



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 22. aprīlī
(OR. en)

8095/21

Starpiestāžu lieta:
2021/0105(COD)

MI 270
ENT 75
CODEC 571

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2021. gada 22. aprīlis

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs *Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN*

K-jas dok. Nr.: COM(2021) 202 final

Temats: Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par mašīnbūves izstrādājumiem

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2021) 202 *final*.

Pielikumā: COM(2021) 202 *final*



Briselē, 21.4.2021.
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par mašīnbūves izstrādājumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Mašīnu direktīva (turpmāk “MD”)¹ nosaka tiesisko regulējumu mašīnu laišanai vienotajā tirgū, pamatojoties uz LESD 114. pantu (tiesību aktu tuvināšana). MD vispārējie mērķi ir šādi: i) nodrošināt mašīnu brīvu apriti iekšējā tirgū; ii) nodrošināt augsta līmeņa aizsardzību lietotājiem un citām apdraudējumam pakļautām personām. MD ir ievēroti ES tiesību aktu “jaunās pieejas” principi. Tā ir ar nodomu izstrādāta tehnoloģiski neitrāla, proti, tā nosaka būtiskās prasības, kas jāievēro attiecībā uz veselības aizsardzību un drošību (turpmāk “drošības prasības”), bet nenorāda konkrētu tehnisku risinājumu atbilstības šīm prasībām panākšanai. Tehniskā risinājuma izvēle ir ražotāju ziņā — tas paver ceļu inovācijai un jaunu risinājumu izstrādei.

Direktīvas *REFIT* izvērtējuma² laikā visas ieinteresētās personas apstiprināja, ka tā ir būtisks tiesību akts, tomēr izvērtējums atklāja nepieciešamību uzlabot un vienkāršot MD, kā arī pielāgot to tirgus vajadzībām. Daži Eiropas Parlamenta deputāti puda atbalstu Mašīnu direktīvas pārskatīšanai. Konkrēti, tika ieteikts piemērot šo tiesību aktu 21. gadsimta vajadzībām un tādējādi veicināt ES ekonomikas inovāciju.

Ražojumu drošuma regulējumā ietilpstošās Direktīvas 2006/42/EK par mašīnām (MD)³ pārskatīšana kā daļa no Komisijas darba programmas 2020. gadam saskaņā ar prioritāti “Digitālajam laikmetam gatava Eiropa” veicina digitālo pārkārtošanos un stiprina vienoto tirgu. Attiecībā uz jaunajām tehnoloģijām un to ietekmi uz tiesību aktiem drošuma jomā Komisija 2020. gada februārī publicēja Balto grāmatu par mākslīgo intelektu, kurai pievienots “Ziņojums par mākslīgo intelektu, lietu internetu un robotiku drošuma un atbildības aspektā”⁴. Ziņojumā, kurā analizēta jauno tehnoloģiju ietekme un problēmuzdevumi, ko tās rada Savienības tiesību aktiem drošuma jomā, secināts, ka pašreizējiem tiesību aktiem attiecībā uz ražojumu drošumu piemīt vairāki trūkumi, kas cita starpā ir jārisina Mašīnu direktīvā. Tas ir vēl jo svarīgāk, lai nodrošinātu ilgtspējīgu atveseļošanos no Covid-19 pandēmijas, jo mašīnu nozare ir mašīnbūves nozīmīga daļa un viens no ES ekonomikas rūpnieciskajiem balstiem.

Ņemot vērā aspektus, kas uzsvērti izvērtējumā un sīkāk aplūkoti Mašīnu direktīvas ietekmes novērtējuma ziņojumā⁵, kā arī atsaucoties uz Komisijas politikas mērķiem digitalizācijas jomā, šajā priekšlikumā paredzēts risināt turpmāk izklāstītās problēmas.

1. problēma: MD nav pietiekamā mērā ņemti vērā jaunie riski, ko rada jaunās tehnoloģijas.

Lai veicinātu uzticēšanos digitālajām tehnoloģijām, MD jānodrošina juridiskā noteiktība attiecībā uz šīm tehnoloģijām; esošās nepilnības varētu kavēt vienlīdzīgu konkurences apstākļu nodrošināšanu ražotājiem, kas ietekmētu MD efektivitāti.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām.

² SWD (2018) 160 final, *Evaluation of the Machinery Directive* [Mašīnu direktīvas izvērtējums].

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām.

⁴ Pieejams vietnē https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en.

⁵ SWD (2021) [...] final, *Impact assessment of the Machinery Directive* [Mašīnu direktīvas ietekmes novērtējums].

Ir vairāki aspekti, kas jārisina šīs problēmas ietvaros. Pirmais attiecas uz iespējamiem riskiem, kas izriet no cilvēku un robotu tiešas sadarbības, jo kopdarbības robotu (kobotu), kas paredzēti darbam kopā ar darbiniekiem cilvēkiem, izplatība strauji pieaug. Otrs iespējama riska avots ir savienotas mašīnas. Trešā problēmu joma ir saistīta programmatūras atjauninājumu ietekmi uz mašīnu darbību pēc to laišanas tirgū. Ceturtā problēma ir saistīta ar ražotāju spēju veikt pilnīgu risku novērtējumu attiecībā uz mašīnmācīšanās lietojumprogrammatūru pirms ražojuma laišanas tirgū. Visbeidzot, attiecībā uz autonomajām mašīnām un attālinātajām uzraudzības stacijām pašreizējā MD paredz vadītāju vai operatoru, kas atbild par mašīnas kustību. Vadītājs var pārvietoties ar mašīnu vai arī pavadīt mašīnu, vai vadīt mašīnu, izmantojot tālvadību, tomēr MD nav aplūkota iespēja, ka vadītāja nav, un tā nenosaka prasības autonomām mašīnām.

2. problēma: i) juridiska nenoteiktība, jo trūkst skaidrības par darbības jomu un definīcijām; ii) tradicionālo tehnoloģiju iespējamās nepilnības, kas saistītas ar drošumu.

MD ir vajadzīga lielāka juridiskā noteiktība darbības jomas un definīciju ziņā, jo tās ir ražotājiem radījušas grūtības izprast, kāds tiesiskais regulējums tiem būtu jāpiemēro. Ir konstatēts, ka MD daļēji pārklājas ar citiem ES īpašajiem tiesību aktiem vai nav saderīga ar tiem. Attiecībā uz direktīvā noteiktajām definīcijām — vairākus iebildumus radīja “daļēji komplektētas mašīnas” definīcija, jo īpaši saistībā ar tās nošķirumu no “mašīnu” definīcijas, kura ir precizēta. Turklāt ir nepieciešams precizēt izņēmumu attiecināšanu uz transportlīdzekļiem un uzlabot izņēmumu attiecināšanas uz atsevišķiem ražojumiem, uz kuriem attiecas **Zemsprieguma direktīva** (Direktīva 2014/35/ES)⁶, saskaņotību gadījumos, kad šajos ražojumos integrēta bezvadu lokālā tīkla funkcionalitāte.

Turklāt ir izplatīta prakse, ka tirgū laistas mašīnas tiek pārveidotas, lai, piemēram, pievienotu tām kādu funkciju vai uzlabotu to darbību. Ja mašīnai tiek veikta **būtiska modifikācija** bez ražotāja piekrišanas, ir iespējams, ka tā vairs neatbilst būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, un tas ir problemātiski. Pašreizējā MD šo situāciju nerisina.

Pastāv vairākas **tradicionālajām tehnoloģijām** piemērojamas prasības, kas nav saistītas ar jaunajām tehnoloģijām un ir tikušas atzītas vai nu par nepietiekami skaidrām, vai arī nepietiekami drošām, vai arī pārāk preskriptīvām un tādām, kas, iespējams, kavēs inovāciju. Šīs prasības attiecas uz celšanas iekārtu uzstādīšanu, pazemināta ātruma pacēlājiem, sēdekļiem, aizsardzību pret bīstamām vielām, gaisvadu elektrolīnijām un vibrāciju, ko rada pārnēsājamas rokas mašīnas un ar roku vadāmas mašīnas.

3. problēma: nepietiekami noteikumi augsta riska mašīnām.

Dažas dalībvalstis un ieinteresētās personas uzskata, ka trešo personu veikts atbilstības novērtējums ir labāk piemērots to augsto risku novēršanai, ko rada dažu grupu mašīnas.

Vēl viena problēma saistīta ar to, ka **pašreizējais augsta riska mašīnu saraksts, kas iekļauts I pielikumā, tika izstrādāts pirms 15 gadiem**, un kopš tā laika tirgus ir ievērojami mainījies. No saraksta jāsvītro mašīnas, kas vairs nav uzskatāmas par augsta riska mašīnām, un/vai tajā jāiekļauj citas (piemēram, mašīnas, kurās iegultas mākslīgā intelekta sistēmas, kas paredzētas drošības funkciju pildīšanai).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/35/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz tādu elektroiekārtu pieejamību tirgū, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās; pieejama vietnē <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

4. problēma: izmaksas naudas izteiksmē un saistībā ar vidi, kuras rada apjomīga dokumentācija papīra formātā.

MD prasa, lai ražotāji sniegtu nepieciešamo informāciju par mašīnām, piemēram, instrukcijas. Drukāta versija ir tikusi uzskatīta par visefektīvāko risinājumu, kā nodrošināt visiem mašīnas lietotājiem piekļuvi instrukcijām. Tomēr kopš tā laika ir paplašinājusies interneta un digitālo tehnoloģiju izmantošana. Prasība nodrošināt drukātu eksemplāru palielina ekonomikas dalībnieku izmaksas un administratīvo slogu, kā arī nelabvēlīgi ietekmē vidi. Tomēr jāņem vērā arī tas, ka dažiem lietotājiem ir mazāk zinātības digitālajā jomā, dažviet nav piekļuves internetam un digitālā rokasgrāmata var neatbilst ražojuma versijai.

5. problēma: neatbilstība citiem Savienības tiesību aktiem ražojumu drošuma jomā.

Jaunais tiesiskais regulējums ir pasākumu kopums, kura mērķis ir apkopot visus elementus, kas vajadzīgi, lai ar vispusīgu tiesisko regulējumu reāli nodrošinātu rūpniecības ražojumu drošumu un atbilstību prasībām, kas pieņemtas, lai aizsargātu dažādas sabiedrības intereses un nodrošinātu vienotā tirgus pienācīgu darbību. Viens no Komisijas galvenajiem mērķiem ir saskaņot tiesību aktus attiecībā uz ražojumu harmonizāciju ar Lēmumā Nr. 768/2008/EK ietvertajiem atsaucē noteikumiem. Lai gan pati Mašīnu direktīva jau ir jaunās pieejas direktīva, tā vēl nav saskaņota ar jauno tiesisko regulējumu.

Tas, ka MD nav saskaņota ar jauno tiesisko regulējumu, rada pretrunas ar citiem ES tiesību aktiem attiecībā uz ražojumiem.

6. problēma: interpretācijas atšķirības saistībā ar transponēšanu.

Tas, ka pašreizējais tiesiskais regulējums attiecībā uz mašīnām ir direktīva, kas ļauj dalībvalstīm izvēlēties līdzekļus likumdošanas mērķu izpildei, ir radījis MD noteikumu atšķirīgu interpretāciju, radot juridisku nenoteiktību un saskaņotības trūkumu vienotajā tirgū. Turklāt dažās dalībvalstīs direktīvas transponēšana ir aizkavējusies.

1.2. Saskaņība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā

Šī iniciatīva atbilst Vienotā tirgus aktam⁷, kurā uzsvērtā nepieciešamība atjaunot patērētāju uzticību tirgū pieejamo ražojumu kvalitātei un pastiprinātas tirgus uzraudzības nozīme. Šim nolūkam regula par mašīnbūves izstrādājumiem ir saskaņota ar Lēmuma Nr. 768/2008/EK⁸ noteikumiem.

Turklāt tā stiprina saskaņotību ar Zemsprieguma direktīvu (Direktīvu 2014/35/ES)⁹, ņemot vērā to, ka elektriskiem un elektroniskiem ražojumiem, kuriem šo regulu nepiemēro, nepiemēros arī Radioiekārtu direktīvu (Direktīvu 2014/53/ES)¹⁰ gadījumā, ja tajos integrēta bezvadu lokālā tīkla funkcionalitāte.

⁷ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai (COM(2011) 206 final).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK (OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/35/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz tādu elektroiekārtu pieejamību tirgū, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās (OV L 96, 29.3.2014., 35. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/53/ES (2014. gada 16. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/5/EK (OV L 153, 22.5.2014., 62. lpp.).

1.3. Saskaņība ar citām Savienības politikas jomām

Šis priekšlikums saskan ar Savienības politiku mākslīgā intelekta jomā un gaidāmo Mākslīgā intelekta regulu, kurā tiks risināti jautājumi par riskiem, kas ietekmē to augsta riska mākslīgā intelekta sistēmu drošumu, kuras ir iegultas mašīnās vai kuras ir drošības sastāvdaļas topošās regulas par mašīnbūves izstrādājumiem nozīmē.

Turklāt šis priekšlikums saskan ar Savienības politiku kibernetikas jomā, veidojot saikni ar turpmākajām kibernetikas shēmām, kas atbilst Regulai (ES) 2019/881 un ļauj pierādīt atbilstību topošajai regulai par mašīnbūves izstrādājumiem.

Turklāt tas veicina regulatīvās vides vienkāršošanu.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

2.1. Juridiskais pamats

Priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants, jo regulas mērķis ir saskaņot veselības aizsardzības un drošības prasības attiecībā uz mašīnām visās dalībvalstīs un novērst kavēkļus mašīnu tirdzniecībai starp dalībvalstīm.

2.2. Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Subsidiaritātes princips ir aktuāls jo īpaši saistībā ar pievienotajiem jaunajiem noteikumiem, kuru mērķis ir uzlabot Direktīvas 2006/42/EK efektīvu piemērošanu un saskaņotību ar Savienības politiku mākslīgā intelekta jomā. Bez Savienības mēroga regulējuma dalībvalstīs varētu noteikt atšķirīgas drošības prasības, kas radītu atšķirības to ražotāju, kuri tirgo mašīnas dažādās valstīs, ražojumu drošumā lietotājiem. Piemēram, dažas tirgus uzraudzības iestādes, ar kurām notika apspriešanās, uzskatīja par nepieciešamu nodrošināt, ka programmatūras atjauninājumi, kas nav ņemti vērā sākotnējā ražotāja riska novērtējumā un kam ir ietekme uz drošumu, prasa novērtēt mašīnas atbilstību saskaņā ar attiecīgu procedūru, kuras rezultātā tiek piešķirta jauna CE zīme. Turklāt topošajā regulā par mašīnbūves izstrādājumiem ir noteiktas Savienības mēroga prasības, kuru pamatā ir Eiropas standartos paredzētie risinājumi. Ņemot vērā Savienības standartizācijas pasākumu plašo tvērumu, jebkādas izmaiņas topošās regulas par mašīnbūves izstrādājumiem darbības jomā vai prasībās jāveic Savienības līmenī, lai nepieļautu tirgus kropļojumus, šķēršļu radīšanu ražojumu brīvai aprītei un apdraudējumu cilvēku veselībai un labjutībai. Turklāt jaunpievienotie noteikumi saskaņos ekonomikas dalībnieku pienākumus, noteikumus attiecībā uz izsekojamību, noteikumus attiecībā uz novērtēšanu, ko veic atbilstības novērtēšanas struktūras, un to paziņošanu, kā arī tirgus uzraudzības noteikumus.

Attiecībā uz Savienības līmeņa rīcības pievienoto vērtību — reglamentējošas darbības Savienības līmenī veicina iekšējā (un digitālā) vienotā tirgus attīstību, nodrošina juridisko noteiktību un vienlīdzīgus konkurences apstākļus nozarē, kā arī nodrošina mašīnu lietotāju lielāku uzticēšanos.

2.3. Proporcionalitāte

Vēlamais politikas risinājums ir 3. risinājums — apgrūtinājuma samazināšana līdz minimumam un drošuma uzlabošana.

Šis politikas risinājums paredz visu konstatēto problēmu risināšanu visefektīvākajā un iedarbīgākajā veidā, ierosinot pārskatīt MD, lai tā būtu piemērota paredzētajam nolūkam ne tikai pašlaik, bet arī turpmāk, un nodrošinātu saskaņotību ar spēkā esošajiem tiesību aktiem attiecībā uz ražojumu drošumu, kā arī ar turpmāko mākslīgā intelekta satvaru.

3. politikas risinājums paredz, ka jaunas prasības jāpievieno un esošās — jāprecizē mērķtiecīgi un samērīgi tikai tad, ja tas ir nepieciešams un prasības tiek plaši piemērotas konkrētu veidu mašīnām. Tiek palielināta juridiskā skaidrība attiecībā uz pašreizējā tiesību akta darbības jomu, definīcijām un prasībām, tostarp tām, kuras attiecas uz risku, ko rada jaunās tehnoloģijas, un veicina standartizācijas darbības šajā jomā; tas uzlabo drošumu un nodrošina lielāku uzticēšanos un nozares konkurētspēju (digitālajā) tirgū. Tas arī paredz, ka augsta riska mašīnas jāpielāgo pašreizējam tehniskajam līmenim, jāatceļ iespēja veikt iekšējas pārbaudes augsta riska mašīnu atbilstības novērtēšanai un jānodrošina pilnīga saskaņotība ar priekšlikumu Mākslīgā intelekta regulai. Tajā ierosināts apgrūtinājuma mazināšanas pasākums, kuru īpaši prasījuši nozares pārstāvji, — atļauja izmantot digitālus dokumentus, vienlaikus nodrošinot, ka tiešajiem lietotājiem un patērētājiem pēc pieprasījuma bez maksas ir pieejama dokumentu drukāta versija. Visbeidzot, pārskatītās MD saskaņotība un juridiskā noteiktība uzlabosies, ja direktīva tiks saskaņota ar jauno tiesisko regulējumu un kļūs par regulu. Lai nodrošinātu proporcionalitāti, šis politikas risinājums paredz standartizācijas procesu, kurā Komisija izdotu jaunu standartizācijas pieprasījumu sīki izstrādātiem tehniskiem risinājumiem, kas jāizstrādā standartizācijas iestādēm, un norādījumos par mašīnām būtu sniegti sīkāki skaidrojumi un piemēri.

Kā paskaidrots ietekmes novērtējumā, vēlamais politikas risinājums atbilst proporcionalitātes principam. Ierosinātās drošības prasību izmaiņas attiecas tikai uz dažu veidu mašīnām — mašīnām, kurās izmantotas jaunās tehnoloģijas, īpašām un augsta riska mašīnām. Apgrūtinājuma mazināšanas pasākumi (piemēram, būtiskas modifikācijas definīcijas precizēšana, digitāli dokumenti, saskaņošana ar jauno tiesisko regulējumu, aizstāšana ar regulu) turpretī attiecas uz visu veidu mašīnām. Proporcionalitāti nodrošina arī tas, ka MD ir tehnoloģiski neitrāla. Priekšlikumā ierosināti tikai patiešām nepieciešamie drošības prasību precizējumi vai papildinājumi, un tie ir jāpapildina ar jaunu, Komisijas izdotu standartizācijas pieprasījumu, lai pilnvarotu standartizācijas iestādes izstrādāt brīvprātīgus tehniskus risinājumus.

2.4. Juridiskā instrumenta izvēle

Ierosinātais tiesību akts ir regula. Ierosinot direktīvu aizstāt ar regulu, ņemts vērā Komisijas vispārīgais mērķis vienkāršot normatīvo vidi un vajadzība panākt, lai ierosinātie tiesību akti visā Savienībā tiktu īstenoti vienādi.

Turklāt Mašīnu direktīva ir direktīva, ar ko jāveic pilnīga saskaņošana, proti, tā paredz augstu drošuma pakāpi un neļauj dalībvalstīm noteikt stingrākus pienākumus. Šajā ziņā regula pēc savas juridiskās būtības labāk nodrošinātu, ka dalībvalstis nenosaka valsts mēroga tehniskās prasības, kas ir stingrākas nekā spēkā esošās direktīvas I pielikumā noteiktās drošības prasības un/vai ir tām pretrunā.

