



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

64 metai

2021 m. liepos 30 d.

Turinys

II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2021 m. liepos 29 d. Tarybos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1241, kuriuo įgyvendinama Reglamento (ES) 2016/44 dėl ribojamųjų priemonių atsižvelgiant į padėtį Libijoje 21 straipsnio 2 dalis ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 204/2011 1
- ★ 2021 m. liepos 29 d. Tarybos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1242, kuriuo įgyvendinamas Reglamentas (ES) Nr. 267/2012 dėl ribojamųjų priemonių Iranui 4
- ★ 2021 m. balandžio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1243, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/2144 papildomas išsamiais taisyklėmis dėl antialkoholinių variklio užraktų įrengimo motorinėse transporto priemonėse sąsajos ir iš dalies keičiamas to reglamento II priedas ⁽¹⁾ 11
- ★ 2021 m. gegužės 20 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1244, kuriuo dėl standartizuotos prieigos prie transporto priemonės borto diagnostikos informacijos ir remonto bei priežiūros informacijos ir prieigos prie transporto priemonės saugumo informacijos reikalavimų ir procedūrų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/858 X priedas 16
- ★ 2021 m. liepos 23 d. Komisijos reglamentas (ES) 2021/1245, kuriuo patvirtinamas saugomų kilmės vietos nuorodų ir saugomų geografinių nuorodų registre įregistruoto pavadinimo pakeitimas („Coteaux du Pont du Gard“ (SGN) specifikacijos) 29
- ★ 2021 m. liepos 28 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1246, kuriuo dėl tipinių kainų paukštienos ir kiaušinių sektoriuose ir tipinių kiaušinių albumino kainų nustatymo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1484/95 30
- ★ 2021 m. liepos 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2021/1247, kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios mandestrobino liekanų koncentracijos vynuogėse ir braškėse iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas ⁽¹⁾ 33

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE.

★ 2021 m. liepos 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1248 dėl gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos priemonių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 ⁽¹⁾	46
--	----

SPRENDIMAI

★ 2021 m. liepos 26 d. Tarybos sprendimas (ES) 2021/1249 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl prie EEE susitarimo pridėto 31 protokolo dėl bendradarbiavimo konkrečiose srityse, nesusijusiose su keturiomis laisvėmis, dalinio pakeitimo (Biudžeto eilutė 07 20 03 01 „Socialinė apsauga“) ⁽¹⁾	67
★ 2021 m. liepos 26 d. Tarybos sprendimas (ES) 2021/1250 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl prie EEE susitarimo pridėto 31 protokolo dėl bendradarbiavimo konkrečiose srityse, nesusijusiose su keturiomis laisvėmis, dalinio pakeitimo (Europos gynybos fondas) ⁽¹⁾	69
★ 2021 m. liepos 29 d. Tarybos sprendimas (BUSP) 2021/1251, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas (BUSP) 2015/1333 dėl ribojamųjų priemonių atsizvelgiant į padėtį Libijoje	71
★ 2021 m. liepos 29 d. Tarybos sprendimas (BUSP) 2021/1252, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2010/413/BUSP dėl ribojamųjų priemonių Iranui	73

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE.

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

TARYBOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1241

2021 m. liepos 29 d.

kuriuo įgyvendinama Reglamento (ES) 2016/44 dėl ribojamųjų priemonių atsižvelgiant į padėtį Libijoje 21 straipsnio 2 dalis ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 204/2011

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2016 m. sausio 18 d. Tarybos reglamentą (ES) 2016/44 dėl ribojamųjų priemonių atsižvelgiant į padėtį Libijoje ir kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 204/2011 ⁽¹⁾, ypač į jo 21 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdama į Sąjungos vyriausiojo įgaliojimo užsienio reikalams ir saugumo politikai pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2016 m. sausio 18 d. Taryba priėmė Reglamentą (ES) 2016/44;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2016/44 21 straipsnio 6 dalį Taryba peržiūrėjo to reglamento III priede pateiktą asmenų ir subjektų, kuriems taikomos ribojamosios priemonės, sąrašą;
- (3) Taryba padarė išvadą, kad įrašas apie vieną asmenį turėtų būti išbrauktas, nes jis mirė, ir kad ribojamosios priemonės turėtų būti toliau taikomos visiems kitiems į Reglamento (ES) 2016/44 III priede pateiktą sąrašą įtrauktiems asmenims ir subjektams. Be to, turėtų būti atnaujinta vieno asmens tapatybės nustatymo informacija;
- (4) todėl Reglamentas (ES) 2016/44 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2016/44 III priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ OL L 12, 2016 1 19, p. 1.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta 2021 m. liepos 29 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
G. DOVŽAN

PRIEDAS

Reglamento (ES) 2016/44 III priedo (6 straipsnio 2 dalyje nurodytų fizinių ir juridinių asmenų, subjektų ar organizacijų sąrašas) A dalis (Asmenys) iš dalies keičiama taip:

- 1) išbraukiamas 3 įrašas (dėl TOHAMI, generolo Khaled);
- 2) 6 įrašas (dėl AL-MAHMOUDI, Baghdadi) pakeičiamas taip:

„6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi dar žinomas kaip AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Gim. vieta: Alassa (Libija) Pilietybė: Libijos Lytis: vyras Adresas: Abu Dhabi (Jungtiniai Arabų Emyratai)	Pulkininko Qadhafi vyriausybės ministras pirmininkas. Glaudžiai susijęs su buvusiu Muammar Qadhafi režimu.	2011 3 21“
-----	--	--	---	------------

TARYBOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1242**2021 m. liepos 29 d.****kuriuo įgyvendinamas Reglamentas (ES) Nr. 267/2012 dėl ribojamųjų priemonių Iranui**

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. kovo 23 d. Tarybos reglamentą (ES) Nr. 267/2012 dėl ribojamųjų priemonių Iranui, kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 961/2010, ⁽¹⁾ ypač į jo 46 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdama į Sąjungos vyriausiojo įgaliojimo užsienio reikalams ir saugumo politikai pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2012 m. kovo 23 d. Taryba priėmė Reglamentą (ES) Nr. 267/2012;
- (2) 2020 m. birželio 18 d. Taryba priėmė Reglamentą (ES) 2020/847 ⁽²⁾, kuriuo įgyvendinamas Reglamentas (ES) Nr. 267/2012;
- (3) atsižvelgiant į Bendrojo Teismo sprendimą byloje T-580/19 ⁽³⁾, Sayed Shamsuddin Borborudi turėtų būti išbrauktas iš Reglamento (ES) Nr. 267/2012 IX priede pateikto asmenų ir subjektų, kuriems taikomos ribojamosios priemonės, sąrašo;
- (4) be to, remiantis Tarybos sprendimo 2010/413/BUSP ⁽⁴⁾ II priedo peržiūros rezultatais, ribojamosios priemonės turėtų būti toliau taikomos visiems į tame priede pateiktą sąrašą įtrauktiems asmenims ir subjektams, jeigu jų vardai ir pavardės arba pavadinimai nėra paminėti to sprendimo VI priede, o 21 įrašas, įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 267/2012 IX priedą, turėtų būti atnaujintas;
- (5) todėl Reglamentas (ES) Nr. 267/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 267/2012 IX priedas iš dalies keičiamas taip, kaip išdėstyta šio reglamento priede.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.⁽¹⁾ OL L 88, 2012 3 24, p. 1.⁽²⁾ 2020 m. birželio 18 d. Tarybos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/847, kuriuo įgyvendinamas Reglamentas (ES) Nr. 267/2012 dėl ribojamųjų priemonių Iranui (OL L 196, 2020 6 19, p. 1).⁽³⁾ 2021 m. birželio 9 d. Bendrojo Teismo sprendimas byloje T-580/19 *Sayed Shamsuddin Borborudi prieš Europos Sąjungos Tarybą*, ECLI:EU:T:2021:330.⁽⁴⁾ 2010 m. liepos 26 d. Tarybos sprendimas 2010/413/BUSP dėl ribojamųjų priemonių Iranui, kuriuo panaikinama Bendroji pozicija 2007/140/BUSP (OL L 195, 2010 7 27, p. 39).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 29 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
G. DOVŽAN

Reglamento (ES) Nr. 267/2012 IX priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) skyriuje „I. Asmenys ir subjektai, dalyvaujantys branduolinėje arba su balistinėmis raketomis susijusioje veikloje, ir asmenys bei subjektai, teikiantys paramą Irano Vyriausybei“, poskyryje „A. Asmenys“ išbraukiamas šis įrašas: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi“;
- 2) skyriuje „I. Asmenys ir subjektai, dalyvaujantys branduolinėje arba su balistinėmis raketomis susijusioje veikloje, ir asmenys bei subjektai, teikiantys paramą Irano Vyriausybei“ toliau pateikti įrašai pakeičia atitinkamus įrašus sąraše, pateiktame poskyryje „A. Asmenys“:

	Vardas, pavardė	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Įtraukimo į sąrašą data
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Buvęs įmonės „Iran Electronics Industries“ valdantis direktorius (žr. B dalį, Nr. 20). Iki 2020 m. rugsėjo mėn. – ginkluotųjų pajėgų socialinės apsaugos organizacijos generalinis direktorius. Iki 2020 m. gruodžio mėn. – Irano gynybos ministro pavaduotojas.	2008 6 23
13.	Anis NACCACHE		Buvęs „Barzagani Tejarat Tavanmad Sacal“ bendrovių administratorius; jo bendrovė bandė tiekti didesnės rizikos prekes subjektams, įtrauktiems į sąrašą pagal Rezoliuciją 1737 (2006).	2008 6 23
16.	Kontradmirolas Mohammad SHAFTI RUDSARI (dar žinomas kaip ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'i; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'i; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Buvęs MODAFL pavaduotojas koordinavimo reikalams (žr. B dalį, Nr. 29).	2008 6 23
17.	Abdollah SOLAT SANA (dar žinomas kaip Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Esfahane esančio Urano konversijos įrenginio („Uranium Conversion Facility“ – UCF) valdantis direktorius. Šis įrenginys gamina žaliavą (UF6) Natanzės esančio komplekso sodrinimo įrenginiams. 2006 m. rugpjūčio 27 d. A. Solat Sana gavo specialų Prezidento Ahmadinejad apdovanojimą už savo darbą.	2007 4 23
23.	Davoud BABAEI		Gynybos ir ginkluotųjų pajėgų logistikos ministerijos mokslinių tyrimų instituto „Gynybos naujovių ir mokslinių tyrimų organizacija“ (SPND), kuriam vadovavo JT į sąrašą įtrauktas Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, dabartinis apsaugos vadovas. TATENA nustatė, kad SPND yra susijusi su galimais Irano branduolinės programos, dėl kurios Iranas atsisako bendradarbiauti, kariniais aspektais. Kaip apsaugos vadovas D. Babaei yra atsakingas už tai, kad būtų užkirstas kelias atskleisti informaciją, be kita ko, ir TATENA.	2011 12 1

	Vardas, pavardė	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Ištraukimo į sąrašą data
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Gimimo data: 1974 9 20	Irano pilietis, tiekiantis prekes, daugiausia metalus, į JT sąrašą įtrauktoms SHIG fiktyvioms bendrovėms. Prekės SHIG pristatytos 2010 m. sausio–lapkričio mėn. Apmokėjimas už kai kurias prekes atliktas į ES sąrašą įtraukto banko „Export Development Bank of Iran“ (EDBI) pagrindiniame skyriuje Teherane po 2010 m. lapkričio mėn.	2011 12 1“;

3) skyriuje „I. Asmenys ir subjektai, dalyvaujantys branduolinėje arba su balistinėmis raketomis susijusioje veikloje, ir asmenys bei subjektai, teikiantys paramą Irano Vyriausybei“ toliau pateikti įrašai pakeičia atitinkamus įrašus sąraše, pateiktae poskyryje „B. Subjektai“:

	Pavadinimas	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Ištraukimo į sąrašą data
„2.	„Armed Forces Geographical Organisation“		MODAFL patronuojamoji įmonė, kuri, kaip manoma, teikia geoerdvinius duomenis balistinių raketų programai.	2008 6 23
20.	„Iran Electronics Industries“ (įskaitant visus jos filialus) ir patronuojamosios įmonės:	P. O. Box 18575-365, Tehran, Iranas	Nuosavybės teise MODAFL visiškai priklausanti patronuojamoji įmonė (atitinkamai AIO, AvIO ir DIO giminiga bendrovė). Jos funkcijos – Irano ginklų sistemų elektroninių komponentų gamyba.	2008 6 23
	b) „Iran Communications Industries“ (ICI) (dar žinoma kaip „Sanaye Mokhaberat Iran“; „Iran Communication Industries“; „Iran Communications Industries Group“; „Iran Communications Industries Co.“)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iranas; alternatyvus adresas: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iranas; alternatyvus adresas: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	„Iran Communications Industries“, kuri yra „Iran Electronics Industries“ (kurią į sąrašą yra įtraukusi ES) patronuojamoji įmonė, gamina įvairius gaminius, įskaitant ryšių sistemas, avionikos sistemas, optinius prietaisus ir elektrinius optinius prietaisus, mikroelektroniką, informacines technologijas, bandymų ir matavimo prietaisus, telekomunikacijų saugumo įrangą, elektroninės kovos įrangą, gamina ir atnauja radarų indikatorius, gamina raketų paleidimo įrenginius.	2010 7 26
28.	„Mechanic Industries Group“ (dar žinoma kaip: „Mechanic Industries Organisation“; „Mechanical Industries Complex“; „Mechanical Industries Group“; „Sanaye Mechanic“)		Dalyvavo balistinių raketų programai skirtų detalių gamyboje.	2008 6 23
37.	„Schiller Novin“ (dar žinoma kaip: „Schiler Novin Co.“; „Schiller Novin Co.“; „Shiller Novin“)	Gheytariyeh Avenue – no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Veikia „Defense Industries Organisation“ (DIO) vardu.	2010 7 26

	Pavadinimas	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Ištraukimo į sąrašą data
38.	„Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group“ (SAKIG)		Subjektas, pavaldus Irano Aviacijos ir kosmoso pramonės organizacijai (AIO). SAKIG kuria ir gamina „žemė–oras“ raketų sistemas Irano kariniam sektoriui. Ji vykdo karinius, raketų ir oro erdvės gynybos projektus ir tiekia prekes iš Rusijos, Baltarusijos ir Šiaurės Korėjos.	2010 7 26
40.	„State Purchasing Organisation“ (SPO, dar žinoma kaip „State Purchasing Office“; „State Purchasing Organization“)		Laikoma, kad SPO sudaro palankesnes sąlygas importuoti visiškai sukomplektuotus ginklus. Laikoma, kad ji yra MODAFL patronuojamoji įmonė.	2008 6 23
52.	„Raad Iran“ (dar žinoma kaip „Raad Automation Company“; „Middle East Raad Automation“; „RAAD Automation Co.“; „Raad Iran Automation Co.“; RAADIRAN, „Middle East RAAD Automation Co.“; „Automasion RAAD Khavar Mianeh“; „Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co“)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	Bendrovė, dalyvaujanti perkant inverterius, skirtus oficialiai uždraustai Irano vykdomai sodrinimo programai. „Raad Iran“ buvo įkurta, kad gamintų bei projektuotų valdymo sistemas, ir organizuoja inverterių ir programuojamųjų loginių valdiklių pardavimą ir įdiegimą.	2011 5 23
86.	„Karanir“ (dar žinoma kaip „Karanir Sanat“, „Moaser“; „Tajhiz Sanat“)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran	Dalyvauja perkant įrangą ir medžiagas, kurios tiesiogiai naudojamos Irano branduolinėje programoje.	2011 12 1
95.	„Samen Industries“ (dar žinoma kaip „Khorasan Metallurgy Industries“)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O. Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iranas, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Fiktyvus JT į sąrašą įtrauktos bendrovės „Khorasan Metallurgy Industries“ pavadinimas, bendrovės „Ammunition Industries Group“ (AMIG) patronuojamoji bendrovė.	2011 12 1
99.	TABA („Iran Cutting Tools Manufacturing company“ – „Taba Towlid Abzar Boreshi Iran“; dar žinoma kaip „Iran Centrifuge Technology Co.“; „Iran's Centrifuge Technology Company“; „Sherkate Technology Centrifuge Iran“, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Nuosavybės teise priklauso TESA, kuriai taikomos ES sankcijos, arba jos kontroliuojama. Dalyvauja gaminant įrangą ir medžiagas, kurios tiesiogiai naudojamos Irano branduolinėje programoje.	2011 12 1

	Pavadinimas	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Įtraukimo į sąrašą data
153.	„Organisation of Defensive Innovation and Research“ (SPND) (Gynybos naujovių ir mokslinių tyrimų organizacija)		„Organisation of Defensive Innovation and Research“ (SPND) tiesiogiai remia Irano branduolinę veiklą, susijusią su didesne platinimo rizika. TATENA nustatė, kad SPND yra susijusi su galimais Irano branduolinės programos kariniais aspektais. SPND vadovavo JT į sąrašą įtrauktas Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi ir ji priklauso Gynybos ir ginkluotųjų pajėgų logistikos ministerijai (MODAFL), kurią ES yra įtraukusi į sąrašą.	2012 12 22
161.	„Sharif University of Technology“ (Sharif technologijos universitetas)	Paskutinis žinomas adresas: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Iran, tel: +98 21 66 161, el. paštas: info@sharif.ir	„Sharif University of Technology“ (SUT) yra sudaręs kelis bendradarbiavimo susitarimus su Irano Vyriausybės organizacijomis, kurios yra įtrauktos į JT ir (arba) ES sąrašus ir kurios vykdo veiklą karinėje ar su karu susijusioje srityje, visų pirma balistinių raketų gamybos ir pirkimo srityje. Tai apima susitarimą su į ES sąrašus įtraukta „Aerospace Industries Organisation“ (Aviacijos ir kosmoso pramonės organizacija) dėl, <i>inter alia</i> , palydovų gamybos, bendradarbiavimą su Irano gynybos ministerija ir Irano islamo revoliucijos gvardija (IRGC) dėl išmaniųjų laivų varžybų, platesnio masto susitarimą su IRGC oro pajėgomis („IRGC Air Force“), kuriuo vystomi ir stiprinami universiteto ryšiai, organizacinis bei strateginis bendradarbiavimas. Visa tai aiškiai įrodo svarbų ryšį su Irano Vyriausybe karinėje ar su karu susijusioje srityje, o toks ryšys yra parama Irano Vyriausybei.	2014 11 8“;

4) skyriuje „II. Irano revoliucijos gvardija (IRGC)“ toliau pateikti įrašai pakeičia atitinkamus įrašus sąraše, pateiktame poskyryje „A. Asmenys“:

	Vardas, pavardė	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Įtraukimo į sąrašą data
„2.	Kontradmirolas Ali FADAVI		Islamo revoliucijos gvardijos (IRGC) vado pavaduotojas. Buvęs IRGC karinių jūrų pajėgų vadas.	2010 7 26
6.	Mohammad Ali JAFARI		Buvęs Islamo revoliucijos gvardijos (IRGC) vadas. Šiuo metu – „Hazrat Baqiatollah al-Azam“ kultūros ir socialinės būstinės vadovas.	2008 6 23“;

