EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 5.12.2022.
COM(2022) 679 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI UN EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI

par to, kā tiek īstenota Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka prasības akreditācijai un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI UN EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI

par to, kā tiek īstenota Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka prasības akreditācijai un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93

1. IEVADS

Šajā ziņojumā sniegts pārskats par to, kā laikposmā no 2018. gada līdz 2022. gadam tika īstenoti noteikumi, kas izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regulā (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka prasības akreditācijai (turpmāk tekstā "regula"), kā noteikts šīs regulas 40. pantā.

Šis ziņojums nav akreditācijas un *CE* zīmes regulējuma pašreizējā būtiskuma un saskaņotības novērtējums. Šie aspekti tika novērtēti jaunā tiesiskā regulējuma (JTR) izvērtēšanā[1], kuru Komisija veica 2022. gadā.

Šis ziņojums tika sagatavots sadarbībā ar dalībvalstīm ekspertu grupas "Produktu iekšējais tirgus" akreditācijas apakšgrupā.

2. AKREDITĀCIJA

2.1 Akreditācijas nozīme

Tirgū laistiem produktiem (piem., būvizstrādājumiem, rotaļlietām, mašīnām) ir jābūt drošiem un ir jāatbilst piemērojamo tiesību aktu prasībām. Lai gan ražotājiem ir jāgarantē, ka to produkti atbilst minētajām prasībām, neatkarīgas struktūras, tā sauktās atbilstības novērtēšanas struktūras vai sertifikācijas struktūras, pārbauda, vai produkti pirms to pārdošanas atbilst piemērojamo tiesību aktu prasībām. Uzņēmumi šo struktūru pakalpojumus izmanto arī brīvprātīgi, lai pierādītu atbilstību standartiem vai tirgus prasībām, pat ja tas nav paredzēts tiesību aktos.

Akreditācija ir apliecinājums, ar ko valsts akreditācijas struktūra apstiprina, ka atbilstības novērtēšanas struktūrai ir tehniskā kompetence veikt konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību.

Valsts akreditācijas struktūras rīkojas kā publiskas iestādes.

Valsts akreditācijas struktūras uzrauga un atkārtoti novērtē atbilstības novērtēšanas struktūras, kurām tās ir piešķīrušas akreditāciju. Ja valsts akreditācijas struktūra pārliecinās, ka atbilstības novērtēšanas struktūra vairs nav kompetenta, lai veiktu noteiktas atbilstības novērtēšanas darbības, vai ir pieļāvusi smagu savu pienākumu pārkāpumu, tā veic atbilstošus pasākumus, lai ierobežotu, apturētu vai atsauktu konkrēto akreditāciju.

[1] https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en

Attiecībā uz produktiem, ko regulē ES līmenī, un tad, ja piemērojamajos tiesību aktos ir paredzēta atbilstības novērtēšanas iestādes iesaiste, valsts līmenī izraudzītas atbilstības novērtēšanas struktūras, proti, paziņotās struktūras, novērtē produktu un izdod atbilstības apliecinājumu, pirms produktu var laist tirgū.

Vēlamā metode, kā tiek pierādīta paziņoto struktūru tehniskā kompetence, ir akreditācija.

Regulā ir noteikts akreditācijas tiesiskais regulējums. Regulu piemēro akreditācijai, kuras izmantojums ir obligāts vai brīvprātīgs[2].

Turklāt regulā tiek atzīta struktūra, ko sauc par Eiropas Akreditācijas kooperāciju (EA), kuras locekles ir valstu akreditācijas struktūras un kura sadarbojas ar Komisiju.

Līdz 2018. gadam tika piešķirtas 35 276 akreditācijas (sākotnējās un atkārtotās)[3]. Līdz 2021. gada beigām to skaits palielinājās līdz 36 765[4]. Akreditāciju skaits nav tāds pats kā akreditēto atbilstības novērtēšanas struktūru skaits. Akreditāciju veic konkrētai atbilstības novērtēšanas darbībai (piem., testēšanai[5], sertifikācijai[6]). ***Atbilstības novērtēšanas struktūru var akreditēt vairākām atbilstības novērtēšanas darbībām un saistītām nozarēm / darbības jomām (piem., rotaļlietas, mašīnas), un tāpēc tām var būt vairākas akreditācijas.***

2.2 Akreditācija ES politikas kontekstā

2.2.1 Vienotais tirgus un industriālā stratēģija

Jaunajā Eiropas industriālajā stratēģijā[7] un tās 2021. gada atjauninājumā[8] ir uzsvērta vajadzība veidot dziļāku vienoto tirgu, kas dod dažāda lieluma Eiropas uzņēmumiem iespēju nodarboties ar inovāciju, paplašināt darbības mērogu un nodarbināt vairāk cilvēku.

Šajā kontekstā saskaņā ar Ilgtermiņa rīcības plānu vienotā tirgus noteikumu labākai īstenošanai un izpildei[9] vienotais tirgus ir Eiropas industriālās pārveides centrā un paredz turpmāku preču un pakalpojumu aprites sekmēšanu visā ES, vienlaikus arī aizsargājot patērētājus.

Noturīga akreditācijas sistēma, kas garantē produktu atbilstības un drošuma ***uzticamu novērtēšanu***, sekmē preču brīvu apriti, padziļina vienoto tirgu un tādējādi ir ES rūpniecības politikas īstenošanas pīlārs.

---

[2] Sk. regulas 3. pantu.

