULĮ

Tolesniuose skirsniuose aprašyta, kurie iš minėtų standartų labiausiai tinka užduotims pagal modulius, nustatytus Sprendime Nr. 768/2008/EB.

3.1. Moduliai A1, A2, C1, C2

Pagal šiuos modulius įstaiga turi turėti bandymams atlikti reikalingų techninių žinių, patirties ir gebėjimų. Net jeigu bandymų įrangą turi gamintojas, būtina užtikrinti atitiktį reikalavimams dėl tos įrangos tinkamumo, veikimo, techninės priežiūros (pvz., kalibravimo programų) ir matavimų atsekamumo ir už tai atsakinga reikėtų laikyti notifikuojamą įstaigą. Be to, jei gamintojas netaikė atitinkamų darnųjų standartų, būtina atlikti lygiaverčius bandymus arba, jei to padaryti negalima, sukurti tam tinkamus metodus. Bet kuriuo atveju notifikuotoji įstaiga turi patvirtinti atliekamus bandymus.

Pagal A2 ir C2 modulius įstaiga taip pat turi gebėti taikyti statistinius metodus, bandinių ėmimo planą, atsitiktinės atrankos metodus ir atsižvelgti į veikimo savybes, kai tai įeina į gaminių patikrą ir nustatyta taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose.

Šiuo atžvilgiu ir pagal visus šiuos modulius, kadangi standarte EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 arba EN 17065 (priklausomai nuo to, ar atitinkama įstaiga yra laboratorija, tikrinimo įstaiga ar gaminių sertifikavimo įstaiga) nustatyti gaminių tyrimo kompetencijos ir deontologijos kriterijai, jų reikalavimus galima laikyti tinkamiausiais vertinti įstaigoms, kurios siekia kaip notifikuotosios įstaigos atlikti užduotis pagal šį modulį.

Tačiau jeigu vertinimas atliekamas pagal EN ISO/IEC 17025 ir kadangi šiame standarte nustatyti tik bandymų ir kalibravimo kriterijai, tačiau jis neapima notifikuotosios įstaigos atliekamo bandymų rezultatų vertinimo, ši įstaiga turi atskirai parodyti savo kompetenciją ir procedūras, pagal kurias ji remdamasi bandymų rezultatais vertina ir sprendžia, ar esminiai arba kiti teisiniai reikalavimai tenkinami ir (arba) ar taikyti darnieji standartai.

Kita vertus, jei taikomas EN ISO/IEC 17020 arba EN ISO/IEC 17065 ir kadangi šie standartai neapima bandymų ir kalibravimo kriterijų, būtina atsižvelgti į standarte EN ISO/IEC 17025 nustatytus reikalavimus bandymų veiklai. Visais atvejais notifikuotoji įstaiga turi gebėti įvertinti gaminių nepriklausomai nuo to, ar gamintojas taikė atitinkamus darnuosius standartus, ar ne.

3.2. B modulis

Notifikuotoji įstaiga turi nustatyti, ar gaminio projektas atitinka taikomus teisės aktų reikalavimus.

Šiuo atžvilgiu atskirai taikomą EN ISO/IEC 17025 reikia laikyti netinkamu B moduliui dėl tos priežasties, kad šis standartas apima tik su bandymais susijusius dalykus ir neapima svarbių B modulio funkcijų, susijusių su gaminio projekto vertinimu, kuriam atlikti dėl jo sudėtingumo (tai daug daugiau negu paprastas techninių dokumentų patikrinimas, kaip tai daroma pagal D1, E1, F1 modulius) notifikuotoji įstaiga turi turėti papildomos kompetencijos (panašiai kaip pagal G, H1 modulius).

Tiek EN ISO/IEC 17020, tiek EN ISO/IEC 17065 nustatytus reikalavimus galima laikyti tinkamais vertinti įstaigoms, kurios siekia kaip notifikuotosios įstaigos atlikti užduotis pagal B modulį, nes šiuose standartuose nustatyti gaminių tyrimo ir atitikties vertinimo kompetencijos ir deontologijos kriterijai. Tačiau kadangi šie standartai neapima bandymų ir kalibravimo kriterijų, dėl reikiamų bandymų visada būtina atsižvelgti į atitinkamus standarto EN ISO/IEC 17025 reikalavimus.