Pāreja no direktīvas uz regulu neradīs nekādas izmaiņas regulatīvajā pieejā. Jaunās pieejas raksturīgās iezīmes tiks pilnībā saglabātas, jo īpaši ražotājiem tiks dotas izvēles iespējas, izraugoties līdzekļus, ko tie izmanto būtisko prasību (saskaņoto standartu vai citu tehnisko specifikāciju) ievērošanai, un izraugoties kādu no pieejamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām, lai apliecinātu ražojumu atbilstību. Juridiskā instrumenta veids neietekmēs spēkā esošos mehānismus, kuri tiek izmantoti tiesību aktu īstenošanā (standartizācijas process, darba grupas, tirgus uzraudzība, dalībvalstu administratīvā sadarbība un vadlīniju dokumentu izstrāde) un kuri turpinās darboties atbilstoši regulai tieši tāpat, kā patlaban tie darbojas atbilstoši direktīvai.

Visbeidzot, regulu izmantošana iekšējā tirgus tiesību aktu jomā saskaņā ar ieinteresēto personu pausto vēlmi ļauj izvairīties no pārmērīgas reglamentēšanas riska. Tas arī ļauj

ražotājiem izmantot tieši regulas tekstu tā vietā, lai atrastu un izpētītu 27 transponēšanas tiesību aktus. Pamatojoties uz minēto, tiek uzskatīts, ka regula ir vispiemērotākais risinājums visām iesaistītajām pusēm, jo tā ļaus ātrāk un konsekventāk piemērot ierosinātos tiesību aktus un ļaus radīt precīzāk noteiktu regulatīvo vidi ekonomikas dalībniekiem.

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

3.1. Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes

Direktīvas izvērtējumā secināts, ka pārskatīšanas mērķim jābūt: i) novērst riskus, kas izriet no jaunajām tehnoloģijām, vienlaikus netraucējot tehnikas attīstību; ii) uzlabot dažu galveno jēdzienu un definīciju juridisko skaidrību pašreizējā MD tekstā; iii) vienkāršot prasības dokumentācijai, atļaujot digitālus formātus, un tādējādi samazināt administratīvo slogu ekonomikas dalībniekiem, kā arī radīt papildu labvēlīgu ietekmi uz izmaksām saistībā ar vidi; iv) nodrošināt saskaņotību ar citām direktīvām un regulām attiecībā uz ražojumiem, kā arī uzlabot tiesību aktu izpildi, saskaņojot aktu ar jauno tiesisko regulējumu; v) samazināt transponēšanas izmaksas, pārveidojot direktīvu par regulu.

Izvērtējuma rezultāti ir ņemti vērā priekšlikumā.

3.2. Apspriešanās ar ieinteresētajām personām

Visā MD pārskatīšanas sagatavošanas gaitā notika apspriešanās ar ieinteresētajām personām, tostarp dalībvalstu, ražotāju apvienību, patērētāju un darba ņēmēju asociāciju, paziņoto struktūru un standartizācijas organizāciju pārstāvjiem.

Apspriešanās ietvēra īpašas ekspertu grupas sanāksmes, apspriešanos ar darba grupu mašīnu jomā un tirgus uzraudzības iestāžu administratīvās sadarbības grupu mašīnu jomā.

Pēc apspriedēm darba grupā mašīnu jomā un divpusējām sanāksmēm dažu ieinteresēto personu viedoklis ir mainījies, jo īpaši attiecībā uz nepieciešamību patiešām pievērst uzmanību jaunajiem riskiem, ko rada jaunās digitālās tehnoloģijas.

- **1. konkrētais mērķis — aptvert jaunus riskus, kas saistīti ar jaunajām digitālajām tehnoloģijām**

Lai gan lielākā daļa ieinteresēto personu uzskata, ka MD pietiekami ņem vērā inovācijas, dažas ir paidušas bažas par jauno digitālo tehnoloģiju iespējamo ietekmi uz drošumu.

- **2. konkrētais mērķis — nodrošināt darbības jomas un definīciju saskaņotu interpretāciju un uzlabot tradicionālo tehnoloģiju drošumu**

Attiecībā uz darbības jomu un definīcijām lielākā daļa ieinteresēto personu atzina par pareizu arī turpmāk neattiecināt MD uz tās 1. panta 2. punkta k) apakšpunktā uzskaitītajiem zemsprieguma ražojumiem, uz kuriem attiecas Zemsprieguma direktīva un kuros integrēta bezvadu lokālā tīkla funkcionalitāte, kā arī precizēt daļēji komplektētu mašīnu definīciju. Attiecībā uz atbilstības novērtēšanas pienākumu ieviešanu saistībā ar tirgū laistu vai ekspluatācijā nodotu mašīnu būtiskām modifikācijām ieinteresēto personu viedokļi atšķiras. Ieinteresētās personas lielākā vai mazākā mērā ir vienprātis par būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību piemērošanu tradicionālām mašīnām, izņemot dažus īpašus gadījumus, kad tās uzskata, ka tas nav nepieciešams, jo uz riskiem jau attiecas citi Savienības tiesību akti.

- **3. konkrētais mērķis — pārvērtēt mašīnas, kas uzskatāmas par augsta riska mašīnām, kā arī pārvērtēt saistītās atbilstības nodrošināšanas procedūras**

Uz jautājumu par to, vai MD I pielikumā paredzētā iespēja, ka ražotājs varētu veikt iekšējās pārbaudes, rada bažas par drošumu, sabiedriskajā apspriešanā tika saņemtas dažādas atbildes. Intervijās sniegtajās atbildēs savukārt daudzos gadījumos bija norādīts, ka I pielikuma pielāgošana un regulāra atjaunināšana varētu dot labumu.

- **4. konkrētais mērķis — samazināt prasības, kas paredz papīra formāta dokumentus**

Attiecībā uz atļauju izmantot digitāla formāta dokumentus gandrīz visas nozari pārstāvošās ieinteresēto personu grupas norādīja, ka tā ir atbalstāma. Lielākā daļa dalībvalstu un patērētāju organizāciju atbalsta to, ka jānodrošina arī papīra formāta dokumenti.

- **5. konkrētais mērķis — nodrošināt saskaņotību ar citiem tiesību aktiem, kas skar ražojumu drošumu**

Prasību par saskaņošanu ar jauno tiesisko regulējumu atbalstīja gandrīz visi.

- **6. konkrētais mērķis — nepieļaut interpretācijas atšķirības, kas saistītas ar transponēšanu**

Lielākā daļa ieinteresēto personu vēlas, lai tiktu samazinātas no transponēšanas izrietošās iespējamās atšķirības Mašīnu direktīvas interpretācijā, un min iespējamās ieguvumus no direktīvas pārveides par regulu. Ražotājiem pārveide varētu samazināt papildu izmaksas, kas saistītas ar interpretācijas atšķirībām dalībvalstīs.

3.3. Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana — ietekmes novērtējums

Komisija veica Mašīnu direktīvas pārskatīšanas ietekmes novērtējumu. Regulējuma kontroles padome 2021. gada 5. februārī sniedza atzinumu par ietekmes novērtējuma projektu. Padomes atzinums, kā arī galīgais ietekmes novērtējums un tā kopsavilkums tiek publicēti kopā ar šo priekšlikumu.

Pamatojoties uz apkopoto informāciju, ietekmes novērtējumā tika izskatīti un salīdzināti četri risinājumi, kā risināt problēmas un jautājumus saistībā ar Mašīnu direktīvu.

0. risinājums — pamatscenārijs (“bez izmaiņām”)

Šis risinājums paredz, ka standartizācijas process turpinātos bez izmaiņām, nepievēršot īpašu uzmanību riskiem, ko rada jaunās tehnoloģijas, un jomām, kurās jāveic uzlabojumi saistībā ar tradicionālajām tehnoloģijām. Tas paredz arī “Norādījumu par MD piemērošanu” pārskatīšanu parastā kārtībā ar ierobežotu vērienu un bez īpašiem centieniem panākt vienprātību.

1. risinājums — nozares pašregulējums un izmaiņas norādījumos

Šis risinājums neparedz grozījumus spēkā esošajā tiesību aktā. “Norādījumos par MD piemērošanu” tiktu ieviesti precizējumi, kā arī tiktu īstenoti centieni panākt vienprātību, lai pēc iespējas noskaidrotu galvenās problēmas, kā aprakstīts 1.1. iedaļā. Jaunie riski, kurus rada jaunās tehnoloģijas (kā arī daži riski, ko rada tradicionālās tehnoloģijas), tiktu risināti, izdodot jaunu Komisijas standartizācijas pieprasījumu ar mērķi virzīt parasto standartizācijas procesu.

2. risinājums — apgrūtinājuma samazināšana līdz minimumam

Šā risinājuma pamatā ir nodoms mazināt apgrūtinājumu ekonomikas dalībniekiem. Lai īstenotu šo nodomu, risinājuma mērķis ir palielināt dažu noteikumu juridisko skaidrību un vienkāršot dažus administratīvos pienākumus.

Tomēr, lai līdz minimumam samazinātu apgrūtinājumu ekonomikas dalībniekiem, nebūtu jāveic pielāgojumi drošības prasībās attiecībā uz ražojumiem un tādējādi nemainītos ražotāju pienākumi attiecībā uz mašīnu projektēšanu un ražošanu. Jaunie riski, kurus rada jaunās tehnoloģijas (kā arī daži riski, ko rada tradicionālās tehnoloģijas), tiktu risināti, izdodot īpašu Komisijas standartizācijas pieprasījumu ar mērķi virzīt parasto standartizācijas procesu, ciktāl iespējams.

3. risinājums — apgrūtinājuma samazināšana līdz minimumam un drošuma uzlabošana

Šā risinājuma mērķis ir arī palielināt dažu noteikumu juridisko skaidrību un vienkāršot dažus administratīvos pienākumus. Turklāt tā mērķis ir uzlabot drošumu, pielāgojot drošības prasības un pielāgojot atbilstības novērtējumu riskam, kas saistīts ar mašīnbūves izstrādājumiem, tostarp jaunajām tehnoloģijām.

Tika konstatēts, ka vislabākais ir 3. risinājums, jo:

0. risinājums neparedz nekādu rīcību un nerisina konstatētās problēmas un jautājumus, turklāt pastāv risks, ka problēmas netiks atrisinātas un mērķi netiks sasniegti;

1. risinājuma rezultāti būtu ierobežoti. Tas nenodrošina efektīvu reaģēšanu uz problēmām;

2. risinājums veicinātu konkurētspēju, līdz minimumam samazinot apgrūtinājumu ražotājiem, bet nesamazinātu nedrošu ražojumu skaitu tirgū.

Turpretī 3. risinājums veicinātu konkurētspēju, līdz minimumam samazinot apgrūtinājumu ražotājiem, un arī uzlabotu drošumu, precizējot vai papildinot prasības. Tas radītu papildu izmaksas atbilstības nodrošināšanai, taču arī ieguvumus, jo tirgū nonāktu mazāk nedrošu ražojumu. Šis risinājums turklāt vislabāk atbilst nākotnes prasībām, jo ar to tiek risināti jauno tehnoloģiju radītie riski.

3.4. Normatīvā atbilstība un vienkāršošana

Saskaņotība ar jauno tiesisko regulējumu nozīmē, ka direktīvas darbība un tās izpildes panākšana būs labāka, kā arī mazināsies apgrūtinājums ražotājiem, kam jāievēro saistībā ar savu ražojumu drošumu jāievēro vairāki tiesību akti (piemēram, uz mašīnām attiecas gan Mašīnu direktīva, gan Radioiekārtu direktīva). Tā racionalizē drošības procedūru procesu, vispirms iesaistot ražotājus un dalībvalstis, bet Komisiju informējot pēc tam, un rosina Komisiju pieņemt lēmumu tikai tad, ja starp dalībvalstīm pastāv domstarpības.

Vēl viens vienkāršošanas aspekts ir mākslīgā intelekta jomas un mašīnu jomas tiesību aktu priekšlikumu savstarpējā papildināmība — Mākslīgā intelekta regulā atbilstības novērtēšana deleģēta mašīnu regulējumam, lai riska novērtējums attiecībā uz visām mašīnām, kas aprīkotas ar mākslīgā intelekta sistēmām, tiktu veikts tikai saskaņā ar topošo regulu par mašīnbūves izstrādājumiem.

Visbeidzot, direktīvas pārveide par regulu novērsīs transponēšanas nepieciešamību dalībvalstīs un nodrošinās tiesību akta interpretācijas un īstenošanas saskaņotību.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šis priekšlikums neietekmē Savienības budžetu.

5. CITI ELEMENTI

5.1. Īstenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība

Lai novērtētu jauno noteikumu efektivitāti, Komisija uzraudzīs to īstenošanu, piemērošanu un atbilstību tiem. Komisijai regula būs regulāri jāizvērtē un jāpārskata un jāsniedz par to publisks ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei.

5.2. Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums

Piemērošanas joma un definīcijas

Ierosinātās regulas darbības joma paliek nemainīga, bet to precizē, pievienojot jaunu priekšmetu 1. pantā, pielāgojot darbības jomas formulējumu un pievienojot jaunu ievilkumu mašīnu definīcijā attiecībā uz mezglu, kurā trūkst tikai tās programmatūras augšupielādes, kas paredzēta tā īpašajam lietojumam,— nolūkā novērst to, ka ražotāji šādus kopumus klasificē kā daļēji komplektētas mašīnas. Turklāt ir precizēta arī drošības sastāvdaļas definīcija, paredzot nemateriālas sastāvdaļas, piemēram, programmatūru.

Ir izveidota jauna būtiskas modifikācijas definīcija, lai nodrošinātu, ka mašīnas, kuras laistas tirgū un/vai nodotas ekspluatācijā un kurām veiktas būtiskas modifikācijas, atbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.

Turklāt ir iekļautas arī jaunā tiesiskā regulējuma Lēmuma Nr. 768/2008/EK vispārējās definīcijas.

Regulā ir precizēta arī citu Savienības saskaņošanas tiesību aktu piemērošana gadījumos, ja III pielikumā nav paredzēti ar mašīnām saistīti riski, kas jānovērš.

Izņēmumi

Lai palielinātu juridisko noteiktību, atbrīvojums attiecībā uz autotransporta līdzekļiem ietver ne tikai Savienības tiesību aktus par tipa apstiprinājumu. Nolūks ir novērst to, ka transportlīdzekļiem, uz kuriem neattiecas minētie tiesību akti, nav piemērojami tiesību akti par mašīnām, jo šie tiesību akti nav paredzēti tikai tādu risku pārvaldībai, kas saistīti ar mašīnu funkcijām (piemēram, zāģēšanu, rakšanu utt.), nevis risku pārvaldību, kas saistīti tikai ar cilvēku vai preču pārvadāšanas funkciju. Turklāt, runājot par atbrīvojumu sarakstā iekļautajiem elektriskajiem un elektroniskajiem izstrādājumiem, kurus reglamentē Zemsprieguma direktīva,— arī minētie ražojumi būtu jāizslēdz no šīs regulas darbības jomas, jo arvien vairāk šo ražojumu, piemēram, veļas mazgājamās mašīnas, aprīko ar bezvadu lokālā tīkla funkcionalitāti un tāpēc uz tiem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/53/ES¹¹ par radioiekārtām.

Augsta riska mašīnas

Ar priekšlikumu izveido klasifikācijas noteikumus augsta riska mašīnām un piešķir Komisijai pilnvaras pieņemt deleģētos aktus ar mērķi pielāgot I pielikumā esošo augsta riska mašīnu sarakstu. Saraksts ir novecojis un ir jāpielāgo zinātnes un tehnikas attīstībai, un ir jāņem vērā jauna veida mašīnas, kas rada augstu risku, piemēram, mašīnas, kurās drošības funkcijas nodrošina mākslīgais intelekts.

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/53/ES (2014. gada 16. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/5/EK (OV L 153, 22.5.2014., 62. lpp.).

Ekonomikas dalībnieku pienākumi

Priekšlikumā ir paredzēti ražotāju, importētāju un izplatītāju pienākumi, kas jāsaskaņo ar jaunā tiesiskā regulējuma Lēmumu Nr. 768/2008/EK. Tādējādi tiks precizēti attiecīgie pienākumi, kas ir samērīgi ar ekonomikas dalībnieku atbildību. Turklāt, ja saskaņā ar definīciju mašīna ir būtiski modificēta, mašīnas modifikāciju veikusi puse ir uzskatāma par ražotāju un tai ir jāuzņemas attiecīgie pienākumi. Tā kā mašīnu piegādes ķēdes kļūst arvien sarežģītākas, ir noteikts vispārējs pienākums sadarboties tām mašīnu piegādes ķēdē iesaistītajām trešām personām, kuras nav ekonomikas dalībnieki.

Mašīnu atbilstības prezumpcija

Tiek saglabāta mašīnu atbilstības prezumpcija, kas ir spēkā, ja ražotāji piemēro *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicētos attiecīgos saskaņotos standartus vai to daļas. Tomēr, lai nodrošinātu atbilstības prezumpciju gadījumos, kad saskaņotu standartu nav, Komisijai tiks piešķirtas pilnvaras pieņemt tehniskās specifikācijas. Tā būs alternatīva iespēja, kas izmantojama tikai gadījumos, kad standartizācijas iestādes nespēj nodrošināt standartus vai ir izstrādājušas standartus, kuri neatbilst Komisijas standartizācijas pieprasījumam un III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.

Atbilstības novērtēšana

Priekšlikumā paredzēts, ka ražotāji arī turpmāk var veikt tādu mašīnu iekšējās pārbaudes, kas nav klasificētas kā augsta riska mašīnas. Tomēr, ņemot vērā to, ka I pielikums tiks pielāgots zinātnes un tehnikas attīstībai, kad tas būs nepieciešams, kā arī saskaņošanu ar jauno tiesisko regulējumu, attiecībā uz augsta riska mašīnām tiks pieņemta tikai trešās personas sertifikācija pat tādos gadījumos, kad ražotājs piemēro attiecīgos saskaņotos standartus.

Ar priekšlikumu atjaunina attiecīgos modulus, kas paredzēti jaunā tiesiskā regulējuma Lēmumā Nr. 768/2008/EK.

Paziņotās struktūras

Lai nodrošinātu augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību un panāktu visu ieinteresēto personu uzticēšanos jaunās pieejas sistēmai, ļoti svarīga ir paziņoto struktūru pienācīga darbība. Tādēļ, ņemot vērā jaunā tiesiskā regulējuma lēmumu, priekšlikumā ir izklāstītas prasības valstu iestādēm, kuras ir atbildīgas par atbilstības novērtēšanas struktūrām (paziņotajām struktūrām). Tajā galīgā atbildība par paziņoto struktūru izraudzīšanos un uzraudzību ir atstāta dalībvalstu ziņā.

Savienības tirgus uzraudzība, Savienības tirgū ienākošo mašīnu pārbaude un Savienības drošības procedūra

Priekšlikumā iekļauti jaunā tiesiskā regulējuma Lēmuma Nr. 768/2008/EK noteikumi. Tas pastiprinās tirgus uzraudzību un precizēs drošības klauzulas procedūru. Komisijas lēmumi par dalībvalstu veiktajiem pasākumiem attiecībā uz ES tirgū laistajiem ražojumiem būs nepieciešami tikai tad, ja citas dalībvalstis šādam pasākumam nepiekrīt, — tas vienkāršos Komisijas darbu.

Būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības tradicionālajām mašīnām

Ierosinātajā regulā pielāgotas vai ieviestas turpmāk uzskaitītās prasības ar mašīnām saistītu konkrētu risku novēršanai.

1.1.2. iedaļa par drošības integrācijas principiem ir pielāgota, lai ļautu mašīnu lietotājiem testēt mašīnu drošības funkcijas.

1.6.1. iedaļa par apkopi ir pielāgota, lai atvieglotu savlaicīgu un drošu glābšanu situācijā, kad operators ir iesprostots mašīnā.

Digitāli dokumenti — Būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību 1.7.4. iedaļa par instrukcijām un V pielikums par ražotāja atbilstības deklarāciju ļauj ražotājiem nodrošināt instrukcijas un atbilstības deklarāciju digitālā formātā. Tomēr dokumenti papīra formātā pēc pieprasījuma ir jānodrošina obligāti.

Ir veikti papildu pielāgojumi **būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību 1.7.4. iedaļā par instrukcijām**, lai ļautu pieprasīt informāciju par mašīnu radīto bīstamo vielu emisijām, kā arī **būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību 2.2.1.1. un 3.6.3.1. iedaļas prasībās par vibrācijām, ko rada pārnēsājamas rokas mašīnas un ar roku vadāmas mašīnas**, lai pielāgotu instrukcijas attiecībā uz vibrācijām nolūkā samazināt arodtraumu iespējamību.

Būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību 2.2. iedaļa par pārnēsājamām rokas mašīnām un/vai ar roku vadāmām mašīnām ir pielāgota, lai sekmētu bīstamu vielu emisiju uztveršanu vai mazināšanu.

3. iedaļa par tādu risku novēršanu, ko rada mašīnu kustīgums, ir pielāgota, lai novērstu riskus, kas saistīti ar **autonomām mašīnām un attālinātām uzraudzības stacijām**.

Būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību 3.2.2. iedaļa par pārvietojamu mašīnu [mobilo mašīnu] sēdekļiem ir pielāgota, lai uzlabotu vadītāju drošību.

Būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību 3.5.4. iedaļa par risku saskarties ar spriegumam pieslēgtām gaisvadu elektrolīnijām ir pievienota ar mērķi novērst negadījumus, kad mašīna saskaras ar gaisvadu elektrolīnijām.

Būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību 6.2. iedaļa par vadības ierīcēm ir pielāgota, lai inovācijas sekmēšanas nolūkā nodrošinātu, ka gadījumos, kad tas iespējams, zema ātruma liftos varētu izmantot vadības ierīces, kas atgriežas neitrālā stāvoklī, tiklīdz operators tās atlaiž.

Celšanas iekārtu uzstādīšana — lai atvieglotu tirgus uzraudzības darbības, ražotāja **atbilstības deklarācijā** turpmāk būs jānorāda adrese, kur mašīna ir pastāvīgi uzstādīta (tikai attiecībā uz ēkā vai konstrukcijā uzstādītām celšanas mašīnām).

Būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības mašīnām, kurās izmantotas jaunas digitālās tehnoloģijas

Riska novērtējumā, kas ražotājam jāveic pirms mašīnas laišanas tirgū / nodošanas ekspluatācijā, būs jāiekļauj arī riski, kas rodas pēc mašīnas laišanas tirgū sakarā ar tās evolucionējošo un autonomo darbību.

Kiberdrošība, kas ietekmē drošumu

Lai novērstu riskus, ko rada ļaunprātīgas trešo personu darbības un kas ietekmē mašīnu drošumu, ar šo priekšlikumu tiek pievienota **būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību 1.1.9. iedaļa** un precizēta **1.2.1. iedaļa** par vadības sistēmu drošumu un izturību.

Cilvēka un mašīnas mijiedarbība

Mašīnas kļūst arvien jaudīgākas, autonomākas un dažas izskatās gandrīz kā cilvēki, tādēļ nepieciešams pielāgot būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības saistībā ar saskarsmi starp cilvēku un mašīnu, proti, **būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību 1.1.6. iedaļu** par ergonomiku un **1.3.7. iedaļu** par riskiem saistībā ar kustīgajām daļām un psiholoģisko spriedzi.

Mašīnas ar evolucionējošām spējām

Lai gan riskus, kas saistīti ar mākslīgā intelekta sistēmām, reglamentēs Savienības tiesību akti attiecībā uz mākslīgo intelektu, ar priekšlikumu ir jānodrošina, ka visa mašīna ir droša, ņemot vērā mijiedarbību starp mašīnas sastāvdaļām, tostarp mākslīgā intelekta sistēmām. Šajā sakarā ir pielāgotas šādas būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību iedaļas: iedaļa “Vispārējie principi”, **1.1.6. iedaļa** “Ergonomika”, **1.2.1. iedaļa** “Vadības sistēmu drošums un izturība” un **1.3.7. iedaļa** “Riski saistībā ar kustīgajām daļām un psiholoģisko spiedi”.

Mašīnu drošuma izsekojamība

Tirgū laistu mašīnu drošums arvien vairāk balstās uz programmatūras darbību. Lai uzlabotu atbilstības novērtēšanas procesu un tirgus uzraudzību, **būtisko veselības aizsardzības un drošības prasību 1.2.1. iedaļai** par vadības sistēmu drošumu un izturību un saskaņā ar **IV pielikumu** tehniskajā dokumentācijā norādāmajai informācijai ir pievienotas dažas jaunas prasības.

Īstenošanas akti

Ar priekšlikumu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras vajadzības gadījumā pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu šīs regulas vienveidīgu piemērošanu. Minētie īstenošanas akti tiks pieņemti saskaņā ar noteikumiem par īstenošanas aktiem, kuri noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regulā (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu.

Deleģētie akti

Ar šo priekšlikumu Komisijai tiek piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, lai, ņemot vērā tehnisko zināšanu vai jaunu zinātnisku atziņu attīstību, pielāgotu I pielikumā iekļauto augsta riska mašīnu sarakstu un II pielikumā iekļauto drošības sastāvdaļu indikatīvo sarakstu.

Izvērtēšana un pārskatīšana

Lai novērtētu jauno noteikumu efektivitāti, Komisija uzraudzīs to īstenošanu, piemērošanu un atbilstību tiem. Komisijai regula ir regulāri jāizvērtē un jāpārskata un jāsniedz par to publisks ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei.

Nobeiguma noteikumi

Lai ražotājiem, pazinotajām struktūrām un dalībvalstīm dotu laiku pielāgoties jaunajām prasībām, ierosināto regulu sāks piemērot 30 mēnešus pēc tās stāšanās spēkā. Tomēr, lai vienkāršotu mehānismu, drīz pēc šīs regulas stāšanās spēkā jāpiemēro drošības klauzulas procedūra. Attiecībā uz ražojumiem, kurus ražo, un sertifikātiem, kurus pazinotās struktūras izdod saskaņā ar Direktīvu 2006/42/EK, ir paredzēti pārejas noteikumi, lai tiktu izlietoti krājumi un nodrošināta raita pāreja uz jaunajām prasībām. Ar ierosināto regulu tiks atcelta un aizstāta Direktīva 2006/42/EK.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par mašīnbūves izstrādājumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,
ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,
ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,
pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,
ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,
saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,
tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/42/EK² tika pieņemta saistībā ar iekšējā tirgus izveidi, lai saskaņotu veselības aizsardzības un drošības prasības attiecībā uz mašīnām visās dalībvalstīs un novērstu šķēršļus mašīnu tirdzniecībai starp dalībvalstīm.
- (2) Mašīnu nozare ir mašīnbūves nozīmīga daļa un viens no Savienības ekonomikas rūpnieciskajiem balstiem. Mašīnu lietošanas tieši izraisīto nelaimes gadījumu lielā skaita dēļ radušās sociālās izmaksas var samazināt, pateicoties drošai mašīnu konstrukcijai un ražošanai un pareizai uzstādīšanai un uzturēšanai.
- (3) Pieredze Direktīvas 2006/42/EK piemērošanā liecina, ka pastāv nepilnības un pretrunas saistībā ar aptvertajiem ražojumiem un atbilstības novērtēšanas procedūrām. Tādēļ ir nepieciešams uzlabot un vienkāršot minētajā direktīvā izklāstītos noteikumus, kā arī pielāgot tos tirgus vajadzībām un paredzēt skaidrus noteikumus attiecībā uz satvaru, saskaņā ar kuru mašīnbūves izstrādājumus var darīt pieejamus tirgū.
- (4) Tā kā noteikumi, ar ko nosaka prasības mašīnbūves izstrādājumiem, jo īpaši būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības, kā arī atbilstības novērtēšanas procedūras, visiem operatoriem visā Savienībā ir jāpiemēro vienveidīgi un nedrīkst pieļaut to atšķirīgu piemērošanu dalībvalstīs, Direktīva 2006/42/EK būtu jāaizstāj ar regulu.
- (5) Dalībvalstis ir atbildīgas par cilvēku, jo īpaši darba ņēmēju un patērētāju, un — attiecīgā gadījumā — mājdzīvnieku veselības aizsardzību un drošību, kā arī īpašumu

¹ OV C [...], [...], [...] lpp.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK (OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.).

drošību savā teritorijā, jo īpaši attiecībā uz riskiem, ko rada mašīnu lietošana. Skaidrībai — arī lauksaimniecības dzīvnieki būtu jāuzskata par mājdzīvniekiem.

- (6) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008³ nosaka atbilstības novērtēšanas struktūru akreditācijas noteikumus, paredz tirgus uzraudzības sistēmu produktiem un sistēmu trešo valstu produktu kontrolei, kā arī nosaka vispārīgos principus attiecībā uz *CE* zīmi. Minētā regula būtu jāpiemēro mašīnbūves izstrādājumiem, uz kuriem attiecas šī regula, lai nodrošinātu, ka ražojumi, uz kuriem attiecas brīva preču aprīte Savienībā, atbilst prasībām, kas nodrošina augsta līmeņa aizsardzību tādām sabiedrības interesēm kā cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselības aizsardzība un drošība un īpašumu drošība, un attiecīgā gadījumā vides aizsardzība.
- (7) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1020⁴ paredz noteikumus par tirgus uzraudzību un Savienības tirgū ienākošo produktu kontroli. Minētā regula jau attiecas uz mašīnām, jo Direktīva 2006/42/EK ir minēta tās I pielikumā.
- (8) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 768/2008/EK⁵ ir paredzēti kopēji principi un atsaucē noteikumi, kas piemērojami dažādu nozaru tiesību aktos. Lai nodrošinātu atbilstību citiem nozaru tiesību aktiem ražojumu jomā, ir lietderīgi konkrētus šīs regulas noteikumus pielāgot minētajam lēmumam, ciktāl nozares īpatnības neprasa citu risinājumu. Tādēļ dažas definīcijas, ekonomikas dalībnieku vispārīgie pienākumi, atbilstības prezumpcijas noteikumi, noteikumi par ES atbilstības deklarāciju, noteikumi par *CE* zīmi, prasības atbilstības novērtēšanas struktūrām, noteikumi par paziņošanas procedūrām un atbilstības novērtēšanas procedūrām, kā arī noteikumi par procedūrām, kas attiecas uz tādiem mašīnbūves izstrādājumiem, kuri rada risku, būtu jāpielāgo minētajā lēmumā paredzētajiem atsaucē noteikumiem.
- (9) Šai regulai būtu jāattiecas uz mašīnbūves izstrādājumiem, kas ir jauni Savienības tirgū brīdī, kad tos laiž tirgū, proti, tie ir vai nu jauni mašīnbūves izstrādājumi, kurus izgatavojis ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vai arī jauni vai lietoti mašīnbūves izstrādājumi, kas importēti no trešās valsts.
- (10) Ja pastāv iespēja, ka mašīnbūves izstrādājumus izmantos patērētāji, proti, neprofesionāli operatori, ražotājam, konstruējot un izgatavojot ražojumus, būtu jāņem vērā tas, ka patērētājiem nav tādu pašu zināšanu un pieredzes, kā rīkoties ar mašīnbūves izstrādājumiem. Tas pats attiecas uz gadījumiem, kad mašīnbūves izstrādājumu parasti lieto, sniedzot pakalpojumu patērētājam.
- (11) Beidzamajā laikā tirgū ir nonākušas modernākas mašīnas, kas ir mazāk atkarīgas no operatora (cilvēka). Šīs mašīnas, kas pazīstamas kā kopdarbības roboti jeb koboti, izpilda noteiktus uzdevumus un darbojas strukturētā vidē, tomēr tās var iemācīties veikt jaunas darbības šajā kontekstā un kļūt autonomākas. Tādu mašīnu papildu

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1020 (2019. gada 20. jūnijs) par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību un ar ko groza Direktīvu 2004/42/EK un Regulas (EK) Nr. 765/2008 un (ES) Nr. 305/2011 (OV L 169, 25.6.2019., 1. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK (OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.).

uzlabojumi, kas jau ieviestas vai ko paredzēts ieviest, ietver informācijas apstrādi reāllaikā, problēmu risināšanu, kustīgumu, sensoru sistēmas, mācīšanos, piemērošanās spēju un spēju darboties nestrukturētā vidē (piemēram, būvlaukumos). Komisijas ziņojumā par mākslīgo intelektu, lietu internetu un robotiku drošuma un atbildības aspektā⁶ norādīts, ka jaunu digitālo tehnoloģiju, piemēram, mākslīgā intelekta, lietu interneta un robotikas, parādīšanās rada jaunas problēmas attiecībā uz ražojumu drošumu. Ziņojumā secināts, ka pašreizējiem tiesību aktiem ražojumu drošuma jomā, tostarp Direktīvai 2006/42/EK, šajā ziņā piemīt vairāki trūkumi, kas jānovērš. Tādējādi šai regulai būtu jāattiecas uz drošuma riskiem, ko rada jaunās digitālās tehnoloģijas.

- (12) Lai nodrošinātu cilvēku un mājdzīvnieku veselības aizsardzību un drošību, īpašumu drošību un — attiecīgos gadījumos — vides aizsardzību, šī regula būtu jāpiemēro mašīnbūves izstrādājumu visu veidu piegādēm, tostarp tālpārdošanai, kā minēts Regulas (ES) 2019/1020 6. pantā.
- (13) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību visiem lietotājiem, būtu skaidri jānosaka šīs regulas darbības joma un pēc iespējas precīzāk jādefinē ar tās piemērošanu saistītie jēdzieni.
- (14) Lai nepieļautu, ka attiecībā uz vienu un to pašu ražojumu tiek pieņemti divi regulējumi, ir lietderīgi no šīs regulas darbības jomas izslēgt ieročus, tostarp šaujamieročus, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2017/853⁷.
- (15) Tā kā šīs regulas mērķis ir novērst riskus, ko rada mašīnas cita funkcija, nevis preču vai personu pārvadāšana, tā nebūtu jāpiemēro transportlīdzekļiem, kuru izmantošanas vienīgais nolūks ir preču vai personu pārvadāšana pa autoceļiem, gaisu, ūdeni vai dzelzceļu neatkarīgi no maksimālā ātruma. Tomēr mašīnām, kas uzmontētas šādiem transportlīdzekļiem, vai mobilajai teknikai, kas paredzēta darbu atvieglošanai, piemēram, būvlaukumos vai noliktavās, tostarp pašizgāzējiem un autoiekrāvējiem, piemīt mašīnas funkcija, un tādēļ uz tām šī regula būtu jāattiecinā. Tā kā lauksaimniecības un mežsaimniecības transportlīdzekļi un divu riteņu vai trīs riteņu transportlīdzekļi un kvadricikli, kā arī sistēmas, sastāvdaļas, atsevišķas tehniskas vienības, daļas un aprīkojums, kas konstruēti un ražoti šādiem transportlīdzekļiem, ietilpst attiecīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 167/2013⁸ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 168/2013⁹ darbības jomā, tie būtu jāizslēdz no šīs regulas darbības jomas.

⁶ Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai par mākslīgo intelektu, lietu internetu un robotiku drošuma un atbildības aspektā (COM(2020) 64 final).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2017/853 (2017. gada 17. maijs), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/477/EEK par ieroču iegādes un glabāšanas kontroli (OV L 137, 24.5.2017., 22. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 167/2013 (2013. gada 5. februāris) par lauksaimniecības un mežsaimniecības transportlīdzekļu apstiprināšanu un tirgus uzraudzību (OV L 60, 2.3.2013., 1. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 168/2013 (2013. gada 15. janvāris) par divu riteņu vai trīs riteņu transportlīdzekļu un kvadriciklu apstiprināšanu un tirgus uzraudzību (OV L 60, 2.3.2013., 52. lpp.).

- (16) Mājsaimniecības ierīces, kas paredzētas lietošanai sadzīvē un kas nav ar elektrību darbināmas mēbeles, audio un video iekārtas, informācijas tehnoloģiju iekārtas, biroja iekārtas, zemsprieguma sadales ierīces un vadības ierīces un elektromotori, ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/35/ES¹⁰ darbības jomā, un tādēļ būtu jāizslēdz no šīs regulas darbības jomas. Dažos no šiem izstrādājumiem, piemēram, veļas mazgājamajās mašīnās, arvien vairāk tiek integrēta bezvadu lokālā tīkla funkcionalitāte, un tāpēc uz tiem kā uz radioiekārtām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/53/ES¹¹. Arī minētie izstrādājumi būtu jāizslēdz no šīs regulas darbības jomas.
- (17) Mašīnu nozares attīstības rezultātā arvien plašāk tiek izmantoti digitālie līdzekļi un programmatūrai ir arvien lielāka nozīme mašīnu izstrādē. Līdz ar to būtu jāpielāgo mašīnas definīcija. Šajā sakarā mašīnas, kurās trūkst tikai tās programmatūras augšupielādes, kas paredzēta to īpašajam lietojumam, būtu jādefinē kā mašīnas, nevis kā daļēji komplektētas mašīnas. Turklāt drošības sastāvdaļu definīcija būtu jāattiecina ne tikai uz materiālām, bet arī uz digitālām ierīcēm. Ņemot vērā arvien plašāko programmatūras kā drošības sastāvdaļas lietojumu, programmatūra, kas pilda drošības funkciju un tiek laista tirgū pati par sevi, būtu jāuzskata par drošības sastāvdaļu.
- (18) Daļēji komplektētas mašīnas ir mašīnbūves izstrādājumi, kam jāveic turpmāka montāža, lai tie varētu veikt savu konkrēto uzdevumu, proti, precīzi noteiktas darbības, kuru veikšanai attiecīgais mašīnbūves izstrādājums ir projektēts. Nav nepieciešams, lai visas šīs regulas prasības attiektos uz daļēji komplektētām mašīnām, tomēr, lai panāktu mašīnbūves izstrādājuma drošumu kopumā, ir svarīgi nodrošināt šādu daļēji komplektētu mašīnu brīvu apriti, izmantojot īpašu procedūru.
- (19) Ja mašīnbūves izstrādājumi rada riskus, kuru mazināšanai paredzētas šajā regulā izklāstītās būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības, bet uz tiem pilnīgi vai daļēji attiecas arī citi konkrētāki Savienības tiesību akti, šī regula tiem nebūtu jāpiemēro, ciktāl uz minētajiem riskiem attiecas minētie citi Savienības tiesību akti. Citos gadījumos mašīnbūves izstrādājumi var radīt riskus, uz kuriem neattiecas šajā regulā izklāstītās būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības. Piemēram, mašīnbūves izstrādājumi, kuros integrēta bezvadu lokālā tīkla funkcionalitāte vai mākslīgā intelekta sistēma, var radīt riskus, kurus šajā regulā izklāstītās būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības nemazina, jo šī regula neattiecas uz riskiem, ko rada šādas sistēmas. Mākslīgā intelekta sistēmām būtu jāpiemēro Savienības īpašie tiesību akti mākslīgā intelekta jomā, jo tajos ir iekļautas īpašas drošības prasības attiecībā uz augsta riska mākslīgā intelekta sistēmām. Lai nepieļautu saskaņotības trūkumu attiecībā uz atbilstības novērtēšanas veidu un to, ka tiek ieviestas prasības divu atbilstības novērtējumu veikšanai, minētās īpašās drošības prasības tomēr būtu jāpārbauda šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras ietvaros. Šajā regulā izklāstītās būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības jebkurā gadījumā būtu jāpiemēro, lai attiecīgos gadījumos nodrošinātu

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/35/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz tādu elektroiekārtu pieejamību tirgū, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās (OV L 96, 29.3.2014., 35. lpp.).

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/53/ES (2014. gada 16. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/5/EK (OV L 153, 22.5.2014., 62. lpp.).

mākslīgā intelekta sistēmas drošu integrēšanu mašīnā kopumā tā, lai netiktu apdraudēts mašīnbūves izstrādājuma drošums kopumā.