[3] 2018. gada ziņojums par EA daudzpusējo nolīgumu; https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[4] 2021. gada ziņojums par EA daudzpusējo nolīgumu; https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[5] Testēšana ir produkta tehnisko parametru noteikšana. Testēšana neietver pārbaudi par produkta atbilstību (tiesību aktu un citām) prasībām.

[6] Sertifikācija apliecina, ka noteiktas prasības (tiesību aktu un citas) ir izpildītas.

[7] COM(2020) 102 final, 10.3.2020.; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=LV.

[8] COM(2021) 350 final, 5.5.2021.; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=LV.

[9] COM(2020) 94 final, 10.3.2020.; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=LV.

Turklāt 2022. gada ziņojumā par vienoto tirgu[10] ir uzsvērta sertifikācijas mehānismu attīstības nozīme ES rūpniecības un vienotā tirgus politikas galvenajās jomās. Šajā ziņā akreditācija apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūrām, kas veic sertifikāciju, ir tehniskās spējas pienācīgi pildīt savus pienākumus.

2.2.2 Eiropas zaļais kurss

Akreditācija ļauj sekmīgi īstenot prioritātes, kas izklāstītas Eiropas zaļajā kursā[11] un dokumentā "Gatavi mērķrādītājam 55 %: ES 2030. gadam nospraustā klimata mērķrādītāja

sasniegšana ceļā uz klimatneitralitāti"[12], kad vien ir vajadzīgs ***novērtējums par produktu atbilstību ar klimatu saistītiem un ilgtspējas mērķrādītājiem***.

2.2.3 Digitālā pārkārtošanās

Priekšsēdētāja U. fon der Leiena runā par stāvokli Savienībā 2021. gadā[13] uzsvēra vajadzību Eiropai organizēt savu digitālo pārkārtošanos un panākt digitālo suverenitāti.

Šajā sakarā Digitālajā kompasā līdz 2030. gadam, kur noteikts Eiropas ceļš digitālajā gadu desmitā[14], ir paredzēta digitālo prasmju apgūšana un klimatneitrālas un energoefektīvas digitālās infrastruktūras attīstība.

Akreditācija garantē to struktūru kompetenci, kas atbild par novērtēšanu saistībā ar attiecīgajām prasībām, proti, saistībā ar energoefektivitātes un ekoefektivitātes prasībām.

2.2.4 Cīņa pret Covid-19

Komisijas Ieteikumā (ES) 2020/403, kas saistīts ar Covid-19 draudiem[15], tika atzīts, ka atbilstības novērtēšana ir ļoti nozīmīgs rīks cīņā pret pandēmiju.

Šajā sakarā akreditācija garantēja atbilstības novērtēšanas struktūru veiktās kontroles uzticamību un objektivitāti ***pat laikā, kad tirgū sāka darboties liels skaits jaunu un nepieredzējušu ražotāju***, kā tas bija Covid-19 pandēmijas sākumā.

2.2.5 Nozaru politika

Vairākos ES nozaru tiesību aktos ir minēta akreditācija, lai garantētu produktu un pakalpojumu atbilstības uzticamu novērtējumu attiecībā uz piemērojamajām tiesību aktu prasībām.

Šie tiesību akti attiecas uz plašu nozaru klāstu, piemēram: rotaļlietas, būvizstrādājumi, spiedieniekārtas, lifti, atpūtas kuģi, radioiekārtas, civilām vajadzībām paredzētas

---

[10] SWD(2022) 40 final, 22.2.2022.; https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877.

[11] COM(2019) 640 final, 11.12.2019.; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0640&from=LV.

[12] COM(2021) 550 final, 14.7.2021.; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=LV.

[13] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lv/SPEECH_21_4701.

[14] COM(2021) 118 final, 9.3.2021.; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lv/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118.

[15] Komisijas Ieteikums (ES) 2020/403 (2020. gada 13. marts) par atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības procedūrām Covid-19 apdraudējuma kontekstā (C/2020/1712, OV L 79I, 16.3.2020., 1.–5. lpp.); https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403.

sprāgstvielas, iekārtas, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (*ATEX*), pirotehnika, gāzes iekārtas, individuālie aizsardzības līdzekļi, ieskaitot Covid-19 aizsargmaskas, medicīniskās ierīces, bezpilota gaisa kuģu sistēmas, transportlīdzekļi, dzelzceļš, mēslošanas līdzekļi, pārtika un barība, kiberdrošība, oglekļa emisijas no jūras transporta, siltumnīcefekta gāžu emisiju ziņojumu pārbaude.

2.3 Eiropas Akreditācijas kooperācija (EA) un Komisijas finansējums

Saskaņā ar Regulu Komisija atzina Eiropas Akreditācijas kooperāciju (EA) par Eiropas akreditācijas infrastruktūras centru un nodrošina tai finansējumu[16].

Komisija un EA 2018. gada decembrī parakstīja trešo partnerības pamatnolīgumu uz četriem gadiem (līdz 2022. gada decembrim). Šis partnerības pamatnolīgums ļauj sniegt finansiālu atbalstu EA, lai tā varētu izpildīt savus uzdevumus. Šā ziņojuma sagatavošanas laikā atbilstoši šim partnerības pamatnolīgumam ir izmaksātas četras darbības gada dotācijas — katru reizi 722 900 EUR apmērā. Šī summa aptuveni atbilst 45,73 % no kopēja EA budžeta 2022. gadam.

Pašlaik Komisija un EA apspriež ceturto partnerības pamatnolīgumu.