3.3. D, D1, E, E1, H moduliai

Notifikuotoji įstaiga įvertina ir nusprendžia, ar gamintojo kokybės sistema užtikrinama, kad gaminiai atitiktų jiems taikomą teisės aktą arba būtų užtikrinta atitiktis tam teisės aktui (pagal D1, E1, H modulius) ar patvirtintam EB tipui (pagal D, E modulius).

Taigi, EN ISO/IEC 17021 reikalavimus galima laikyti tinkamais vertinti įstaigoms, kurios siekia kaip notifikuotosios įstaigos atlikti užduotis pagal šį modulį. Būtina pabrėžti, kad taikant gamintojo kokybės sistemą turi būti užtikrinta gatavų gaminių atitiktis taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimams. Todėl notifikuotoji įstaiga taip pat turi būti pakankamai pajėgi vertinti gamintojo gebėjimą nustatyti atitinkamus gaminiams taikomus reikalavimus, atlikti reikiamas patikras ir bandymus.

EN ISO/IEC 17065 taip pat laikomas tinkamu vertinimui pagal D, D1, E ir E1 modulius, pagal kuriuos vertinama gamintojo valdymo sistemos geba užtikrinti, kad gaminiai atitiktų reikiamus taikytinus teisės aktus ir toliau atitiktų gaminio tipą. Atliekant vertinimus pagal šiuos modulius, dėmesys telkiamas į gamybos procesus ir kontrolę, siejamą su atitinkamu gaminiu arba gaminiais, taigi EN ISO/IEC 17065 reikalavimai apima su gaminiu ir gamybos procesu susijusius aspektus, taip pat aprėpia valdymo sistemos vertinimą (pagal EN ISO/IEC 17065 reikalavimus valdymo sistemos vertinimo aspektai turi atitikti ISO/IEC 17021).

3.4. F ir F1 moduliai

Notifikuotoji įstaiga atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus – kiekvieno gaminio tyrimus ir bandymus atskirai arba gaminių tyrimus ir bandymus statistiniu pagrindu. Pagal F1 modulį notifikuotoji įstaiga taip pat turi tikrinti techninius dokumentus.

Šiuo atžvilgiu ir pagal visus šiuos modulius, kadangi standarte EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 arba EN ISO/IEC 17065 (priklausomai nuo to, ar atitinkama įstaiga yra laboratorija, tikrinimo įstaiga ar gaminių sertifikavimo įstaiga) nustatyti gaminių tyrimo kompetencijos ir deontologijos kriterijai, jų reikalavimus galima laikyti tinkamiausiais įstaigoms, kurios siekia kaip notifikuotosios įstaigos taikyti šiuos modulius, vertinti.

Reikia pažymėti, kad nors EN ISO/IEC 17025 neapima gaminio projekto tyrimo ir nors F1 modulis taip pat apima projektavimo etapą, šis standartas, net ir taikomas atskirai, tebėra tinkamas šiam moduliui dėl tos priežasties, kad projekto tyrimas pagal F1 modulį yra gana paprastas ir atliekamas tik patikrinant techninius dokumentus, tačiau netikrinant jokių pavyzdžių ir jokių esminių projekto dalių, kurioms tikrinti notifikuotoji įstaiga turėtų turėti papildomos kompetencijos, kaip pagal B (arba G, žr. toliau) modulį.

Tačiau jeigu vertinimas grindžiamas EN ISO/IEC 17025 ir kadangi šiame standarte nustatyti tik bandymų ir kalibravimo kriterijai, tačiau jis neapima notifikuotosios įstaigos atliekamo bandymų rezultatų vertinimo, ši įstaiga turi atskirai parodyti savo kompetenciją ir procedūras, pagal kurias ji remdamasi bandymų rezultatais vertina ir sprendžia, ar tenkinami esminiai reikalavimai ir (arba) ar taikyti darnieji standartai.