- (20) Tirdzniecības gadatirgos, izstādēs un līdzīgos pasākumos vajadzētu būt iespējai izstādīt šīs regulas prasībām neatbilstošus mašīnbūves izstrādājumus, jo tas neradītu drošības risku. Tomēr pārredzamības labad ieinteresētās personas būtu pienācīgi jāinformē par to, ka šie mašīnbūves izstrādājumi neatbilst prasībām un tos nevar iegādāties.
- (21) Tehnoloģiju attīstība mašīnu nozarē ietekmē augsta riska mašīnbūves izstrādājumu klasifikāciju. Lai pienācīgi aptvertu visus augsta riska mašīnbūves izstrādājumus, būtu jānosaka novērtēšanas kritēriji, saskaņā ar kuriem Komisija novērtē, vai mašīnbūves izstrādājumi ir iekļaujami augsta riska mašīnbūves izstrādājuma sarakstā.
- (22) Citus riskus, kas saistīti ar jaunajām digitālajām tehnoloģijām, rada ļaunprātīgas trešās personas, kurām ir ietekme uz mašīnbūves izstrādājumu drošumu. Šajā sakarā būtu jāpieprasa, lai ražotāji īstenotu samērīgus pasākumus, kas aprobežojas ar mašīnbūves izstrādājuma drošuma aizsardzību. Tas neizslēdz tādu citu Savienības tiesību aktu piemērošanu mašīnbūves izstrādājumiem, kuri īpaši regulē kiberdrošības aspektus.
- (23) Lai nodrošinātu, ka mašīnbūves izstrādājumi, kurus laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, neapdraud cilvēku vai mājdzīvnieku veselību un drošību un nerada kaitējumu īpašumam un attiecīgā gadījumā videi, būtu jānosaka būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības, kas jāievēro, lai mašīnbūves izstrādājumus varētu laist tirgū. Brīdī, kad mašīnbūves izstrādājumus laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, tiem būtu jāatbilst būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām. Ja šādi mašīnbūves izstrādājumi pēc tam ar materiāliem vai digitāliem līdzekļiem tiek modificēti tā, kā ražotājs nav paredzējis, un tas varētu radīt neatbilstību attiecīgajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, modifikācija būtu jāuzskata par būtisku. Piemēram, lietotāji var augšupielādēt mašīnbūves izstrādājumā programmatūru, ko ražotājs nav paredzējis un kas var radīt jaunus riskus. Lai nodrošinātu šāda mašīnbūves izstrādājuma atbilstību attiecīgajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, personai, kas veic būtisko modifikāciju, pirms modificētā mašīnbūves izstrādājuma laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā būtu jānosaka jāveic atbilstības novērtējums. Šī prasība būtu jāpiemēro tikai attiecībā uz mašīnbūves izstrādājuma modificēto daļu, ar nosacījumu, ka modifikācija neietekmē visu mašīnbūves izstrādājumu kopumā. Lai nepieļautu nevajadzīgu un nesamērīgu apgrūtinājumu, personai, kas veic būtisko modifikāciju, nevajadzētu pieprasīt atkārtoti veikt testus un sagatavot jaunu dokumentāciju attiecībā uz mašīnbūves izstrādājuma aspektiem, kurus modifikācija neietekmē. Personai, kas veic būtisko modifikāciju, vajadzētu būt pienākamam pierādīt, ka modifikācija neietekmē mašīnbūves izstrādājumu kopumā.
- (24) Mašīnu nozarē aptuveni 98 % uzņēmumu ir mazie un vidējie uzņēmumi (MVU). Lai samazinātu regulatīvo slogu MVU, paziņotajām struktūrām būtu jāpielāgo maksas par atbilstības novērtējumu un jāsamazina tās proporcionāli MVU īpašajām interesēm un vajadzībām.
- (25) Lai nodrošinātu augsta līmeņa aizsardzību sabiedrības interesēm, piemēram, cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselībai un drošībai un īpašumu drošībai, un — attiecīgos gadījumos — videi, kā arī godīgu konkurenci Savienības tirgū, ekonomikas dalībniekiem vajadzētu būt atbildīgiem par mašīnbūves izstrādājumu atbilstību šīs regulas prasībām saistībā ar viņu attiecīgo lomu piegādes ķēdē.

- (26) Visiem ekonomikas dalībniekiem, kas iesaistīti piegādes un izplatīšanas ķēdē, būtu jāveic atbilstīgi pasākumi, lai nodrošinātu, ka viņi dara pieejamus tirgū tikai šai regulai atbilstīgus mašīnbūves izstrādājumus. Ar šo regulu būtu jāparedz skaidra un samērīga pienākumu sadale atbilstīgi katra ekonomikas dalībnieka lomai piegādes un izplatīšanas ķēdē.
- (27) Lai atvieglotu ekonomikas dalībnieku, tirgus uzraudzības iestāžu un lietotāju saziņu, dalībvalstīm būtu jāmudina ekonomikas dalībnieki papildus pasta adresei norādīt arī tīmekļa vietnes adresi.
- (28) Tā kā ražotājs sīki pārzina konstruēšanas un ražošanas procesu, tas var vislabāk veikt atbilstības novērtēšanas procedūru. Tādēļ atbilstības novērtēšanai arī turpmāk vajadzētu būt tikai un vienīgi ražotāja pienākumam.
- (29) Ražotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim būtu jānodrošina arī tas, lai mašīnbūves izstrādājumiem, ko ražotājs vēlas laist tirgū, tiktu veikts riska novērtējums. Šajā nolūkā ražotājam būtu jānosaka, kuras no būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām ir piemērojamas mašīnbūves izstrādājumam un saistībā ar kurām ir jāveic pasākumi, lai novērstu riskus, ko mašīnbūves izstrādājums varētu radīt. Ja mašīnbūves izstrādājumā ir iebūvēta mākslīgā intelekta sistēma, riska novērtējumā apzinātajiem riskiem būtu jāietver tie, kas varētu rasties mašīnbūves izstrādājuma aprites cikla laikā sakarā ar paredzamajām izmaiņām izstrādājuma darbībā, kad tas darbojas ar dažāda līmeņa autonomiju. Šajā sakarā, ja mašīnbūves izstrādājumā ir iebūvēta mākslīgā intelekta sistēma, riska novērtējumā attiecībā uz mašīnbūves izstrādājumu būtu jāņem vērā šīs mākslīgā intelekta sistēmas radīto risku novērtējums, kas veikts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) .../...+.
- (30) Nedalāmā mašīnbūves izstrādājuma drošums ir atkarīgs no tā sastāvdaļu, daļēji komplektētu mašīnu un atsevišķu mašīnu, kas iesaistītas mašīnbūves sistēmas saskaņotā montāžā, savstarpējās atkarības un mijiedarbības. Tāpēc ražotājiem riska novērtējumā būtu jāvērtē visas minētās mijiedarbības. Riska novērtējumā būtu jāpievērš uzmanība arī mašīnbūves izstrādājumā uzstādītās programmatūras turpmākiem atjauninājumiem vai pilnveidojumiem, kas ir paredzēti brīdī, kad mašīnbūves izstrādājumu laiž tirgū.
- (31) Ir svarīgi, lai pirms ES atbilstības deklarācijas sagatavošanas ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, sagatavotu tehniskās dokumentācijas komplektu, kas pēc pieprasījuma būtu jādara pieejama valsts iestādēm vai paziņotajām struktūrām. Mašīnbūves izstrādājuma ražošanā izmantoto apakšmezglu detalizēti plāni būtu jāpieprasa kā daļa no tehniskās dokumentācijas komplekta vienīgi tad, ja zināšanas par šādiem plāniem ir būtiskas, novērtējot atbilstību šajā regulā noteiktajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.
- (32) Ir jānodrošina, ka trešo valstu izcelsmes mašīnbūves izstrādājumi, kas nonāk Savienības tirgū, atbilst šīs regulas prasībām un neapdraud cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselību un drošību un īpašumu drošību, un — attiecīgos gadījumos — vidi, un īpaši ka ražotāji ir pienācīgi veikuši pienācīgas šādu mašīnbūves izstrādājumu atbilstības novērtēšanas procedūras. Tādēļ būtu jāparedz, ka importētāji

+ OV — ievietot tekstā regulas numuru, kas minēts dokumentā

nodrošina, ka mašīnbūves izstrādājumi, ko tie laiž tirgū, atbilst šīs regulas prasībām un neapdraud cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselību un drošību un īpašumu drošību, un — attiecīgos gadījumos — vidi. Tā paša iemesla dēļ būtu arī jāparedz noteikums, ka importētājiem jāpārlicinās, ka ir veiktas atbilstības novērtējuma procedūras un ka *CE* zīme un ražotāja izstrādātā tehniskā dokumentācija ir pieejama valstu kompetentajām iestādēm pārbaudes veikšanai.

- (33) Pēc tam, kad ražotājs vai importētājs mašīnbūves izstrādājumus ir laidis tirgū un izplatītājs dara tos pieejamus tirgū, izplatītājam būtu jārikojas pietiekami piesardzīgi, lai nodrošinātu, ka viņa darbības saistībā ar mašīnbūves izstrādājumiem nelabvēlīgi neietekmē to atbilstību šajā regulā noteiktajām prasībām.
- (34) Laižot mašīnbūves izstrādājumus tirgū, importētājam uz mašīnbūves izstrādājuma būtu jānorāda sava uzņēmuma nosaukums, reģistrētais komercnosaukums vai reģistrētā preču zīme, kā arī pasta adrese saziņai. Gadījumos, kad mašīnbūves izstrādājuma izmērs vai īpatnības to neļauj, būtu jāparedz izņēmumi. Tas ietver arī gadījumus, kad importētājam būtu jāatver iepakojums, lai uz mašīnbūves izstrādājuma norādītu sava uzņēmuma nosaukumu un adresi.
- (35) Lai nodrošinātu mašīnbūves izstrādājumu lietotāju veselības aizsardzību un drošību, ekonomikas dalībniekiem būtu jānodrošina, ka visa attiecīgā dokumentācija, piemēram, lietotājiem paredzētas instrukcijas, kas satur precīzu un saprotamu informāciju, ir viegli uztverama, tajā ir ņemta vērā tehnikas attīstība un izmaiņas tiešo lietotāju paradumos un tā ir pēc iespējas atjaunināta. Ja mašīnbūves izstrādājumus dara pieejamus tirgū iepakojumā, kurš satur vairākas vienības, instrukcijas un informācija būtu jāpievieno mazākajai tirgū pieejamajai vienībai.
- (36) Ikviens ekonomikas dalībnieks, kurš ar savu vārdu vai preču zīmi laiž mašīnbūves izstrādājumu tirgū vai modificē mašīnbūves izstrādājumu tā, ka izmaiņas varētu ietekmēt tā atbilstību šīs regulas prasībām, būtu jāuzskata par ražotāju, un viņam būtu jāuzņemas ražotāja pienākumi.
- (37) Tā kā izplatītāji un importētāji ir cieši saistīti ar tirgu, tiem būtu jāiesaistās tirgus uzraudzības uzdevumos, ko veic kompetentās valsts iestādes, un tiem vajadzētu būt gataviem aktīvi līdzdarboties, sniedzot minētajām iestādēm visu vajadzīgo informāciju par attiecīgo mašīnbūves izstrādājumu.
- (38) Ja ir nodrošināta mašīnbūves izstrādājumu izsekojamība visā piegādes ķēdē, tirgus uzraudzība kļūst vienkāršāka un efektīvāka. Tāpēc būtu jāpieprasa, lai ekonomikas dalībnieki noteiktu laiku glabātu informāciju par saviem darījumiem ar mašīnbūves izstrādājumiem. Tomēr šim pienākumam vajadzētu būt samērīgam ar katra ekonomikas dalībnieka lomu piegādes ķēdē, un no ekonomikas dalībniekiem nevajadzētu prasīt tādas informācijas atjaunināšanu, ko tie nav sagatavojuši.
- (39) Šajā regulā būtu jānosaka tikai būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības, kā arī vairākas konkrētākas prasības attiecībā uz dažu kategoriju mašīnbūves izstrādājumiem. Lai būtu vieglāk novērtēt atbilstību minētajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, ir jāparedz prezumpcija par to mašīnu atbilstību, kas atbilst saskaņotajiem standartiem, kuri ir izstrādāti un kuru atsauces ir publicētas *Eiropas*

Savienības Oficiālajā Vēstnesī saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1025/2012¹², ar mērķi noteikt šo prasību detalizētas tehniskās specifikācijas.

- (40) Ja attiecīgu saskaņotu standartu nav, Komisijai vajadzētu būt iespējai noteikt tehniskās specifikācijas būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām. Tehnisko specifikāciju izmantošana būtu jāparedz kā alternatīvs risinājums, kas atvieglo ražotāja pienākumu ievērot veselības aizsardzības un drošības prasības, piemēram, gadījumos, kad standartizācijas process ir iestrēdzis ieinteresēto personu vienprātības trūkuma dēļ vai saskaņota standarta izstrāde nepamatoti kavējas. Šāda kavēšanās, piemēram, var notikt, ja neizdodas sasniegt vajadzīgo kvalitāti.
- (41) Komisijas noteikto saskaņoto standartu un tehnisko specifikāciju ievērošanai vajadzētu būt brīvprātīgai. Tāpēc būtu jāpieņem alternatīvi tehniski risinājumi, ja tehniskajā dokumentācijā ir pierādīta mašīnas atbilstība attiecīgajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.
- (42) Būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām vajadzētu būt izpildītām, lai panāktu to, ka mašīnbūves izstrādājums ir drošs. Šīs prasības būtu jāpiemēro, novērtējot un ņemot vērā modernizācijas pakāpi mašīnbūves izstrādājumu izgatavošanas laikā un tajā laikā spēkā esošās tehniskās un ekonomiskās prasības.
- (43) Lai novērstu riskus, ko rada trešo personu ļaunprātīgas darbības, kuras ietekmē mašīnbūves izstrādājumu drošumu, šajā regulā būtu jāiekļauj būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības, attiecībā uz kurām atbilstības prezumpciju attiecīgā apjomā var sniegt ar sertifikātu vai atbilstības apliecinājumu, kas izsniegts saskaņā ar attiecīgu kiberdrošības shēmu, kura pieņemta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/881¹³ 54. panta 3. punktu.
- (44) Regulā (ES) Nr. 1025/2012 paredzēta kārtība iebildumu iesniegšanai pret saskaņotajiem standartiem, ja minētie standarti neatbilst vai nepilnīgi atbilst šīs regulas prasībām.
- (45) Augsta riska mašīnu saraksts, kas iekļauts Direktīvas 2006/42/EK I pielikumā, līdz šim ir balstīts uz risku, ko rada konkrētās mašīnas paredzētais lietojums vai jebkāds pamatoti paredzams tās nepareizs lietojums. Tomēr mašīnu nozarē ienāk jauni mašīnbūves projektēšanas un izgatavošanas veidi, kuri var radīt ievērojamus riskus neatkarīgi no paredzētā lietojuma vai jebkāda pamatoti paredzama nepareiza lietojuma. Piemēram, programmatūra, kura nodrošina mašīnu drošības funkcijas un kuras pamatā ir mākslīgais intelekts, un kura var būt vai nebūt iegulta mašīnbūves izstrādājumā, būtu jāklasificē kā augsta riska mašīnbūves izstrādājums tādu mākslīgā intelekta īpašību dēļ kā atkarība no datiem, melnās kastes efekts, autonomija un savienojamība, kas varētu ievērojami palielināt kaitējuma varbūtību un smagumu un būtiski ietekmēt mašīnbūves izstrādājuma drošumu. Turklāt tādas uz mākslīgo

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK (OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.).

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/881 (2019. gada 17. aprīlis) par *ENISA* (Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūra) un par informācijas un komunikācijas tehnoloģiju kiberdrošības sertifikāciju, un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 526/2013 (Kiberdrošības akts) (OV L 151, 7.6.2019., 15. lpp.).

intelektu balstītas programmatūras, kas nodrošina mašīnbūves izstrādājumu drošības funkcijas, tirgus joprojām ir visai ierobežots, tādēļ trūkst pieredzes un datu. Tāpēc tādas uz mākslīgo intelektu balstītas programmatūras, kas nodrošina drošības funkcijas, atbilstības novērtēšana būtu jāveic trešai personai.

- (46) Ražotājiem būtu jā sagatavo ES atbilstības deklarācija ar mērķi sniegt informāciju par mašīnbūves izstrādājumu atbilstību šai regulai. Ražotājiem var pieprasīt arī sagatavot ES atbilstības deklarāciju attiecībā uz citiem Savienības tiesību aktiem. Lai nodrošinātu efektīvu piekļuvi informācijai tirgus uzraudzības nolūkā, būtu jāizstrādā vienota ES atbilstības deklarācija attiecībā uz visiem Savienības tiesību aktiem. Lai ekonomikas dalībniekiem samazinātu administratīvo slogu, vajadzētu būt iespējai, ka minētā vienotā ES atbilstības deklarācija ir dokumentu kopa, kurā iekļautas atsevišķas attiecīgās atbilstības deklarācijas.
- (47) *CE* zīme, kas norāda uz ražojuma atbilstību, ir redzamais rezultāts veselam procesam, kas plašā nozīmē ietver arī atbilstības novērtēšanu. Vispārējie principi, kas reglamentē *CE* zīmes izmantošanu, ir izklāstīti Regulā (EK) Nr. 765/2008. Noteikumi attiecībā uz *CE* zīmes uzlikšanu mašīnbūves izstrādājumiem būtu jānosaka šajā regulā.
- (48) *CE* zīmei vajadzētu būt vienīgajai, kas garantē, ka mašīnbūves izstrādājumi atbilst šīs regulas prasībām. Tādēļ dalībvalstīm būtu pienācīgi jārīkojas attiecībā uz citiem marķējumiem, kas varētu maldināt trešās personas par *CE* zīmes nozīmi vai formu.
- (49) Lai ekonomikas dalībnieki varētu pierādīt un kompetentās iestādes nodrošināt, ka mašīnas, kas ir darītas pieejamas tirgū, atbilst būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, jāparedz atbilstības novērtēšanas procedūras. Lēmumā Nr. 768/2008/EK paredzēti atbilstības novērtēšanas procedūru moduļi, kas ietver procedūras pieaugošā stingrības pakāpē, kuras ir proporcionālas riska un nepieciešamā drošuma līmenim. Lai nodrošinātu saskaņotību starp nozarēm un izvairītos no *ad hoc* risinājumiem, atbilstības novērtēšanas procedūras būtu jāizvēlas no minētajiem moduļiem.
- (50) Ražotājiem būtu jābūt atbildīgiem par to, lai tiktu sertificēta to ražoto mašīnbūves izstrādājumu atbilstība šai regulai. Tomēr attiecībā uz dažu veidu mašīnbūves izstrādājumiem, kam piemīt augstāks risks, būtu jāparedz stingrāka sertifikācijas procedūra, kurā nepieciešama paziņotas struktūras līdzdalība.
- (51) Ir svarīgi, lai visas paziņotās struktūras savas funkcijas veiktu vienādā līmenī un godīgas konkurences apstākļos. Tādēļ attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūrām, kuras vēlas tikt paziņotas, lai varētu sniegt atbilstības novērtēšanas pakalpojumus, būtu jānosaka obligātās prasības.
- (52) Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pierāda atbilstību saskaņotajos standartos noteiktajiem kritērijiem, būtu jāpieņem, ka tā atbilst attiecīgajām prasībām, kuras noteiktas šajā regulā.
- (53) Lai nodrošinātu saskaņotu mašīnbūves izstrādājumu atbilstības novērtēšanas kvalitātes līmeni, ir arī jānosaka prasības paziņojošajām iestādēm un citām struktūrām, kuras piedalās paziņoto struktūru novērtēšanā, paziņošanā un pārraudzīšanā.
- (54) Šajā regulā noteiktā sistēma būtu jāpapildina ar akreditācijas sistēmu, kas paredzēta Regulā (EK) Nr. 765/2008. Akreditācija ir svarīgs līdzeklis, kā pārbaudīt atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci, tāpēc arī tā būtu jāizmanto paziņošanā.
- (55) Regulā (EK) Nr. 765/2008 paredzētā pārredzamā akreditācija, kas nodrošina atbilstības sertifikātu vajadzīgo uzticamību, valstu publiskā sektora iestādēm visā

Savienībā būtu jāuzskata par vēlamāko līdzekli, kā pierādīt atbilstības novērtēšanas struktūru tehnisko kompetenci. Tomēr valstu iestādes var uzskatīt, ka tām ir piemēroti līdzekļi, ar ko pašām veikt minēto novērtēšanu. Šādos gadījumos, lai nodrošinātu citu valsts iestāžu veiktās novērtēšanas pienācīgu ticamību, valsts iestādēm būtu jāiesniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm vajadzīgie dokumentārie pierādījumi, ka izvērtētās atbilstības novērtēšanas struktūras atbilst attiecīgajām normatīvajām prasībām.