EA pasākumi, par kuriem tā ir tiesīga saņemt ES finansējumu, ir šādi:

- **tehniskā darba veikšana saistībā ar salīdzinošās pārskatīšanas sistēmu;**
- **tehnisko zināšanu nodrošināšana dažādiem Komisijas dienestiem, lai akreditāciju ietvertu tiesību aktu projektos, kā arī saistībā ar esošo nozaru tiesību aktu īstenošanu;**
- **akreditācijas procedūru saskaņošana;**
- **dalība starptautiskās organizācijās, piemēram, *ILAC* un *IAF*, kā arī starptautiskā sadarbība.**

Papildus iepriekš minētajam EA sadarbojas ar ieinteresētajām personām, organizējot savas konsultatīvās padomes darbību.

Līdztekus ikgadējām darbības dotācijām partnerības pamatnolīgumā ar EA ir paredzēta arī iespēja piešķirt finansējumu specifiskiem projektiem. Šajā sakarā Kopīgais pētniecības centrs (*JRC*) 2020. gadā piešķīra EA tiesības slēgt līgumu par 410 000 EUR, lai turpinātu projektu "Atbalsta pakalpojumi saistībā ar akreditācijas/sertifikācijas aspektiem projektā par brīvprātīgu Eiropas kvalitātes nodrošināšanas sistēmu krūts vēža ārstēšanas pakalpojumiem". Šā ziņojuma sagatavošanas laikā minētais projekts joprojām turpinās, un ir paredzēts, ka tas tiks pabeigts 2023. gada pirmajā pusgadā.

Kopumā sadarbība ar EA ir bijusi ļoti rezultatīva. EA ir atzīta par Eiropas akreditācijas sistēmas dabisko "mītni". Pateicoties EA un tās dalībnieku darbam, ir atzīts, ka akreditācija ir būtiska ES ekonomikas konkurētspējas uzlabošanai, vienlaikus aizsargājot sabiedrības intereses.

[16] Sk. regulas 14. pantu.

2.4 Salīdzinošās pārskatīšanas sistēma

Valsts akreditācijas struktūru salīdzinošās pārskatīšanas sistēma[17] ir Eiropas akreditācijas sistēmas stūrakmens. Valstu akreditācijas struktūru sistēmas, procedūras un organizatoriskās struktūras tiek salīdzinoši pārskatītas ne retāk kā reizi četros gados.

Salīdzinošās pārskatīšanas sistēmas mērķis ir garantēt konsekventu un vienādu Eiropas akreditācijas praksi, lai panāktu, ka valstu publiskās iestādes un plašāka tirgus dalībnieki savstarpēji atzīst tādu akreditācijas struktūru sniegtos pakalpojumus, kuras ir izturējušas salīdzinošo pārskatīšanu, un tādējādi atzīst akreditācijas sertifikātus un apliecinājumus, ko izdevušas šo struktūru akreditētās atbilstības novērtēšanas struktūras.

EA ir nozīmīgs uzdevums salīdzinošās pārskatīšanas organizēšanā[18]. EA organizē, vada un izmanto salīdzinošās pārskatīšanas sistēmu.

Pēc sekmīgas salīdzinošās pārskatīšanas valstu akreditācijas struktūras parakstīja EA daudzpusējo nolīgumu[19] akreditācijas sertifikātu savstarpējai atzīšanai. Sekmīga salīdzinošā pārskatīšana ir akreditācijas sertifikātu savstarpējas atzīšanas priekšnoteikums.

Salīdzinošās pārskatīšanas sistēma ir pierādījusi savu spēku, nodrošinot, ka valstu akreditācijas struktūrām ir augsts kompetences līmenis.

Salīdzinošās pārskatīšanas sistēmas izmantošana un pārvaldība 2017.–2021. gadā ietvēra[20] tālāk norādīto.

Gads	Veikto izvērtēšanu skaits[21]	Kopējais vērtēšanas darbam atvēlētais cilvēkdienu skaits
2017	18	1080
2018	18	1393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1764

Šajā ziņojumā aptvertajā periodā salīdzinošās pārskatīšanas sistēmā tika ziņots par tālāk norādīto konstatējumu skaitu, kuru gadījumā valsts akreditācijas struktūrām bija jāveic korektīvās darbības. Konstatējumi bija pierādītas neatbilstības vai piezīmes, proti, ierosinājumi par iespējamiem uzlabojumiem. Līdz 2020. gadam (ieskaitot) konstatējumi varēja iekļaut arī novērtētāju bažas par iespējamām neatbilstībām. Šādas bažas tagad tiek iekļautas neatbilstību kategorijā. Valsts akreditācijas struktūras veic korektīvas darbības, lai

[17] Sk. regulas 10. pantu.
[18] Sk. regulas 10., 11. un 13. pantu.
[19] EA daudzpusējais nolīgums ir vienošanās, saskaņā ar kuru parakstītāji atzīst un pieņem nolīguma parakstītāju pušu uzturēto akreditācijas sistēmu līdzvērtību, kā arī parakstītāju pušu akreditēto atbilstības novērtēšanas struktūru sniegto atbilstības novērtēšanas rezultātu uzticamību.
[20] 2020. gada ziņojums par EA daudzpusējo nolīgumu; https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.
2021. gada ziņojums par EA daudzpusējo nolīgumu; https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.
[21] Sākotnējie novērtējumi, atkārtotie novērtējumi ar darbības jomas paplašināšanu vai bez tās un ārkārtas novērtējumi.
[22] Pandēmijas dēļ dažas salīdzinošās pārskatīšanas tika pārceltas uz 2021. gadu.

novērstu neatbilstības un reaģētu uz piezīmēm. EA uzrauga, kā šīs korektīvās darbības tiek īstenotas.