5) skyriuje „II. Irano revoliucijos gvardija (IRGC)“ toliau pateiktas įrašas pakeičia atitinkamą įrašą sąraše, pateiktame poskyryje „B. Subjektai“:

	Pavadinimas	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Ištraukimo į sąrašą data
„12.	„Etemad Amin Invest Co Mobin“ (dar žinoma kaip: „Etemad Amin Investment Company Mobin“; „Etemad-e Mobin“, „Etemad Amin Invest Company Mobin“; „Etemad Mobin Co.“; „Etemad Mobin Trust Co.“; „Etemade Mobin Company“; „Mobin Trust Consortium“; „Etemad-e Mobin Consortium“)	Pasadaran Av. Tehran, Iranas	Bendrovė, kuri nuosavybės teise priklauso IRGC arba yra jos kontroliuojama ir kuri prisideda prie strateginių režimo interesų finansavimo.	2010 7 26“.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/1243**2021 m. balandžio 19 d.****kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/2144 papildomas išsamiomis taisyklėmis dėl antialkoholinių variklio užraktų įrengimo motorinėse transporto priemonėse sąsajos ir iš dalies keičiamas to reglamento II priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2019 m. lapkričio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/2144 dėl variklinių transporto priemonių, jų priekabų ir joms skirtų sistemų, sudėtinių dalių bei atskirų techninių mazgų tipo patvirtinimo reikalavimų, susijusių su jų bendrąja sauga ir transporto priemonėse esančių asmenų bei pažeidžiamų eismo dalyvių apsauga, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/858 ir panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 78/2009, (EB) Nr. 79/2009 ir (EB) Nr. 661/2009 ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 631/2009, (ES) Nr. 406/2010, (ES) Nr. 672/2010, (ES) Nr. 1003/2010, (ES) Nr. 1005/2010, (ES) Nr. 1008/2010, (ES) Nr. 1009/2010, (ES) Nr. 19/2011, (ES) Nr. 109/2011, (ES) Nr. 458/2011, (ES) Nr. 65/2012, (ES) Nr. 130/2012, (ES) Nr. 347/2012, (ES) Nr. 351/2012, (ES) Nr. 1230/2012 ir (ES) 2015/166 ⁽¹⁾, ypač į jo 4 straipsnio 6 dalį ir 6 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (ES) 2019/2144 6 straipsnyje reikalaujama, kad M ir N kategorijų motorinėse transporto priemonėse būtų įrengtos tam tikros pažangios transporto priemonių sistemos, įskaitant antialkoholinio variklio užrakto sąsają. Jo II priede nustatyti pagrindiniai motorinių transporto priemonių tipo patvirtinimo reikalavimai dėl antialkoholinio variklio užrakto įrengimo sąsajos tose transporto priemonėse;
- (2) dėl antialkoholinių variklio užraktų didėja eismo saugumas, nes asmenys, kurių organizme alkoholio koncentracija viršija nustatytą ribinę vertę, nebegali vairuoti motorinės transporto priemonės;
- (3) būtina nustatyti išsamias taisykles dėl konkrečių transporto priemonių patvirtinimo reikalavimų, susijusių su antialkoholinio variklio užrakto įrengimo sąsaja;
- (4) EN 50436 serijos Europos standarte nurodyti antialkoholinių variklio užraktų bandymų metodai ir esminiai eksploataciniai reikalavimai, taip pat pateikiamos gairės valdžios institucijoms, sprendimus priimančioms asmenims, pirkėjams ir naudotojams. Tos serijos standartuose taip pat pateikiamos konkrečios nuostatos dėl antialkoholinių variklio užraktų įrengimo sąsajų;
- (5) antialkoholiniai variklio užraktai daugiausia skirti įrengti antrinėje rinkoje. Šiuo tikslu jie prijungiami prie transporto priemonės elektros ir valdymo grandinių. Dėl tokio įrengimo neturėtų būti trikdoma tinkama transporto priemonės eksploatacija ar techninė priežiūra, neturėtų sumažėti transporto priemonės sauga ir saugumas, specializuotiems ir kvalifikuotiems montuotojams toks įrengimas turėtų būti kuo paprastesnis;
- (6) todėl būtina reikalauti, kad transporto priemonių gamintojai savo interneto svetainėse pateiktų dokumentą su aiškiais antialkoholinių variklio užraktų įrengimo instrukcijomis (toliau – įrengimo dokumentas), kad technikai galėtų tinkamai įrengti antialkoholinį variklio užraktą tam tikro modelio transporto priemonėje;

⁽¹⁾ OL L 325, 2019 12 16, p. 1.

- (7) kadangi kai kuri įrengimo dokumente pateikta informacija gali būti susijusi su transporto priemonių remonto ir priežiūros informacijos paslaugomis, susijusiomis su saugumu, ji turėtų būti prieinama tik nepriklausomiems veiklos vykdytojams, įgaliotiems akredituotų subjektų, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/858 ⁽²⁾ X priedo 3 priedėlyje;
- (8) lentelėje, kurioje pateiktas Reglamento (ES) 2019/2144 II priedo reikalavimų sąrašas, nėra jokios nuorodos į norminius aktus dėl antialkoholinio variklio užrakto įrengimo sąsajos. Todėl tame priede reikia įrašyti nuorodą į šį reglamentą;
- (9) todėl Reglamentas (ES) 2019/2144 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) Reglamentas (ES) 2019/2144 taikomas nuo 2022 m. liepos 6 d., todėl šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos pačios dienos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Antialkoholinio variklio užrakto įrengimo sąsajos reikalavimai

Motorinių transporto priemonių tipo patvirtinimo, susijusio su antialkoholinio variklio užrakto įrengimo sąsaja, reikalavimai nustatyti I priede.

2 straipsnis

Reglamento (ES) 2019/2144 pakeitimas

Reglamento (ES) 2019/2144 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. liepos 6 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. balandžio 19 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/858 dėl motorinių transporto priemonių ir jų priekabų bei tokioms transporto priemonėms skirtų sistemų, komponentų ir atskirų techninių mazgų patvirtinimo ir rinkos priežiūros, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 715/2007 ir (EB) Nr. 595/2009 bei panaikinama Direktyva 2007/46/EB (OL L 151, 2018 6 14, p. 1).

I PRIEDAS

Techniniai reikalavimai

1. Antialkoholinio variklio užrakto įrengimo sąsaja turi sudaryti galimybę sumontuoti arba pritaikyti antialkoholinį variklio užraktą, atitinkantį Europos standartus EN 50436-1:2014 arba EN 50436-2:2014+A1:2015.
2. Kalbant apie antialkoholinio variklio užrakto įrengimo sąsają kiekvienoje M ir N kategorijų motorinėje transporto priemonėje, transporto priemonės sistema turi atitikti atitinkamą transporto priemonės modelį, nustatytą antialkoholinio variklio užrakto įrengimo dokumente (toliau – įrengimo dokumentas), atitinkantį Europos standartą EN 50436-7:2016. Šiuo tikslu įrengimo dokumente turi būti aprašyta bent viena iš standarto EN 50436-7:2016 C priedo 3a, 3b arba 3c punkte nurodytų galimybių. Transporto priemonės gamintojas, suderinęs su patvirtinimo institucija ir technine tarnyba, gali pateikti įrengimo dokumentą, atitinkantį vėlesnius Europos standarto pakeitimus.
3. Įrengimo dokumentas
 - 3.1. Įrengimo dokumente turi būti pateiktas išsamus aprašymas, diagramos ir paveikslėliai, paaiškinantys antialkoholinio variklio užrakto įrengimą, pateikiant bet kurį iš šių informacijos rinkinių:
 - a) informacija apie maitinimą, žemėminimą, transporto priemonės parengtį ir užvesti leidžiantį įtaisą;
 - b) informacija apie maitinimą, žemėminimą, transporto priemonės parengtį ir užvesti leidžiančio ar užvesti draudžiančio signalo įvesties ir išvesties liniją, taip pat neprivalomą vizualinį varomosios jėgos buvimo nustatymą (pvz., variklio veikimo) arba transporto priemonės judėjimo signalo liniją;
 - c) informacija apie maitinimą, žemėminimą ir duomenų magistralės jungtį.
 - 3.2. Įrengimo dokumente turi būti nurodyta bet kokia kita programinė įranga, aparatinė įranga ar procedūros, būtinos antialkoholiniam variklio užraktui standartinėje transporto priemonėje įrengti.
 - 3.3. Antialkoholinio variklio užrakto įprastinė būsena turi būti blokavimo. Antialkoholinio variklio užrakto blokavimo būsena užtikrinama atidaryta išvesties rele, atitinkamu išvesties signalu arba atitinkamu skaitmeninės magistralės pranešimu. Ši relė uždaro arba blokuojantis išvesties signalas pakeičiamas į neblokuojantį išvesties signalą, arba atitinkamas duomenų magistralės pranešimas apie neblokavimą perduodamas tada, kai gaunamas priimtinas iškvėpto oro mėginys, kuriame alkoholio koncentracija yra mažesnė už nustatytąją ribinę vertę.
 - 3.4. Įrengtas antialkoholinis variklio užraktas turi suveikti tik per variklio paleidimo procesą arba leidžiant transporto priemonei judėti sava varomąja jėga, įjungus pagrindinį transporto priemonės valdymo jungiklį; antialkoholinis variklio užraktas neturi daryti poveikio veikiančiam varikliui arba judančiai transporto priemonei.
4. Prieiga prie antialkoholinio variklio užrakto sąsajos informacijos
 - 4.1. Transporto priemonių gamintojai turi įdiegti būtinas priemones ir procedūras, užtikrindami, kad informacija apie transporto priemonės antialkoholinio variklio užrakto sąsają standartinio įrengimo dokumento svarbių duomenų forma būtų prieinama taip, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2018/858 X priede. Kadangi dalis šios informacijos gali būti susijusi su transporto priemonių remonto ir priežiūros informacijos paslaugomis, susijusiomis su saugumu, prieiga prie informacijos apie antialkoholinio variklio užrakto sąsają suteikiama tik tiems nepriklausomiems veiklos vykdytojams, kurie įvykdo to priedo 3 priedėlyje nustatytą procedūrą.
5. Transporto priemonės gamintojas prie informacinio dokumento turi pridėti deklaraciją, parengtą naudojantis šio priedo priedėlyje pateikta forma.

Priedėlis

Gamintojo deklaracija

(Gamintojas):

.....

(Gamintojo adresas):

.....

patvirtina, kad

leidžia susipažinti pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2021/1243 ⁽¹⁾ 1 straipsnio nuostatas su *antialkoholinio variklio užrakto įrengimo dokumentu*, skirtu šios markės ir tipo transporto priemonėms: ...

Pagrindinis interneto svetainės adresas (-ai), kur galima rasti antialkoholinio variklio užrakto įrengimo dokumentą, nurodytas (-i) šios deklaracijos A priede. Šią deklaraciją pasirašiusio gamintojo atsakingojo atstovo kontaktiniai duomenys pateikti šios deklaracijos B priede.

Priimta... [vieta]

... [data]

[parašas] [pareigos][]

A priedas. Interneto svetainės adresas (-ai)

B priedas. Kontaktiniai duomenys

⁽¹⁾ 2021 m. balandžio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1243, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/2144 papildomas išsamiomis taisyklėmis dėl antialkoholinių variklio užraktų įrengimo motorinėse transporto priemonėse sąsajos ir iš dalies keičiamas to reglamento II priedas (OL L 272, , p. 11).

II PRIEDAS

Reglamento (ES) 2019/2144 pakeitimas

Reglamento (ES) 2019/2144 II priede E1 reikalavimo eilutė pakeičiama taip:

„E1 Antialkoholinio variklio užrakto sąsaja	Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1243 (*)		B	B	B	B	B	B						
---	---	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(*) 2021 m. balandžio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1243, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/2144 papildomas išsamiomis taisyklėmis dėl antialkoholinių variklio užraktų įrengimo motorinėse transporto priemonėse sąsajos ir iš dalies keičiamas to reglamento II priedas (OL L 272, ..., p. 11).“

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/1244

2021 m. gegužės 20 d.

kuriuo dėl standartizuotos prieigos prie transporto priemonės borto diagnostikos informacijos ir remonto bei priežiūros informacijos ir prieigos prie transporto priemonės saugumo informacijos reikalavimų ir procedūrų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/858 X priedas

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2018/858 dėl motorinių transporto priemonių ir jų priekabų bei tokioms transporto priemonėms skirtų sistemų, komponentų ir atskirų techninių mazgų patvirtinimo ir rinkos priežiūros, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 715/2007 ir (EB) Nr. 595/2009 bei panaikinama Direktyva 2007/46/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 61 straipsnio 11 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento 2018/858 61 straipsnio 2 dalimi reikalaujama, kad transporto priemonių gamintojai savo interneto svetainėse pateiktų transporto priemonės borto diagnostikos (toliau – OBD) informaciją ir transporto priemonės remonto ir priežiūros informaciją. Tačiau nėra suderintų reikalavimų kaip ta informacija turi būti teikiama, todėl nepriklausomiems veiklos vykdytojams tenka prisitaikyti prie daugybės skirtingų internetinių paslaugų ir sąvokų;
- (2) 2016 m. gruodžio 9 d. Komisijos pateiktoje Sistemos, suteikiančios prieigą prie transporto priemonių remonto ir priežiūros informacijos, veikimo ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai ⁽²⁾ padaryta išvada, kad būtų galima sumažinti nepriklausomiems veiklos vykdytojams tenkančią naštą standartizavus tas interneto svetaines ir susijusias sąvokas;
- (3) prieiga prie transporto priemonės OBD informacijos ir transporto priemonės remonto ir priežiūros informacijos turėtų būti suteikiama nepriklausomai nuo to, kokio tipo galios pavarą turi transporto priemonė, todėl būtina patikslinti, kad tokia prieiga privaloma ne tik dėl reikalavimų, susijusių su išmetamųjų teršalų kiekio nustatymu;
- (4) 2014 m. rugsėjo 15 d. Europos standartizacijos komitetas (toliau – CEN) paskelbė standarto EN ISO 18541 „Kelių transporto priemonės. Standartizuota prieiga prieautomobilių taisymo ir techninės priežiūros informacijos (RMI)“ 1–5 dalis. Šių dalių tikslas – sudaryti gamintojams ir nepriklausomiems veiklos vykdytojams palankesnes sąlygas keisti transporto priemonės OBD informacija ir transporto priemonės remonto ir priežiūros informacija nustatant prieigos prie tos informacijos palengvinimo techninius reikalavimus ir procedūras. Todėl Reglamento (ES) 2018/858 X priede tikslinga pateikti nuorodą į standarto EN ISO 18541–2014 1–5 dalių reikalavimus;
- (5) atsižvelgiant į tai, kad į transporto priemonės OBD informaciją ir transporto priemonės remonto ir priežiūros informaciją yra įtraukta transporto priemonės saugumui užtikrinti būtina informacija, prieiga prie tam tikrų transporto priemonės apsaugos priemonių turėtų būti suteikiama tik tiems nepriklausomiems veiklos vykdytojams, kurie laikosi šiame priede nustatytų reikalavimų;
- (6) remiantis Reglamento (ES) 2018/858 66 straipsnio 1 dalyje nurodytomis Transporto priemonės informacijos prieigos forumo rekomendacijomis, tie reikalavimai turėtų apimti atitinkamų nepriklausomų veiklos vykdytojų patvirtinimo ir atitinkamoje veikloje dalyvaujančių jų darbuotojų įgaliojimo procedūrą, už kurios taikymą būtų atsakingi akredituoti subjektai. Todėl būtina nustatyti nepriklausomų veiklos vykdytojų patvirtinimo ir įgaliojimo naudotis prieiga prie transporto priemonės apsaugos priemonių procedūrą, kuri turėtų būti grindžiama 2016 m. gegužės 19 d. Europos akreditavimo organizacijos patvirtinta Akreditavimo, patvirtinimo ir įgaliojimo naudotis prieiga prie saugumui svarbios remonto ir priežiūros informacijos sistema. Būtina taip pat įvertinti, ar tokie veiklos vykdytojai nedalyvauja neteisėtoje komercinėje veikloje;

⁽¹⁾ OL L 151, 2018 6 14, p. 1.

⁽²⁾ Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai dėl Reglamentu (EB) Nr. 715/2007 dėl variklinių transporto priemonių tipo patvirtinimo atsižvelgiant į išmetamųjų teršalų kiekį iš lengvųjų keleivinių ir komercinių transporto priemonių (euro 5 ir euro 6) ir dėl transporto priemonių remonto ir priežiūros informacijos prieigos nustatytos prieigos prie transporto priemonių remonto ir priežiūros informacijos sistemos veikimo (COM(2016) 0782 final).

- (7) be to, būtina nustatyti institucijų, susijusių su nepriklausomų veiklos vykdytojų ir jų darbuotojų prieigos prie saugumui svarbios transporto priemonės remonto ir priežiūros informacijos patvirtinimu ir įgaliojimu, funkcijas ir atsakomybę;
- (8) siekiant suteikti galimybę valstybėms narėms ir nacionalinėms valdžios institucijoms, taip pat ekonominės veiklos vykdytojams pasirengti šiuo reglamentu nustatomų naujų taisyklių taikymui, taikymo data turėtų būti atidėta;
- (9) todėl Reglamento (ES) 2018/858 X priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2018/858 X priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2023 m. liepos 30 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gegužės 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) 2018/858 X priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 2.1 punktas pakeičiamas taip:

„2.1. Gamintojas pagal 61 straipsnio 2 dalies antros pastraipos pirmą sakinį nustato reikiamas priemones ir procedūras, skirtas užtikrinti, kad interneto svetainėse būtų pateikiama transporto priemonės OBD informacija bei transporto priemonės remonto ir priežiūros informacija. Laikoma, kad gamintojai vykdo prievolę savo interneto svetainėse teikti standartizuotos formos OBD informaciją ir transporto priemonės remonto ir priežiūros informaciją, jei laikosi standarto EN ISO 18541–2014 1 dalies „Bendroji informacija ir naudojimo atvejo apibrėžtis“, 2 dalies „Techniniai reikalavimai“ ir 3 dalies „Funkciniai naudotojo sietuvo reikalavimai“ reikalavimų, taip pat standarto EN ISO 18541–2015 4 dalies „Atitikties testavimas“ ir standarto EN ISO 18541–2018 „Kelių transporto priemonės. Standartizuota prieiga prie automobilių taisymo ir techninės priežiūros informacijos (RMI)“ 5 dalies „Specialiosios nuostatos dėl sunkiųjų transporto priemonių“ reikalavimų. Suteikiama prieiga prie transporto priemonės OBD informacijos ir transporto priemonės remonto ir priežiūros informacijos turi būti nesudėtinga ir greita.“;

2) 2.5.2 punktas pakeičiamas taip:

„2.5.2. Priežiūros žinynai, įskaitant įrašus apie techninį aptarnavimą ir priežiūrą, ir techninių specifikacijų nurodymai dėl skysčių, įskaitant tepalus, stabdžių skystį ir aušinimo skystį;“;

3) 2.9 punkto pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Transporto priemonių OBD, diagnostikos, remonto ir priežiūros bei stebėsenos ir patikrinimo tikslais tiesioginis transporto priemonės duomenų transliavimas, įskaitant trikčių kodus ir diagnozavimo funkcijas, užtikrinami naudojant 6.5.1.4 punkte nurodytą standartizuotos duomenų perdavimo linijos nuosekliojo prievado jungtį, remiantis Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijos (JT EEK) taisyklės Nr. 83 (*) 11 priedo 1 priedėlio 6.5.3 punkte išdėstytomis specifikacijomis ir Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijos (JT EEK) taisyklės Nr. 49 (**) 9B priedo 4.7.3 punkto nuostatomis bei to priedo 6 priedėlyje nurodytais etaloniniais standartais.