- (56) Atbilstības novērtēšanas struktūras par dažām savām darbībām, kas saistītas ar atbilstības novērtēšanu, bieži slēdz apakšlīgumus vai izmanto meitasuzņēmumu. Lai nodrošinātu tāda līmeņa aizsardzību, kāda nepieciešama tirgū laižamajām mašīnām, ir ļoti svarīgi, lai atbilstības novērtēšanā iesaistītie apakšuzņēmēji un meitasuzņēmumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu atbilstu tādām pašām prasībām, kādām atbilst paziņotās struktūras. Tādēļ ir svarīgi, lai to struktūru kompetences un snieguma novērtēšana, kuras tiks atzītas par paziņotajām struktūrām, un jau paziņoto struktūru pārraudzīšana attiektos arī uz darbībām, kuras veic apakšuzņēmēji un meitasuzņēmumi.
- (57) Paziņotās struktūras var piedāvāt savus pakalpojumus visā Savienībā, tāpēc ir lietderīgi dot pārējām dalībvalstīm un Komisijai iespēju iebilst pret konkrētu paziņoto struktūru. Tādēļ ir svarīgi noteikt laikposmu, kurā var novērst visas šaubas vai bažas par atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci, pirms tās sāk darboties kā paziņotās struktūras.
- (58) Konkurētspējas nodrošināšanas nolūkā ir svarīgi, lai paziņotās struktūras piemērotu atbilstības novērtēšanas procedūras, neradot nevajadzīgu apgrūtinājumu ekonomikas dalībniekiem. Tā paša iemesla dēļ un lai nodrošinātu vienādu attieksmi pret ekonomikas dalībniekiem, jānodrošina atbilstības novērtēšanas procedūru konsekventa tehniskā piemērošana. Vislabāk to var panākt, ja paziņotās struktūras īsteno pienācīgu koordināciju un sadarbību.
- (59) Tirgus uzraudzība ir būtisks instruments, ciktāl tas nodrošina Savienības tiesību aktu pareizu un vienveidīgu piemērošanu. Tādēļ ir lietderīgi ieviest tiesisko regulējumu, saskaņā ar kuru tirgus uzraudzību var veikt pienācīgā veidā.
- (60) Dalībvalstīm būtu jāveic visi atbilstīgie pasākumi, lai nodrošinātu, ka mašīnbūves izstrādājumus, uz kuriem attiecas šī regula, var laist tirgū tikai tad, ja tie, pareizi uzstādīti un izmantoti paredzētajam nolūkam vai izmantošanas apstākļos, ko var saprātīgi paredzēt, neapdraud cilvēku veselību vai drošību un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvniekus un īpašumu, kā arī vidi. Mašīnbūves izstrādājumi, uz kuriem attiecas šī regula, būtu jāuzskata par neatbilstošiem šajā regulā noteiktajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām tikai tādos izmantošanas apstākļos, kas varētu rasties likumīgas un viegli paredzamas cilvēku rīcības rezultātā.
- (61) Tirgus uzraudzības sakarā būtu skaidri jānošķir tāda saskaņota standarta apstrīdēšana, kas piešķir atbilstības prezumpciju attiecībā uz mašīnbūves izstrādājumiem, un drošības klauzula attiecībā uz mašīnbūves izstrādājumiem.
- (62) Direktīvā 2006/42/EK jau ir paredzēta drošības procedūra, kas nepieciešama, lai dotu iespēju apstrīdēt mašīnbūves izstrādājumu atbilstību. Lai uzlabotu pārredzamību un lai samazinātu procedūras ilgumu, ir jāuzlabo esošā drošības procedūra ar mērķi padarīt to efektīvāku un izmantot tajā dalībvalstīs pieejamo zinātību.
- (63) Pašreizējā drošības procedūra būtu jāpapildina ar procedūru, kas ļauj ieinteresētajām personām saņemt informāciju par pasākumiem, kurus paredzēts veikt attiecībā uz mašīnbūves izstrādājumiem, kas rada risku cilvēku un — attiecīgos gadījumos —

mājdzīvnieku veselībai vai drošībai un īpašumu drošībai, un — attiecīgos gadījumos — videi. Tai būtu jāļauj tirgus uzraudzības iestādēm sadarbībā ar attiecīgajiem ekonomikas dalībniekiem savlaicīgāk rīkoties saistībā ar šādiem mašīnbūves izstrādājumiem.

- (64) Ja dalībvalstis un Komisija vienojas par kādas dalībvalsts veikta pasākuma pamatotību, Komisijai turpmāk nebūtu jāiesaistās, izņemot gadījumus, kad neatbilstība var būt izskaidrojama ar saskaņotā standarta nepilnībām.
- (65) Lai ņemtu vērā tehnikas attīstību un zināšanas vai jaunas zinātniskas atziņas, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz augsta riska mašīnbūves izstrādājumu saraksta un drošības sastāvdaļu indikatīvā saraksta grozīšanu. Īpaši svarīgi, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgu apspriešanos, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (66) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras noteikt tehniskās specifikācijas būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, pieprasīt paziņotājai dalībvalstij veikt vajadzīgos korektīvos pasākumus attiecībā uz paziņoto struktūru, kas neatbilst tās paziņošanas prasībām, kā arī noteikt, vai valsts pasākums attiecībā uz prasībām atbilstošām mašīnām, kuras dalībvalsts ieskatā apdraud cilvēku veselību un drošību, ir pamatots. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹⁴.
- (67) Komisijai pienācīgi pamatotos gadījumos, kas attiecas uz cilvēku veselības un drošības aizsardzību, ja to prasa nenovēršami un steidzami iemesli, būtu jāpieņem tūlītēji piemērojami īstenošanas akti, ar ko nosaka, vai valsts pasākums saistībā ar atbilstīgiem mašīnbūves izstrādājumiem, kas rada risku, ir vai nav pamatots.
- (68) Ar šo regulu izveidotajai komitejai atbilstīgi iedibinātai praksei var būt noderīga loma, izskatot ar šīs regulas piemērošanu saistītus jautājumus, kurus saskaņā ar komitejas reglamentu ierosina tās priekšsēdētājs vai dalībvalsts pārstāvis.
- (69) Kad Komisijas ekspertu grupā izskata tādus ar šo regulu saistītus jautājumus, kas nav jautājumi par tās īstenošanu vai pārkāpumiem, Eiropas Parlamentam saskaņā ar pastāvošo praksi būtu jāsaņem pilnīga informācija un dokumentācija un attiecīgos gadījumos uzaicinājums apmeklēt šādas sanāksmes.
- (70) Komisijai ar īstenošanas aktiem, nepiemērojot Regulu (ES) Nr. 182/2011 šo aktu īpašā rakstura dēļ, būtu jānosaka, vai dalībvalstu pieņemtie pasākumi attiecībā uz neatbilstīgiem mašīnbūves izstrādājumiem ir pamatoti.
- (71) Tehniskajai dokumentācijai un tirgus uzraudzībai nepieciešamo mašīnu datu izsekojamībai jāatbilst konfidencialitātes noteikumiem nolūkā aizsargāt ražotājus.

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (72) Dalībvalstīm būtu jāparedz noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas pārkāpumiem, un jānodrošina, lai minētie noteikumi tiktu izpildīti. Paredzētajām sankcijām vajadzētu būt iedarbīgām, samērīgām un atturošām.
- (73) Tā kā šīs regulas mērķi — proti, nodrošināt, ka tirgū laistie mašīnbūves izstrādājumi atbilst prasībām, kuras nodrošina augsta līmeņa aizsardzību cilvēku un, attiecīgos gadījumos, mājdzīvnieku veselībai un drošībai un īpašumu drošībai, kā arī enerģijas racionālu izmantošanu, vienlaikus garantējot iekšējā tirgus darbību, — nevar pietiekami labi sasniegt dalībvalstu līmenī, bet, ņemot vērā vajadzību pēc saskaņošanas, šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu, šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai.
- (74) Padomes Direktīva 73/361/EEK¹⁵ par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz stieplu tauvu, ķēžu un āķu sertificēšanu un marķēšanu būtu jāatceļ, jo Direktīva 2006/42/EK ir pārņēmusi tās darbības jomu, iekļaujot celšanas palīgierīces, ķēdes un troses.
- (75) Direktīva 2006/42/EK ir vairākkārt grozīta. Tā kā ir vajadzīgi turpmāki būtiski grozījumi un ir jānodrošina noteikumu par mašīnbūves izstrādājumiem vienveidīga īstenošana visā Savienībā, Direktīva 2006/42/EK būtu jāatceļ.
- (76) Ir jāparedz pietiekams laiks, lai ekonomikas dalībnieki varētu izpildīt pienākumus, kas paredzēti šajā regulā, un dalībvalstis varētu izveidot administratīvo infrastruktūru, kas vajadzīga tās piemērošanai. Tādēļ šīs regulas piemērošana būtu jāatliek,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu nosaka prasības attiecībā uz mašīnbūves izstrādājumu konstruēšanu un ražošanu ar mērķi ļaut tos darīt pieejamus tirgū vai nodot ekspluatācijā un nosaka noteikumus par mašīnbūves izstrādājumu brīvu apriti Savienībā.

2. pants

Darbības joma

- (1) Šo regulu piemēro šādiem mašīnbūves izstrādājumiem:
- (a) mašīnām;

¹⁵ Padomes Direktīva 73/361/EEK (1973. gada 19. novembris) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz stieplu tauvu, ķēžu un āķu sertificēšanu un marķēšanu (OV L 335, 5.12.1973., 51.–55. lpp.)

- (b) maināmām iekārtām;
- (c) drošības sastāvdaļām;
- (d) celšanas palīgierīcēm;
- (e) ķēdēm, trosēm, stropēm un siksnām;
- (f) noņemamām mehāniskās transmisijas ierīcēm;
- (g) daļēji komplektētām mašīnām.

(2) Šo regulu nepiemēro:

- (a) drošības sastāvdaļām, kas paredzētas lietošanai kā rezerves daļas, lai nomainītu identiskas sastāvdaļas, un ko piegādā sākotnējā mašīnbūves izstrādājuma ražotājs;
- (b) īpašam aprīkojumam, ko paredzēts izmantot tirgus laukumos vai atrakciju parkos;
- (c) mašīnām, kuras īpaši izstrādātas vai nodotas ekspluatācijā kodolenerģijas ražošanas nolūkos un kuru darbības kļūmes rezultātā iespējama radioaktivitātes emisija;
- (d) ieročiem, tostarp šaujamieročiem;
- (e) transportlīdzekļiem, kuru izmantošanas vienīgais nolūks ir preču vai personu pārvadāšana pa autoceļiem, gaisu, ūdeni vai dzelzceļu, izņemot mašīnas, kas uzmontētas šādiem transportlīdzekļiem;
- (f) divu riteņu vai trīs riteņu transportlīdzekļiem un kvadricikliem, kā arī sistēmām, sastāvdaļām, atsevišķām tehniskām vienībām, daļām un aprīkojumam, kas konstruēts un ražots šādiem transportlīdzekļiem un ietilpst Regulas (ES) Nr. 168/2013 piemērošanas jomā;
- (g) lauksaimniecības un mežsaimniecības transportlīdzekļiem, kā arī sistēmām, sastāvdaļām, atsevišķām tehniskām vienībām, daļām un aprīkojumam, kas konstruēts un ražots šādiem transportlīdzekļiem un ietilpst Regulas (ES) Nr. 167/2013 piemērošanas jomā;
- (h) jūras kuģiem un mobilām atkrastes platformām, kā arī mašīnām, kas uzstādītas uz šādiem kuģiem vai platformām;
- (i) mašīnām, kas īpaši konstruētas un ražotas militārām vai policijas vajadzībām;
- (j) mašīnām, kas īpaši konstruētas un ražotas pētniecības nolūkiem pagaidu lietojumam laboratorijās;
- (k) šahtās lietotām pacelšanas ierīcēm;
- (l) mašīnām, kas paredzētas izpildītāju pārvietošanai izrāžu laikā;
- (m) šādiem elektriskiem un elektroniskiem ražojumiem, ciktāl uz tiem attiecas Direktīvas 2014/35/ES vai Direktīvas 2014/53/ES piemērošanas joma:
 - i) mājsaimniecības ierīcēm, kas paredzētas lietošanai sadzīvē un nav ar elektrību darbināmas mēbeles;
 - ii) audio un video aprīkojumam;
 - iii) informācijas tehnoloģijas iekārtām;
 - iv) biroja iekārtām;

- v) zemsprieguma sadales ierīcēm un vadības ierīcēm;
- vi) elektromotoriem;
- (n) šādām augstsprieguma elektroiekārtām:
 - i) sadales ierīcēm un vadības ierīcēm;
 - ii) transformatoriem.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- (1) “mašīna” ir:
 - (a) īpaša lietojuma nolūkā savienotu daļu vai sastāvdaļu, no kurām vismaz viena kustas, mezgls, kas aprīkots vai ko paredzēts aprīkot ar tādu piedziņas sistēmu, kurā netiek tieši pielietots cilvēka vai dzīvnieka spēks;
 - (b) a) apakšpunktā minētais mezgls, kurā trūkst tikai to sastāvdaļu, kas nepieciešamas, lai to nostiprinātu uz vietas vai pieslēgtu enerģijas un piedziņas avotiem;
 - (c) a) un b) apakšpunktā minētais mezgls, kas gatavs uzstādīšanai un var darboties attiecīgajā stāvoklī tikai tad, ja tas ir uzstādīts transportlīdzeklī vai ierīkots ēkā vai konstrukcijā;
 - (d) mezgli, kuri sastāv no mašīnām, kas minētas a), b) un c) apakšpunktā, vai no 7. punktā minētajām daļēji komplektētām mašīnām un kuros viena mērķa sasniegšanai mašīnas sakārto un vada tā, lai tās darbotos kā viens vesels;
 - (e) mezgls, kas sastāv no kravu un/vai cilvēku celšanas nolūkā savienotām daļām vai sastāvdaļām, no kurām vismaz viena kustas, un kura vienīgais enerģijas avots ir tieši pielikts cilvēku spēks;
 - (f) a), b), c), d) un e) apakšpunktā minētais mezgls, kurā trūkst tikai tās programmatūras augšupielādes, kas paredzēta tā īpašajam lietojumam;
- (2) “maināma iekārta” ir ierīce, kuru pēc mašīnbūves izstrādājuma nodošanas ekspluatācijā šim mašīnbūves izstrādājumam uzmontē pats operators, lai mainītu tā funkciju vai piešķirtu tam jaunu funkciju, ciktāl minētā ierīce nav instruments;
- (3) “drošības sastāvdaļa” ir tāda neatkarīgi tirgū laista mašīnas materiāla vai digitāla sastāvdaļa, tostarp programmatūra, kura pilda drošības funkciju un kuras atteice vai darbības traucējums apdraud cilvēku drošību, bet kura nav nepieciešama, lai mašīna darbotos, vai kuru mašīnas darbības nodrošināšanai var aizstāt ar parastām sastāvdaļām;
- (4) “celšanas palīgierīce” ir sastāvdaļa vai ierīce, kas nav pievienota celšanas mašīnai, ļaujot noturēt kravu, un kas atrodas starp mašīnu un kravu vai arī uz pašas kravas vai paredzēta kā neatņemama kravas daļa, un ko tirgū laiž pašu par sevi, tostarp stropes un to sastāvdaļas;
- (5) “ķēdes” ir ķēdes, kas konstruētas un ražotas celšanas vajadzībām kā celšanas mašīnas vai celšanas palīgierīces daļa;

- (6) “trošes” ir trošes, kas konstruētas un ražotas celšanas vajadzībām kā celšanas mašīnas vai celšanas palīgierīces daļa;
- (7) “stropes” ir stropes, kas konstruētas un ražotas celšanas vajadzībām kā celšanas mašīnas vai celšanas palīgierīces daļa;
- (8) “siksna” ir siksna, kas konstruētas un ražotas celšanas vajadzībām kā celšanas mašīnas vai celšanas palīgierīces daļa;
- (9) “noņemama mehāniskās transmisijas ierīce” ir noņemama sastāvdaļa jaudas pārvadīšanai starp pašgājēju mašīnu vai traktoru un citu mašīnu, savienojot tās pie pirmā stacionārā gultņa;
- (10) “daļēji komplektēta mašīna” ir mezgls, kas ir mašīna, izņemot tādā ziņā, ka tā pati nevar veikt konkrētu uzdevumu un ir paredzēta vienīgi iekļaušanai citā mašīnā vai citā daļēji komplektētā mašīnā vai iekārtā vai samontēšanai ar to, tādējādi veidojot mašīnbūves izstrādājumu;
- (11) “darīt pieejamu tirgū” ir, veicot komercdarbību, par samaksu vai bez maksas piegādāt mašīnbūves izstrādājumu izplatīšanai vai izmantošanai Savienības tirgū;
- (12) “laist tirgū” ir mašīnbūves izstrādājumu pirmo reizi darīt pieejamu Savienības tirgū;
- (13) “nodot ekspluatācijā” ir mašīnbūves izstrādājumu pirmo reizi izmantot Savienībā tam paredzētā nolūkā;
- (14) “Savienības saskaņošanas tiesību akts” ir jebkurš Savienības tiesību akts, ar ko saskaņo produktu tirdzniecības nosacījumus;
- (15) “mākslīgā intelekta sistēma” ir mākslīgā intelekta sistēma, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) .../...⁺ 3. panta 1. punktā;
- (16) “būtiska modifikācija” ir mašīnbūves izstrādājuma tāda modifikācija ar materiāliem vai digitāliem līdzekļiem pēc tā laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā, kuru ražotājs nav paredzējis un kuras rezultātā var tikt ietekmēta mašīnbūves izstrādājuma atbilstība attiecīgajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām;
- (17) “ražotājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ražo mašīnbūves izstrādājumus vai kas pasūta mašīnbūves izstrādājumu projektēšanu vai ražošanu un tirgo šos mašīnbūves izstrādājumus ar savu vārdu vai preču zīmi, vai kas projektē un izgatavo mašīnbūves izstrādājumus savām vajadzībām;
- (18) “lietošanas instrukcija” ir informācija, kuru ražotājs nodrošina, laižot mašīnbūves izstrādājumu tirgū vai nododot to ekspluatācijā, un kuras mērķis ir informēt mašīnbūves izstrādājuma lietotāju par tā paredzēto nolūku un pareizu lietošanu, kā arī informācija par jebkādiem piesardzības pasākumiem, kas jāveic, lietojot vai uzstādot mašīnbūves izstrādājumu, tostarp informācija par drošuma aspektiem;
- (19) “pilnvarots pārstāvis” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvarojumu attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem rīkoties tā vārdā;

⁺ OV — ievietot tekstā regulas numuru, kas minēts dokumentā ..., un zemsivītras piezīmē ievietot minētās regulas numuru, datumu, nosaukumu un OV atsauci.

- (20) “importētājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas Savienības tirgū laiž kādas trešās valsts izcelsmes mašīnbūves izstrādājumus;
- (21) “izplatītājs” ir jebkura tāda fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara mašīnbūves izstrādājumus pieejamus tirgū;
- (22) “ekonomikas dalībnieki” ir ražotājs, viņa pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs;
- (23) “tehniskā specifikācija” ir dokuments, kurā noteiktas tehniskās prasības, kādām mašīnbūves izstrādājumam ir jāatbilst;
- (24) “saskaņots standarts” ir standarts, kas definēts Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;
- (25) “CE zīme” ir zīme, ar ko ražotājs norāda, ka mašīnbūves izstrādājums atbilst piemērojamajām prasībām, kuras noteiktas Savienības saskaņošanas tiesību aktos attiecībā uz tās uzlikšanu;
- (26) “akreditācija” ir akreditācija, kā definēts Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 10. punktā;
- (27) “valsts akreditācijas struktūra” ir valsts akreditācijas struktūra, kā definēts Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 11. punktā;
- (28) “atbilstības novērtēšana” ir process, kurā novērtē, vai ir ievērotas šajā regulā attiecībā uz mašīnbūves izstrādājumiem noteiktās būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības;
- (29) “atbilstības novērtēšanas struktūra” ir struktūra, kas veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspicēšanu;
- (30) “paziņotā struktūra” ir atbilstības novērtēšanas struktūra, par ko paziņots saskaņā ar šīs regulas 26. pantu;
- (31) “tirgus uzraudzības iestāde” ir tirgus uzraudzības iestāde, kā definēts Regulas (ES) 2019/1020 3. panta 4. punktā;
- (32) “atsaukšana” ir jebkāds pasākums, kura mērķis ir saņemt atpakaļ mašīnbūves izstrādājumu, kas jau darīts pieejams tiešajam lietotājam;
- (33) “izņemšana” ir jebkāds pasākums, kura mērķis ir novērst, ka mašīnbūves izstrādājums no piegādes ķēdes tiek darīts pieejams tirgū.