Gads	Neatbilstības	Bažas	Piezīmes
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Vairs nepiemēro	193

2.5 Akreditācija paziņošanas atbalstam

Paziņošana ir dalībvalsts paziņojošās struktūras darbība, informējot Komisiju un pārējās dalībvalstis par to, ka tā atbilstīgi ES saskaņošanas tiesību aktam ir izraudzījusies atbilstības novērtēšanas struktūru un ka šī struktūra atbilst attiecīgajām minētajā tiesību aktā izklāstītajām prasībām. Dalībvalstīm ir jāgarantē savu paziņoto struktūru kompetence attiecībā uz pārējām dalībvalstīm un ES iestādēm.

Akreditācija ir instruments, ko izmanto visbiežāk, lai pārbaudītu to atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci, kas vēlas, lai par tām tiktu paziņots, šādu iemeslu dēļ:

- **EA salīdzinošās pārskatīšanas sistēmas esība apliecina valsts akreditācijas struktūru spējas un kompetenci un garantē akreditācijas prakses saskaņotību un vienlīdzību ES;**
- **akreditācijas pamatā ir piemērojamie standarti, un tas visā ES garantē vienādi stingru atbilstības novērtēšanas struktūru izvērtējumu;**
- **akreditācija nodrošina noteiktas izvērtēšanas procedūras un akreditēto atbilstības novērtēšanas struktūru regulāru uzraudzību;**
- **akreditācija nodrošina pārskatāmas procedūras pārsūdzībai pret valsts akreditācijas struktūras lēmumu.**

Tomēr papildus akreditācijai ir atļauts izmantot arī citas procedūras atbilstības novērtēšanas struktūru kompetences novērtēšanai. Šādos gadījumos ir jāiesniedz pierādījumi Komisijai un pārējām dalībvalstīm par izvērtētās struktūras atbilstību visām spēkā esošajām regulatīvajām prasībām[28].

Atbilstības novērtēšanas struktūru paziņojumu īpatsvars gadu gaitā palielinājās. Tas liecina par uzņēmēju pārliecību par akreditācijas priekšrocībām.

---

[23] 2017. gada ziņojums par EA daudzpusējo nolīgumu; https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf.

[24] 2018. gada ziņojums par EA daudzpusējo nolīgumu; https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[25] 2019. gada ziņojums par EA daudzpusējo nolīgumu; https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf.

[26] 2020. gada ziņojums par EA daudzpusējo nolīgumu; https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.

[27] 2021. gada ziņojums par EA daudzpusējo nolīgumu; https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[28] Regulas (EK) Nr. 765/2008 5. panta 2. punkts.

Paziņotā struktūra var uzticēt apakšuzņēmējiem daļu sava darba. Tomēr tā var slēgt apakšlīgumu tikai par tādu uzdevumu izpildi, kurus tā pati ir kompetenta izpildīt. Paziņotā struktūra nedrīkst sava darba daļu nodod apakšlīguma slēdzējam tāpēc, ka tai nav vajadzīgās kompetences un zināšanu. Slēdzot apakšlīgumu, apakšuzņēmējam netiek deleģētas pilnvaras vai pienākumi.

Šajā ziņā valsts akreditācijas struktūra un paziņotāja struktūra novērtē, cik lielā mērā atbilstības novērtēšanas struktūra plāno izmantot apakšuzņēmēju pakalpojumus, un tās var atsaukt un ierobežot akreditācijas un paziņošanas tvērumu.