(*) Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijos (JT EEK) taisyklė Nr. 83 „Suvienodintos transporto priemonių patvirtinimo nuostatos, atsižvelgiant į teršalų išmetimą pagal variklinių degalų reikalavimus“ (OL L 42, 2012 2 15, p. 1).

(**) Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijos (JT EEK) Taisyklė Nr. 49 „Vienodos nuostatos dėl priemonių, kurių būtina imtis siekiant sumažinti transporto priemonėse naudojamų slėginio uždegimo variklių išmetamų dujinių bei kietųjų dalelių teršalų kiekį ir transporto priemonėse naudojamų priverstinio uždegimo variklių, degalams naudojančių gamtines dujas arba suskystintąsias naftos dujas, išmetamų dujinių teršalų kiekį“ (OL L 180, 2011 7 8, p. 53).“;

4) 6.1 punkto pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Laikoma, kad gamintojai vykdo pareigą savo interneto svetainėse teikti standartizuotos formos OBD informaciją bei transporto priemonės remonto ir priežiūros informaciją, jei laikosi 2.1 punkte nurodyto standarto EN ISO 18541 dalių nuostatų.“;

5) 6.2 punktas pakeičiamas taip:

„Prieiga prie transporto priemonės apsaugos priemonių nepriklausomiems veiklos vykdytojams suteikiama laikantis šių reikalavimų dėl saugumo technologijų apsaugos“;

6) 6.3 punktas iš dalies keičiamas taip:

a) pirmas sakinyss pakeičiamas taip:

„Nepriklausomų veiklos vykdytojų patvirtinimo ir įgaliojimo naudotis prieiga prie transporto priemonės apsaugos priemonių, kaip nurodyta 6.2 punkte, procedūra nustatyta 3 priedėlyje. Nepriklausomų veiklos vykdytojų akreditavimo, patvirtinimo ir įgaliojimo procedūroje dalyvaujančių institucijų vaidmuo ir pareigos išsamiai apibūdinamos funkciniais reikalavimais, kuriuos sudaro pavyzdžiai ir naudojimo atvejai, nustatyti Komisijos pranešimu....“;

b) pridedamas šis punktas:

„Taikant minėtą procedūrą laikoma, kad veiklos vykdytojų komercinė veikla nėra teisėta, jei jie reklamuoja arba siūlo atlikti remonto arba priežiūros darbus, kurių poveikis transporto priemonės išmetamų teršalų kiekiui būtų neigiamas. Prie tokių darbų priskiriama:

- a) taršos kontrolės įtaisų arba išmetamųjų teršalų kontrolės sistemų deaktivavimas arba pašalinimas, jų veikimo pabloginimas arba gedimų slėpimas;
- b) išderinimo įtaisų įrengimas (*) arba išderinimo strategijų nustatymas (**);
- c) degalų ar elektros energijos sąnaudų stebėsenos prietaisų deaktivavimas, pašalinimas ar klastojimas arba odometro rodmenų klastojimas;
- d) variklio valdymo bloko, įskaitant vardinę variklio galią, klastojimas.

(*) Kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 715/2007 3 straipsnio 10 dalyje.

(**) Kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 595/2009 3 straipsnio 8 dalyje.“;

7) pridedamas šis 3 priedėlis:

”

3 priedėlis

Nepriklausomų veiklos vykdytojų patvirtinimo ir įgaliojimo naudotis prieiga prie transporto priemonės apsaugos priemonių procedūra (*)

1. Taikymo sritis

Šiame priedėlyje pateikiami nepriklausomų veiklos vykdytojų (NVV), prašančių suteikti prieigą prie saugumui svarbios remonto ir priežiūros informacijos (RMI), patvirtinimo ir įgaliojimo reikalavimai.

Jame išsamiai apibrėžiama procedūra ir institucijos, kurios turi patvirtinti nepriklausomus veiklos vykdytojus ir įgalioti juos naudotis prieiga prie saugumui svarbios lengvųjų keleivinių transporto priemonių, komercinių transporto priemonių ir sunkiųjų transporto priemonių remonto ir priežiūros informacijos.

2. Apibrėžtys ir santrumpos

2.1. Terminų apibrėžtys

Šiame priedėlyje vartojamų terminų apibrėžtys:

2.1.1. Akreditavimas

akreditavimas – akreditavimas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 punkte;

2.1.2. NVV darbuotojas

NVV darbuotojas – patvirtinto nepriklausomo veiklos vykdytojo (NVV) darbuotojas, kuris, gavęs savo šalies atitikties vertinimo įstaigos (AVĮ) įgaliojimą, turės prieigą prie saugumui svarbios RMI.

2.1.3. Saugumui svarbi remonto ir priežiūros informacija arba saugumui svarbi RMI

Saugumui svarbi remonto ir priežiūros informacija arba saugumui svarbi RMI – informacija, programinė įranga, funkcijos ir paslaugos, reikalingos tam, kad būtų galima sutaisyti arba prižiūrėti transporto priemonėje gamintojo įrengtas priemones, kuriomis siekiama apsaugoti transporto priemonę nuo vagystės ar nuvaymo arba užtikrinti, kad ją būtų galima susekti ir susigrąžinti.

2.1.4. Patvirtinimo patikrinimo sertifikatas

Patvirtinimo patikrinimo sertifikatas – sertifikatas, AVĮ išduotas šiame priedėlyje nustatytus patvirtinimo kriterijus atitinkantiems NVV, kuriuo paliudijama, kad tie NVV yra patvirtinti ir kad NVV darbuotojai gali prašyti įgaliojimo gauti prieigą prie saugumui svarbios RMI.

2.1.5. Įgaliojimo patikrinimo sertifikatas

Įgaliojimo patikrinimo sertifikatas – sertifikatas, AVĮ išduotas šiame priedėlyje nustatytus įgaliojimo kriterijus atitinkantiems NVV darbuotojams, kuriuo paliudijama, kad tie darbuotojai yra įgalioti naudotis prieiga prie transporto priemonės gamintojo interneto svetainėje saugomos saugumui svarbios RMI.

2.1.6. Patikos centras (PC)

Patikos centras (PC) – SERMI paskirta ir Komisijos patvirtinta įstaiga, atsakinga už:

- a) NVV darbuotojų skaitmeninių sertifikatų ir įgaliojimo statuso tvarkymą, reikiamų saugumo raktų pateikimą AVĮ ir skaitmeninių sertifikatų pateikimą įgaliotiesiems NVV darbuotojams;
- b) informacijos apie NVV darbuotojo įgaliojimo statusą suteikimą transporto priemonės gamintojui.

2.1.7. Saugumo raktas

Saugumo raktas — NVV autentiškumą saugiai patvirtinti galintis prietaisas.

2.1.8. Skaitmeninis sertifikatas

Skaitmeninis sertifikatas – skaitmeninis sertifikatas, kuriuo reikalaujama, kad viešasis raktas išduodančiojo patikos centro skaitmeniniu parašu būtų susietas su NVV darbuotojo tapatybe remiantis standartu ISO 9594.

2.1.9. Įgaliojimų duomenų bazė

Įgaliojimų duomenų bazė – patikos centro tvarkoma duomenų bazė, kurioje kaupiami duomenys apie anoniminių įgaliotųjų NVV darbuotojų įgaliojimus ir patvirtintų NVV registraciją.

2.1.10. Sertifikavimo duomenų bazė

Sertifikavimo duomenų bazė – patikos centro tvarkoma duomenų bazė, kurios paskirtis – tvarkyti duomenis, susijusius su skaitmeninių sertifikatų galiojimu, ir įgaliotųjų NVV darbuotojų identifikatoriumis.

2.1.11. Europos akreditavimo organizacija (EA)

Europos akreditavimo organizacija (EA) – vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 765/2008 14 straipsniu Komisijos pripažįstama institucija, atsakinga už akreditavimo veiklos vystymą, priežiūrą ir įgyvendinimą Sąjungoje.

2.1.12. Prieigos prie saugumui svarbios RMI forumas (SERMI)

Prieigos prie saugumui svarbios RMI forumas (SERMI) – už klausimų, susijusių su akreditavimo, patvirtinimo ir įgaliojimo, siekiant suteikti prieigą prie saugumui svarbios RMI, procedūrų įgyvendinimu, koordinavimą ir Komisijos konsultavimą atsakingas subjektas.

2.1.13. Susijusios institucijos

Susijusios institucijos – institucijos, teisiškai įgalios imtis priemonių transporto priemonių saugumo nusikaltimų prevencijos, tyrimo ir baudžiamojo persekiojimo srityse.

3. AVĮ akreditavimas, NVV patvirtinimas ir NVV darbuotojų įgaliojimas

Patvirtinimo patikrinimo sertifikatus, kuriais paliudijama, kad NVV yra patvirtintas, ir įgaliojimo patikrinimo sertifikatus, kuriais paliudijama, kad NVV darbuotojas turi prieigą prie saugumui svarbios RMI, išduoda tik tos AVĮ, kurias yra akreditavusi jų įsteigimo vietos valstybės narės nacionalinė akreditacijos įstaiga (NAĮ), kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 11 punkte.

NVV patvirtinimas ir NVV darbuotojo įgaliojimas galioja 60 mėnesių nuo atitinkamų patikrinimo sertifikatų išdavimo datos.

Saugumui svarbią RMI pageidaujantys gauti NVV iš AVĮ, kurią yra akreditavusi NVV įsteigimo vietos valstybės narės NAĮ, turi gauti patvirtinimo patikrinimo sertifikatą.

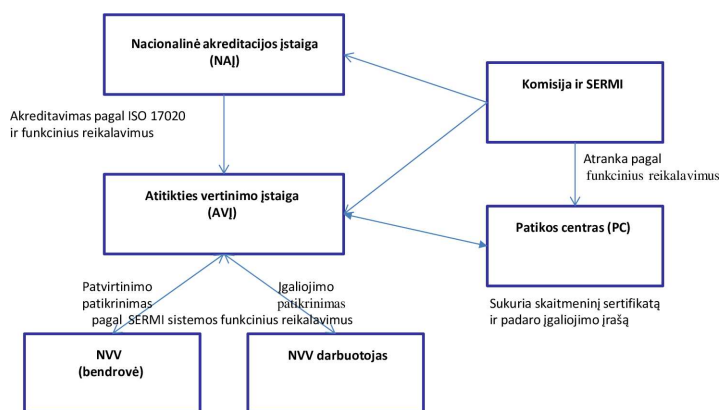
Saugumui svarbią RMI turintys tvarkyti NVV darbuotojai iš AVĮ, kurią yra akreditavusi NVV darbuotojų buvimo vietos valstybės narės NAĮ, turi gauti įgaliojimo patikrinimo sertifikatą.

AVĮ informuoja PC apie visus išduotus patvirtinimo arba įgaliojimo patikrinimo sertifikatus, kuriais remdamasis PC padaro įrašą dėl įgaliojimo ir išduoda saugumo raktą bei skaitmeninį sertifikatą, kuriame pateikiami unikalūs NVV darbuotojus identifikuoti transporto priemonės gamintojo RMI interneto svetainėje leidžiantys duomenys. AVĮ atskiriems NVV darbuotojams suteikia saugumo raktą ir skaitmeninį sertifikatą.

Transporto priemonių gamintojai gali reikalauti sumokėti mokestį už NVV darbuotojų registraciją tų transporto priemonių gamintojų RMI interneto svetainėse ir prieigą prie saugumui svarbios RMI. Šis mokestis turi būti proporcingas tokios registracijos ir prieigos suteikimo išlaidoms. Mokėtini mokesčiai nurodomi transporto priemonių gamintojų RMI interneto svetainėse. Visus skaitmeninius duomenis NVV, PC ir AVĮ vieni kitiems turi perduoti laiku, laikydamiesi B2B sandorių taisyklių ir naudodamiesi saugumo protokolais.

1 pav.

AVĮ akreditavimo, NVV patvirtinimo ir NVV darbuotojų įgaliojimo veikloje dalyvaujančios institucijos ir jų ryšiai



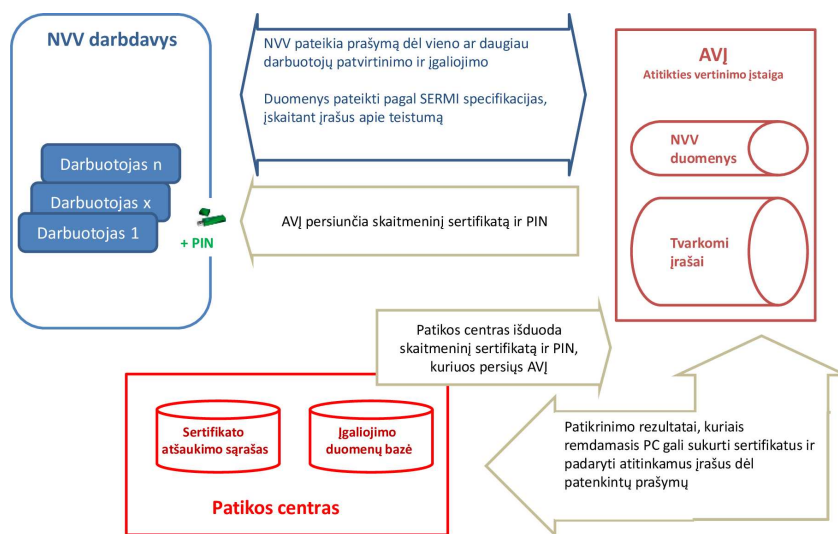
Deklaraciją, kuria paliudijama, kad NVV vykdoma komercinė veikla yra teisėta, kaip nurodyta šio priedo 6.3 punkte, pasirašo NVV, prašantis AVĮ suteikti įgaliojimus. NVV patvirtinamas tik po to, kai AVĮ patikrina, ar ši deklaracija buvo pasirašyta, ir įvertina, ar NVV ir atskiri jo darbuotojai laikosi šiame priedėlyje nustatytų reikalavimų.

Atskiri NVV darbuotojai gali gauti įgaliojimą tik po to, kai AVĮ atlieka patikrinimą. AVĮ patikrina pateiktus dokumentus ir įsitikina, ar atitinkamas NVV darbuotojas nėra anksčiau pateikęs prašymo dėl įgaliojimo ir tas prašymas vėliau buvo atmestas atitinkamos AVĮ arba bet kurios kitos Sąjungoje veikiančios AVĮ.

AVĮ atsiunčia PC visus duomenis, būtinus tam, kad jis galėtų sukurti skaitmeninį sertifikatą ir saugumo raktą, kuriuos AVĮ persiunčia NVV darbuotojams.

Įgaliojimus gavę NVV darbuotojai iš savo AVĮ gauna su skaitmeniniu sertifikatu susietą PIN.

2 pav.

NVV patvirtinimo ir NVV darbuotojų įgaliojimo procedūra**3.1. Prieigos prie saugumui svarbios RMI apžvalga**

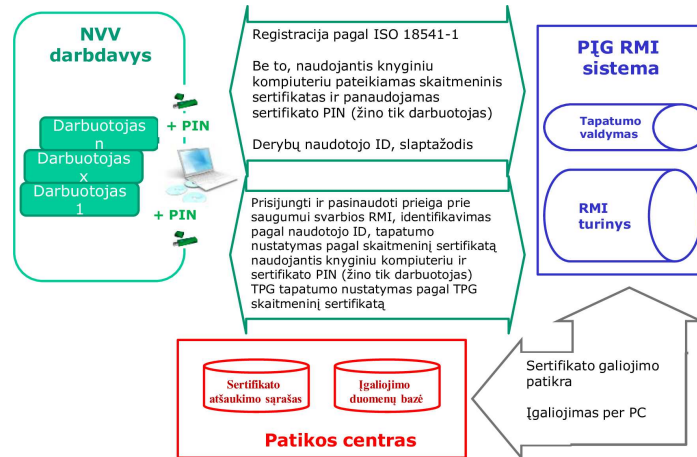
Transporto priemonių gamintojai suteikia prieigą savo RMI interneto svetainėje prie saugumui svarbios RMI, su sąlyga, kad NVV darbuotojai turi įgaliojimus ir gali pateikti įgaliojimo patikrinimo sertifikatą ir jeigu NVV, kuriam dirba NVV darbuotojai, turi patvirtinimo patikrinimo sertifikatą.

Gamintojai įgaliojusiems NVV darbuotojams, dirbantiems patvirtintiems NVV, gali suteikti prieigą prie saugumui svarbių atsarginių dalių užsakymo internetu priemonės, susietos su RMI interneto svetaine.

Kai pateikiamas prašymas prisijungti prie RMI interneto svetainės, transporto priemonių gamintojų interneto svetainėse reikia nurodyti NVV darbuotojo unikalų identifikatorių ir nustatyti tapatumą. NVV darbuotojų tapatumas nustatomas remiantis tik skaitmeniniais sertifikatais. Kai pateikiamas skaitmeninis sertifikatas, transporto priemonės gamintojo RMI interneto svetainėje patikrinamas unikalus NVV darbuotojo identifikatorius ir galiojantis skaitmeninio sertifikato ir įgaliojimo statusas, susisiekiant su skaitmeniniame sertifikate nurodytu PC.

NVV, transporto priemonių gamintojai, PC ir AVI visus skaitmeninius duomenis vieni kitiems turi perduoti laiku, laikydamiesi B2B sandorių taisyklių ir naudodamiesi saugumo protokolais. Kai patikrinamas unikalus NVV darbuotojo identifikatorius ir įgaliojimo statusas, transporto priemonės gamintojas savo interneto svetainėje suteikia prieigą prie prašomos saugumui svarbios RMI.

3 pav.

Prieiga prie saugumui svarbios RMI

4. Išsamios taisyklės dėl prieigos prie saugumui svarbios RMI

4.1. SERMI vaidmuo

4.1.1. Atsakomybė ir pareigos

SERMI prižiūri, kaip įgyvendinama akreditavimo procedūra valstybėse narėse, ir teikia Komisijai atitinkamą informaciją. SERMI teikia patarimus Komisijai dėl prašymų pakeisti akreditavimo procedūrą.

- SERMI teikia patarimus Komisijai dėl prašymų pakeisti akreditavimo procedūrą. SERMI prižiūri, kaip įgyvendinama akreditavimo procedūra valstybėse narėse, ir teikia Komisijai atitinkamą informaciją.
- SERMI konsultuoja Komisiją dėl PC atrankos kriterijų nustatymo.
- SERMI teikia patarimus Komisijai dėl procedūroje dalyvaujančių subjektų ryšių techninio įgyvendinimo gairių nustatymo.
- SERMI laikosi EA sistemos nuosavybės taisyklių.
- SERMI nariams atstovauja suinteresuotieji subjektai, dalyvaujantys akreditavimo, patvirtinimo ir įgaliojimo procedūroje, kurią taikant suteikiama prieiga prie saugumui svarbios RMI.

4.1.2. Patikos centrų atranka

SERMI atranka PC, praneša apie jį Komisijai, kad pastaroji jį patvirtintų.