4. pants

Brīva aprīte

1. Dalībvalstis saistībā ar šīs regulas aptvertajiem aspektiem neliedz darīt pieejamus tirgū vai nodot ekspluatācijā mašīnbūves izstrādājumus, kas atbilst šai regulai.
2. Dalībvalstis neliedz tāda mašīnbūves izstrādājuma izstādīšanu tirdzniecības gadatirgos, izstādēs un demonstrējumos vai līdzīgos pasākumos, kurš neatbilst šīs regulas prasībām, ar nosacījumu, ka labi redzama zīme skaidri norāda, ka attiecīgais mašīnbūves izstrādājums neatbilst šai regulai un nebūs pieejams tirgū, kamēr nebūs nodrošināta tā atbilstība.

Demonstrējumu laikā veic atbilstošus pasākumus, kas nodrošina cilvēku aizsardzību.

Augsta riska mašīnbūves izstrādājumi

1. Uz I pielikumā uzskaitītajiem augsta riska mašīnbūves izstrādājumiem attiecas īpaša atbilstības novērtēšanas procedūra, kā minēts 21. panta 2. punktā.
2. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 45. pantu, lai grozītu I pielikumu, ņemot vērā tehnikas attīstību un zināšanas vai jaunas zinātniskas atziņas, šajā nolūkā saskaņā ar 3. un 4. punktā noteiktajiem kritērijiem iekļaujot augsta riska mašīnbūves izstrādājumu sarakstā jaunus mašīnbūves izstrādājumus vai svītrojot no minētā saraksta tajā esošus mašīnbūves izstrādājumus.
3. Mašīnbūves izstrādājumu iekļauj I pielikuma augsta riska mašīnbūves izstrādājumu sarakstā, ja tas apdraud cilvēku veselību tā konstrukcijas un paredzētā nolūka dēļ. Mašīnbūves izstrādājumu no I pielikuma augsta riska mašīnbūves izstrādājumu saraksta svītro, ja tas vairs nerada tādu risku. Risku, ko rada konkrēts mašīnbūves izstrādājums, nosaka, pamatojoties uz kaitējuma rašanās varbūtību un kaitējuma smagumu.

Nosakot kaitējuma varbūtību un smagumu, ņem vērā:

- (a) to, kādā mērā kaitējums ietekmētu katru skarto personu;
 - (b) potenciāli skarto personu skaitu;
 - (c) to, kādā mērā potenciāli skartās puses ir atkarīgas no mašīnbūves izstrādājuma darbības rezultāta;
 - (d) to, kādā mērā potenciāli skartās puses ir neaizsargātas salīdzinājumā ar mašīnbūves izstrādājuma lietotāju;
 - (e) mašīnbūves izstrādājuma radītā kaitējuma atgriezeniskuma pakāpi;
 - (f) to, kādā mērā mašīnbūves izstrādājums ir ticis izmantots konkrētam nolūkam;
 - (g) norādes par kaitējumu, ko mašīnbūves izstrādājumi, kuri izmantoti konkrētam nolūkam, nodarījuši agrāk.
4. Komisija, pamatojoties uz pieejamo informāciju, rūpīgi novērtē 3. punktā noteiktos kritērijus. Dalībvalstis jo īpaši paziņo Komisijai šādu informāciju, kad tā kļūst pieejama saistībā ar tirgus uzraudzību vai saistībā ar piektajā punktā minētajām bažām:
 - (a) riska novērtējumu, kā minēts 3. punktā;
 - (b) izmaksu lietderības analīzi;
 - (c) mašīnu izraisīto negadījumu analīzi;
 - (d) statistikas datus par nelaimes gadījumiem, ko izraisījis mašīnbūves izstrādājums iepriekšējos četros gados, pamatojoties jo īpaši uz informāciju, kas iegūta no tirgus uzraudzības informācijas un saziņas sistēmas (ICSMS), drošības klauzulām, ātrās ziņošanas sistēmas (RAPEX) un Mašīnu nozares administratīvās sadarbības grupas ziņojumiem.
5. Dalībvalsts, kurai rodas bažas par kāda mašīnbūves izstrādājuma iekļaušanu vai neiekļaušanu I pielikumā esošajā sarakstā, nekavējoties informē Komisiju par savām bažām un tās pamato.

6. pants

Drošības sastāvdaļas

1. Drošības sastāvdaļu indikatīvs saraksts ir dots II pielikumā.
2. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 45. pantu, lai grozītu II pielikumu, ņemot vērā tehnikas attīstību un zināšanas vai jaunas zinātniskas atziņas, šajā nolūkā iekļaujot drošības sastāvdaļu indikatīvajā sarakstā jaunas drošības sastāvdaļas vai svītrojot no minētā saraksta tajā esošas drošības sastāvdaļas.
3. Komisija rūpīgi novērtē riskus, kuru dēļ kādu drošības sastāvdaļu iekļauj II pielikumā esošajā drošības sastāvdaļu sarakstā vai kādu drošības sastāvdaļu svītro no minētā saraksta.
4. Dalībvalsts, kurai rodas bažas par kādas drošības sastāvdaļas iekļaušanu vai neiekļaušanu II pielikumā esošajā sarakstā, nekavējoties informē Komisiju par savām bažām un tās pamato.

7. pants

Prasības attiecībā uz mašīnbūves izstrādājumiem

Mašīnbūves izstrādājumus dara pieejamus tirgū vai nodod ekspluatācijā tikai ar nosacījumu, ka tad, ja tos pienācīgi uzstādot, uzturot un izmantojot paredzētajā nolūkā vai pamatoti paredzamos apstākļos, tie atbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.

8. pants

Īpaši Savienības saskaņošanas tiesību akti

Ja uz konkrēta mašīnbūves izstrādājuma radītajiem riskiem, kuru mazināšanai paredzētas III pielikumā izklāstītās veselības aizsardzības un drošības prasības, pilnībā vai daļēji attiecas arī citi konkrētāki Savienības saskaņošanas tiesību akti, šī regula minētajam mašīnbūves izstrādājumam nav piemērojama, ciktāl uz šādiem riskiem attiecas minētie konkrētie Savienības tiesību akti.

9. pants

Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) .../...+

Ja mašīnbūves izstrādājumi satur mākslīgā intelekta sistēmu, kurai piemēro Regulā (ES) .../... izklāstītās būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības, šo regulu attiecībā uz minēto mākslīgā intelekta sistēmu piemēro tikai saistībā ar tās drošu integrēšanu mašīnā kopumā tā, lai netiktu apdraudēts mašīnbūves izstrādājuma drošums kopumā.

⁺ OV — ievietot tekstā regulas numuru, kas minēts dokumentā

II NODAĻA

EKONOMIKAS DALĪBNIEKU PIENĀKUMI

10. pants

Ražotāju pienākumi

1. Ražotāji, laižot mašīnbūves izstrādājumu tirgū, gādā, lai tas būtu konstruēts un ražots saskaņā ar III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.
2. Pirms mašīnbūves izstrādājuma laišanas tirgū ražotāji sagatavo IV pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju (“tehniskā dokumentācija”) un veic attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras, kas minētas 21. vai 22. pantā, vai nodrošina to veikšanu.

Ja, veicot minēto atbilstības novērtēšanas procedūru, tiek apliecināta mašīnbūves izstrādājuma atbilstība III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, ražotāji saskaņā ar 18. pantu sagatavo ES atbilstības deklarāciju un uzliek *CE* zīmi saskaņā ar 20. pantu, izņemot daļēji komplektētām mašīnām.
3. Ražotāji tehnisko dokumentāciju un — attiecīgā gadījumā — ES atbilstības deklarāciju glabā pieejamu tirgus uzraudzības iestādēm desmit gadus pēc mašīnbūves izstrādājuma laišanas tirgū. Attiecīgā gadījumā šajā tehniskajā dokumentācijā iekļauto pirmkodu vai ieprogrammēto loģiku dara pieejamu pēc kompetento valsts iestāžu pamatota pieprasījuma ar nosacījumu, ka tas ir vajadzīgs, lai minētās iestādes varētu pārbaudīt atbilstību III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.
4. Ražotāji nodrošina, ka ir ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveidā ražotu mašīnbūves izstrādājumu pastāvīgu atbilstību šai regulai. Pienācīgi ņem vērā izmaiņas ražošanas procesā vai mašīnbūves izstrādājuma konstrukcijā vai īpašībās, kā arī izmaiņas 17. pantā minētajos saskaņotajos standartos vai tehniskajās specifikācijās, uz kuriem atsaucoties deklarēta mašīnbūves izstrādājuma atbilstība vai kurus piemērojot pārbaudīta tā atbilstība.

Ja to uzskata par lietderīgu saistībā ar mašīnbūves izstrādājumu radītajiem riskiem, ražotāji tiešo lietotāju veselības un drošības aizsardzības nolūkā veic to mašīnbūves izstrādājumu paraugu testēšanu, kuri darīti pieejami tirgū vai nodoti ekspluatācijā, izmeklē un, ja vajadzīgs, reģistrē sūdzības, neatbilstīgus ražojumus un ražojumu atsaukumus, kā arī pastāvīgi informē par šādu uzraudzību izplatītājus.
5. Ražotāji nodrošina, lai uz to tirgū laistajiem mašīnbūves izstrādājumiem ir tipa, partijas vai sērijas numurs vai cits identifikācijas elements vai, ja mašīnbūves izstrādājuma izmērs vai īpašības to neļauj, lai vajadzīgā informācija ir sniegta uz iepakojuma vai mašīnbūves izstrādājumam pievienotajā dokumentā.
6. Ražotāji uz mašīnbūves izstrādājuma vai, ja tas nav iespējams, uz tā iepakojuma vai mašīnbūves izstrādājumam pievienotajā dokumentā norāda sava uzņēmuma nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un saziņai – pasta adresi un e-pasta adresi. Adresē norāda vienu kontaktpunktu, ko var izmantot saziņai ar ražotāju. Kontaktinformāciju norāda tiešajiem lietotājiem un tirgus uzraudzības iestādēm viegli sprotamā valodā.

7. Ražotāji nodrošina, ka mašīnbūves izstrādājumiem ir pievienotas III pielikuma 1.7. iedaļā minētās instrukcijas un informācija tiešajiem lietotājiem viegli saprotamā valodā, ko noteikusi attiecīgā dalībvalsts. Šādas instrukcijas un informācija ir skaidra, saprotama, nepārprotama un salasāma.
8. Ražotāji vai nu pievieno mašīnbūves izstrādājumam ES atbilstības deklarāciju, vai III pielikuma 1.7. iedaļā noteiktajās instrukcijās un informācijā norāda tīmekļa vietnes adresi, kurā var piekļūt ES atbilstības deklarācijai.
9. Ražotāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka mašīnbūves izstrādājums, kuru tie ir laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā, neatbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, nekavējoties veic korektīvus pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu šā mašīnbūves izstrādājuma atbilstību vai arī attiecīgā gadījumā to izņemtu vai atsauktu. Turklāt, ja mašīnbūves izstrādājums rada risku, ražotāji nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās viņi mašīnbūves izstrādājumu darījuši pieejamu tirgū, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un veiktajiem korektīvajiem pasākumiem.
10. Pēc kompetentās valsts iestādes pamatota pieprasījuma ražotāji šai iestādei tai viegli saprotamā valodā papīra vai elektroniskā formātā sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai apliecinātu, ka mašīnbūves izstrādājums atbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām. Pēc minētās iestādes pieprasījuma ražotāji ar to sadarbojas visos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu riskus, kurus rada mašīnbūves izstrādājums, ko viņi laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā.

11. pants

Pilnvarotie pārstāvji

1. Ražotājs ar rakstisku pilnvarojumu drīkst iecelt pilnvarotu pārstāvi.
Pilnvarotā pārstāvja pilnvarojumā neietilpst 10. panta 1. punktā noteiktie pienākumi un tehniskās dokumentācijas sagatavošana.
2. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas norādīti no ražotāja saņemtajā pilnvarojumā. Pilnvarojums pilnvarotajam pārstāvim ļauj veikt vismaz šādas darbības:
 - (a) desmit gadus pēc mašīnbūves izstrādājuma laišanas tirgū glabāt valsts tirgus uzraudzības iestādēm pieejamu ES atbilstības deklarāciju un tehnisko dokumentāciju;
 - (b) pēc kompetentās valsts iestādes pamatota pieprasījuma sniegt šai iestādei visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai apliecinātu mašīnbūves izstrādājuma atbilstību;
 - (c) pēc kompetento valsts iestāžu pieprasījuma sadarboties ar tām visos tajos mašīnbūves izstrādājumu radīto risku likvidēšanas pasākumos, uz kuriem attiecas pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums.

Importētāju pienākumi

1. Importētāji laiž tirgū tikai tādus mašīnbūves izstrādājumus, kas atbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.
2. Pirms mašīnbūves izstrādājuma laišanas tirgū importētāji pārliecinās, ka ražotājs ir veicis pienācīgās atbilstības novērtēšanas procedūras, kas minētas 21. vai 22. pantā. Importētāji pārliecinās, ka ražotājs ir sagatavojis tehnisko dokumentāciju, ka mašīnbūves izstrādājumam ir 19. pantā minētā *CE* zīme, ka tam ir pievienoti vajadzīgie dokumenti un ka ražotājs ir izpildījis 10. panta 5. un 6. punktā noteiktās prasības.

Ja importētājs uzskata vai viņam ir pamats uzskatīt, ka mašīnbūves izstrādājums neatbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, importētājs nelaiž mašīnbūves izstrādājumu tirgū, kamēr nav panākta tā atbilstība. Turklāt, ja mašīnbūves izstrādājums apdraud cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselību un drošību un īpašumu drošību, un — attiecīgos gadījumos — vidi, importētājs par to informē ražotāju un tirgus uzraudzības iestādes.
3. Importētāji uz mašīnbūves izstrādājuma vai, ja tas nav iespējams, uz tā iepakojuma vai mašīnbūves izstrādājumam pievienotajā dokumentā norāda sava uzņēmuma nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un –saziņai pasta adresi un e-pasta adresi. Kontaktinformāciju norāda tiešajiem lietotājiem un tirgus uzraudzības iestādēm viegli saprotamā valodā.
4. Importētāji nodrošina, ka mašīnbūves izstrādājumam ir pievienotas III pielikuma 1.7. iedaļā minētās instrukcijas un informācija tiešajiem lietotājiem viegli saprotamā valodā, ko noteikusi attiecīgā dalībvalsts.
5. Importētāji nodrošina, lai laikā, kad tie ir atbildīgi par mašīnbūves izstrādājumu, tā uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi nelabvēlīgi neietekmētu mašīnbūves izstrādājuma atbilstību III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.
6. Ja saistībā ar mašīnbūves izstrādājumu radītajiem riskiem cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselībai un drošībai un īpašumu drošībai, un — attiecīgos gadījumos — videi tas tiek uzskatīts par lietderīgu, importētāji veic to mašīnbūves izstrādājumu paraugu testēšanu, kas darīti pieejami tirgū, izmeklē un, ja vajadzīgs, reģistrē sūdzības, neatbilstīgus ražojumus un ražojumu atsaukumus, kā arī pastāvīgi informē par šādu uzraudzību izplatītājus.
7. Importētāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka mašīnbūves izstrādājums, kuru tie ir laiduši tirgū, neatbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, nekavējoties veic korektīvus pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu šā mašīnbūves izstrādājuma atbilstību vai arī attiecīgā gadījumā to izņemtu vai atsauktu. Turklāt, ja mašīnbūves izstrādājums rada risku cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselībai un drošībai un īpašumu drošībai, un — attiecīgos gadījumos — videi, importētāji nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās viņi mašīnbūves izstrādājumu darījuši pieejamu tirgū, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un veiktajiem korektīvajiem pasākumiem.

8. Importētāji desmit gadus pēc mašīnbūves izstrādājuma laišanas tirgū glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju, lai tā būtu pieejama tirgus uzraudzības iestādēm, un nodrošina, ka minētajām iestādēm var darīt pieejamu tehnisko dokumentāciju. Attiecīgos gadījumos šajā tehniskajā dokumentācijā iekļauto pirmkodu vai ieprogrammēto loģiku dara pieejamu pēc kompetento valsts iestāžu pamatota pieprasījuma ar nosacījumu, ka tas ir vajadzīgs, lai minētās iestādes varētu pārbaudīt atbilstību III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.
9. Pēc kompetentās valsts iestādes pamatota pieprasījuma importētāji šai iestādei tai viegli saprotamā valodā papīra vai elektroniskā formātā sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai apliecinātu, ka mašīnbūves izstrādājums atbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām. Pēc minētās iestādes pieprasījuma importētāji sadarbojas ar to visos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu to mašīnbūves izstrādājumu radītos riskus cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselībai un drošībai un īpašumu drošībai, un — attiecīgos gadījumos — videi, ko viņi laidoši tirgū.

13. pants

Izplatītāju pienākumi

1. Darot mašīnbūves izstrādājumu pieejamu tirgū, izplatītāji rūpīgi ievēro šīs regulas prasības.
2. Pirms mašīnbūves izstrādājumu dara pieejamu tirgū, izplatītāji pārlicinās, ka:
 - (a) uz mašīnbūves izstrādājuma ir *CE* zīme;
 - (b) mašīnbūves izstrādājumam ir pievienoti nepieciešamie dokumenti, kā arī III pielikuma 1.7. iedaļā minētās instrukcijas un informācija valodā, kas viegli saprotama tiešajiem lietotājiem dalībvalstī, kurā mašīnbūves izstrādājumi tiks darīti pieejami tirgū;
 - (c) ražotājs un importētājs ir izpildījuši attiecīgi 10. panta 5. un 6. punktā un 12. panta 3. punktā noteiktās prasības.
3. Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka mašīnbūves izstrādājums neatbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, izplatītājs nedara mašīnbūves izstrādājumu pieejamu tirgū, kamēr nav panākta tā atbilstība. Turklāt, ja mašīnbūves izstrādājums apdraud cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselību un drošību un īpašumu drošību, un — attiecīgos gadījumos — vidi, izplatītājs par to informē ražotāju un tirgus uzraudzības iestādes.
4. Izplatītāji nodrošina, lai laikā, kad tie ir atbildīgi par mašīnbūves izstrādājumu, tā uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi nelabvēlīgi neietekmētu mašīnbūves izstrādājuma atbilstību III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.
5. Izplatītāji, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka mašīnbūves izstrādājums, kuru tie ir darījuši pieejamu tirgū, neatbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, nodrošina, ka tiek veikti korektīvi pasākumi, kas nepieciešami, lai nodrošinātu šā mašīnbūves izstrādājuma atbilstību vai arī attiecīgā gadījumā to izņemt vai atsaukt. Turklāt, ja mašīnbūves

izstrādājums rada risku cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselībai un drošībai un īpašumu drošībai, un — attiecīgos gadījumos — videi, izplatītāji nekavējoties par to informē kompetentās valsts iestādes tajās dalībvalstīs, kurās viņi mašīnbūves izstrādājumu darījuši pieejamu tirgū, norādot sīku informāciju, jo īpaši par neatbilstību un veiktajiem korektīvajiem pasākumiem.

6. Pēc kompetentās valsts iestādes pamatota pieprasījuma izplatītāji šai iestādei tai viegli saprotamā valodā papīra vai elektroniskā formātā sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka mašīnbūves izstrādājums atbilst III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām. Pēc minētās iestādes pieprasījuma izplatītāji sadarbojas ar to visos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu riskus, kurus cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselībai un drošībai un īpašumu drošībai, un — attiecīgos gadījumos — videi rada mašīnbūves izstrādājumi, ko viņi darījuši pieejamus tirgū.

14. pants

Gadījumi, kad uz importētājiem un izplatītājiem attiecas ražotāja pienākumi

Ja importētājs vai izplatītājs laiž tirgū mašīnbūves izstrādājumu ar savu nosaukumu, vārdu vai preču zīmi vai veic jau tirgū laistu vai ekspluatācijā nodotu mašīnbūves izstrādājumu būtisku modifikāciju, minēto importētāju vai izplatītāju šajā regulā uzskata par ražotāju un uz viņu attiecas 10. pantā noteiktie ražotāja pienākumi.