Kita vertus, jeigu taikomas EN ISO/IEC 17020 arba EN ISO/IEC 17065 ir kadangi šie standartai bandymų ir kalibravimo kriterijų neapima, būtina atsižvelgti į EN ISO/IEC 17025 nustatytus reikalavimus bandymų veiklai. Visais atvejais notifikuoti įstaiga turi gebėti įvertinti gaminį nepriklausomai nuo to, ar gamintojas taikė atitinkamus darniuosius standartus, ar ne.

3.5. G modulis

Notifikuoti įstaiga iširia atskirą gatavą gaminį atsižvelgdama tiek į jo projektavimo, tiek į gamybos etapą.

Šiuo atžvilgiu atskirai taikomą EN ISO/IEC 17025 reikia laikyti netinkamu G moduliu dėl tos priežasties, kad šis standartas apima tik su bandymais susijusius dalykus ir neapima svarbių G modulio funkcijų, susijusių su gaminio projekto vertinimu, kurioms atlikti dėl jų sudėtingumo (tai daug daugiau negu techninių dokumentų patikrinimas, kaip tai daroma pagal D1, E1, F1 modulius) notifikuoti įstaiga turi turėti papildomos kompetencijos (panašiai kaip pagal B ir H1 modulius).

Tiek EN ISO/IEC 17020, tiek EN ISO/IEC 17065 reikalavimus galima laikyti tinkamais vertinti įstaigoms, kurios siekia kaip notifikuotosios įstaigos atlikti užduotis pagal G modulį, nes šiuose standartuose nustatyti gaminių tyrimų ir atitikties vertinimo kompetencijos ir deontologijos kriterijai. Tačiau kadangi šie standartai neapima bandymų ir kalibravimo kriterijų, dėl reikiamų bandymų visada būtina atsižvelgti į atitinkamus standarto EN ISO/IEC 17025 reikalavimus.

3.6. G modulis

Notifikuoti įstaiga įvertina ir nusprendžia, ar taikant gamintojo kokybės sistemą užtikrinama, kad gaminiai atitiktų jiems taikomą teisės aktą arba teisės aktus. Be to, ji iširia gamintojo techninio projekto specifikacijas, įskaitant būtinus patvirtinamuosius duomenis ir gamintojo atliktų bandymų rezultatus.

Taigi, EN ISO/IEC 17021 reikalavimus galima laikyti tinkamais vertinti įstaigoms, kurios siekia kaip notifikuotosios įstaigos taikyti šį modulį. Būtina pabrėžti, kad taikant gamintojo kokybės sistemą turi būti užtikrinta gatavų gaminių atitiktis taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimams. Todėl notifikuoti įstaiga taip pat turi būti pakankamai pajėgi vertinti gamintojo gebėjimą nustatyti atitinkamus gaminiams taikomus reikalavimus, atlikti reikiamas patikras ir bandymus.

Be to, kadangi notifikuoti įstaiga taip pat iširia gaminio projektą siekdama jį patvirtinti savo išduodamu ES projekto tyrimo sertifikatu, tiek EN ISO/IEC 17020, tiek EN ISO/IEC 17065 reikalavimus galima laikyti tinkamais vertinti įstaigoms, kurios siekia kaip notifikuotosios įstaigos taikyti H1 modulį, nes šiuose standartuose nustatyti gaminių tyrimo ir atitikties vertinimo kompetencijos ir deontologijos kriterijai. ISO/IEC 17065 atveju bandymų elementai įtraukti tuo atžvilgiu, kad pagal šį standartą privaloma bet kokius bandymus atlikti pagal ISO/IEC 17025. Tačiau kadangi EN ISO/IEC 17020 neapima bandymų ir kalibravimo kriterijų, dėl reikiamų bandymų visada būtina atsižvelgti į atitinkamus standarto EN ISO/IEC 17025 reikalavimus.

Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad atskirai taikomą EN ISO/IEC 17025 reikia laikyti netinkamu H1 moduliu dėl tos priežasties, kad šis standartas apima tik su bandymais susijusius dalykus, tačiau neapima svarbių H modulio funkcijų, susijusių su gaminio projekto vertinimu, kuriam atlikti dėl jo sudėtingumo (tai daug daugiau negu techninių dokumentų patikrinimas, kaip tai daroma pagal D1, E1, F1 modulius) notifikuoti įstaiga turi turėti papildomos kompetencijos (panašiai kaip pagal B ir G modulius).

4. SANTRAUKA

Tolesnėje lentelėje parodytas rekomenduojamas standartų pasirinkimo principas pagal įvairius modulius.

| Modulis | Taikomas (-i) EN standartas (-ai) |
|---------|--|
| A1, A2 | EN ISO/IEC 17025 (kartu su gebėjimu nuspręsti dėl atitikties) arba EN ISO/IEC 17020, į EN ISO/IEC 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų, arba EN ISO/IEC 17065, į EN ISO/IEC 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų |

| Modulis | Taikomas (-i) EN standartas (-ai) |
|---------|--|
| B | EN ISO/IEC 17020, į EN ISO/IEC 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų arba EN ISO/IEC 17065, į EN 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų |
| C1, C2 | EN ISO/IEC 17025 (kartu su gebėjimu nuspręsti dėl atitikties) arba EN ISO/IEC 17020, į EN ISO/IEC 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų, arba EN ISO/IEC 17065, į EN ISO/IEC 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų |
| D, D1 | EN ISO/IEC 17021 (kartu su žiniomis apie gaminius) arba EN ISO/IEC 17065 |
| E, E1 | EN ISO/IEC 17021 (kartu su žiniomis apie gaminius) arba EN ISO/IEC 17065 |
| F, F1 | EN ISO/IEC 17025 (kartu su gebėjimu nuspręsti dėl atitikties) arba EN ISO/IEC 17020, į EN 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų, arba EN ISO/IEC 17065, į EN 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų |
| G | EN ISO/IEC 17020, į EN 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų arba EN ISO/IEC 17065, į EN 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų |
| H | EN ISO/IEC 17021 (kartu su žiniomis apie gaminius) |
| H1 | EN ISO/IEC 17021 (kartu su žiniomis apie gaminius) arba EN ISO/IEC 17065 arba EN ISO/IEC 17020, į EN 17025 atsižvelgti dėl reikiamų bandymų |

VII PRIEDAS

DĖL CE ŽENKLO DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

Ką reiškia gaminio paženklinimas CE ženklu?

Paženklindamas gaminį CE ženklu gamintojas, prisiimdamas visą atsakomybę, pareiškia, kad tas gaminys atitinka esminius reikalavimus, nustatytus taikomuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, kuriuose numatytas toks ženklavimas, ir kad atliktos reikiamos atitikties vertinimo procedūros. CE ženklu paženklinami gaminiai laikomi atitinkančiais taikomus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, todėl leidžiama laisva jų apyvarta Europos rinkoje.

Ar CE ženklu paženklintas gaminys visada yra pagamintas ES?

Ne. CE ženklas reiškia tik tiek, kad gaminant tą gaminį įvykdyti visi esminiai reikalavimai. CE ženklas nėra kilmės ženklas – jis nereiškia, kad gaminys pagamintas Europos Sąjungoje. Taigi, CE ženklu paženklintas gaminys gali būti pagamintas bet kurioje pasaulio vietoje.

Ar visi CE ženklu paženklinami gaminiai yra valdžios institucijų išbandyti ir patvirtinti?

Ne. Iš tiesų visa atsakomybė už vertinimą, ar gaminiai atitinka jiems taikomus teisės aktų reikalavimus, tenka gamintojui. Gamintojas paženkliną gaminį CE ženklu ir parengia jo ES atitikties deklaraciją. Trečioji šalis, t. y. notifikuojoji įstaiga, atitikties vertinimą turi atlikti tik tada, kai manoma, kad gaminiai kelia didelį pavojų visuomenės interesams, pvz., slėginiai įrenginiai, liftai ir kai kurios staklės.