Atrinktas PC turi atitikti standartą ETSI TS 319 411–3, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 910/2014 (**) nustatytus elektroninių parašų reikalavimus ir šio priedėlio 4.6 punktu nustatytus reikalavimus.

Be to, PC:

- turi turėti techninę bei valdymo kompetenciją ir finansinį gyvybingumą bei patirtį, susijusius su akreditavimo procedūra;
- turi turėti reikalingus darbuotojus, turinčius akreditavimo procedūrai įgyvendinti reikalingų įgūdžių, patirties ir galimybių;
- turi turėti galimybę vykdyti veiklą visose valstybėse narėse;
- turi įdiegti savo veiklos kokybės užtikrinimo procesą.

4.2. NAĮ vaidmuo

NAĮ yra atsakinga už AVĮ akreditavimą, siekiant patvirtinti NVV ir įgalioti NVV darbuotojus naudotis prieiga prie saugumui svarbios RMI.

4.2.1. Atsakomybė ir reikalavimai

NVĮ atsakomybė ir reikalavimai nustatyti Reglamento (EB) Nr. 765/2008 8–12 straipsniuose.

4.2.2. AVĮ akreditavimo kriterijai

AVĮ akredituojamos kaip A tipo tikrinimo įstaigos pagal ISO/IEC 17020:2012. AVĮ turi atitikti aukščiausio nepriklausomumo lygio reikalavimus.

Be to, akreditavimo procedūros metu NAĮ įvertina AVĮ gebėjimą laikytis 4.3.1–4.3.4 punktuose nustatytų reikalavimų.

Už NVV patikrinimus atsakingų darbuotojų turimų žinių apie automobilių remonto ir priežiūros veiklą ir automobilių dalių rinkos specifiką lygis turi atitikti jų vykdomas užduotis.

4.3. AVĮ vaidmuo

AVĮ yra atsakinga už NVV ir atitinkamų NVV darbuotojų tikrinimą, patvirtinimo ir įgaliojimo patikrinimo sertifikatų išdavimą pagal šį priedėlį ir tokių sertifikatų panaikinimą.

4.3.1. Atsakomybė ir reikalavimai

- a) AVĮ saugo duomenis, kurie buvo pateikti siekiant patvirtinti NVV;
- b) AVĮ sukuria saugų ryšio su PC kanalą ir teikia jam tikrinimo rezultatus, kad PC galėtų suteikti saugumo raktą ir skaitmeninį sertifikatą;
- c) AVĮ praneša apie tai NVV darbuotojams likus 6 mėnesiams iki įgaliojimo galiojimo pabaigos;
- d) AVĮ tvarko duomenų bazę, kurioje saugomi duomenys, pateikti siekiant įgalioti NVV darbuotojus;
- e) AVĮ, kuri atsisako patvirtinti NVV arba įgalioti NVV darbuotoją, praneša PC su tuo NVV arba tuo darbuotoju susijusius patikrinimo rezultatus;
- f) AVĮ renka ir naudoja tik patvirtinimo arba įgaliojimo procedūrai įgyvendinti reikalingus duomenis;
- g) AVĮ užtikrina, kad visi duomenys apie NVV ir NVV darbuotojus būtų konfidencialūs, ir kad prieigą prie tų duomenų turėtų tik įgaliojtieji darbuotojai;
- h) kartą per metus AVĮ teikia SERMI ir Komisijai statistinius duomenis apie suteiktų patvirtinimų ir įgaliojimų, taip pat atsisakymų skaičių;
- i) AVĮ saugo apsaugotus įrašus apie patvirtinimo ir įgaliojimų patikrinimus 5 metus;
- j) AVĮ informuoja visas kitas jos įsteigimo valstybės narės AVĮ apie neigiamus NVV patikrinimo rezultatus;

- k) NVV ir NVV darbuotojai, kurių patikrinimo rezultatai yra nepatenkinami, per 15 darbo dienų nuo nepatenkinamų patikrinimo rezultatų gavimo datos gali pateikti AVĮ papildomos informacijos, kuria ištaisomi neesminiai trūkumai. AVĮ atitinkamai nustato, ar reikia pakeisti patikrinimo rezultatus;
- l) likus 6 mėnesiams iki patvirtinimo galiojimo pabaigos, AVĮ praneša apie tai NVV;
- m) 60 mėnesių patvirtinimo galiojimo laikotarpiu AVĮ atlieka atsitiktinius ir nepraneštus NVV patikrinimus vietoje; per 60 mėnesių patvirtinimo galiojimo laikotarpį jos atlieka bent vieną atsitiktinį kiekvieno patvirtinto NVV patikrinimą vietoje;
- n) gavusi skundą dėl patvirtinto NVV arba įgaliotojo NVV darbuotojo, AVĮ patikrina, ar atitinkamas NVV arba NVV darbuotojas atitinka kriterijus, pagal kuriuos jie buvo atitinkamai patvirtinti arba įgalioti. Atlikdama tyrimą AVĮ nusprendžia, ar reikia atlikti patikrinimą vietoje;
- o) atlikdama patikrinimus vietoje, AVĮ gali paprašyti savo įsteigimo valstybės narės rinkos priežiūros institucijų pagalbos;
- p) AVĮ turi atšaukti NVV patvirtinimus ir NVV darbuotojų įgaliojimus, jeigu jie nebeatitinka kriterijų, pagal kuriuos jie buvo atitinkamai patvirtinti arba įgalioti. AVĮ turi atitinkamai pateikti prašymą TC sustabdyti susijusių NVV darbuotojų skaitmeninių sertifikatų galiojimą ir juos panaikinti.

4.3.2. Patvirtinimo galiojimo pratęsimas

NVV paprašius arba likus 6 mėnesiams iki patvirtinimo galiojimo pabaigos, AVĮ atlieka patikrinimą vietoje ir, jeigu patikrinimo rezultatai yra teigiami, pratęsia patvirtinimo galiojimą.

Patvirtinimo kriterijus atitinkančiam NVV AVĮ išduoda naują patvirtinimo patikrinimo sertifikatą.

AVĮ išnagrinėja prašymus atnaujinti įgaliojimus ir įgaliojimo suteikimo kriterijus atitinkantiems NVV darbuotojams suteikia įgaliojimo patikrinimo sertifikatus.

4.3.3. AVĮ taikomi NVV patvirtinimo kriterijai

Prieš patvirtindama NVV ir atlikdama bet koki patikrinimą vietoje patvirtinimo galiojimo laikotarpiu, AVĮ patikrina:

- a) NVV nuosavybės teisės dokumentus, vykdomojo direktoriaus vardą ir pavardę;
- b) NVV pateiktą darbuotojų, kuriems turėtų būti suteikti įgaliojimai, sąrašą;
- c) informaciją apie a punkte nurodytų darbuotojų atsakomybę ir funkcijas;
- d) ar NVV turi civilinės atsakomybės draudimo sutartį, pagal kurią minimali draudimo suma kūno sužalojimo atveju yra 1 mln. EUR, o turtinės žalos atveju yra 0,5 mln. EUR;
- e) ar NVV patvirtinimas buvo atšauktas dėl priežasčių, susijusių su piktnaudžiavimu;
- f) ar NVV pateikė įrodymų, kad vykdo su automobiliais susijusią veiklą;
- g) ar NVV pasirašė deklaraciją, kuria paliudijama kad NVV vykdo teisėtą komercinę veiklą, kaip nurodyta 6.3 punkte, o patikrinimo vietoje metu – ar NVV faktiškai vykdo teisėtą komercinę veiklą;
- h) ar NVV arba NVV darbuotojai neturi įrašų dėl teistumo;
- i) ar teisinis NVV atstovas yra pasirašęs deklaraciją, kad atliekant visus veiksmus, susijusius su transporto priemonės saugumu, laikomasi visų 4.3.4 punkte nustatytų procedūrinių reikalavimų.

4.3.4. AVĮ taikomi NVV įgaliojimo kriterijai

Prieš suteikdama įgaliojimą darbuotojui kaip NVV darbuotojui ir atlikdama bet koki patikrinimą vietoje patvirtinimo galiojimo laikotarpiu, AVĮ patikrina:

- a) ar susijęs darbuotojas anksčiau neturėjo įgaliojimo, kuris buvo atšauktas dėl priežasčių, susijusių su piktnaudžiavimu tuo įgaliojimu;

- b) ar darbuotojas neturi įrašų dėl teistumo;
- c) ar susijęs darbuotojas ir patvirtintas NVV yra sudarę darbo sutartį;
- d) ar susijęs darbuotojas turi galiojančią konkrečios šalies asmens tapatybės kortelę arba lygiavertį dokumentą.

4.4. NVV vaidmuo

4.4.1. Atsakomybė ir reikalavimai

- a) NVV pateikia prašymą, kad AVĮ atliktų patikrinimą ir būtų suteiktas patvirtinimas;
- b) NVV praneša AVĮ apie kontaktinių duomenų pasikeitimus;
- c) NVV praneša AVĮ apie veiklos nutraukimą;
- d) NVV registruoja kiekvieną su saugumui svarbia RMI susijusį sandorį ir operaciją;
- e) NVV praneša AVĮ, jei kuris nors iš jo įgaliotųjų darbuotojų atleidžiamas iš darbo;
- f) NVV praneša susijusioms institucijoms apie bet kokius jo įgaliotųjų darbuotojų padarytus pažeidimus ar nusižengimus, susijusius su saugumui svarbia RMI;
- g) NVV užtikrina, kad jo įgaliotieji darbuotojai naudotųsi tik savo įgaliojimo patikrinimo sertifikatais;
- h) NVV užtikrina, kad būtų sumokėti visi mokesčiai, susiję su NVV darbuotojo įgaliojimu;
- i) NVV užtikrina, kad NVV darbuotojai būtų mokomi, kaip atlikti remonto darbus, susijusius su automobilių priežiūra, perprogramavimu ir saugumo bei saugos funkcijomis;
- j) NVV pateikia prašymą, kad AVĮ atliktų patikrinimą vietoje per šešis mėnesius iki patvirtinimo patikrinimo sertifikato galiojimo pabaigos.

4.5. NVV darbuotojų vaidmuo

4.5.1. Atsakomybė ir reikalavimai

- a) NVV darbuotojai pateikia prašymą AVĮ dėl įgaliojimo;
- b) NVV darbuotojai užsiregistruoja transporto priemonės gamintojo RMI sistemoje;
- c) NVV darbuotojai naudojami prieiga prie saugumui svarbios RMI pagal EN ISO standartą 18541–2014;
- d) NVV darbuotojai užtikrina, kad visi saugumui svarbios RMI įrašai, atsiųsti iš transporto priemonės gamintojo RMI sistemos, nebūtų saugomi ilgiau nei to reikia operacijai, dėl kurios ši informacija yra reikalinga, atlikti;
- e) jei taikytina, NVV darbuotojai praneša savo darbdaviui NVV, kad skaitmeninis pažymėjimas jiems nebereikalingas;
- f) NVV darbuotojas neturi perduoti jokiai trečiajai šaliai saugumo rakto, skaitmeninio pažymėjimo arba PIN;
- g) NVV darbuotojai turi atsakingai ir tinkamai naudotis asmeniniu saugumo raktu ir PIN;
- h) NVV darbuotojai praneša per 24 valandas savo NVV ir PC, jeigu jų saugumo raktas pasimeta arba yra naudojamas netinkamai;
- i) NVV darbuotojai praneša atitinkamoms institucijoms apie bet kokius su saugumui svarbia RMI susijusius kitų NVV darbuotojų prašymus ar veiksmus, kurie neatitinka teisėtos komercinės veiklos aprašymo, kaip nurodyta šio priedo 6.3 punkte.

4.6. Patikos centro vaidmuo

PC sukuria skaitmeninius sertifikatus ir per atitinkamas AVĮ persiunčia juos NVV ir NVV darbuotojams. PC tvarko išduotų įgaliojimų patikrinimo sertifikatų duomenų bazę. PC suteikia transporto priemonių gamintojams prieigą prie sąsajos, kad būtų galima patikrinti skaitmeninių sertifikatų ir patvirtinimo patikrinimo sertifikatų statusą.

PC įgaliojimų duomenų bazėje laikoma informacija apie NVV darbuotojus papildomai saugoma ne ilgiau kaip 60 mėnesių. Šis laikotarpis neturi būti ilgesnis už likusį patvirtinimo, suteikto NVV, kuriam dirba NVV darbuotojas, galiojimo laikotarpį.

4.6.1. Atsakomybė ir reikalavimai

- a) AVĮ paprašius, NVV gali sustabdyti skaitmeninių sertifikatų galiojimą ir juos panaikinti;
- b) PC suteikia NVV ir NVV darbuotojams galimybę naudotis programine įranga, leidžiančią naudotis skaitmeniniais sertifikatais;
- c) PC dirba 24 val. per parą visą savaitę, be poilsio dienų.

4.7. Transporto priemonių gamintojų vaidmuo

Transporto priemonių gamintojai visiems patvirtintiems NVV ir įgaliotiems NVV darbuotojams suteikia prieigą prie saugumui svarbios remonto ir priežiūros informacijos. Transporto priemonių gamintojai palaiko ryšį su PC, kad būtų galima patikrinti prieigą prie tokios informacijos gauti pageidaujančių NVV darbuotojų įgaliojimų ir tapatumo nustatymo statusą.

4.7.1. Atsakomybė ir reikalavimai

- a) transporto priemonių gamintojai užtikrina, kad jų interneto svetainės būtų pritaikytos taip, kad būtų galima palengvinti NVV prieigą prie saugumui svarbios RMI;
- b) transporto priemonių gamintojai užtikrina, kad atsisiųs SERMI interneto svetainėje pateiktas technines specifikacijas.

4.7.2. Procedūriniai reikalavimai, taikomi transporto priemonių gamintojams

Transporto priemonių gamintojai negali suteikti prieigos prie saugumui svarbios RMI, jeigu nesilaikoma visų šių procedūrinių reikalavimų:

- (1) procedūrinių reikalavimų, taikomų transporto priemonių vagystės atveju.

Transporto priemonių gamintojai registruoja visas pavogtas savo prekės ženklo transporto priemones, kurios, remiantis institucijų pranešimais, buvo pavogtos.

Transporto priemonių gamintojai įdiegia procesą, kuriuo užtikrinamas aiškus atsekamumas ir atskaitomybė, o susijusioms institucijoms suteikiama galimybė atsekti duomenis, kuriuos transporto priemonės gamintojas yra pateikęs NVV darbuotojui, turinčiam prieigą prie informacijos apie pavogtą transporto priemonę.

- (2) informacijos saugojimo procedūros reikalavimų

Transporto priemonių gamintojai saugo toliau nurodytą informaciją apie kiekvieną suteiktą prieigą prie saugumui svarbios remonto ir priežiūros informacijos:

- a) transporto priemonės, apie kurią prašoma suteikti informacijos, identifikavimo numerį (VIN);
- b) prašymo pateikimo datą;
- c) transporto priemonės, apie kurią prašoma suteikti informacijos, registracijos numerį, jeigu jis yra;

- d) duomenis apie transporto priemonės, apie kurią prašoma suteikti informacijos, tipo variantą, ir tos transporto priemonės versiją, jeigu jie yra.

Transporto priemonių gamintojai tuos duomenis saugo 5 metus.

-
- (*) Šiame priedėlyje nustatyti reikalavimai grindžiami reikalavimais, nustatytais 2016 m. gegužės 19 d. Europos akreditavimo organizacijos patvirtinta Akreditavimo, patvirtinimo ir įgaliojimo naudotis prieiga prie saugumui svarbios remonto ir priežiūros informacijos sistema (<https://www.vehiclesermi.eu/>).
- (**) 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB (OL L 257, 2014 8 28, p. 73).“
-

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/1245**2021 m. liepos 23 d.****kuriuo patvirtinamas saugomų kilmės vietos nuorodų ir saugomų geografinių nuorodų registre įregistruoto pavadinimo pakeitimas („Coteaux du Pont du Gard“ (SGN) specifikacijos)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, ypač į jo 99 straipsnį,

kadangi:

- (1) Komisija išnagrinėjo Prancūzijos pagal Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 105 straipsnį pateiktą saugomos geografinės nuorodos „Coteaux du Pont du Gard“ specifikacijos pakeitimo paraišką;
- (2) specifikacijos pakeitimo paraišką Komisija paskelbė *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ⁽²⁾, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 97 straipsnio 3 dalyje;
- (3) prieštaravimo pareiškimų pagal Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 98 straipsnį Komisija negavo;
- (4) todėl reikėtų patvirtinti specifikacijos pakeitimą pagal Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 99 straipsnį;
- (5) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Bendro žemės ūkio rinkų organizavimo komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje paskelbtas pavadinimo „Coteaux du Pont du Gard“ (SGN) specifikacijos pakeitimas patvirtinamas.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkės pavedimu
Janusz WOJCIECHOWSKI
Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 347, 2013 12 20, p. 671.

⁽²⁾ OL C 112, 2021 3 30, p. 2.

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1246**2021 m. liepos 28 d.****kuriuo dėl tipinių kainų paukštienos ir kiaušinių sektoriuose ir tipinių kiaušinių albumino kainų
nustatymo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1484/95**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, ypač į jo 183 straipsnio b punktą,

atsižvelgdama į 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 510/2014, kuriuo nustatoma prekybos tvarka, taikoma tam tikroms prekėms, gaunamoms perdirbant žemės ūkio produktus, ir panaikinami Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1216/2009 ir (EB) Nr. 614/2009 ⁽²⁾, ypač į jo 5 straipsnio 6 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1484/95 ⁽³⁾ nustatytos išsamios papildomų importo muitų sistemos taikymo taisyklės ir paukštienos bei kiaušinių sektorių ir kiaušinių albumino tipinės kainos;
- (2) iš reguliarios duomenų, pagal kuriuos nustatomos paukštienos bei kiaušinių sektorių produktų ir kiaušinių albumino tipinės kainos, kontrolės matyti, kad reikia pakeisti kai kurių produktų importo tipines kainas, atsižvelgiant į kainų svyravimą pagal produktų kilmę;
- (3) Reglamentas (EB) Nr. 1484/95 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (4) siekiant užtikrinti, kad ši priemonė būtų taikoma kuo greičiau pateikus atnaujintus duomenis, šis reglamentas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1484/95 I priedas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.⁽¹⁾ OL L 347, 2013 12 20, p. 671.⁽²⁾ OL L 150, 2014 5 20, p. 1.⁽³⁾ 1995 m. birželio 28 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1484/95, nustatantis išsamias papildomų importo muitų sistemos taikymo taisykles ir papildomus importo muitus paukštienos bei kiaušinių sektoriams bei kiaušinių albuminui ir panaikinant šio Reglamentą Nr. 163/67/EEB (OL L 145, 1995 6 29, p. 47).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkės pavedimu
Wolfgang BURTSCHER
Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinio direktorato
generalinis direktorius

PRIEDAS

„I PRIEDAS

KN kodas	Prekių aprašymas	Tipinė kaina (EUR/100 kg)	3 straipsnyje nurodytas užstatas (EUR/100 kg)	Kilmės šalis ⁽¹⁾
0207 14 10	Užšaldytos <i>Gallus domesticus</i> rūšies paukščių (vištų ir gaidžių) skerdenėlių dalys be kaulų	140,3 176,2	60 42	BR TH“

(¹) Šalių nomenklatūra nustatyta 2012 m. lapkričio 27 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1106/2012, kuriuo dėl šalių ir teritorijų nomenklatūros atnaujinimo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 471/2009 dėl Bendrijos statistikos, susijusios su išorės prekyba su ES nepriklausančiomis šalimis (OL L 328, 2012 11 28, p. 7).