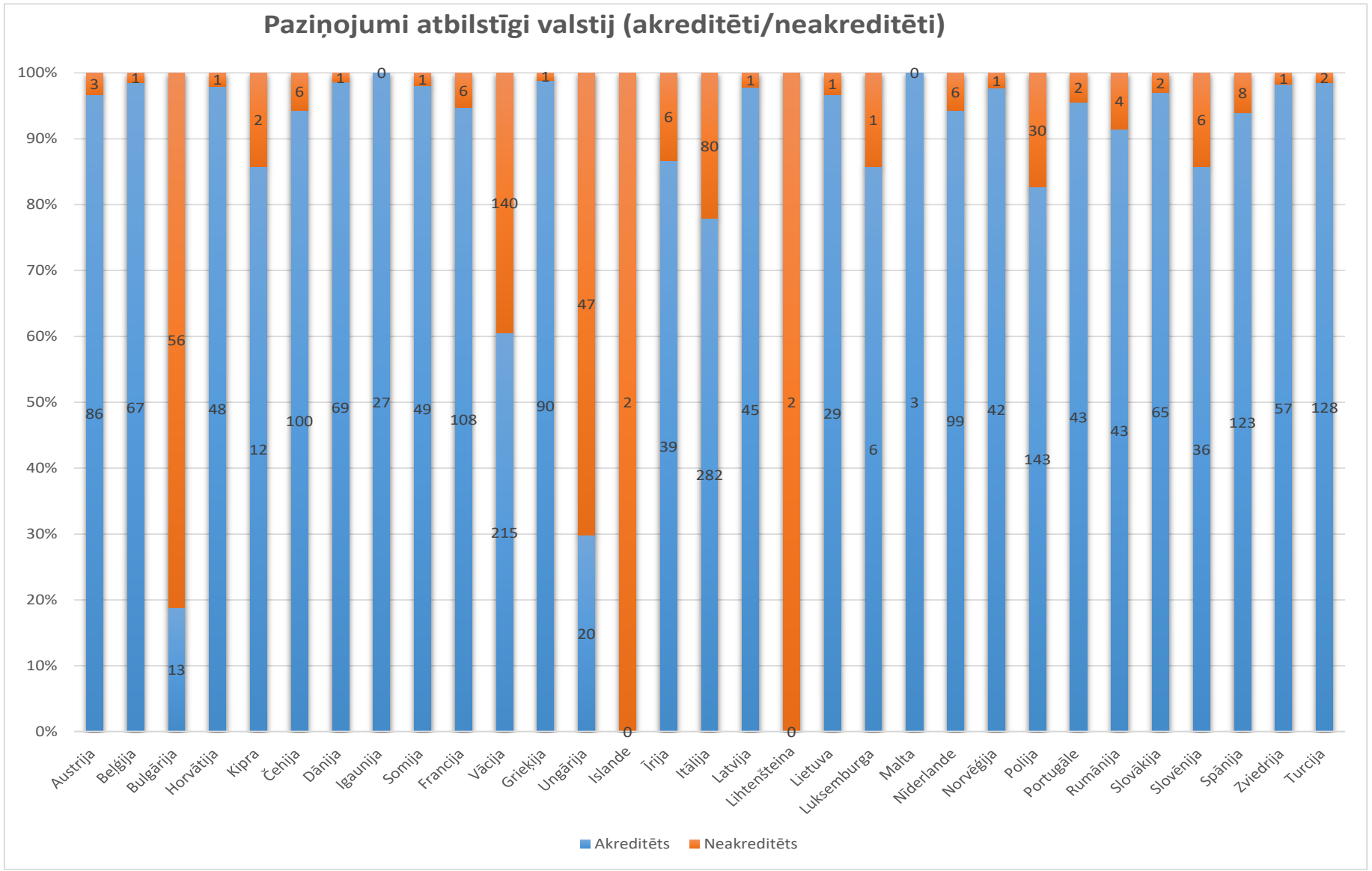
Tālāk dotajā tabulā ir apkopota informācija par akreditācijas un neakreditācijas paziņojumu skaita dinamiku[29].

Gads	Paziņojumu kopskaits	Neakreditēts	Akreditēts	Akreditēts, % no visiem paziņojumiem
2009[30]	2249	1089	1118	48,4
2017[31]	2708	472	2236	82,6
2022[32]	2507	420	2087	83,2

Fakts, ka Apvienotajā Karalistē ir liels skaits paziņoto struktūru (akreditētu un neakreditētu), izskaidro kopējā paziņojumu skaita samazinājumu par 7,9 procentpunktiem laikposmā no 2017. līdz 2022. gadam. Tomēr akreditēto paziņojumu procentuālais īpatsvars no visu paziņojumu skaita laikposmā no 2017. līdz 2022. gadam palielinājās.

Nākamajās tabulās ir norādīts paziņojumu sadalījums atbilstīgi dalībvalstij un tiesību aktam šā ziņojuma sagatavošanas laikā[33].

[29] Informācija izgūta no paziņotajām struktūrām paredzētās informācijas sistēmas (*NANDO*).
[30] Pirms šīs regulas stāšanās spēkā.
[31] Situācija 2017. gada 3. novembrī.
[32] Situācija 2022. gada 7. septembrī.
[33] Situācija 2022. gada 7. septembrī.


Paziņojumi atbilstīgi valstij (akreditēti/neakreditēti)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
3
1
56
1
2
6
1
0
1
6
140
1
47
2
6
80
1
2
1
6
1
30
2
4
2
6
8
1
2
86
67
13
48
12
100
69
27
49
108
215
90
20
0
39
282
45
0
29
6
3
99
42
143
43
43
65
36
123
57
128
Austrija
Beļģija
Bulgārija
Horvātija
Kipra
Čehija
Dānija
Igaunija
Somija
Francija
Vācija
Grieķija
Ungārija
Islande
Īrija
Itālija
Latvija
Lihtenšteina
Lietuva
Luksemburga
Malta
Nīderlande
Norvēģija
Polija
Portugāle
Rumānija
Slovākija
Slovēnija
Spānija
Zviedrija
Turcija
Akreditēts
Neakreditēts

	Tiesību akti	Akreditēts	Neakreditēts
1.	90/385/EEK Aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces[34]	3	7
2.	92/42/EEK Karstā ūdens katli	34	1
3.	93/42/EEK Medicīnas ierīces[35]	21	28
4.	98/79/EK *In vitro* diagnostikas medicīnas ierīces[36]	10	9
5.	2000/14/EK Trokšņa emisija vidē no iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām	37	8
6.	2006/42/EK Mašīnas	150	9
7.	2009/48/EK Rotaļlietu drošums	35	7
8.	2010/35/ES Pārvietojamas spiediena iekārtas	140	2
9.	2013/29/ES Pirotehnika	10	0
10.	2013/53/ES Atpūtas kuģi un ūdens motocikli	21	11
11.	2014/28/ES Civilām vajadzībām paredzētas sprāgstvielas	6	4
12.	2014/29/ES Vienkāršas spiedtvertnes	62	8
13.	2014/30/ES Elektromagnētiskā saderība	56	16
14.	2014/31/ES Neautomātiski svari	41	30
15.	2014/32/ES Mērinstrumentu direktīva	58	31
16.	2014/33/ES Lifti un liftu drošības sastāvdaļas	220	13
17.	2014/34/ES Iekārtas un aizsardzības sistēmas, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (pārskatīta)	67	6
18.	2014/53/ES Radioiekārtas	35	14
19.	2014/68/ES Spiedieniekārtas	283.	32.
20.	2014/90/ES Kuģu aprīkojums	29	17
21.	2016/797/ES Par dzelzceļa sistēmas savstarpēju izmantojamību	46	13
22.	Regula (ES) Nr. 305/2011 Būvizstrādājumi	529	126
23.	Regula (ES) 2016/424 Trošu ceļu iekārtas	14	4