Ar aš kaip gamintojas galiu pats ženklinti savo gaminius CE ženklu?

Taip, CE ženklu gaminius visada ženklina pats gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas atlikus reikiamą atitikties vertinimo procedūrą. Tai reiškia, kad prieš paženklinant gaminį CE ženklu ir pateikiant jį rinkai turi būti atlikta jo atitikties vertinimo procedūra, numatyta viename arba daugiau taikomų derinamųjų Sąjungos teisės aktų. Juose nustatyta, ar atitikties vertinimą gamintojas gali atlikti savarankiškai, ar turi dalyvauti trečioji šalis (notifikuojoji įstaiga).

Kur CE ženklas turėtų būti?

Ženklas turėtų būti ant gaminio arba gaminio duomenų lentelėje. Kai tai neįmanoma dėl gaminio pobūdžio, CE ženklas pateikiamas ant pakuotės ir (arba) bet kokiuose lydimuosiuose dokumentuose.

Kas yra gamintojo atitikties deklaracija?

ES atitikties deklaracija (ES AD) – dokumentas, kuriame gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas Europos ekonominėje erdvėje (EEE) nurodo, kad gaminys atitinka visus būtinus derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimus, taikomus tam konkrečiam gaminiui. ES atitikties deklaracijoje taip pat pateikiamas gamintojo pavadinimas ir adresas kartu su informacija apie gaminį, kaip antai prekės ženklą ir serijos numerį. ES atitikties deklaraciją turi pasirašyti gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui dirbantis asmuo ir turi būti nurodytos to darbuotojo pareigos.

Gamintojas turi parengti ir pasirašyti ES atitikties deklaraciją nepriklausomai nuo to, ar notifikuojoji įstaiga dalyvauja procese, ar ne.

Ar CE ženklą naudoti privaloma ir jei taip, kokius gaminius reikia juo ženklinti?

Taip, CE ženklą naudoti privaloma. Tačiau juo ženklinami tik gaminiai, kuriems taikomas vienas arba daugiau derinamųjų Sąjungos teisės aktų, kuriuose numatyta ženklinti gaminius CE ženklu siekiant pateikti juos Sąjungos rinkai. Gaminų, kuriems taikomi derinamieji Sąjungos teisės aktai dėl ženklavimo CE ženklu, pavyzdžiai yra žaislai, elektros prietaisai, mašinos, asmeninės apsaugos priemonės ir liftai. CE ženklo neturi būti ant gaminių, kuriems netaikomi teisės aktai dėl ženklavimo šiuo ženklu.

Informacija apie gaminius, kurie ženklina CE ženklu, ir derinamuosius Sąjungos teisės aktus dėl tokio ženklinimo pateikta

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Kuo CE ženklas skiriasi nuo kitų ženklų ir ar CE ženklu paženklintas gaminys gali būti ženklinamas kitais ženklais?

CE ženklas yra vienintelis ženklas, reiškiantis atitiktį visiems esminiams derinamųjų Sąjungos teisės aktų, kuriuose numatyta juo ženklinoti, reikalavimams. Ant gaminio gali būti ir papildomų ženklų su sąlyga, kad jų reikšmė būtų kita negu CE ženklo, jų nebūtų galima supainioti su CE ženklu ir jie netrukdytų įskaityti ir pamatyti CE ženklo. Taigi, kitus ženklus naudoti galima tik jeigu jais padedama gerinti vartotojų apsaugą ir jiems netaikomi derinamieji Europos Sąjungos teisės aktai.

Kas prižiūri, kad CE ženklas būtų tinkamai naudojamas?

Siekiant užtikrinti rinkos priežiūros veiksnių nešališkumą, už CE ženklo naudojimo priežiūrą atsako valstybių narių valdžios institucijos, kurios bendradarbiauja su Europos Komisija.