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/1247**2021 m. liepos 29 d.****kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios mandestrobino liekanų koncentracijos vynuogėse ir braškėse iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvą 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) didžiausia leidžiamoji mandestrobino liekanų koncentracija (toliau – DLK) nustatyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 6 straipsnio 2 ir 4 dalis pateikta paraiška dėl mandestrobino, naudojamo Kanadoje braškėms ir vynuogėms apsaugoti, leistino importo nuokrypio. Pareiškėjas teigia, kad Kanadoje šios medžiagos, leidžiamos naudoti tokiems kultūriniais augalams apsaugoti, liekanos viršija Reglamente (EB) Nr. 396/2005 nustatytą DLK, todėl, siekiant išvengti prekybos kliūčių vynuogių ir braškių importui, būtina nustatyti didesnę DLK;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 8 straipsnį atitinkamos valstybės narės įvertino šią paraišką ir vertinimo ataskaitą pateikė Komisijai;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) įvertino paraišką ir vertinimo ataskaitą, visų pirma atsižvelgdama į galimą riziką vartotojams ir, tam tikrais atvejais, gyvūnams, ir pateikė pagrįstą nuomonę dėl siūlomos DLK ⁽²⁾. Tą nuomonę Tarnyba pateikė pareiškėjui, Komisijai, valstybėms narėms ir visuomenei;
- (5) Tarnyba padarė išvadą, kad, remiantis poveikio vartotojams vertinimu, atliktu atsižvelgiant į 27 konkrečias Europos vartotojų grupes, įgyvendinti visi duomenims keliami reikalavimai, ir pareiškėjo prašomi DLK pakeitimai yra priimtini vartotojų saugos atžvilgiu. Tarnyba atsižvelgė į naujausią informaciją apie toksikologines medžiagų savybes. Visą gyvenimą trunkanti medžiagos ekspozicija vartojant visus maisto produktus, kuriuose jos gali būti, parodė, kad nėra rizikos, jog bus viršyta leistina paros dozė. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad ūmaus poveikio etaloninės dozės nustatymas nėra būtinas dėl mažo medžiagos ūmaus toksiškumo;
- (6) remiantis Tarnybos pagrįsta nuomone ir atsižvelgiant į su svarstomu klausimu susijusius veiksnius, daroma išvada, kad pasiūlyti DLK pakeitimai atitinka Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 2 dalies reikalavimus;
- (7) todėl Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

⁽²⁾ EFSA mokslinės ataskaitos pateikiamos svetainėje <http://www.efsa.europa.eu>. <http://www.efsa.europa.eu>: Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes. EFSA Journal 2018;16(8):5395.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede mandestrobinui skirta skiltis pakeičiama taip:

„Pesticidų liekanos ir didžiausia leidžiama koncentracija (mg/kg)

Kodas Numeris	Atskirų produktų, kuriems nustatoma DLK, grupės ir pavyzdžiai ⁽¹⁾	Mandestrobinas
(1)	(2)	(3)
0100000	ŠVIEŽI ARBA ŠALDYTI VAISIAI; MEDŽIŲ RIEŠUTAI	
0110000	Citrusiniai vaisiai	0,01 (*)
0110010	Greipfrutai	
0110020	Apelsinai	
0110030	Citrinos	
0110040	Žaliosios citrinos	
0110050	Mandarinai	
0110990	Kita (2)	
0120000	Medžių riešutai	0,01 (*)
0120010	Migdolai	
0120020	Bertoletijos	
0120030	Anakardžiai	
0120040	Kaštainiai	
0120050	Kokosai	
0120060	Lazdyno riešutai	
0120070	Makadamijos	
0120080	Karijos	
0120090	Pinijos	
0120100	Pistacijos	
0120110	Graikiniai riešutai	
0120990	Kita (2)	
0130000	Sėklavaisiai	0,01 (*)
0130010	Obuoliai	
0130020	Kriaušės	
0130030	Svarainiai	
0130040	Šliandros	
0130050	Lokvos / japoninės lokvos	
0130990	Kita (2)	
0140000	Kaulavaisiai	
0140010	Abrikosai	2
0140020	Vyšnios (saldžiosios)	3
0140030	Persikai	2
0140040	Slyvos	0,5

0140990	Kita (2)	0,01 (*)
0150000	Uogos ir smulkūs vaisiai	
0151000	a) vynuogės	5
0151010	Valgomosios vynuogės	
0151020	Vynuogės vynui gaminti	
0152000	b) braškės ir žemuogės	3
0153000	c) uogos, augančios ant dvimečių ūglių	0,01 (*)
0153010	Gervuogės	
0153020	Gervuogės	
0153030	Avietės (raudonosios ir geltonosios)	
0153990	Kita (2)	
0154000	d) kiti smulkūs vaisiai ir uogos	0,01 (*)
0154010	Mėlynės	
0154020	Spanguolės	
0154030	Serbentai (juodieji, raudonieji ir baltieji)	
0154040	Agrastai (žalieji, raudonieji ir geltonieji)	
0154050	Erškėtuogės	
0154060	Šilkmedžio uogos (juodojo ir baltojo)	
0154070	Gudobelės vaisiai / pietinės gudobelės vaisiai	
0154080	Šeivamedžio uogos	
0154990	Kita (2)	
0160000	Kiti vaisiai su	0,01 (*)
0161000	a) valgoma luobele	
0161010	Datulės	
0161020	Figos	
0161030	Valgomosios alyvuogės	
0161040	Kinkanai	
0161050	Karambolos	
0161060	Persimonai / rytiniai persimonai	
0161070	Gvazdikmedžio vaisiai	
0161990	Kita (2)	
0162000	b) nevalgoma luobele, smulkūs	
0162010	Kiviai (žalieji, raudonieji, geltonieji)	
0162020	Ličiai	
0162030	Valgomosios pasifloros	
0162040	Opuncijos	
0162050	Gelčių sėklos	
0162060	Virgininiai juodmedžiai (virgininiai persimonai)	
0162990	Kita (2)	

0163000	c) nevalgoma luobele, stambūs	
0163010	Avokadai	
0163020	Bananai	
0163030	Mangai	
0163040	Papajos	
0163050	Granatai	
0163060	Peruvinės anonos	
0163070	Gvajavos	
0163080	Ananasai	
0163090	Duonvaisiai	
0163100	Durijai	
0163110	Dygliuotosios anonos	
0163990	Kita (2)	
0200000	ŠVIEŽIOS ARBA ŠALDYTOS DARŽOVĖS	0,01 (*)
0210000	Šakniavaisiai ir gumbavaisiai	
0211000	a) bulvės	
0212000	b) tropiniai šakniavaisiai ir gumbavaisiai	
0212010	Manijokai	
0212020	Valgomieji batatai	
0212030	Dioskorėjos	
0212040	Bermudinės marantos	
0212990	Kita (2)	
0213000	c) kiti šakniavaisiai ir gumbavaisiai, išskyrus cukrinius runkelius	
0213010	Burokėliai	
0213020	Morkos	
0213030	Salierai	
0213040	Krienai	
0213050	Topinambai	
0213060	Pastarnokai	
0213070	Petražolių šaknys / šakninės petražolės	
0213080	Ridikai	
0213090	Pūteniai	
0213100	Griežčiai	
0213110	Ropės	
0213990	Kita (2)	
0220000	Svogūninės daržovės	
0220010	Valgomieji česnakai	
0220020	Valgomieji svogūnai	
0220030	Valgomieji svogūnėliai	

0220040	Svogūnlaiškiai / žalieji svogūnai ir tuščialaiškiai česnakai	
0220990	Kita (2)	
0230000	Vaisinės daržovės	
0231000	a) <i>Solanaceae</i> ir <i>Malvaceae</i>	
0231010	Pomidorai	
0231020	Paprikos	
0231030	Baklažanai	
0231040	Valgomosios ybiškės	
0231990	Kita (2)	
0232000	b) moliūginių šeimos (valgoma luobele)	
0232010	Agurkai	
0232020	Kornišonai	
0232030	Cukinijos	
0232990	Kita (2)	
0233000	c) moliūginių šeimos (nevalgoma luobele)	
0233010	Melionai	
0233020	Moliūgai	
0233030	Arbūzai	
0233990	Kita (2)	
0234000	d) saldieji kukurūzai	
0239000	e) kitos vaisinės daržovės	
0240000	Kopūstinės daržovės (išskyrus <i>brassica</i> rūšių šakniavaisius ir <i>brassica</i> rūšių jaunų lapų augalus)	
0241000	a) žiedinės <i>brassica</i> daržovės	
0241010	Brokoliniai kopūstai	
0241020	Žiediniai kopūstai	
0241990	Kita (2)	
0242000	b) gūžinės	
0242010	Briuseliniai kopūstai	
0242020	Gūžiniai kopūstai	
0242990	Kita (2)	
0243000	c) lapinės	
0243010	Pekininiai kopūstai	
0243020	Lapiniai kopūstai	
0243990	Kita (2)	
0244000	d) ropiniai kopūstai	
0250000	Lapinės daržovės, prieskoninės žolės ir valgomosios gėlės	
0251000	a) salotos ir salotiniai augalai	
0251010	Sultenės	
0251020	Sėjamosios salotos	

0251030	Salotinės trūkažolės plačialapis varietetas	
0251040	Sėjamosios pipirnės, kiti daigai ir ūgliai	
0251050	Ankstyvosios barborytės	
0251060	Sėjamosios gražgarstės	
0251070	Sareptinio bastučio raukšlėtasis varietetas	
0251080	Jaunų lapų augalai (įskaitant <i>brassica</i> rūšis)	
0251990	Kita (2)	
0252000	b) špinatai ir panašūs (lapai)	
0252010	Daržiniai špinatai	
0252020	Paprastosios portulakos	
0252030	Burokėlių lapai	
0252990	Kita (2)	
0253000	c) vynuogių ir panašių rūšių augalų lapai	
0254000	d) rėžiukai	
0255000	e) paprastosios trūkažolės / cikorijos	
0256000	f) prieskoninės žolės ir valgomosios gėlės	
0256010	Daržiniai builiai	
0256020	Laiškiniai česnakai	
0256030	Salierų lapai	
0256040	Petražolės	
0256050	Vaistiniai šalavijai	
0256060	Kvapieji rozmarinai	
0256070	Čiobreliai	
0256080	Bazilikai ir valgomosios gėlės	
0256090	Kilniojo lauramedžio lapai	
0256100	Vaistiniai kiečiai	
0256990	Kita (2)	
0260000	Ankštinės daržovės	
0260010	Pupelės (su ankštimis)	
0260020	Pupelės (be ankščių)	
0260030	Žirniai (su ankštimis)	
0260040	Žirniai (be ankščių)	
0260050	Lęšiai	
0260990	Kita (2)	
0270000	Stiebinės daržovės	
0270010	Smidrai	
0270020	Dygieji artišokai	
0270030	Salierai	
0270040	Paprastojo pankolio azorinis varietetas	

0270050	Artišokai	
0270060	Porai	
0270070	Rabarbarai	
0270080	Bambukų ūgliai	
0270090	Palmių šerdys	
0270990	Kita (2)	
0280000	Grybai, samanės ir kerpės	
0280010	Auginamieji grybai	
0280020	Miško grybai	
0280990	Samanos ir kerpės	
0290000	Dumbliai ir prokariotai	
0300000	ANKŠTINIAI AUGALAI	0,01 (*)
0300010	Pupos	
0300020	Lęšiai	
0300030	Žirniai	
0300040	Lubinai	
0300990	Kita (2)	
0400000	ALIEJINIŲ AUGALŲ SĖKLOS IR ALIEJINGI VAISIAI	0,01 (*)
0401000	Aliejinių augalų sėklos	
0401010	Sėmenys	
0401020	Žemės riešutai	
0401030	Aguonų sėklos	
0401040	Sezamų sėklos	
0401050	Saulėgrąžų sėklos	
0401060	Rapsų sėklos	
0401070	Sojos	
0401080	Garstyčių sėklos	
0401090	Vilnamedžių sėklos	
0401100	Moliūgų sėklos	
0401110	Dažiniai dygminiai	
0401120	Agurklės	
0401130	Sėjamosios judros	
0401140	Kanapių sėklos	
0401150	Paprastųjų ricinmedžių sėklos	
0401990	Kita (2)	
0402000	Aliejiniai vaisiai	
0402010	Aliejaus gamybai skirtos alyvuogės	
0402020	Alyvpalmių branduoliai	
0402030	Alyvpalmių vaisiai	

0402040	Tikrųjų kapokmedžių vaisiai	
0402990	Kita (2)	
0500000	GRŪDAI	0,01 (*)
0500010	Miežiai	
0500020	Grikliai ir kitos javams prilyginamos kultūros	
0500030	Kukurūzai	
0500040	Tikrosios soros	
0500050	Sėjamoji aviža	
0500060	Ryžiai	
0500070	Rugiai	
0500080	Sorgai	
0500090	Paprastieji kviečiai	
0500990	Kita (2)	
0600000	ARBATA, KAVA, ŽOLELIŲ UŽPILAI, KAKAVA ir SALDŽIOSIOS CERATONIJOS	0,05 (*)
0610000	Arbata	
0620000	Kavos pupelės	
0630000	Žolelių užpilai (gauti iš	
0631000	a) žiedai	
0631010	Vaistinės ramunės	
0631020	Jamaikinės kinrožės	
0631030	Rožės	
0631040	Jazminai	
0631050	Liepa	
0631990	Kita (2)	
0632000	b) lapai ir prieskoninės žolės	
0632010	Daržinės braškės	
0632020	Siauralapis raibsteglis	
0632030	Paragvajinis bugienis	
0632990	Kita (2)	
0633000	c) šaknys	
0633010	Valerijonas	
0633020	Ženšenis	
0633990	Kita (2)	
0639000	d) bet kurios kitos augalo dalys	
0640000	Kakavos pupelės	
0650000	Saldžiosios ceratonijos	
0700000	APYNIAI	0,05 (*)

0800000	PRIESKONIAI	
0810000	Sėklos prieskoniai	0,05 (*)
0810010	Anyžinė ožiažolė	
0810020	Persiniai gumbakmyniai	
0810030	Salierai	
0810040	Blakinės kalendros	
0810050	Kmynai	
0810060	Krapai	
0810070	Paprastieji pankoliai	
0810080	Vaistinės ožragės	
0810090	Muskatai	
0810990	Kita (2)	
0820000	Vaisių prieskoniai	0,05 (*)
0820010	Kvapieji pimentai	
0820020	Pirulinės uosrūtės (pipirinės uosrūtės)	
0820030	Kmynai	
0820040	Kardamonas	
0820050	Kadagio uogos	
0820060	Pipirai (juodieji, žalieji ir baltieji)	
0820070	Vanilė	
0820080	Tamarindas	
0820990	Kita (2)	
0830000	Žievės prieskoniai	0,05 (*)
0830010	Cinamonas	
0830990	Kita (2)	
0840000	Šaknys ir šakniastiebiai prieskoniai	
0840010	Paprastasis saldymedis	0,05 (*)
0840020	Imbieras (10)	
0840030	Daržinės ciberžolės	0,05 (*)
0840040	Krienai (11)	
0840990	Kita (2)	0,05 (*)
0850000	Pumpurų prieskoniai	0,05 (*)
0850010	Gvazdikėliai	
0850020	Kaparėliai	
0850990	Kita (2)	
0860000	Žiedų purkų prieskoniai	0,05 (*)
0860010	Šafranai	
0860990	Kita (2)	

0870000	Kevalų prieskoniai	0,05 (*)
0870010	Muskatmedžio vaisiai	
0870990	Kita (2)	
0900000	CUKRINIAI AUGALAI	0,01 (*)
0900010	Cukriniai runkeliai (šaknys)	
0900020	Cukranendrės	
0900030	Paprastosios trūkažolės šaknys	
0900990	Kita (2)	
1000000	GYVŪNINIAI PRODUKTAI. SAUSUMOS GYVŪNAI	
1010000	Prekės iš	0,01 (*)
1011000	a) kiaulių	
1011010	Raumenys	
1011020	Riebalai	
1011030	Kepenys	
1011040	Inkstai	
1011050	Valgomieji subproduktai (išskyrus kepenis ir inkstus)	
1011990	Kita (2)	
1012000	b) galvijų	
1012010	Raumenys	
1012020	Riebalai	
1012030	Kepenys	
1012040	Inkstai	
1012050	Valgomieji subproduktai (išskyrus kepenis ir inkstus)	
1012990	Kita (2)	
1013000	c) avių	
1013010	Raumenys	
1013020	Riebalai	
1013030	Kepenys	
1013040	Inkstai	
1013050	Valgomieji subproduktai (išskyrus kepenis ir inkstus)	
1013990	Kita (2)	
1014000	d) ožkų	
1014010	Raumenys	
1014020	Riebalai	
1014030	Kepenys	
1014040	Inkstai	
1014050	Valgomieji subproduktai (išskyrus kepenis ir inkstus)	
1014990	Kita (2)	

1015000	e) arklinių šeimos gyvūnų	
1015010	Raumenys	
1015020	Riebalai	
1015030	Kepenys	
1015040	Inkstai	
1015050	Valgomieji subproduktai (išskyrus kepenis ir inkstus)	
1015990	Kita (2)	
1016000	f) naminių paukščių	
1016010	Raumenys	
1016020	Riebalai	
1016030	Kepenys	
1016040	Inkstai	
1016050	Valgomieji subproduktai (išskyrus kepenis ir inkstus)	
1016990	Kita (2)	
1017000	g) kitų ūkinių sausumos gyvūnų	
1017010	Raumenys	
1017020	Riebalai	
1017030	Kepenys	
1017040	Inkstai	
1017050	Valgomieji subproduktai (išskyrus kepenis ir inkstus)	
1017990	Kita (2)	
1020000	Pienas	0,01 (*)
1020010	Galvijų	
1020020	Avių	
1020030	Ožkų	
1020040	Arklių	
1020990	Kita (2)	
1030000	Paukščių kiaušiniai	0,01 (*)
1030010	Višta	
1030020	Didžioji antis	
1030030	Pilkoji žąsis	
1030040	Paprastoji putpelė	
1030990	Kita (2)	
1040000	Medus ir kiti bitininkystės produktai (7)	0,05 (*)
1050000	Varliagyviai ir ropliai	0,01 (*)

1060000	Sausumos bestuburiai gyvūnai	0,01 (*)
1070000	Laukiniai sausumos stuburiniai gyvūnai	0,01 (*)
1100000	ŽUVYS, ŽUVŲ PRODUKTAI IR VISI KITI JŪRŲ BEI GĖLŲJŲ VANDENŲ GYVŪNŲ PRODUKTAI (8)	
1200000	PRODUKTAI AR JŲ DALYS, NAUDOJAMI TIK GYVŪNŲ PAŠARAMS (8)	
1300000	PERDIRBTI MAISTO PRODUKTAI (9)	

(*) Rodo žemutinę analitinio nustatymo ribą.