[34] No 2021. gada 26. maija paziņotās struktūras, kas ieceltas saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK, vairs nevar izdod jaunus sertifikātus atbilstoši šai direktīvai. Tās drīkst veikt tikai tādu sertifikātu uzraudzības darbības, kas atbilstīgi izdoti atbilstoši šai direktīvai pārejas periodā, kā noteikts Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm 120. pantā (tabulas 26. rinda).

[35] No 2021. gada 26. maija paziņotās struktūras, kas ieceltas saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK, vairs nevar izdod jaunus sertifikātus atbilstoši šai direktīvai. Tās drīkst veikt tikai tādu sertifikātu uzraudzības darbības, kas atbilstīgi izdoti atbilstoši šai direktīvai pārejas periodā, kā noteikts Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm 120. pantā (tabulas 26. rinda).

[36] No 2021. gada 26. maija paziņotās struktūras, kas ieceltas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, vairs nevar izdod jaunus sertifikātus atbilstoši šai direktīvai. Tās drīkst veikt tikai tādu sertifikātu uzraudzības darbības, kas atbilstīgi izdoti atbilstoši šai direktīvai pārejas periodā, kā noteikts Regulas (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm 110. pantā (tabulas 27. rinda).

24.	Regula (ES) 2016/425 Individuālie aizsardzības līdzekļi	87	20
25.	Regula (ES) 2016/426 Gāzveida kurināmā iekārtas	38	4
26.	Regula (ES) 2017/745 Medicīniskās ierīces	32	0
27.	Regula (ES) 2017/746 *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces	7	0
28.	Regula (ES) 2019/1009 Mēslošanas līdzekļi	9	0
29.	Regula (ES) 2019/945 Bezpilota gaisa kuģu sistēmas un trešo valstu bezpilota gaisa kuģu sistēmu ekspluatanti	5	0
30.	Regula (ES) 2020/204 (2019. gada 28. novembris) par Eiropas elektroniskās iekasēšanas sistēmas pakalpojumu sniedzēju detalizētiem pienākumiem	2	0

2.6 Nolīguma ar Kanādu īstenošana

ES un Kanādas Visaptverošajā ekonomikas un tirdzniecības nolīgumā (*CETA*) ir Protokols par atbilstības novērtēšanas rezultātu savstarpējo atzīšanu ("protokols")[37]. Protokols balstās uz akreditāciju.

Atbilstīgi protokolam pēc izraudzīšanas atbilstības novērtēšanas struktūra ES var pārbaudīt produktus eksportam uz Kanādu saskaņā ar Kanādas noteikumiem un otrādi.

EA un Kanādas valsts akreditācijas struktūra Kanādas Standartu padome (Standards Council of Canada, SCC) 2019. gadā parakstīja sadarbības nolīgumu, kurā tika paredzēta informācijas apmaiņa un apmaiņa ar ekspertiem novērtējumu veikšanai uz vietas un procedūru noteikšanai protokola īstenošanas nolūkā[38].

Nozares, uz kurām attiecas protokols, ir šādas: elektriskās un elektroniskās iekārtas, radioiekārtas, elektromagnētiskā saderība, rotaļlietas, būvizstrādājumi, mašīnas, mērinstrumenti, karstā ūdens katli, iekārtas un aizsardzības sistēmas, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē, trokšņa emisija vidē no iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām, atpūtas kuģi.

CETA izpildes laikā 2021. gada 25. marta kopējās komitejas sēdē Kanāda un ES apzināja pozitīvos iznākumus *CETA* protokola pastāvīgās īstenošanas laikā.

Komisija pieņēma norādījumu dokumentu, kas tika publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* 2021. gada 1. septembrī[39]. Minētajā dokumentā ir izskatīti šādi elementi:

- protokola darbības joma;

[37] OV L 11, 14.1.2017., 567. lpp.

[38] https://european-accreditation.org/implementation-of-ceta-ea-renewed-with-scc-the-bilateral-cooperation-agreement/

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

- nosacījumi, kas jāievēro, lai varētu atzīt (un pārtrauktu atzīt) akreditācijas un atbilstības novērtēšanas struktūras, kuras darbojas citas valsts teritorijā;
- atzītu atbilstības novērtēšanas struktūru ziņojumu pieņemšana;
- veidi, kā tirgus uzraudzības vai izpildes panākšanas iestādes pārbauda to produktu atbilstību, kurus novērtējusi atzīta atbilstības novērtēšanas struktūra, kas darbojas citas valsts teritorijā.

CETA 2022. gada 8. marta kopējās komitejas sēdē Kanāda un ES atzina pozitīvo virzību *CETA* protokola īstenošanā un vienojās strādāt, lai paplašinātu atbilstības novērtēšanas rezultātu savstarpējās atzīšanas tvērumu, iekļaujot papildu nozares.