15. pants

Citi gadījumi, kuros piemēro ražotāja pienākumus

Fizisku vai juridisku personu, kas nav ražotājs, importētājs vai izplatītājs un kas veic mašīnbūves izstrādājuma būtisku modifikāciju, šajā regulā uzskata par ražotāju, un uz viņu attiecas 10. pantā noteiktie ražotāja pienākumi attiecībā uz to mašīnbūves izstrādājuma daļu, kuru ietekmē modifikācija, vai attiecībā uz visu mašīnbūves izstrādājumu, ja būtiskā modifikācija ietekmē mašīnbūves izstrādājuma drošumu kopumā.

16. pants

Ekonomikas dalībnieku identifikācija

1. Pēc pieprasījuma ekonomikas dalībnieki tirgus uzraudzības iestādēm sniedz informāciju par:
 - (a) visiem ekonomikas dalībniekiem, kuri viņiem piegādājuši mašīnbūves izstrādājumus;
 - (b) visiem ekonomikas dalībniekiem, kuriem viņi piegādājuši mašīnbūves izstrādājumus.
2. Ekonomikas dalībnieki spēj sniegt 1. punktā minēto informāciju desmit gadus pēc tam, kad mašīnbūves izstrādājums viņiem piegādāts, un desmit gadus pēc tam, kad viņi ir piegādājuši mašīnbūves izstrādājumu.

III NODAĻA

MAŠĪNU ATBILSTĪBA

17. pants

Mašīnbūves izstrādājumu atbilstības prezumpcija

1. Pieņem, ka mašīnbūves izstrādājums, kurš atbilst tiem saskaņotajiem standartiem vai to daļām, uz ko atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir atbilstīgs tām III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas.
2. Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1025/2012 10. panta 1. punktu pieprasa vienai vai vairākām Eiropas standartizācijas organizācijām izstrādāt saskaņotus standartus III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.
3. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, ar ko nosaka tehniskās specifikācijas saistībā ar III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - (a) *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nav publicēta atsauce uz saskaņotiem standartiem, kas attiecas uz būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, kā to paredz Regula (ES) Nr. 1025/2012;
 - (b) Komisija ir pieprasījusi, lai viena vai vairākas Eiropas standartizācijas organizācijas izstrādā saskaņotu standartu saistībā ar būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, un standartizācijas procedūra nepamatoti kavējas, vai arī neviena Eiropas standartizācijas organizācija nav atsaukusies pieprasījumam.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 46. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

4. Pieņem, ka mašīnbūves izstrādājums, kas atbilst tehniskajām specifikācijām vai to daļām, ir atbilstīgs III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, uz kurām attiecas minētās tehniskās specifikācijas vai to daļas.
5. Pieņem, ka mašīnbūves izstrādājumi, kas ir sertificēti vai kam ir izdots atbilstības apliecinājums saskaņā ar kiberdrošības shēmu, kura pieņemta saskaņā ar Regulu (ES) 2019/881 un uz kuru atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir atbilstīgi tām III pielikuma 1.1.9. un 1.2.1. iedaļā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, kuras skar aizsardzību pret korupciju un vadības sistēmu drošumu un uzticamību, ciktāl uz šīm prasībām attiecas kiberdrošības sertifikāts vai atbilstības apliecinājums, vai to daļas.

18. pants

ES atbilstības deklarācija

1. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka ir apliecināta atbilstība piemērojamajām III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām.
2. ES atbilstības deklarācijai ir V pielikumā sniegtā parauga struktūra; tajā ir elementi, kas norādīti attiecīgajos moduļos, kuri noteikti VI, VII, VIII un IX pielikumā, un to

pastāvīgi atjaunina. To tulko valodā vai valodās, ko nosaka dalībvalsts, kurā mašīnbūves izstrādājumu laiž vai dara pieejamu tirgū.

3. Ja uz mašīnbūves izstrādājuma modeli attiecas vairāk nekā viens Savienības tiesību akts, kurš prasa ES atbilstības deklarāciju, tiek sagatavota vienota ES atbilstības deklarācija attiecībā uz visiem šādiem Savienības tiesību aktiem. Minētajā deklarācijā norāda attiecīgos Savienības tiesību aktus, kā arī atsauc uz to publikācijām.
4. Sagatavojot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par mašīnbūves izstrādājuma atbilstību šajā regulā noteiktajām prasībām.

19. pants

CE zīmes izmantošanas vispārīgie principi

Uz CE zīmi attiecas vispārīgie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.

20. pants

CE zīmes uzlikšanas noteikumi

1. CE zīmi mašīnbūves izstrādājumam uzliek redzami, salasāmi un neizdzēšami. Ja mašīnbūves izstrādājuma īpatnību dēļ tas nav iespējams vai nodrošināms, to uzliek iepakojumam un mašīnbūves izstrādājuma pavaddokumentiem.
2. CE zīmi uzliek pirms mašīnbūves izstrādājuma laišanas tirgū.
3. Mašīnbūves izstrādājumiem, kuru atbilstības novērtēšanā saskaņā ar IX pielikumu piedalās paziņotā struktūra, aiz CE zīmes norāda minētās paziņotās struktūras identifikācijas numuru.
Paziņotās struktūras identifikācijas numuru uzliek pati struktūra vai pēc tās norādījumiem to uzliek ražotājs vai ražotāja pilnvarotais pārstāvis.
4. Aiz CE zīmes un — attiecīgā gadījumā — paziņotās struktūras identifikācijas numura var norādīt piktogrammu vai citu zīmi par īpašu risku vai lietojumu.
5. Dalībvalstis izmanto spēkā esošos mehānismus, lai nodrošinātu CE zīmes izmantošanas kārtības pareizu piemērošanu, un minētās zīmes neatbilstīgas izmantošanas gadījumā attiecīgi rīkojas.

IV NODAĻA

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

21. pants

Mašīnbūves izstrādājumu, izņemot daļēji komplektētu mašīnu, atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Lai apliecinātu mašīnbūves izstrādājuma atbilstību šai regulai, ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis un persona, kas veikusi mašīnbūves izstrādājuma būtisku

modifikāciju, piemēro vienu no 2. un 3. punktā minētajām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

2. Ja mašīnbūves izstrādājums ir iekļauts I pielikumā esošajā augsta riska mašīnbūves izstrādājumu sarakstā, ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis un persona, kas veikusi mašīnbūves izstrādājuma būtisku modifikāciju, piemēro vienu no šādām procedūrām:
 - (a) VII pielikumā paredzētā ES tipa pārbaudes procedūra (B modulis), kam seko VIII pielikumā noteiktā procedūra, kurā pārbauda atbilstību tipam, pamatojoties uz ražošanas iekšējo kontroli (C modulis);
 - (b) IX pielikumā noteiktā procedūra attiecībā uz atbilstību, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu (H modulis).
3. Ja mašīnbūves izstrādājums nav iekļauts I pielikumā esošajā augsta riska mašīnbūves izstrādājumu sarakstā, ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis un persona, kas veikusi mašīnbūves izstrādājuma būtisku modifikāciju, piemēro ražošanas iekšējās kontroles procedūru (A modulis), kā izklāstīts VI pielikumā.
4. Nosakot maksas par atbilstības novērtēšanu, paziņotās struktūras ņem vērā mazo un vidējo uzņēmumu īpašās intereses un vajadzības un samazina šīs maksas proporcionāli MVU īpašajām interesēm un vajadzībām.

22. pants

Daļēji komplektētu mašīnu atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Pirms daļēji komplektētu mašīnu laišanas tirgū to ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, ka tiek sagatavoti šādi dokumenti:
 - (a) attiecīgā tehniskā dokumentācija, kas atbilst IV pielikuma B daļā noteiktajām prasībām;
 - (b) montāžas instrukcijas, kas atbilst X pielikumā noteiktajām prasībām;
 - (c) ES iekļaušanas deklarācija, kurai ir V pielikumā sniegtā parauga struktūra.
2. Attiecīgos gadījumos daļēji komplektētu mašīnu ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis pēc kompetentās valsts iestādes pieprasījuma dara pieejamu 1. punkta a) apakšpunktā minētajā tehniskajā dokumentācijā iekļauto pirmkodu vai ieprogrammēto loģiku ar nosacījumu, ka tas ir vajadzīgs, lai minētā iestāde varētu pārbaudīt atbilstību III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām. Montāžas instrukcijas, kas minētas 1. punkta b) apakšpunktā, un 1. punkta c) apakšpunktā minēto iekļaušanas deklarāciju pievieno daļēji komplektētajai mašīnai, līdz to iekļauj galīgajā mašīnbūves izstrādājumā, un pēc tam tā kļūst par daļu no minētā mašīnbūves izstrādājuma tehniskās dokumentācijas.

23. pants

Cilvēku aizsardzība mašīnbūves izstrādājumu uzstādīšanas un lietošanas laikā

Dalībvalstis drīkst noteikt prasības, lai nodrošinātu, ka, uzstādot un lietojot mašīnbūves izstrādājumus, tiek aizsargāti cilvēki, tostarp darba ņēmēji, ar nosacījumu, ka šādi noteikumi neļauj veikt mašīnbūves izstrādājuma modifikāciju veidā, kas nav saderīgs ar šo regulu.

V NODAĻA

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRU PAZIŅOŠANA

24. pants

Paziņošana

Dalībvalstis Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo atbilstības novērtēšanas struktūras, kas pilnvarotas veikt atbilstības novērtēšanu saskaņā ar šo regulu.

25. pants

Paziņojošās iestādes

1. Dalībvalstis izraugās paziņojošo iestādi, kas ir atbildīga par tādu procedūru izveidi un veikšanu, kuras nepieciešamas, lai novērtētu un paziņotu atbilstības novērtēšanas struktūras un uzraudzītu paziņotās struktūras, tostarp to atbilstību 32. pantam.
2. Dalībvalstis var nolemt, ka 1. punktā minēto novērtēšanu un uzraudzību veic valsts akreditācijas struktūra Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē un saskaņā ar to.
3. Ja paziņojošā iestāde šā panta 1. punktā minēto novērtēšanu, paziņošanu vai uzraudzību deleģē vai kā citādi uztic veikt kādai struktūrai, kas nav valsts pārvaldes iestāde, šī struktūra ir juridiska persona un *mutatis mutandis* atbilst 26. pantā noteiktajām prasībām. Turklāt minētā struktūra ir spējīga uzņemties saistības, kas izriet no tās darbībām.
4. Paziņojošā iestāde uzņemas pilnu atbildību par 3. punktā minētās struktūras veiktajiem uzdevumiem.

26. pants

Prasības paziņojošajām iestādēm

1. Paziņojošo iestādi izveido tā, lai nebūtu interešu konflikta ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.
2. Paziņojošā iestāde ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu tās darbības objektivitāti un taisnīgumu.
3. Paziņojošā iestāde ir organizēta tā, lai visus lēmumus par atbilstības novērtēšanas struktūras paziņošanu pieņemtu kompetentas personas, kas nav tās pašas personas, kuras veikušas mašīnbūves izstrādājumu novērtēšanu.
4. Paziņojošā iestāde nepiedāvā un neveic darbības, ko veic atbilstības novērtēšanas struktūras, un nesniedz konsultāciju pakalpojumus uz komerciāliem vai konkurenciāliem pamatiem.
5. Paziņojošā iestāde nodrošina iegūtās informācijas konfidencialitāti.
6. Paziņojošās iestādes rīcībā ir pietiekams skaits kompetentu darbinieku tās pienākumu pienācīgai izpildei.

Paziņojošo iestāžu pienākumi informācijas sniegšanā

Dalībvalstis informē Komisiju par savām atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanas un paziņošanas procedūrām un paziņoto struktūru uzraudzības procedūrām, kā arī par jebkādam izmaiņām šajās procedūrās.

Komisija šo informāciju dara publiski pieejamu.

Prasības paziņotajām struktūrām

1. Paziņošanas nolūkā atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst 2.–11. punktā noteiktajām prasībām.
2. Atbilstības novērtēšanas struktūru izveido saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem, un tā ir juridiska persona.
3. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir trešā persona, kas ir neatkarīga no organizācijas vai mašīnbūves izstrādājuma, kam tā veic novērtējumu.

Struktūra, kas pieder uzņēmumu organizācijai vai profesionālajai federācijai, kura pārstāv uzņēmumus, kas iesaistīti tās novērtējamo mašīnbūves izstrādājumu projektēšanā, ražošanā, piegādē, montāžā, lietošanā vai uzturēšanā, drīkst tikt uzskatīta par šādu atbilstības novērtēšanas struktūru, ja ir pierādīta tās neatkarība un interešu konflikta neesība.

4. Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, nav ne novērtējamā mašīnbūves izstrādājuma konstruktori, ražotāji, piegādātāji, uzstādītāji, pircēji, īpašnieki, lietotāji vai apkalpotāji, ne arī minēto personu pārstāvji. Tas neliedz izmantot mašīnbūves izstrādājumu, kas ir vajadzīgs atbilstības novērtēšanas struktūras darbībai, vai izmantot mašīnbūves izstrādājumus personīgām vajadzībām.

Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, nav tieši saistīti ar minēto mašīnbūves izstrādājumu konstruēšanu, ražošanu, tirdzniecību, uzstādīšanu, lietošanu vai uzturēšanu un nepārstāv minētajās darbībās iesaistītās personas. Tā neiesaistās nekādās darbībās, kas varētu būt pretrunā lēmuma neatkarībai vai godprātībai attiecībā uz atbilstības novērtēšanas darbībām, kuru dēļ tā ir paziņotā struktūra. Tas jo īpaši attiecas uz konsultāciju pakalpojumiem.

Atbilstības novērtēšanas struktūra nodrošina, ka tās meitasuzņēmumu vai apakšuzņēmēju darbības neietekmē atbilstības novērtēšanas darbību konfidencialitāti, objektivitāti vai taisnīgumu.

5. Atbilstības novērtēšanas struktūra un tās darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko kompetenci konkrētajā jomā un darbojas bez spiediena un pamudinājumiem, jo īpaši finansiāla rakstura, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, īpaši attiecībā uz personām vai personu grupām, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

6. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir spējīga veikt visus atbilstības novērtēšanas uzdevumus, kuri minēti VII, VIII un IX pielikumā un kuru dēļ tā ir paziņota, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pati atbilstības novērtēšanas struktūra vai tie tiek veikti tās vārdā un uz tās atbildību.

Atbilstības novērtēšanas struktūras rīcībā vienmēr un par visām atbilstības novērtēšanas procedūrām un mašīnbūves izstrādājumu veidiem, attiecībā uz ko tā ir paziņota, ir vajadzīgie:

- (a) darbinieki ar tehniskām zināšanām un pietiekamu un atbilstīgu pieredzi atbilstības novērtēšanas darbību veikšanā;
- (b) atbilstības novērtējuma veikšanas procedūru apraksti, kuri nodrošina šo procedūru pārredzamību un atkārtojamību;
- (c) pienācīga kārtība un procedūras, kā darbības, kuras struktūra veic kā paziņotā struktūra, nodalīt no citām darbībām;
- (d) procedūras atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, kurās pienācīgi ņem vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, struktūru, attiecīgās mašīnas tehnoloģijas sarežģītības pakāpi un to, vai attiecīgais ražošanas process ir masveida vai sērijveida.

Atbilstības novērtēšanas struktūras rīcībā ir līdzekļi, kas nepieciešami, lai pienācīgi veiktu ar atbilstības novērtēšanas darbībām saistītos tehniskos un administratīvos uzdevumus, un tai ir piekļuve visam nepieciešamajam aprīkojumam vai iekārtām.

7. Darbiniekiem, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, ir:

- (a) pienācīga tehniskā un profesionālā apmācība, kas aptver visas atbilstības novērtēšanas darbības, kuru dēļ atbilstības novērtēšanas struktūra ir paziņotā struktūra;
- (b) pietiekamas zināšanas par prasībām attiecībā uz veicamo novērtēšanu un atbilstošas pilnvaras veikt minētos novērtējumus;
- (c) atbilstīgas zināšanas un izpratne par III pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, par 17. pantā minētajiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un attiecīgajiem noteikumiem Savienības saskaņošanas tiesību aktos un valstu tiesību aktos;
- (d) māka sastādīt sertifikātus, dokumentāciju un ziņojumus, kas apliecina, ka ir veikta atbilstības novērtēšana.

8. Tiek garantēta atbilstības novērtēšanas struktūras, tās augstākās vadības un par atbilstības novērtēšanas darbību veikšanu atbildīgo darbinieku objektivitāte.

Atbilstības novērtēšanas struktūras augstākās vadības un par atbilstības novērtēšanas darbību veikšanu atbildīgo darbinieku atalgojums nav atkarīgs no atbilstības novērtējumu skaita vai to rezultātiem.

9. Atbilstības novērtēšanas struktūru civiltiesiskā atbildība ir apdrošināta, ja vien atbildību neuzņemas dalībvalsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai dalībvalsts pati nav tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.

10. Atbilstības novērtēšanas struktūras darbinieki glabā dienesta noslēpumus attiecībā uz visu informāciju, kas iegūta, veicot atbilstības novērtēšanas darbības saskaņā ar VII, VIII un IX pielikumu, izņemot attiecībās ar tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm,

kurā tā darbojas. Tiek aizsargātas īpašuma tiesības, intelektuālā īpašuma tiesības un komercnoslēpumi.

11. Atbilstības novērtēšanas struktūras piedalās attiecīgajās standartizācijas darbībās un darbībās, ko veic saskaņā ar 40. pantu izveidotā paziņoto struktūru koordinācijas grupa, vai nodrošina, ka par šādām darbībām ir informēti par atbilstības novērtēšanas darbību veikšanu atbildīgie darbinieki, un par vispārīgām vadlīnijām izmanto minētās grupas darba rezultātā izstrādātos administratīvos lēmumus un dokumentus.

29. pants

Pieņemums par paziņoto struktūru atbilstību

Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pierāda savu atbilstību kritērijiem, kas noteikti attiecīgajos saskaņotajos standartos vai to daļās, uz ko atsaucas publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, pieņem, ka tā ir atbilstīga 28. pantā izklāstītajām prasībām, ciktāl piemērojamie saskaņotie standarti attiecas uz šīm prasībām.

30. pants

Paziņoto struktūru meitasuzņēmumi un apakšuzņēmēji

1. Ja paziņotā struktūra konkrētus uzdevumus saistībā ar atbilstības novērtēšanu uztic apakšuzņēmējam vai meitasuzņēmumam, tā pārliecinās, ka apakšuzņēmējs vai meitasuzņēmums atbilst 28. panta prasībām, un attiecīgi informē paziņojošo iestādi.
2. Paziņotā struktūra uzņemas pilnu atbildību par apakšuzņēmēju vai meitasuzņēmumu veiktajiem uzdevumiem neatkarīgi no tā, kur tie veic uzņēmējdarbību.
3. Apakšuzņēmējs vai meitasuzņēmums darbības drīkst veikt tikai tad, ja klients tam piekrīt.
4. Paziņotā struktūra glabā paziņojošajai iestādei pieejamus attiecīgos dokumentus par apakšuzņēmēja vai meitasuzņēmuma kvalifikāciju novērtēšanu un to veikto darbu saskaņā ar VII, VIII un IX pielikumu.

31. pants

Paziņošanas pieteikums

1. Atbilstības novērtēšanas struktūra iesniedz paziņošanas pieteikumu tās dalībvalsts paziņojošajai iestādei, kurā tā veic uzņēmējdarbību.
2. Paziņošanas pieteikumam pievieno atbilstības novērtēšanas darbību aprakstu, VII, VIII un IX pielikumā izklāstīto atbilstības novērtēšanas procedūru aprakstu un to mašīnbūves izstrādājumu veidu aprakstu, attiecībā uz kuriem struktūra sevi piesaka par kompetentu, kā arī valsts akreditācijas struktūras izsniegtu akreditācijas sertifikātu (ja tāds ir), kas apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst 28. panta prasībām.
3. Ja attiecīgajai atbilstības novērtēšanas struktūrai nav 2. punktā minētā akreditācijas sertifikāta, tā paziņojošajai iestādei iesniedz visus dokumentāros pierādījumus, kas nepieciešami, lai apstiprinātu, atzītu un regulāri uzraudzītu tās atbilstību 28. panta prasībām.