(^a) Dėl išsamaus augalinių ir gyvūninių produktų, kuriems taikoma DLK, sąrašo žiūrėti I priedą.“

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1248**2021 m. liepos 29 d.****dėl gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos priemonių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 99 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (ES) 2019/6101 straipsnio 5 dalyje reikalaujama, kad didmeniniai platintojai laikytųsi gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos, kurią patvirtino Komisija;
- (2) gerosios platinimo praktikos priemonėmis turėtų būti užtikrintas veterinarinių vaistų tapatumas, patikimumas, atsekamumas ir kokybė visoje tiekimo grandinėje. Be to, tomis priemonėmis turėtų būti užtikrinta, kad veterinariniai vaistai būtų tinkamai laikomi, vežami ir tvarkomi ir kad juos vežant ir laikant jie nepatektų į neteisėtą tiekimo grandinę;
- (3) yra nustatyta keletas gerosios žmonėms skirtų vaistų platinimo praktikos tarptautinių standartų ir gairių ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Sąjungos lygmeniu priimtos tik gerosios žmonėms skirtų vaistų platinimo praktikos gairės ⁽⁶⁾. Atitinkamomis veterinarinės sritys priemonėmis turėtų būti atsižvelgiama į patirtį, įgytą taikant dabartinę sistemą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB ⁽⁷⁾, atsižvelgiant į gerosios žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų platinimo praktikos reikalavimų panašumus ir galimus skirtumus;
- (4) didmeninių platintojų veikla dažnai susijusi tiek su žmonėms skirtais, tiek su veterinariniais vaistais. Be to, gerosios abiejų vaistų tipų platinimo praktikos patikrinimus dažnai turi atlikti tie patys kompetentingos institucijos ekspertai. Todėl, siekiant išvengti nereikalingos administracinės naštos pramonei ir kompetentingoms institucijoms, yra praktiška veterinarinės srityje taikyti panašias priemones kaip ir žmonėms skirtų vaistų srityje, jeigu dėl konkrečių poreikių nereikia nustatyti kitaip;
- (5) siekiant nepadaryti neigiamo poveikio veterinarinių vaistų prieinamumui Sąjungoje, gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos reikalavimai neturėtų būti griežtesni nei atitinkami žmonėms skirtiems vaistams taikomi reikalavimai;

⁽¹⁾ OL L 4, 2019 1 7, p. 43.⁽²⁾ Geroji vaistų laikymo ir platinimo praktika. Penkiasdešimt ketvirta PSO vaistų preparatų specifikacijų ekspertų komiteto ataskaita. Ženeva, Pasaulio sveikatos organizacija; 2020 m. 7 priedas (PSO techninių ataskaitų serija Nr. 1025).⁽³⁾ Gerosios vaistų laikymo praktikos vadovas. Trisdešimt septintoji PSO vaistų preparatų specifikacijų ekspertų komiteto ataskaita. Ženeva, Pasaulio sveikatos organizacija; 2003 m. 9 priedas (PSO techninių ataskaitų serija Nr. 908).⁽⁴⁾ Pavyzdinės vaistų, kuriems reikia tam tikrų laiko ir temperatūros sąlygų, laikymo ir vežimo gairės. Keturiasdešimt penktoji PSO vaistų preparatų specifikacijų ekspertų komiteto ataskaita. Ženeva, Pasaulio sveikatos organizacija; 2011 m. 9 priedas (PSO techninių ataskaitų serija Nr. 961).⁽⁵⁾ Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistemos (PIC/S) gerosios vaistų platinimo praktikos vadovas, PIC/S, PE 011–1, 2014 6 1.⁽⁶⁾ 2013 m. lapkričio 5 d. gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (2013/C 343/01), OJ C 343, 23.11.2013, p. 1).⁽⁷⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- (6) šiame reglamente nustatytais gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos priemonėmis turėtų būti užtikrintas suderinamumas su Reglamento (ES) 2019/6 93 straipsnio 2 dalyje nustatytais veterinarinių vaistų ir veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės medžiagos, gerosios gamybos praktikos įgyvendinimo priemonėmis, taip pat su to reglamento 95 straipsnio 8 dalyje nustatyta veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, gerąja platinimo praktika, ir tos priemonės bei praktika turėtų būti jomis papildytos;
- (7) visi didmeninio platinimo veikla užsiimančios asmenys privalo turėti didmeninio platinimo leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 99 straipsnio 1 dalį ir laikytis gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos pagal to reglamento 101 straipsnio 5 dalį. Pagal to reglamento 99 straipsnio 5 dalį gamybos leidimu leidžiama didmeniniu būdu platinti veterinarinius vaistus, kuriems taikomas tas gamybos leidimas. Todėl tokią savo veterinarinių vaistų platinimo veiklą vykdančios gamintojos taip pat turi laikytis gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos;
- (8) Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 36 punkte nustatyta didmeninio platinimo apibrėžtis apima ir didmeninius platintojus, įsisteigusius arba vykdančius veiklą pagal specialią muitų tvarką, pvz., laisvosiose zonose arba muitinės sandėliuose. Todėl visi su didmeninio platinimo veikla susiję įpareigojimai (pvz., eksportas, laikymas ar tiekimas) dėl gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos taip pat taikomi tiems didmeniniams platintojams;
- (9) trečiųjų šalių subjektai, dalyvaujantys didmeniniame veterinarinių vaistų platinime, taip pat turėtų laikytis atitinkamų gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos reikalavimų, be to, tie reikalavimai turėtų būti įtraukti į jų sutartinius įsipareigojimus. Siekiant sėkmingai kovoti su suklastotais veterinariniais vaistais, visi tiekimo grandinėje dalyvaujantys partneriai turi vadovautis nuosekliu požiūriu;
- (10) siekiant užtikrinti, kad būtų pasiekti gerosios platinimo praktikos tikslai, reikalinga kokybės sistema, o joje turėtų būti aiškiai nustatyta su didmeninio platintojo veikla susijusios pareigos, procesai ir rizikos valdymo principai. Už tą kokybės sistemą turėtų būti atsakingi organizacijos vadovai, kurie privalo kontroliuoti šią sistemą ir aktyviai dalyvauti ją įgyvendinant; ji turėtų būti remiama darbuotojų įsipareigojimais;
- (11) tinkamas veterinarinių vaistų platinimas labai priklauso nuo pakankamo kompetentingų darbuotojų, atliekančių visas užduotis, už kurias atsakingas didmeninis platintojas, skaičiaus. Kiekvienas darbuotojas turėtų aiškiai suprasti savo pareigas, o informacija apie jas turėtų būti registruojama;
- (12) veterinarinius vaistus platinantys asmenys turėtų turėti reikalavimus ir poreikius atitinkančias patalpas, įrengimus ir įrangą, kad galėtų užtikrinti deramą vaistų laikymą ir platinimą;
- (13) esminė kokybės sistemos dalis turėtų būti tinkamai parengti dokumentai. Siekiant neleisti atsirasti bendraujant žodžiu įvykstančioms klaidoms ir suteikti galimybę sekti atitinkamus su didmeniniu veterinarinių vaistų platinimu susijusius veiksmus, turėtų būti reikalaujama rašytinių dokumentų. Reikėtų apibrėžti visų tipų dokumentus ir jų laikytis;
- (14) procedūrose turėtų būti aprašyta visa platinimo veikla, daranti poveikį veterinarinių vaistų tapatumui, atsekamumui ir kokybei;
- (15) siekiant užtikrinti veterinarinių vaistų kilmės ir paskirties atsekamumą, taip pat visų tokių veterinarinių vaistų arba kartu su jais tiekiamų vaistų tiekėjų tapatybės nustatymą, turėtų būti registruojama visa svarbi veikla ar įvykiai, o įrašai turėtų būti saugomi. Remiantis tokiais įrašais turėtų būti lengviau atšaukti veterinarinio vaisto partiją, jei reikia, ir atlikti suklastotų ar įtariamų suklastotų veterinarinių vaistų tyrimą;

- (16) darbuotojų, skundų pateikėjų ar kitų fizinių asmenų asmens duomenys turėtų būti tvarkomi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ⁽⁸⁾;
- (17) kokybės sistemoje visi pagrindiniai veiksmai turėtų būti išsamiai aprašyti atitinkamuose dokumentuose;
- (18) skundus, veterinarinių vaistų grąžinimo atvejus, įtariamus suklaidotus veterinarinius vaistus ir veterinarinių vaistų atšaukimo atvejus reikėtų atidžiai užregistruoti ir išnagrinėti vadovaujantis nustatytais procedūromis. Kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su šiais įrašais. Prieš pritariant pakartotiniam sugrąžintų veterinarinių vaistų pardavimui, šiuos vaistus reikėtų įvertinti;
- (19) bet kuri užsakomoji veikla, kuriai taikoma geroji veterinarinių vaistų platinimo praktika, turėtų būti apibrėžta, suderinta ir kontroliuojama, kad būtų galima išvengti nesusipratimų, kurie galėtų pakenkti veterinarinio vaisto patikimumui. Užsakovas ir vykdytojas turėtų pasirašyti sutartį, kurioje būtų aiškiai nustatytos kiekvienos sutarties šalies pareigos;
- (20) nepriklausomai nuo transporto rūšies, turėtų būti įmanoma įrodyti, kad veterinariniai vaistai nebuvo vežami tokiomis sąlygomis, kurios galėjo pakenkti jų kokybei ir patikimumui. Planuojant veterinarinių vaistų vežimą ir juos vežant reikėtų vadovautis rizika pagrįstu požiūriu;
- (21) siekiant stebėti, kaip įgyvendinama geroji veterinarinių vaistų platinimo praktika ir kaip jos laikomasi, taip pat pasiūlyti būtinas taisomąsias ir prevencines priemones, reikia vykdyti reguliarias vidaus patikras;
- (22) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Reglamento (ES) 2019/6 145 straipsnyje nurodyto Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos priemonės.
2. Šis reglamentas taikomas gamybos leidimo turėtojams, vykdančioms didmeninį veterinarinių vaistų, kuriems taikomas tas gamybos leidimas, platinimą, ir didmeninio platinimo leidimo turėtojams, įskaitant tuos, kurie įsisteigę arba vykdo veiklą pagal specialią muitų tvarką, pvz., laisvosiose zonose arba muitinės sandėliuose.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) geroji veterinarinių vaistų platinimo praktika – kokybės užtikrinimo visoje tiekimo grandinėje dalis, kuria užtikrinama, kad veterinarinių vaistų kokybė būtų išsaugota visais tiekimo grandinės etapais – nuo jų gamybos vietos iki Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų;

⁽⁸⁾ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

- b) laisvoji zona – valstybių narių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013 ^(*) 243 straipsnį nustatyta laisvoji zona;
- c) muitinės sandėlis – bet kuris iš Reglamento (ES) Nr. 952/2013 240 straipsnio 1 dalyje nurodytų sandėlių;
- d) kokybės sistema – sistemos, kuria įgyvendinama kokybės politika ir užtikrinamas su kokybe susijusių tikslų įgyvendinimas, elementų visuma;
- e) kokybei kylančios rizikos valdymas – sistemingas visą gyvavimo ciklą veterinarinio vaisto kokybei kylančios rizikos vertinimo, kontrolės, peržiūros ir informacijos apie ją perdavimo procesas, taikomas ir prieš išskylant, ir iškilus konkrečiai rizikai;
- f) validavimas – dokumentais pagrįsti veiksmai, kuriais, užtikrinant didelį patikimumą, įrodoma, kad taikant konkretų procesą, metodą ar sistemą bus nuosekliai gaunami iš anksto nustatytus priėmimo kriterijus atitinkantys rezultatai;
- g) procedūra – aprašyti dokumentais pagrįsti veiksmai, kuriuos reikia atlikti, atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, ir tiesiogiai arba netiesiogiai taikytinos priemonės, susijusios su veterinarinio vaisto platinimu;
- h) dokumentai – visos popieriuje užrašytos arba elektronine forma išsaugotos rašytinės procedūros, nurodymai, sutartys, įrašai ir duomenys;
- i) įsigijimas – veterinarinių vaistų gavimas, įgijimas arba pirkimas iš gamintojų, importuotojų arba kitų didmeninių platintojų;
- j) laikymas – veterinarinių vaistų saugojimas;
- k) tiekimas – visa veterinarinių vaistų tiekimo, pardavimo ar dovanojimo Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 2 dalyje nurodytiems asmenims veikla;
- l) vežimas – veterinarinių vaistų gabenimas iš vienos vietos į kitą nelaikant jų nepagrįstą laikotarpį;
- m) nukrypimas – patvirtintų dokumentų arba nustatyto standarto nesilaikymas;
- n) suklasztotas veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kurio neteisingai nurodoma:
 - i) tapatumas, įskaitant jo pakuotę ir ženklavinimą, jo pavadinimą ar jo sudėtį, susijusi su bet kuria jo sudedamąja dalimi, įskaitant pagalbines medžiagas, ir tų sudedamųjų dalių stiprumą;
 - ii) šaltinis, įskaitant jo gamintoją, pagaminimo šalį, kilmės šalį arba vaisto rinkodaros leidimo turėtoją arba
 - iii) istoriją, įskaitant duomenų įrašus ir dokumentus, susijusius su pasinaudotais jo platinimo kanalais;
- o) tarša – nepageidaujamų cheminių ar mikrobiologinių priemonių arba pašalinių medžiagų patekimas į veterinarinį vaistą arba ant jo gamybos, mėginių ėmimo, pakavimo ar perpakavimo, laikymo ar vežimo metu;
- p) kalibravimas – veiksmai, kuriais nustatytais sąlygomis nustatomas ryšys tarp matavimo prietaiso ar sistemos rodomų verčių arba medžiagos matu nusakomų verčių ir žinomų atitinkamų pamatinio etalono verčių;
- q) kvalifikavimas – veiksmas, kuriuo patvirtinama, kad įranga veikia tinkamai ir tikrai suteikia galimybę pasiekti numatytų rezultatų;

(*) 2013 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas (OL L 269, 2013 10 10, p. 1).

- r) pasirašytas – turintis asmens, atlikusio konkretų veiksmą ar peržiūrą, įrašą. Šis įrašas gali būti inicialai, visas parašas ranka, asmens spaudas arba pažangusis elektroninis parašas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 910/2014 ⁽¹⁰⁾ 3 straipsnio 11 dalyje;
- s) partija – nustatytas pradinės medžiagos, pakavimo medžiagos arba vaisto kiekis, pagaminamas atliekant vieną ar kelis gamybos procesus taip, kad būtų galima tikėtis jų homogeniškumo;
- t) galiojimo pabaigos data – ant veterinarinio vaisto pakuotės pateikta data, nurodanti numatomą laiką, kuriuo veterinarinis vaistas turi atitikti nustatytas tinkamumo naudoti specifikacijas laikant jį apibrėžtomis sąlygomis ir kuriam pasibaigus jis neturėtų būti naudojamas;
- u) partijos numeris – skiriamasis skaičių arba raidžių derinys, kuriuo unikalčiai paženklinama partija.

II SKYRIUS

KOKYBĖS VALDYMAS

3 straipsnis

Kokybės sistemos kūrimas ir priežiūra

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys sukuria ir prižiūri kokybės sistemą.
2. Kokybės sistemoje atsižvelgiama į tų asmenų veiklos mastą, struktūrą ir sudėtingumą, taip pat į numatomus tos veiklos pokyčius.
3. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys užtikrina, kad būtų paskirta pakankamai už kiekvieną kokybės sistemos dalį atsakingų kompetentingų darbuotojų ir kad šiuo tikslu būtų pasirūpinta tinkamomis ir poreikius atitinkančiomis patalpomis, įranga ir priemonėmis.

4 straipsnis

Kokybės sistemos reikalavimai

1. Kokybės sistemoje turi būti aiškiai nustatytos su 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų veikla susijusios pareigos, procesai ir kokybei kylančios rizikos valdymo principai. Visa didmeninio platinimo veikla aiškiai apibrėžiama ir sistemingai peržiūrima. Visi esminiai didmeninio platinimo veiklos etapai ir svarbūs pokyčiai pagrindžiami ir, kai tinka, validuojami.
2. Kokybės sistema turi apimti organizacijos struktūrą, procedūras, procesus ir išteklius, taip pat veiklą, kuri būtina siekiant užtikrinti, kad tiekiami veterinariniai vaistai išliktų kokybiški ir patikimi ir kad juos vežant bei laikant jie nepatektų į neteisėtą tiekimo grandinę.
3. Kokybės sistema išsamiai dokumentuojama, o jos veiksmingumas – stebimas. Visa su kokybės sistema susijusi veikla apibrėžiama ir dokumentuojama.
4. Parengiamas kokybės vadovas arba lygiavertis dokumentas, kuriame aprašomi kokybės sistemos skirtumai, susiję su įvairių tipų veterinarinių vaistų tvarkymu.
5. Nustatoma pokyčių kontrolės sistema, į kurią įtraukiami kokybei kylančios rizikos valdymo principai; ji turi būti proporcinga ir veiksminga.

⁽¹⁰⁾ 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB (OL L 257, 2014 8 28, p. 73).

6. Kokybės sistema užtikrinama, kad būtų laikomasi šių įsipareigojimų:
- a) veterinarinių vaistų įsigijimas, laikymas, tiekimas, vežimas ar eksportas atitiktų šiame reglamente nustatytus gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos reikalavimus;
 - b) būtų aiškiai apibrėžtos vadovų pareigos;
 - c) veterinariniai vaistai būtų pristatomi reikiams gavėjams per tinkamą laikotarpį;
 - d) įrašai būtų daromi tuo pačiu metu, kai atliekami tam tikri veiksmai;
 - e) nukrypimai būtų dokumentuojami ir tiriami;
 - f) vadovaujantis kokybei kylančios rizikos valdymo principais, būtų imamasi atitinkamų taisomųjų ir prevencinių veiksmų (toliau – TIPV);
 - g) būtų vertinami pokyčiai, galintys daryti poveikį veterinarinių vaistų laikymui ir platinimui.

5 straipsnis

Užsakomosios veiklos valdymas

Kokybės sistema apima visos su veterinarinių vaistų didmeniniu platinimu susijusios užsakomosios veiklos kontrolę ir peržiūrą. Į tokią kontrolės ir peržiūros sistemą įtraukiamas kokybei kylančios rizikos valdymas ir ji apima:

- a) vykdytojo tinkamumo ir kompetencijos vykdyti užsakomąją veiklą ir, prireikus, leidimo statuso tikrinimą;
- b) atsakomybės už su kokybe susijusią užsakomojoje veikloje dalyvaujančių šalių veiklą ir su ja susijusių komunikacijos procesų nustatymą;
- c) reguliarių vykdytojo veiklos rezultatų stebėjimą ir reguliarią jų peržiūrą, taip pat nuolatinį visų būtinų patobulinimų nustatymą bei įgyvendinimą.

6 straipsnis

Vadovų vykdoma peržiūra ir stebėjimas

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų vadovai nustato ir įgyvendina oficialų periodiškai atliekamos kokybės sistemos peržiūros procesą.