Kokios sankcijos numatytos už CE ženklo klavimą?

Dėl CE ženklo klavimo taikomos procedūros, priemonės ir sankcijos nustatytos nacionalinėje valstybių narių administracijoje ir baudžiamojoje teisėje. Priklausomai nuo nusikaltimo sunkumo ekonominės veiklos vykdytojams gali būti skiriamos baudos, o tam tikromis aplinkybėmis laisvės atėmimo bausmės. Vis dėlto jeigu nemanoma, kad gaminys kelia neišvengiamą riziką sveikatai, gamintojui gali būti suteikta dar viena galimybė užtikrinti, kad gaminys atitiktų taikomus teisės aktus, prieš reikalaujant pašalinti tą gaminį iš rinkos.

Kokių padarinių gaminio ženklinimas CE ženklu gali turėti gamintojui, importuotojui, platintojui?

Nors gamintojai atsakingi už gaminio atitikties užtikrinimą ir ženklinimą CE ženklu, importuotojai ir platintojai taip pat atlieka svarbų vaidmenį užtikrindami, kad tik teisės aktus atitinkantys ir CE ženklu paženklinti gaminiai būtų pateikiami rinkai. Taip ne tik padedama stiprinti ES sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos reikalavimus, bet ir remiama sąžininga konkurencija, nes visi dalyviai laikomi atsakingais pagal vienodas taisykles.

Kai gaminiai gaminami trečiojoje valstybėje ir gamintojas neturi atstovo EEE, importuotojai turi užtikrinti, kad gaminiai, kuriuos jie pateikia rinkai, atitiktų taikomus reikalavimus ir nekeltų rizikos Europos visuomenei. Importuotojas turi įsitikinti, kad už ES ribų esantis gamintojas atliko būtinus veiksmus ir kad paprašius bus pateikti reikiami dokumentai.

Taigi, importuotojai turi turėti bendrųjų žinių apie atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus ir privalo padėti nacionalinėms institucijoms tuo atveju, jei kiltų problemų. Importuotojai turėtų gauti gamintojo patikinimą raštu, kad jie galės gauti reikiamus dokumentus, kaip antai ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus, ir galės juos pateikti nacionalinėms institucijoms, jei to bus paprašyta. Importuotojai taip pat turėtų įsitikinti, kad visada bus galima susisiekti su gamintoju.

Toliau tiekimo grandinėje platintojai atlieka svarbų vaidmenį užtikrindami, kad tik reikalavimus atitinkantys gaminiai patektų į rinką, ir turi deramai užtikrinti, kad tvarkydami gaminius nesumažintų jų atitikties reikalavimams. Platintojas taip pat turi turėti pagrindinių žinių apie teisės aktų reikalavimus, įskaitant tai, kurie gaminiai turi būti pateikti su CE ženklu ir lydimaiais dokumentais, ir turėtų gebėti nustatyti reikalavimų akivaizdžiai neatitinkančius gaminius.

Platintojai turi gebėti įrodyti nacionalinėms institucijoms, kad veikė rūpestingai ir gamintojas arba importuotojas juos patikino, kad imtasi reikiamų priemonių. Be to, platintojas turi gebėti padėti nacionalinei institucijai, kai ši siekia gauti privalomus dokumentus.

Jeigu importuotojas arba platintojas prekiauja gaminiais savo vardu, jis perima gamintojo atsakomybę. Šiuo atveju jis turi turėti pakankamai informacijos apie gaminio projektą ir gamybą, nes paženklinamas gaminį CE ženklu jis prisiima teisingą atsakomybę už jį.

Kur rasti daugiau informacijos?

Informacijos apie CE ženklą, juo ženklinamus gaminius, derinamuosius Sąjungos teisės aktus, kuriuose numatyta ženklinti CE ženklą, ir atitinkamus veiksmus paskelbta internete

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Ekonominės veiklos vykdytojai gali kreiptis į Europos įmonių tinklą

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