32. pants

Paziņošanas procedūra

1. Paziņojošā iestāde paziņo tikai tādas atbilstības novērtēšanas struktūras, kuras atbilst 28. panta prasībām.
2. Paziņojošā iestāde Komisijai un pārējām dalībvalstīm par katru 1. punktā minēto atbilstības novērtēšanas struktūru paziņo, izmantojot Komisijas izstrādāto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas rīku.
3. Šā panta 2. punktā minētajā paziņojumā iekļauj:
 - (a) sīku informāciju par veicamajām atbilstības novērtēšanas darbībām;
 - (b) norādi par atbilstības novērtēšanas moduli vai moduļiem un attiecīgajiem mašīnbūves izstrādājumu veidiem;
 - (c) attiecīgo kompetences apliecinājumu.
4. Ja paziņošana ir veikta, neizmantojot 31. panta 2. punktā minēto akreditācijas sertifikātu, paziņojošā iestāde iesniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm dokumentārus pierādījumus, kuri apliecina atbilstības novērtēšanas struktūras kompetenci un pasākumus, ar ko nodrošina, ka minētā struktūra tiks regulāri uzraudzīta un ka tā joprojām atbildīs 28. panta prasībām.
5. Attiecīgā atbilstības novērtēšanas struktūra paziņotās struktūras darbības drīkst veikt tikai tādā gadījumā, ja Komisija vai pārējās dalībvalstis nav paidušas iebildumus vai nu divu nedēļu laikā no paziņojuma validēšanas brīža, ja tajā ir iekļauts 31. panta 2. punktā minētais akreditācijas sertifikāts, vai divu mēnešu laikā no paziņošanas brīža, ja paziņojumā ir iekļauti 31. panta 3. punktā minētie dokumentārie pierādījumi. Šajā regulā tikai šādu struktūru uzskata par paziņoto struktūru.
6. Paziņojošā iestāde Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo par jebkādiem attiecīgiem turpmākiem grozījumiem 2. punktā minētajā paziņojumā.

33. pants

Paziņoto struktūru identifikācijas numuri un saraksti

1. Komisija katrai paziņotajai struktūrai piešķir identifikācijas numuru.

Tā piešķir tikai vienu šādu numuru arī tad, ja struktūra ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem.
 2. Komisija dara publiski pieejamu paziņoto struktūru sarakstu, tostarp tām piešķirtos identifikācijas numurus un atbilstības novērtēšanas darbības, kuru veikšanai tās ir paziņotas.
- Komisija nodrošina minētā saraksta pastāvīgu atjaunināšanu.

34. pants

Grozījumi paziņojumos

1. Ja paziņojošā iestāde ir noskaidrojusi vai ir tikusi informēta, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst 28. panta prasībām vai nepilda savus pienākumus, kā norādīts 35. pantā, paziņojošā iestāde paziņojumu attiecīgi ierobežo, aptur vai anulē, ņemot vērā to, kādā mērā attiecīgā struktūra nav spējusi nodrošināt atbilstību prasībām vai pildīt savus pienākumus. Tā nekavējoties attiecīgi informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.
2. Ja paziņojums tiek ierobežots, apturēts vai anulēts vai ja paziņotā struktūra ir beigusi darbību, paziņojošā iestāde veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka minētās struktūras dokumentus apstrādā cita paziņotā struktūra vai arī tie pēc pieprasījuma ir pieejami atbildīgajām paziņojošām un tirgus uzraudzības iestādēm.

35. pants

Paziņoto struktūru kompetences apšaubīšana

1. Komisija izmeklē visus gadījumus, kur tai ir radušās šaubas vai tai ir ziņots par šaubām attiecībā uz kādas paziņotās struktūras kompetenci vai tās spēju joprojām pildīt tai piemērojamās prasības un pienākumus.
2. Paziņojošā iestāde pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju, kas attiecas uz attiecīgās struktūras paziņošanas pamatojumu vai šīs struktūras kompetences saglabāšanu.
3. Komisija nodrošina, ka visa sensitīvā informācija, kas iegūta izmeklēšanas gaitā, tiek apstrādāta kā konfidenciāla informācija.
4. Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā struktūra neatbilst vai vairs neatbilst tās paziņojuma prasībām, Komisija pieņem īstenošanas aktu, kurā pieprasa paziņojošajai iestādei veikt vajadzīgos korektīvos pasākumus, tostarp vajadzības gadījumā atsaukt paziņojumu.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 46. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

36. pants

Paziņoto struktūru darba pienākumi

1. Paziņotā struktūra atbilstības novērtēšanu veic saskaņā ar VII, VIII un IX pielikumā paredzētajām atbilstības novērtēšanas procedūrām.
2. Paziņotā struktūra darbojas, ievērojot proporcionalitātes principu, nerada pārmērīgu apgrūtinājumu ekonomikas dalībniekiem un pienācīgi ņem vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, struktūru, novērtējamās mašīnas tehniskās sarežģītības pakāpi un to, vai attiecīgais ražošanas process ir masveida vai sērijveida.

To darot, paziņotā struktūra tomēr ievēro tādu stingrību un aizsardzības līmeni, kāds ir vajadzīgs, lai mašīnbūves izstrādājums atbilstu šīs regulas prasībām.

3. Ja paziņotā struktūra konstatē, ka ražotājs nav izpildījis III pielikumā noteiktās būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības vai 17. pantā minētajos saskaņotajos standartos vai citās tehniskajās specifikācijās ietvertās prasības, tā pieprasa, lai ražotājs veiktu attiecīgus korektīvus pasākumus, un neizdod atbilstības sertifikātu vai nepieņem apstiprinājuma lēmumu.
4. Ja atbilstības uzraudzības gaitā pēc atbilstības sertifikāta izdošanas vai apstiprinājuma lēmuma pieņemšanas paziņotā struktūra konstatē, ka mašīnbūves izstrādājums vairs nav atbilstīgs, tā pieprasa, lai ražotājs veic attiecīgus korektīvus pasākumus, un vajadzības gadījumā atbilstības sertifikātu vai apstiprinājuma lēmumu aptur vai anulē.
5. Ja korektīvie pasākumi netiek veikti vai nedod vēlamo rezultātu, paziņotā struktūra atbilstības sertifikātus vai apstiprinājuma lēmumus attiecīgi ierobežo, aptur vai anulē.

37. pants

Paziņoto struktūru lēmumu pārsūdzēšana

Paziņotā struktūra nodrošina, ka ir pieejama pārredzama un pieejama tās lēmumu pārsūdzības procedūra.

38. pants

Paziņoto struktūru pienākumi informācijas sniegšanā

1. Paziņotā struktūra informē paziņojošo iestādi par:
 - (a) atbilstības sertifikāta vai apstiprinājuma lēmuma atteikšanu, ierobežošanu, apturēšanu vai anulēšanu;
 - (b) jebkādiem apstākļiem, kas ietekmē paziņojuma darbības jomu vai nosacījumus, uz kuriem pamatojas paziņošana;
 - (c) visiem informācijas pieprasījumiem par atbilstības novērtēšanas darbībām, ko tā saņēmusi no tirgus uzraudzības iestādēm;
 - (d) atbilstības novērtēšanas darbībām, kas veiktas tās paziņojuma darbības jomā, un visām citām veiktajām darbībām, tostarp pārrobežu darbībām un apakšlīgumu slēgšanu — pēc pieprasījuma.
2. Paziņotā struktūra pārējām paziņotajām struktūrām, kas veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības, kuras attiecas uz tāda paša veida mašīnbūves izstrādājumiem, sniedz attiecīgu informāciju par jautājumiem saistībā ar negatīviem un — pēc pieprasījuma — pozitīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem.

39. pants

Pieredzes apmaiņa

Komisija gādā, lai starp dalībvalstu iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņošanas politiku, tiktu organizēta pieredzes apmaiņa.

Paziņoto struktūru koordinācija

Komisija nodrošina to, lai tiktu ieviesta un pienācīgi īstenota attiecīga koordinācija un sadarbība starp paziņotajām struktūrām, kas notiek nozarē paziņoto struktūru grupas veidā.

Paziņotās struktūras minētās grupas darbā piedalās tieši vai ar ieceltu pārstāvju starpniecību.

VI NODAĻA

**SAVIENĪBAS TIRGUS UZRAUDZĪBA, SAVIENĪBAS TIRGŪ IENĀKOŠO
MAŠĪNBŪVES IZSTRĀDĀJUMU KONTROLE UN SAVIENĪBAS DROŠĪBAS
PROCEDŪRA**

Valsts līmeņa procedūra darbībām ar mašīnbūves izstrādājumiem, kas rada risku

1. Ja kādas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādēm ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka mašīnbūves izstrādājums, uz kuru attiecas šī regula, rada risku cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselībai un drošībai un īpašumu drošībai, un — attiecīgos gadījumos — videi, tās veic attiecīgā mašīnbūves izstrādājuma izvērtējumu, kas aptver visas šajā regulā noteiktās attiecīgās prasības. Attiecīgie ekonomikas dalībnieki minētajā nolūkā pēc vajadzības sadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm.

Ja pirmajā daļā minētajā izvērtējumā tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka mašīnbūves izstrādājums neatbilst šīs regulas prasībām, tās nekavējoties prasa attiecīgajam ekonomikas dalībniekam veikt visus pienācīgos korektīvos pasākumus, lai panāktu mašīnbūves izstrādājuma atbilstību minētajām prasībām, to izņemtu no tirgus vai atsauktu saprātīgā laika periodā, kas ir samērīgs ar pirmajā daļā minētā riska raksturu.

Tirgus uzraudzības iestādes attiecīgi informē relevanto paziņoto struktūru.

2. Ja tirgus uzraudzības iestādes uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar valsts teritoriju, tās informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par izvērtējuma rezultātiem un par pasākumiem, ko tās prasījušas veikt ekonomikas dalībniekam.
3. Ekonomikas dalībnieks nodrošina, ka attiecībā uz visiem attiecīgajiem mašīnbūves izstrādājumiem, ko tas darījis pieejamus Savienības tirgū, tiek veikti visi atbilstošie korektīvie pasākumi.
4. Ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks 1. punkta otrajā daļā noteiktajā laika periodā neveic pienācīgus korektīvos pasākumus, tirgus uzraudzības iestādes veic visus vajadzīgos pagaidu pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka mašīnbūves izstrādājumi tiek darīti pieejami valsts tirgū, vai lai panāktu, ka tie tiek izņemti no tirgus vai atsaukti.

Par šiem pasākumiem tirgus uzraudzības iestādes nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

5. Šā panta 4. punkta otrajā daļā minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus neatbilstīga mašīnbūves izstrādājuma identificēšanai, datus par tā izcelsmi, domājamās neatbilstības un ar to saistītā riska veidu, veikto valsts pasākumu būtību un ilgumu, kā arī attiecīgā ekonomikas dalībnieka argumentus. Tirgus uzraudzības iestādes jo īpaši norāda, vai neatbilstība ir saistīta ar kādu no šādiem cēloņiem:
 - (a) mašīnbūves izstrādājuma neatbilstība III pielikumā noteiktajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām;
 - (b) nepilnības 17. panta 1. punktā minētajos saskaņotajos standartos;
 - (c) nepilnības 17. panta 4. punktā minētajās tehniskajās specifikācijās.
6. Citas dalībvalstis, izņemot to dalībvalsti, kura uzsākusi šajā pantā minēto procedūru, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz jebkādu papildu informāciju, kas ir to rīcībā saistībā ar attiecīgā mašīnbūves izstrādājuma neatbilstību, un, ja tās nepiekrīt pieņemtajam valsts pasākumam, informē par saviem iebildumiem.
7. Ja triju mēnešu laikā pēc 4. punkta otrajā daļā minētās informācijas saņemšanas neviena dalībvalsts vai Komisija nav izteikusi iebildumus pret kādas dalībvalsts veikto pagaidu pasākumu, šo pasākumu uzskata par pamatotu.
8. Dalībvalstis nodrošina, ka saistībā ar attiecīgo mašīnbūves izstrādājumu nekavējoties tiek veikti piemēroti ierobežojoši pasākumi, piemēram, mašīnbūves izstrādājuma izņemšana no tirgus.

42. pants

Savienības drošības procedūra

1. Ja, pabeidzot 41. panta 3. un 4. punktā aprakstīto procedūru, pret kādas dalībvalsts veikto pasākumu ir izteikti iebildumi vai ja Komisija uzskata, ka kāds valsts pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem un veic valsts pasākuma izvērtējumu. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija lēmuma formā pieņem īstenošanas aktu, kurā nosaka, vai valsts pasākums ir pamatots.

Komisija savu lēmumu adresē visām dalībvalstīm un to nekavējoties paziņo gan tām, gan attiecīgajam ekonomikas dalībniekam vai dalībniekiem.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 46. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.
2. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par pamatotu, visas dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu neatbilstīgā mašīnbūves izstrādājuma izņemšanu no sava tirgus, un par to attiecīgi informē Komisiju.

Ja valsts pasākums tiek atzīts par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts šādu pasākumu anulē.
3. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par pamatotu un mašīnbūves izstrādājuma neatbilstība ir saistīta ar nepilnībām 41. panta 5. punkta b) un c) apakšpunktā minētajos saskaņotajos standartos vai tehniskajās specifikācijās, Komisija piemēro Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. pantā paredzēto procedūru.

Atbilstīgi mašīnbūves izstrādājumi, kas rada risku

1. Ja dalībvalsts pēc 41. panta 1. punktā paredzētā izvērtējuma konstatē, ka, lai gan mašīnbūves izstrādājums atbilst III pielikumā noteiktajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošības prasībām, tas rada risku cilvēku un — attiecīgos gadījumos — mājdzīvnieku veselībai un drošībai un īpašumu drošībai, un — attiecīgos gadījumos — videi, tā pieprasa attiecīgajam ekonomikas dalībniekam veikt visus atbilstīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgais mašīnbūves izstrādājums, kad tas tiek laists tirgū, vairs nerada šādu risku, to izņemt no tirgus vai atsaukt saprātīgā laika periodā, kas ir samērīgs ar riska raksturu.
2. Ekonomikas dalībnieks nodrošina, ka attiecībā uz visiem attiecīgajiem mašīnbūves izstrādājumiem, ko tas darījis pieejamus Savienības tirgū, tiek veikti korektīvi pasākumi.
3. Dalībvalsts nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus attiecīgā mašīnbūves izstrādājuma identificēšanai, datus par mašīnbūves izstrādājuma izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska veidu un veikto valsts pasākumu būtību un ilgumu.
4. Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai dalībniekiem un izvērtē veiktos valsts pasākumus. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija lēmuma formā pieņem īstenošanas aktu, kurā nosaka, vai valsts pasākums ir pamatots, un, ja nepieciešams, pieprasa veikt piemērotus pasākumus.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 46. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ saistībā ar cilvēku veselības un drošības aizsardzību Komisija saskaņā ar procedūru, kura minēta 46. panta 4. punktā, pieņem tūlītēji piemērojamu īstenošanas aktu.
5. Komisija savu lēmumu adresē visām dalībvalstīm un to nekavējoties paziņo gan tām, gan attiecīgajam ekonomikas dalībniekam vai dalībniekiem.

Formāla neatbilstība

1. Neskarot 41. pantu, ja dalībvalsts attiecībā uz mašīnbūves izstrādājumu konstatē kaut ko no turpmāk norādītā, tā pieprasa, lai relevantais ekonomikas dalībnieks attiecīgo neatbilstību novērš:
 - (a) CE zīme ir uzlikta, pārkāpjot Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantu vai šīs regulas 20. pantu;
 - (b) CE zīme nav uzlikta;
 - (c) ražošanas kontroles posmā iesaistītās paziņotās struktūras identifikācijas numurs ir uzlikts, pārkāpjot 20. panta 3. punktu, vai tas nav uzlikts;
 - (d) nav sagatavota vai nav pareizi sagatavota ES atbilstības deklarācija;
 - (e) tehniskā dokumentācija nav pieejama vai ir nepilnīga;

- (f) informācija, kas minēta 10. panta 6. punktā vai 12. panta 3. punktā, nav norādīta, ir nepatiesa vai nepilnīga;
 - (g) nav izpildīta kāda cita administratīvā prasība, kas noteikta 10. vai 12. pantā.
2. Ja 1. punktā minētā neatbilstība saglabājas, attiecīgā dalībvalsts veic visus atbilstīgos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu mašīnbūves izstrādājumu darīt pieejamu tirgū vai nodrošinātu tā atsaukšanu vai izņemšanu no tirgus.

VII NODAĻA

DELEĢĒTĀS PILNVARAS UN KOMITEJU PROCEDŪRA

45. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 5. panta 2. punktā un 6. panta 2. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no ... [*šīs regulas spēkā stāšanās dienas*]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
4. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā drīkst atsaukt 5. panta 2. punktā un 6. panta 2. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģējumu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 5. panta 2. punktu un 6. panta 2. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

46. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 5. pantu.
5. Komisija apspriežas ar komiteju par jautājumiem, par kuriem saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 1025/2012 vai citiem Savienības tiesību aktiem ir jāapspriežas ar nozares ekspertiem.

Turklāt komiteja var izskatīt jebkuru citu jautājumu, kas attiecas uz šīs regulas piemērošanu un ko saskaņā ar tās reglamentu var ierosināt tās priekšsēdētājs vai dalībvalsts pārstāvis.

VIII NODAĻA

KONFIDENCIALITĀTE UN SANKCIJAS

47. pants

Konfidencialitāte

1. Visas puses ievēro konfidencialitāti attiecībā uz šādu informāciju un datiem, kas iegūti, veicot to uzdevumus saskaņā ar šo regulu:
 - (a) persondatiem;
 - (b) fizisku vai juridisku personu konfidenciālu informāciju un komercnoslēpumiem, tostarp intelektuālā īpašuma tiesībām, ja vien šīs informācijas atklāšana nav sabiedrības interesēs.
2. Neskarot 1. punktu, informācija, ar ko konfidenciāli savā starpā apmainās kompetentās valstu iestādes, kā arī kompetentās valstu iestādes un Komisija, netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar kompetento valsts iestādi, kura ir informācijas avots.
3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar Komisijas, dalībvalstu un paziņoto struktūru tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, nedz arī attiecīgo personu pienākumu sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesībām.
4. Komisija un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu informāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

48. pants

Sankcijas

1. Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, ko par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem piemēro ekonomikas dalībniekiem, un veic visus pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu to izpildi. Paredzētās sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas, un tās var ietvert kriminālsodus par smagiem pārkāpumiem.

2. Dalībvalstis par šiem noteikumiem un pasākumiem paziņo Komisijai ne vēlāk kā ... [24 mēnešus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un nekavējoties paziņo par visiem to turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

IX NODAĻA

PĀREJAS UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

49. pants

Atcelšana

1. Direktīvu 73/361/EEK atceļ.
Atsauces uz atcelto Direktīvu 73/361/EEK uzskata par atsaucēm uz šo regulu.
2. Direktīvu 2006/42/EK atceļ no ... [30 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].
Atsauces uz atcelto Direktīvu 2006/42/EK uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu XI pielikumā.

50. pants

Pārejas noteikumi

1. Dalībvalstis līdz ... [42 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] neliedz darīt pieejamas tirgū tādas mašīnas, kas laistas tirgū saskaņā ar Direktīvu 2006/42/EK pirms ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena]. Tomēr, sākot no ... [šīs regulas spēkā stāšanās dienas], minētās direktīvas 11. panta vietā šādām mašīnām, ieskaitot mašīnas, attiecībā uz kurām jau ir uzsākta procedūra saskaņā ar Direktīvas 2006/42/EK 11. pantu, *mutatis mutandis* piemēro šīs regulas VI nodaļu.
2. EK tipa pārbaudes sertifikāti un apstiprinājuma lēmumi, kas izdoti saskaņā ar Direktīvas 2006/42/EK 14. pantu, paliek spēkā līdz ... [42 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas], izņemot gadījumus, kad to derīguma termiņš beidzas pirms minētās dienas.

51. pants

Izvērtēšana un pārskatīšana

1. Komisija līdz ... [54 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un pēc tam ik pēc četriem gadiem iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas izvērtējumu un pārskatīšanu. Ziņojumus publisko.
2. Ņemot vērā 5. pantā minēto tehnikas attīstību un dalībvalstu gūto praktisko pieredzi, Komisija savā ziņojumā iekļauj šādu šīs regulas aspektu vērtējumu:
 - (a) III pielikumā noteiktās būtiskās veselības aizsardzības un drošības prasības;
 - (b) atbilstības novērtēšanas procedūra, kas piemērojama I pielikumā esošajā sarakstā iekļautajiem augsta riska mašīnbūves izstrādājumiem.

Vajadzības gadījumā ziņojumam pievieno likumdošanas priekšlikumu par šīs regulas attiecīgo noteikumu grozīšanu.

52. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

To piemēro no ... [30 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

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

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā —

Padomes vārdā —