2. Peržiūra apima:

- a) kokybės sistemos tikslų įgyvendinimo įvertinimą;
- b) šių elementų vertinimą:
 - i) veiklos rodiklių, pagal kuriuos galima stebėti kokybės sistemos procesų veiksmingumą, kaip antai skundų, nukrypimų, TIPV, procesų pokyčių;
 - ii) grįžamosios informacijos apie užsakomąją veiklą;
 - iii) savo veiklos vertinimo procesų, įskaitant rizikos vertinimus ir auditus, ir
 - iv) išorės institucijų atliekamų vertinimų, kaip antai patikrų, jų metu nustatytų faktų ir klientų auditų, rezultatus;
- c) atsirandančius teisės aktus, gaires ir kokybės klausimus, kurie gali turėti poveikį kokybės sistemai;
- d) naujoves, kurios galėtų padidinti kokybės sistemos veiksmingumą;
- e) verslo aplinkos ir tikslų pokyčius.

3. Kiekvienos vadovų atliktos kokybės sistemos peržiūros rezultatai atitinkamu laiku dokumentuojami, o informacija apie rezultatus veiksmingai išplatinama organizacijos viduje.

7 straipsnis

Kokybei kylančios rizikos valdymas

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys vykdo kokybei kylančios rizikos valdymą.
2. Kokybei kylančios rizikos sistema užtikrinama, kad rizikos kokybei vertinimas būtų grindžiamas mokslinėmis žiniomis, vykdamas šį procesą įgyta patirtimi ir, galiausiai, sąsajomis su gydomo gyvūno ar gyvūnų grupės, už gyvūną ir jo gydymą atsakingų asmenų, maistinių gyvūnų vartotojų ir aplinkos apsauga.
3. Kokybei kylančios rizikos valdymo proceso išsamumas ir dokumentai turi būti proporcingi kokybei kylančios rizikos lygiui.

III SKYRIUS

REIKALAVIMAI DARBUOTOJAMS

8 straipsnis

Už didmeninį platinimą atsakingų asmenų pareigos

1. Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 3 dalyje nurodyti už didmeninį platinimą atsakingi asmenys (toliau – atsakingi asmenys) užtikrina, kad būtų laikomasi gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos. Atsakingiems asmenims taikomas ne tik to reglamento 100 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytas reikalavimas – jie turi turėti gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos laikymosi kompetencijos, patirties ir žinių, be to, jie turi būti baigę šios srities mokymus.
2. Atsakingi asmenys asmeniškai atsako už savo pareigų vykdymą ir su jais galima susisiekti bet kuriuo metu.
3. Atsakingi asmenys gali pavesti kitiems savo užduotis, bet negali perduoti savo pareigų.
4. Jei atsakingų asmenų nėra, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys paskiria pavaduojantį asmenį reikiamam laikotarpiui, kad būtų užtikrintas veiklos tęstinumas.
5. Atsakingų asmenų darbo aprašyme apibrėžiami jiems suteikiami įgaliojimai priimti su jų pareigomis susijusius sprendimus. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys suteikia atsakingiems asmenims apibrėžtus įgaliojimus, išteklius ir atsakomybę, kurių reikia jiems pavestoms užduotims atlikti.
6. Atsakingi asmenys savo užduotis atlieka taip, kad užtikrintų, jog atitinkami 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys galėtų įrodyti, kad laikomasi gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos ir vykdomos Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 4 dalyje nurodytos pareigos.
7. Atsakingų asmenų pareigos:
 - a) užtikrinti, kad būtų įdiegta ir prižiūrima kokybės sistema;
 - b) visą dėmesį skirti veiklos, kurią vykdyti išduotas leidimas, valdymui bei įrašų tikslumui ir kokybei;
 - c) užtikrinti, kad būtų parengtos ir vykdomos pirminio ir tęstinio mokymo programos;
 - d) koordinuoti ir nedelsiant atlikti bet kokius veterinarinių vaistų atšaukimo veiksmus;
 - e) užtikrinti, kad būtų veiksmingai nagrinėjami atitinkami klientų skundai;
 - f) užtikrinti, kad tiekėjai ir klientai būtų patvirtinti;
 - g) patvirtinti pagal subrangos sutartis vykdomą veiklą, kuri gali turėti poveikį gerajai veterinarinių vaistų platinimo praktikai;

- h) užtikrinti, kad pagal iš anksto parengtą programą atitinkamais reguliariais intervalais būtų atliekamos vidaus patikros ir imamasi būtinų TIPV;
- i) atitinkamai registruoti informaciją apie visas kitiems pavedamas užduotis;
- j) priimti sprendimus dėl grąžintų, netinkamų naudoti, atšauktų ar suklastotų veterinarinių vaistų likimo;
- k) patvirtinti grąžintų veterinarinių vaistų priskyrimą prie tinkamų parduoti atsargų;
- l) užtikrinti, kad būtų laikomasi nacionalinėje teisėje nustatytų tam tikriems veterinariniams vaistams keliamų papildomų reikalavimų;
- m) dokumentuoti nukrypimus ir priimti sprendimą dėl TIPV, kad nukrypimai būtų ištaisyti ir išvengta jų pasikartojimo, taip pat stebėti tų TIPV veiksmingumą.

9 straipsnis

Kiti darbuotojai

1. Visuose veterinarinių vaistų didmeninio platinimo veiklos etapuose dalyvauja pakankamai kompetentingų darbuotojų. Tas skaičius turi būti proporcingas veiklos mastui ir aprėpčiai.
2. 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų organizacinė struktūra turi būti pavaizduota organizacinėje schemoje. Toje schemoje turi būti aiškiai nurodytos atskiros visų darbuotojų funkcijos, pareigos ir tarpusavio ryšiai. Kiekvienas darbuotojas turi suprasti savo funkcijas ir pareigas.
3. Svarbiausias pareigas einančių darbuotojų funkcijos, pareigos ir pavadinimo tvarka nustatomos jų darbo aprašyme.

10 straipsnis

Darbuotojų mokymas

1. Visiems didmeninio platinimo veikloje dalyvaujantiems darbuotojams rengiami mokymai apie gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos reikalavimus. Be to, prieš pradėdami vykdyti jiems pavestas užduotis, darbuotojai turi įgyti atitinkamą kompetenciją ir patirtį.
2. Remiantis rašytinėmis procedūromis ir vadovaujantis rašytine mokymo programa darbuotojams rengiami su jų funkcijomis tiesiogiai susiję pirminiai ir tęstiniai mokymai. Atsakingi asmenys taip pat reguliariai dalyvauja mokymuose, kad palaikytų savo kompetenciją gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos srityje.
3. Mokymai apima suklastotų veterinarinių vaistų nustatymo ir jų patekimo į tiekimo grandinę prevencijos aspektus.
4. Darbuotojams, kurių veikla susijusi su veterinariniais vaistais, kuriuos tvarkant būtina laikytis griežtesnių sąlygų (pavojingi vaistai, ypatingą piktnaudžiavimo riziką keliantys vaistai, įskaitant narkotines ir psichotropines medžiagas, ir vaistai, kuriems reikia tam tikrų temperatūros sąlygų), rengiami specialūs mokymai.
5. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys registruoja informaciją apie visus mokymus ir periodiškai vertina bei dokumentuoja jų veiksmingumą.

11 straipsnis

Higiena

- 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys nustato vykdomos veiklos požiūriu svarbias su darbuotojų higiena, įskaitant sveikatą ir tinkamą aprangą, susijusias procedūras. Darbuotojai turi laikytis šių procedūrų.

IV SKYRIUS

PATALPOS IR ĮRANGA

12 straipsnis

Patalpos

1. Patalpos turi būti suplanuotos arba pritaikytos taip, kad jose būtų palaikomos būtinos laikymo sąlygos. Patalpos turi būti pakankamai saugios, tinkamai išplanuotos ir pakankamai erdvios, kad būtų galima saugiai laikyti ir tvarkyti veterinarinius vaistus. Laikymo zonos turi būti atitinkamai apšviestos, kad būtų galima tinkamai ir saugiai atlikti visus veiksmus. Veterinariniai vaistai laikomi pakankamai erdvioje vietoje, kad jų būtų galima išvalyti ir atlikti patikrinimus. Padėklai turi būti švarūs ir geros būklės.
2. Jeigu 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys nėra tiesioginiai patalpų valdytojai, sudaroma sutartis. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys gali naudotis patalpomis pagal sutartį tik tuo atveju, jei dėl tų patalpų suteiktas atskiras didmeninio platinimo leidimas.
3. Veterinariniai vaistai laikomi atskirtose, aiškiai pažymėtose zonose, į kurias gali patekti tik įgalioti darbuotojai.
4. Jeigu vietoj atskiriamųjų fizinių elementų naudojama kita sistema, pvz., kompiuterizuota elektroninio atskyrimo sistema, ji turi užtikrinti atitinkamą saugumo lygį ir būti tinkamai patvirtinta.
5. Veterinariniai vaistai, dėl kurių sunaikinimo dar nenuspręsta arba kurie pašalinti iš tinkamų parduoti atsargų, įskaitant grąžintus veterinarinius vaistus, atskiriami fiziškai arba, jeigu yra lygiavertė elektroninė sistema, elektroniniu būdu.
6. Iš trečiosios šalies gauti, bet Sąjungos rinkai neskirti veterinariniai vaistai atskiriami fiziškai ir, jeigu yra elektroninė sistema, elektroniniu būdu.
7. Visi veterinariniai vaistai, kurių galiojimo terminas pasibaigė, atšaukti ir netinkami naudoti veterinariniai vaistai nedelsiant atskiriami fiziškai ir laikomi tam skirtoje vietoje, atskirai nuo visų kitų veterinarinių vaistų. Šiose zonose taikomas atitinkamas saugumo lygis siekiant užtikrinti, kad tokios prekės būtų atskirtos nuo tinkamų parduoti atsargų. Šios zonos aiškiai pažymimos.
8. Patalpos turi būti suplanuotos arba pritaikytos taip, kad būtų užtikrinta, jog veterinariniai vaistai, kuriems taikomos specialios laikymo ir tvarkymo priemonės, pavyzdžiui, narkotikai ir psichotropinės medžiagos, būtų laikomi pagal rašytines instrukcijas ir taikant atitinkamas apsaugos priemones.
9. Pavojingiems veterinariniams vaistams, taip pat veterinariniams vaistams, keliantiems ypatingą gaisro ar sprogimo pavojų (pvz., medicininiams dujoms, degiosioms medžiagoms, lengvai užsiliepsnojantiems skysčiams ir kietosioms medžiagoms), laikyti įrengiamos viena ar kelios specialios zonos ir taikomos tinkamos saugos ir apsaugos priemonės.
10. Pakrovimo ir iškrovimo rampose veterinariniai vaistai turi būti apsaugoti nuo vyraujančių oro sąlygų. Priėmimo ir išdavimo zona tinkamai atskiriamos nuo laikymo zonos. Įdiegiamos atvežamų ir išvežamų prekių kontrolės procedūros. Skiriamos ir tinkama įranga aprūpinamos priėmimo zonos, kuriose tik gavus tikrinamos pristatytos prekės.
11. Reikia imtis priemonių, kad į patalpas, į kurias galima patekti tik su leidimu, nepatektų leidimų neturintys asmenys, naudojant kontroliuojamą įspėjimo apie įsibrovimą signalizacijos sistemą ir atitinkamas patekimo kontrolės priemones. Lankytojai visada lydimi.
12. Patalpos ir saugyklos turi būti švarios, jose negali būtų šiukšlių ar dulkių. Parengiamos patalpų ir saugyklų valymo programos, valymo nurodymai ir fiksuojama informacija apie valymą. Reikia pasirinkti ir naudoti tinkamą valymo įrangą ir valymo priemones, kurios nekeltų taršos pavojaus.
13. Patalpos turi būti švarios, sausos, jose turi būti palaikoma tinkama temperatūra.

14. Turi būti nustatytos tinkamos procedūros, kaip išvalyti išsiliejusius produktus, kad būtų visiškai pašalinta bet kokia taršos rizika.
15. Transporto priemonės reguliariai valomos. Transporto priemonėms valyti pasirinkta ir naudojama įranga neturi būti taršos šaltinis.
16. Patalpos turi būti taip suplanuotos ir aprūpintos tokia įranga, kad į jas nepatektų vabzdžiai, graužikai ir kiti gyvūnai. Vykdoma prevencinė kenkėjų kontrolės programa.
17. Darbuotojams skirtos poilsio patalpos, tualetai ir bufetai tinkamai atskiriami nuo laikymo zonų. Laikymo zonose draudžiama laikyti maisto produktus, gėrimus, rūkalus ar asmeniniam naudojimui skirtus vaistus.

13 straipsnis

Temperatūros ir aplinkoskontrolė

1. Naudojama tinkama įranga ir taikomos atitinkamos procedūros aplinkai, kurioje laikomi veterinariniai vaistai, tikrinti. Reikia atsižvelgti į šiuos aplinkos veiksnius: patalpų temperatūrą, šviesą, drėgmę ir švarą.
2. Prieš pradėdant naudoti atitinkamą laikymo zoną, reikia parengti pradinę temperatūros pasiskirstymo tipinėmis sąlygomis planą. Atsižvelgiant į parengtą temperatūros pasiskirstymo planą, atitinkamose laikymo zonos vietose reikia sumontuoti temperatūros stebėjimo įrangą, įsitikinus, kad stebėjimo prietaisai yra ten, kur temperatūra pakyla arba nukrinta labiausiai. Atsižvelgiant į rizikos vertinimo rezultatus arba saugykloje padarius svarbių pakeitimų ar iš esmės pakeitus temperatūros valdymo įrangą, reikia parengti naują temperatūros pasiskirstymo planą. Mažose kelių kvadratinį metrų ploto patalpose, kuriose palaikoma kambario temperatūra, reikia atlikti galimos (pvz., šildytuvų keliamos) rizikos vertinimą ir atitinkamose vietose sumontuoti temperatūros stebėjimo prietaisus.

14 straipsnis

Įranga

1. Visa įranga, kuri turi poveikio veterinarinių vaistų laikymui ir platinimui, projektuojama, patalpose įrengiama ir prižiūrima pagal numatytą jos paskirtį atitinkančius standartus. Atliekama planinė pagrindinės įrangos, kuri ypač svarbi vykdamas su veikla susijusias funkcijas, priežiūra.
2. Aplinkai, kurioje laikomi veterinariniai vaistai, kontroliuoti ir stebėti naudojama įranga kalibruojama nustatytu periodiškumu, atsižvelgiant į rizikos ir patikimumo vertinimą.
3. Įranga kalibruojama vadovaujantis nacionaliniais arba tarptautiniais matavimo standartais. Turi būti sumontuotos atitinkamos signalizacijos sistemos, kurios išpėtų apie atsiradusius nukrypimus nuo iš anksto nustatytų laikymo sąlygų. Nustatomi atitinkami pavojaus signalo lygiai, o pavojaus signalai nuolat tikrinami, siekiant įsitikinti, kad sistema veikia tinkamai.
4. Įranga remontuojama, prižiūrima ir kalibruojama taip, kad šie veiksmai nepakenktų veterinarinių vaistų patikimumui.
5. Sugedusios transporto priemonės ir įranga nenaudojamos ir atitinkamai paženklinamos arba neeksploatuojamos.
6. Didmeninės prekybos veiklai nenaudojama įranga nelaikoma toje zonoje, kurioje laikomi veterinariniai vaistai.
7. Informacija apie pagrindinės įrangos, pvz., šaltųjų sandėlių, kontroliuojamų išpėjimo apie įsibrovimą signalizacijos ir patekimo kontrolės sistemų, šaldytuvų, termohigrometrų ar kitų temperatūros ir drėgmės fiksavimo prietaisų, oro vėdinimo įrenginių ir bet kokios įrangos, naudojamos tolesnėje tiekimo grandinėje, remontą, techninę priežiūrą ir kalibravimą atitinkamai registruojama, o rezultatai išsaugomi.

15 straipsnis

Kompiuterizuotos sistemos

1. Prieš pradėdant naudoti kompiuterizuotą sistemą, atitinkamais patvirtinimo arba patikrinimo tyrimais įrodoma kad ji suteikia galimybę tiksliai, nuosekliai ir daugiau kaip kartą pasiekti norimų rezultatų.
2. Parengiamas išsamus kompiuterizuotos sistemos aprašymas (įskaitant, jei reikia, diagramas). Tas aprašymas nuolat atnaujinamas. Šiame dokumente aprašomi kompiuterizuotos sistemos principai, tikslai, apsaugos priemonės, taikymo sritis ir pagrindinės funkcijos, kaip kompiuterizuota sistema naudojama ir kaip ji sąveikauja su kitomis sistemomis.
3. Įvesti duomenis į kompiuterizuotą sistemą arba iš dalies juos keisti gali tik šiuo tikslu įgalioti asmenys.
4. Duomenys saugomi naudojant fizines arba elektronines priemones ir turi būti apsaugoti nuo atsitiktinio ar neleidžiamo jų koregavimo. Periodiškai tikrinama, ar galima susipažinti su saugomais duomenimis. Reguliariais intervalais sukuriami atsarginė duomenų kopija. Atsarginė duomenų kopija saugoma atskiroje ir saugioje vietoje bent 5 metus arba taikytinoje nacionalinėje teisėje nustatytą laikotarpį, jei tas laikotarpis yra ilgesnis nei 5 metai.
5. Apibrėžiamos procedūros, kuriomis būtų vadovaujamasi sistemai sugedus arba sutrikus jos veiklai. Jos turi apimti duomenų atkūrimo sistemas.

16 straipsnis

Kvalifikavimas ir validavimas

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys nustato, koks pagrindinės įrangos kvalifikavimas ir pagrindinių procesų validavimas būtinas, siekiant užtikrinti tinkamą šios įrangos sumontavimą ir veikimą. Tokio kvalifikavimo ir validavimo veiklos mastas ir apimtis (pvz., laikymo, paėmimo arba pakavimo procesai) nustatomi vadovaujantis dokumentais patvirtintu rizikos valdymo modeliu.
2. Prieš pradėdant naudoti įrangą ir padarius svarbių pakeitimų, pvz., atlikus remontą arba techninį patikrinimą, įranga ir procesai kvalifikuojami arba validuojami.
3. Parengiamos kvalifikavimo ir validavimo ataskaitos, kuriose apibendrinami gauti rezultatai ir paaiškinami nustatyti nukrypimai. Prireikus vadovaujamasi TIPV principais. Atitinkami darbuotojai parengia reikalavimus atitinkančio proceso ar įrangos validavimo ir pripažinimo tinkamais įrodymus ir juos patvirtina.

V SKYRIUS

DOKUMENTAI, PROCEDŪROS IR ĮRAŠŲ TVARKYMAS

17 straipsnis

Reikalavimai dokumentams

1. Dokumentai atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) juos galima lengvai surasti arba su jais susipažinti;
 - b) jie pakankamai išsamūs, atsižvelgiant į 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų veiklos apimties sritį;
 - c) jie parašyti darbuotojams suprantama kalba;
 - d) jie parašyti aiškiai ir nedviprasmiškai.
2. Prireikus dokumentus patvirtina, pasirašo ir nurodo datą atitinkami įgalioti asmenys. Jie negali būti parašyti ranka, išskyrus atvejus, kai dėl praktinių priežasčių reikia padaryti įrašus ranka. Tokiu atveju tokiems įrašams paliekama pakankamai vietos.