2.7 Attālinātas novērtēšanas paņēmieni

Kopš Covid-19 pandēmijas uzliesmojuma akreditācijas un atbilstības novērtēšanas procesos arvien vairāk izmanto attālinātus paņēmienus.

Tādējādi galvenais uzdevums ir attālinātas novērtēšanas paņēmienu sistemātiska integrācija akreditācijas un atbilstības novērtēšanas procesos, vienlaikus nodrošinot, ka novērtējumi joprojām ir uzticami un stingri.

Šajā sakarā ir jāņem vērā šādi elementi:

- tā kā ***akreditācijas pamatā ir piemērojamie standarti*** un tā kā daudzos no tiem nav tieši paredzēti attālinātas novērtēšanas paņēmieni, ir jāgarantē, ka to piemērošana šādu paņēmienu kontekstā nepakļauj riskam veselību un produktu drošumu ES, kā arī paziņoto struktūru lomu atbilstības novērtēšanas procesā;
- attālinātu novērtējumu izmantošanas pakāpe var būt atkarīga no ***attiecīgās nozares specifikas***, piemēram, no attiecīgā produkta sarežģītības un konkrētās tehnoloģijas, ietekmes uz sabiedrības interesēm, attiecīgā uzņēmuma lieluma un ražošanas procesa rakstura (piem., masveida ražošana vai mazu sēriju ražošana).

Pašlaik ar akreditāciju un atbilstības novērtēšanu saistītās ieinteresētās personas joprojām apkopo pieredzi, kas gūta, izmantojot attālinātas novērtēšanas paņēmienus, kā arī apspriež šādus elementus:

- attālinātas novērtēšanas paņēmienu potenciāls, ***papildinot novērtējumus uz vietas***;
- to sniegtais ***ieguvums***, piemēram, iedarbīguma, izmaksu samazinājuma un noturības pret pandēmiju ziņā;
- to ***iedarbīgums un uzticamība*** salīdzinājumā ar izvērtējumiem uz vietas;
- vai šos paņēmienus var izmantot arī atbilstības novērtēšanas struktūru sākotnējā izvērtēšanā vai ***tikai*** akreditēto struktūru ***uzraudzībai***;
- vai ir tādas akreditācijas un atbilstības novērtēšanas procesa daļas, ko ***pēc noklusējuma nevar veikt attālināti***; vai ir pat veselas nozares, kur produktu novērtēšana vienmēr ir jāveic uz vietas;

- ***vajadzība mainīt esošos akreditācijas un atbilstības novērtēšanas procesus***, lai sekmētu attālinātas novērtēšanas paņēmienu izmantošanu, neapdraudot šo procesu uzticamību un objektivitāti.

Līdz šim gūtā pieredze un joprojām neatbildētie jautājumi neļauj šā ziņojuma sagatavošanas laikā paredzēt, kā tieši attālinātas novērtēšanas paņēmieni tiks izmantoti nākotnē. Paredzams, ka regulatoru un ieinteresēto personu viedoklis izkristalizēsies paredzamā nākotnē. Tikmēr ieinteresētās personas uzskata paņēmienus, ko izmanto uz vietas, par parastajiem paņēmieniem.

3. *CE* ZĪME

3.1 *CE* zīmes loma

Kad ir pierādīta produkta atbilstība piemērojamajām ES tiesību aktu prasībām, ražotājs tikai uz savu atbildību uz produkta norāda *CE* zīmi.

Izmantojot *CE* zīmi, ražotājs uz savu juridisko atbildību norāda, ka produkts atbilst piemērojamām prasībām, kas noteiktas ES tiesību aktos, kur paredzēta šīs zīmes lietošana.

Tāpēc *CE* zīme ir galvenā norāde par produkta atbilstību ES tiesību aktiem un ES tiesību aktos paredzētās novērtēšanas procedūras, ko piemēro attiecīgajam produktam, redzamā daļa. Piemērojamajos ES tiesību aktos ir noteikts, vai šādu produkta novērtēšanu veic tikai pats ražotājs, vai arī ir jāiesaista paziņotā atbilstības novērtēšanas struktūra.

Ražotājs neatkarīgi no tā, vai viņš veic uzņēmējdarbību Savienībā, vai ārpus tās, ir vienīgā persona, kas beigu beigās ir juridiski atbildīga par produkta atbilstību Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem un par *CE* zīmes lietošanu, turklāt neatkarīgi no tā, vai paziņotā atbilstības novērtēšanas struktūra ir bijusi iesaistīta produkta pārbaudēs.

Regulā ir noteikts tiesiskais regulējums attiecībā uz *CE* zīmes lietošanu.

Vairākos ES nozaru tiesību aktos ir paredzēta *CE* zīmes lietošana. Šie tiesību akti attiecas uz plašu produktu klāstu, piemēram: rotaļlietas, spiedieniekārtas, būvizstrādājumi, lifti, atpūtas kuģi, radioiekārtas, civilām vajadzībām paredzētas sprāgstvielas, iekārtas, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē (*ATEX*), pirotehnika, gāzes iekārtas, individuālie aizsardzības līdzekļi, medicīniskās ierīces.

3.2 Informācijas apmaiņa ar ieinteresētajām personām

Atbildot uz ieinteresēto personu jautājumiem par *CE* zīmi, Komisija uzsvēra tālāk izklāstītos elementus.

- ***CE zīme nav izcelsmes zīme un nenozīmē, ka produkts ir ražots Eiropas Savienībā.*** Uzņēmējiem, kas reģistrēti Savienībā vai trešās valstīs, ir jāizmanto šī zīme, kad to produkti ir paredzēti ES tirgum un tiem attiecīgi ir jāatbilst ES tiesību aktu prasībām.

  CE zīme arī nenozīmē, ka produktus ir apstiprinājusi valsts vai cita iestāde.

- Ne visiem produktiem ir *CE* zīme. ***Tikai tad, ja tas ir noteikts piemērojamajos tiesību aktos, attiecīgajam produktam ir jābūt ar CE zīmi.***

  Tādējādi *CE* zīme neattiecas uz ražotāju, bet gan uz produktu. Tas nozīmē, ka viens un tas pats uzņēmums var ražot vairākas preces, dažas no kurām būs ar *CE* zīmi, bet citas nē.

- ***Nav iestādes, kas piešķir CE zīmi, vai šīs zīmes "pārstāvja".*** *CE* zīmi deklarē ražotājs. Tomēr ES tiesību aktos ir noteikts, ka ir dokumentu kopums, kas ir jāpievieno katram produktam ar *CE* zīmi: tehniskā dokumentācija un atbilstības deklarācija.

- Ja saskaņā ar ES tiesību aktiem atbilstības novērtēšanas procedūrā obligāti ir jāiesaista atbilstības novērtēšanas struktūra, ***iesaistīt drīkst tikai paziņotās atbilstības novērtēšanas struktūras.***

- ***CE zīme ir pirmā norāde***, ka var pieņemt, ka pirms attiecīgā produkta laišanas tirgū ir veikts vajadzīgais novērtējums, lai garantētu tā atbilstību tiesību aktu prasībām.

  Tomēr ***tirgus uzraudzības iestādes kontrolē produktus, kas tiek darīti pieejami tirgū.*** To mērķis ir garantēt, ka produkti atbilst piemērojamajām prasībām, panākot tādu sabiedrības interešu augsta līmeņa aizsardzību kā, piemēram, veselība un drošums, drošība, patērētāju aizsardzība un vides aizsardzība.

3.3 Izpildes panākšana

Valsts iestādes atklāja tālāk norādīto neatbilstības gadījumu skaitu saistībā ar *CE* zīmi un/vai ar to saistīto dokumentāciju[40].

Gads	Inspekciju skaits	Neatbilstību skaits
2017	9262	1347
2018	11648	1362
2019	13653	1257
2020	13181	2285
2021	15584	1716
2022[41]	12817	1974

4. SECINĀJUMI

Regulā ir noteikts stabils tiesiskais regulējums attiecībā uz akreditāciju un *CE* zīmi. Šajā sakarā jaunā tiesiskā regulējuma (JTR) novērtējumā, kuru Komisijas dienesti veica 2022. gadā, atbilstoši šim ziņojumam tiek atzīts, ka:

- ***ES tiesiskā regulējuma*** pieņemšana un praktiskā īstenošana attiecībā uz ***akreditāciju*** ir ***ļoti svarīgs sasniegums*** atbilstoši mērķim pastiprināt atbilstības novērtēšanas sistēmu Eiropā;

- ***nosacījumi par CE zīmi ir skaidri***, uzlabo tās skaidrību un ticamību, pievērš lielāku nozares pārstāvju uzmanību *CE* zīmes prasībām, uzlabo *CE* zīmes atpazīstamību un novērš nelielas neatbilstības starp dažādiem tiesību aktiem.

[40] Atbilstoši datiem, ko tirgus uzraudzības iestādes reģistrējušas tirgus uzraudzības informācijas un saziņas sistēmā (*ICSMS*) — ES sadarbības mehānismā valsts tirgus uzraudzības iestādēm.

[41] Situācija 2022. gada 22. septembrī.

Akreditācija un *CE* zīme ir vairāku ES politikas dokumentu īstenošanas pamatā, galvenais uzdevums ir pastiprināt to noturību un uzticamību. Šajā sakarā jaunā tiesiskā regulējuma (JTR) novērtējumā saskaņā ar šo ziņojumu tika secināts, ka ir svarīgi:

- garantēt, ka attiecīgie piemērojamie standarti tiek pieņemti ***ātrā un iedarbīgā standartizācijas procesā*** un joprojām atbilst starptautiskajiem standartiem, kā arī atspoguļo jaunāko situāciju;
- pētīt veidus, kā attiecīgā gadījumā ***attālinātas novērtēšanas paņēmieni var sekmēt akreditāciju un atbilstības novērtēšanas*** procesus;
- garantēt, ka valsts akreditācijas struktūrām un paziņojošajām struktūrām ir ***resursi, lai varētu uzraudzīt*** uzdevumus, kurus akreditētās paziņotās struktūras uztic apakšuzņēmējiem, jo īpaši tad, kad šos uzdevumus izpilda citā dalībvalstī vai trešā valstī;
- pētīt ***digitalizācijas potenciālu***, lai vienkāršotu administratīvos pienākumus, kas saistīti ar *CE* zīmes lietošanu.

Turklāt ir būtiski, ka EA turpina saņemt ES atbalstu, lai palīdzētu tai īstenot uzdevumus un garantēt akreditācijas darbību koordinēšanu, kā arī salīdzinošās pārskatīšanas sistēmas izmantošanu.

Komisija turpinās veicināt akreditācijas un *CE* zīmes izmantošanu visos jaunajos priekšlikumos, saistībā ar kuriem ir vajadzīga atbilstības novērtēšana.