3. Dokumentuose nustačius klaidų, jos nedelsiant ištaisomos, aiškiai nurodant, kas jas ištaisė ir kada.
4. Bet koks dokumentų pakeitimas pasirašomas ir nurodoma data. Padarius pakeitimą, turi būti įmanoma perskaityti pirminę informaciją. Kai tinkama, užfiksuojama informacija apie pakeitimo priežastį.
5. Dokumentai saugomi bent 5 metus arba taikomuose nacionalinės teisės aktuose nustatytą laikotarpį, jei tas laikotarpis yra ilgesnis nei 5 metai. Asmens duomenys arba asmenų vardai ir pavardės ištrinami kai tik baigiasi laikotarpis, kurį tokius duomenis būtina saugoti platinimo veiklos tikslais.
6. Kiekvienas darbuotojas turi turėti galimybę lengvai susipažinti su vykdomoms užduotims būtinais dokumentais.
7. Nurodomi visų popierinių, elektroninių ir mišrių sistemų ryšiai bei kontrolės priemonės, susijusios su dokumentų originalais ir oficialiomis kopijomis, duomenų tvarkymu ir registravimu.

18 straipsnis

Procedūros

1. Procedūromis apibūdinama didmeninio platinimo veikla, daranti poveikį veterinarinių vaistų kokybei. Prie šios veiklos priskiriama:
 - a) pristatomų prekių priėmimas ir tikrinimas; tiekėjų ir klientų kontrolė;
 - b) laikymas;
 - c) patalpų ir įrangos valymas ir priežiūra, įskaitant kenkėjų kontrolę;
 - d) laikymo sąlygų tikrinimas ir registravimas;
 - e) veterinarinių vaistų apsauga juos vežant;
 - f) atsargų vietoje ir tranzitu vežamų siuntų saugumo užtikrinimas;
 - g) pašalinimas iš tinkamų parduoti atsargų;
 - h) grąžintų veterinarinių vaistų tvarkymas;
 - i) atšaukimo planai;
 - j) kvalifikavimas ir validavimas;
 - k) netinkamų naudoti veterinarinių vaistų sunaikinimo procedūros ir priemonės;
 - l) skundų tyrimo ir sprendimo procedūros;
 - m) įtariamų suklastotų veterinarinių vaistų identifikavimo procedūros.
2. Procedūrą patvirtina, pasirašo ir nurodo datą atsakingas asmuo.
3. Taikomos galiojančios ir patvirtintos procedūros. Dokumentai turi būti aiškūs ir pakankamai išsamūs. Nurodomas dokumentų pavadinimas, pobūdis ir paskirtis. Dokumentai reguliariai peržiūrimi ir atnaujinami. Procedūrose numatoma versijų kontrolė. Turi veikti sistema, kuri, pataisius dokumentą, neleistų per neapdairumą pasinaudoti ankstesne jo versija. Anksčiau galiojusios arba pasenusios procedūros pašalinamos iš darbo vietų ir archyvuojamos.

19 straipsnis

Įrašai

1. Įrašai apie bet kokius sandorius, susijusius su gautais arba pristatytais veterinariniais vaistais, saugomi pirkimo ar pardavimo sąskaitų faktūrų, tiekimo dokumentų arba elektronine forma.
2. Saugomi ne tik Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 7 dalyje nurodyti išsamūs įrašai, bet ir visi papildomi atitinkamai nacionalinėje teisėje nustatyti reikalavimai.
3. Įrašai daromi tuo metu, kai atliekamas kiekvienas veiksmas. Jei rašoma ranka, įrašas turi būti aiškus, įskaitomas ir nenutrinamas.

VI SKYRIUS

VEIKSMAI

20 straipsnis

Reikalavimai veiksams

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys užtikrina, kad didmeninio platinimo metu būtų išsaugota veterinarinio vaisto tapatybė, ir visomis turimomis priemonėmis mažina suklastotų veterinarinių vaistų patekimo į teisėtą tiekimo grandinę riziką.
2. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys užtikrina, kad didmeninis veterinarinių vaistų platinimas būtų vykdomas pagal ant išorinės pakuotės pateiktą informaciją.
3. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys užtikrina, kad visi Sąjungoje platinami veterinariniai vaistai atitiktų šiuos reikalavimus:
 - a) atitinkamai kompetentinga institucija arba Komisija būtų suteikusi jų rinkodaros leidimą;
 - b) jie būtų registruoti kompetentingos institucijos;
 - c) jiems taikoma kompetentingos institucijos suteikta išimtis dėl rinkodaros leidimo reikalavimo;
 - d) jiems taikomas paskirties valstybės narės kompetentingos institucijos suteiktas lygiagrečios prekybos patvirtinimas;
 - e) juos leidžiama naudoti pagal Reglamento (ES) 2019/6 110 straipsnio 2 ir 3 dalis arba,
 - f) jeigu tai veterinariniai vaistai, kurie turi būti naudojami pagal Reglamento (ES) 2019/6 112 straipsnio 2 dalį, 113 straipsnio 2 dalį arba 114 straipsnio 4 dalį, juos importuoja atitinkamai pagal to reglamento 90 straipsnį arba 106 straipsnio 3 dalyje nurodytas procedūras išduotų gamybos leidimų turėtojai.
4. Visi pagrindiniai 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų veiksmai išsamiai aprašomi kokybės sistemoje atitinkamuose dokumentuose.

21 straipsnis

Tiekėjų atitikties reikalavimams tikrinimas ir patvirtinimas

1. Jeigu veterinariniai vaistai gaunami iš 1 straipsnio 2 dalyje nurodyto asmens, gaunantysis didmeninis platintojas patikrina, ar tiekėjas laikosi šiame reglamente nustatytos gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos ir ar jis turi leidimą. Ši informacija gaunama iš nacionalinių kompetentingų institucijų arba Sąjungos gamybos, importo ir didmeninio platinimo duomenų bazės, nurodytos Reglamento (ES) 2019/6 91 straipsnio 1 dalyje. Prieš bet kokią vaistų pirkimą atitinkamai patikrinama, ar tiekėjai atitinka reikalavimus ir ar jie yra patvirtinti. Šis procesas kontroliuojamas taikant atitinkamą procedūrą, o rezultatai dokumentuojami ir periodiškai tikrinami remiantis kokybei kylančios rizikos valdymo principais.
2. Sudarydami naują sutartį su naujais tiekėjais, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys atlieka išsamius patikrinimus, kad įvertintų kitos sutarties šalies tinkamumą, kompetenciją ir patikimumą. Atliekant išsamius patikrinimus atsižvelgiama į:
 - a) tiekėjo reputaciją arba patikimumą;
 - b) pasiūlymus pirkti veterinarinius vaistus, kurių suklastojimo tikimybė yra didesnė;
 - c) pasiūlymus pirkti didelį kiekį veterinarinių vaistų, kuriuos paprastai galima įsigyti tik nedideliais kiekiais, ir
 - d) neįprastai didelę tiekėjo tvarkomų veterinarinių vaistų įvairovę;
 - e) pernelyg žemas kainas.

22 straipsnis

Klientų atitikties reikalavimams tikrinimas ir patvirtinimas

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys atlieka pradinį ir, kai tinkama, periodinį patikrinimą, kad nustatytų, ar jų klientai atitinka Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Tai darant prašoma pateikti kliento pagal nacionalinę teisę išduotų leidimų kopijas, tikrinamas kompetentingos institucijos interneto svetainės statusas, prašoma pateikti kvalifikacijos arba pagal nacionalinę teisę įgytos teisės įrodymus.
2. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys stebi savo sandorius ir ištiria visus narkotikų, psichotropinių medžiagų ir kitų pavojingų medžiagų pardavimo tvarkos pažeidimus. Neįprasto pardavimo modelio atvejais, pvz., galimas veterinarinių vaistų nukreipimas kitur arba netinkamas naudojimas, ištiriami ir, jei reikia, apie tai pranešama kompetentingoms institucijoms.

23 straipsnis

Veterinarinių vaistų priėmimas

1. Už veterinarinių vaistų priėmimą atsakingi asmenys užtikrina, kad gauta tinkama siunta, kad veterinarinius vaistus tiekia patvirtinti tiekėjai ir kad vežant vaistus jiems nebuvo padaryta žala.
2. Pirmenybė teikiama veterinariniams vaistams, kuriems reikia specialių laikymo sąlygų arba apsaugos priemonių, o atlikus tinkamus patikrinimus jie nedelsiant perkeliama į tinkamą saugyklą.
3. Sąjungos rinkai skirtų veterinarinių vaistų partijų negalima perkelti prie tinkamų parduoti atsargų, kol vadovaujantis rašytinėmis procedūromis nepatvirtinta, kad jas leidžiama parduoti. Prieš perkeliama iš kitos valstybės narės atgabentas partijas prie tinkamų parduoti atsargų, tinkamai parengti darbuotojai atidžiai patikrina Reglamento (ES) 2019/6 97 straipsnio 6 ir 9 dalyse nurodytą kontrolės ataskaitą, atitinkamai to reglamento 97 straipsnio 7 dalyje nurodytų būtinų tyrimų rezultatus ar kitus lygiaverte sistema pagrįstus išleidimo į susijusią rinką įrodymus.

24 straipsnis

Laikymas

1. Veterinariniai vaistai laikomi atskirai nuo kitų produktų, kurie gali juos paveikti, ir turi būti apsaugoti nuo kenksmingo šviesos, temperatūros, drėgmės ir kitų išorės veiksnių poveikio. Ypatingas dėmesys skiriamas veterinariniams vaistams, kuriems reikia specialių laikymo sąlygų.
2. Jei reikia, prieš perkeliama į saugyklą gautos veterinarinių vaistų talpyklos nuvalomos. Bet kokia su atvežtomis prekėmis susijusi veikla neturi daryti poveikio veterinarinių vaistų kokybei.
3. Sandėliuojant veterinarinius vaistus būtina užtikrinti, kad būtų laikomasi tinkamų laikymo sąlygų ir būtų galima tinkamai apsaugoti jų atsargas.
4. Turėtų vykti nuolatinė atsargų rotacija, t. y. pirmiausiai turėtų būti išsiunčiami tie vaistai, kurių galiojimo laikas baigiasi pirmiausiai. Išimties dokumentuojamos.
5. Veterinariniai vaistai tvarkomi ir laikomi taip, kad būtų išvengta jų išsiliejimo, sudužimo ir taršos ir kad jos nebūtų supainiotos. Veterinariniai vaistai nelaikomi tiesiai ant grindų, nebent dėl pakuotės juos būtų galima taip laikyti (pvz., kai kuriuos medicininių dujų balionus).
6. Veterinariniai vaistai, kurių galiojimo laiko pabaiga artėja, nedelsiant atskiriami nuo tinkamų parduoti atsargų fiziškai arba, jei yra lygiavertė elektroninė sistema, elektroniniu būdu.
7. Reguliariai atliekama atsargų inventORIZACIJA, atsižvelgiant į nacionalinėje teisėje nustatytus reikalavimus. Su vaistų atsargomis susiję pažeidimai ištiriami ir dokumentuojami.

*25 straipsnis***Pasenusių veterinarinių vaistų sunaikinimas**

1. Sunaikinti skirti veterinariniai vaistai atitinkamai pažymimi, laikomi atskirai ir tvarkomi vadovaujantis tam tikra procedūra.
2. Veterinariniai vaistai sunaikinami vadovaujantis taikomais tokių vaistų tvarkymo, vežimo ir šalinimo reikalavimais.
3. Įrašai apie visus sunaikintus veterinarinius vaistus saugomi 3 straipsnyje nurodytoje kokybės sistemoje nustatytą laikotarpį.

*26 straipsnis***Paėmimas**

Taikomos kontrolės priemonės, kurios užtikrintų, kad būtų paimti tinkami veterinariniai vaistai. Paimto veterinarinio vaisto likusi tinkamumo naudoti trukmė turi būti pakankamai ilga ir laikomas jis turėjo būti nepažeistas.

*27 straipsnis***Tiekimas**

1. Prie visų prekių pridedamas elektroninis arba fizinis dokumentas, kuriame, be Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 7 dalyje nurodytos informacijos, nurodomas unikalus numeris, pagal kurį galima nustatyti pristatymo užsakymą, taikomas vežimo ir laikymo sąlygas ir nacionalinėje teisėje nustatytus papildomus reikalavimus.
2. Elektroniniai arba fiziniai įrašai saugomi taip, kad būtų žinoma veterinarinio vaisto buvimo vieta.

*28 straipsnis***Eksportas**

1. Eksportuodami veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyrių atitinkamai nesuteikė nei nacionalinė kompetentinga institucija, nei Komisija, didmeniniai platintojai imasi tinkamų priemonių, kad tie veterinariniai vaistai nepatektų į Sąjungos rinką.
2. Jeigu 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys tiekia veterinarinius vaistus asmenims trečiosiose šalyse, jie užtikrina, kad tie vaistai būtų tiekiami tik tiems asmenims, kuriems yra suteiktas leidimas arba teisė gauti veterinarinius vaistus didmeniniam platinimui arba tiekti visuomenei, vadovaujantis taikomomis susijusios trečiosios šalies teisinėmis ir administracinėmis nuostatomis.

VII SKYRIUS

SKUNDAI, VETERINARINIŲ VAISTŲ GRĄŽINIMAS, ĮTARIAMI SUKLASTOTI VETERINARINIAI VAISTAI IR ATŠAUKIMAS*29 straipsnis***Skundai**

1. Registruojant skundus užfiksuojami visi pirminiai duomenys. Skundus, susijusius su veterinarinio vaisto kokybe, reikia atskirti nuo skundų, susijusių su didmeniniu platinimu.

Gavus skundą dėl veterinarinio vaisto kokybės ir galimo vaisto defekto, reikia nedelsiant apie tai informuoti gamintoją arba rinkodaros leidimo turėtoją.

Visi su veterinarinio vaisto platinimu susiję skundai išsamiai ištiriami, siekiant nustatyti, skundo kilmę arba priežastį.

2. Skundams nagrinėti paskiriamas asmuo, o tam asmeniui padėti skiriama pakankamai darbuotojų.
3. Jei reikia, užbaigus skundo tyrimą ir vertinimą, imamasi atitinkamų tolesnių veiksmų (įskaitant TIPV) ir, kai reikia, apie tai pranešama nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

30 straipsnis

Grąžinimas

1. Grąžinti veterinariniai vaistai tvarkomi vadovaujantis rašytine rizika pagrįsta procedūra, atsižvelgiant į susijusio veterinarinio vaisto pobūdį, ypatingas laikymo sąlygas ir į tai, kiek laiko praėjo nuo vaisto pristatymo. Grąžinama laikantis nacionalinės teisės ir sutartinių šalių įsipareigojimų.

2. Veterinariniai vaistai, už kurių priežiūrą 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys nebėra atsakingi, prie tinkamų parduoti atsargų grąžinami, tik jeigu įvykdomos visos toliau nurodytos sąlygos:

- a) veterinarinių vaistų išorinė pakuotė neatidaryta ir nepažeista ir jie yra geros būklės;
- b) veterinarinių vaistų galiojimo laikas nesibaigė ir jie nebuvo atšaukti;
- c) veterinariniai vaistai, grąžinti iš kliento, neturinčio didmeninio platinimo leidimo, arba iš vaistinių ar asmenų, turinčių leidimą tiekti veterinarinius vaistus visuomenei, vadovaujantis susijusios valstybės narės nacionaline teise, buvo grąžinti per tam tikrą priimtą laikotarpį, nustatytą laikantis kokybei kylančios rizikos valdymo principų;
- d) veterinariniai vaistai nėra grąžinti gyvūno savininko vaistinei ar kitiems asmenims, turintiems leidimą tiekti veterinarinius vaistus visuomenei vadovaujantis susijusios valstybės narės nacionaline teise, išskyrus atvejus, kai toks grąžinimas leidžiamas pagal tos valstybės narės nacionalinę teisę;
- e) klientas įrodė, kad veterinariniai vaistai buvo vežami, laikomi ir tvarkomi laikantis specialių jų laikymo reikalavimų;
- f) veterinarinius vaistus apžiūrėjo ir įvertino tinkamai parengtas ir kompetentingas asmuo, kuriam suteiktas leidimas tai daryti;
- g) 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys turi pagrįstų įrodymų, kad veterinarinis vaistas buvo pristatytas klientui, kuris grąžina veterinarinį vaistą, ir tai patvirtina originalaus važtaraščio kopijos, sąskaitos faktūros numeriai, partijos numeriai, galiojimo pabaigos data ir kt., kaip reikalaujama pagal nacionalinę teisę, ir kad nėra pagrindo manyti, jog veterinarinis vaistas buvo suklastotas.

3. Grąžinti veterinariniai vaistai, kurių laikymui reikia specialių temperatūros sąlygų, pvz., žemos temperatūros, gali būti grąžinami prie tinkamų parduoti atsargų, tik jeigu yra dokumentais patvirtintų įrodymų, kad vaistas a–f punktuose nurodytais laikotarpiais buvo laikomas leidžiamomis laikomi sąlygomis. Nukrypus nuo šių reikalavimų, atliekamas rizikos vertinimas, kuriuo būtų galima įrodyti veterinarinio vaisto patikimumą. Įrodymai apima šiuos etapus:

- a) pristatymą klientui;
- b) veterinarinio vaisto apžiūrą;
- c) pakuotės, kurioje vaistas vežtas, atidarymą;
- d) veterinarinio vaisto grąžinimą atgal į pakuotę;

- e) paėmimą iš 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų ir grąžinimą jiems;
 - f) grąžinimą į didmeninio platinimo vietoje esantį šaldytuvą.
4. Prie tinkamų parduoti atsargų grąžinti vaistai padedami taip, kad efektyviai veiktų sistema, pagal kurią iš saugyklos pirmiausia iškeliauja tie vaistai, kurių galiojimo laikas baigiasi pirmiausia.
5. Atgautų pavogtų veterinarinių vaistų negalima grąžinti prie tinkamų parduoti atsargų ir parduoti klientams.

31 straipsnis

Suklastoti veterinariniai vaistai

1. Jeigu didmeniniai platintojai nustato arba įtaria, kad veterinariniai vaistai yra suklastoti, jie ne tik apie tai praneša pagal Reglamentą (ES) 2019/6 101 straipsnio 6 dalį, bet ir nedelsdami sustabdo tokių veterinarinių vaistų platinimą ir imasi veiksmų pagal kompetentingų institucijų nurodymus. Šiuo klausimu nustatoma tam tikra procedūra. Visi pirminiai tokio atvejo duomenys fiksuojami ir atvejis ištiriamas.
2. Visi tiekimo grandinėje rasti įtariamai suklastoti veterinariniai vaistai nedelsiant atskiriami fiziškai arba, jei yra lygiavertė elektroninė sistema, elektroniniu būdu. Visi tiekimo grandinėje rasti suklastoti veterinariniai vaistai nedelsiant atskiriami fiziškai, laikomi tam skirtoje vietoje, atskirai nuo visų kitų veterinarinių vaistų, ir tinkamai paženklinami. Visa su tokiais vaistais susijusi atitinkama veikla dokumentuojama, o įrašai išsaugomi.

32 straipsnis

Atšaukimas

1. Parengiami dokumentai ir procedūros, kuriais užtikrinama, kad gautus ir išplatintus veterinarinius vaistus būtų galima atsekti, siekiant juos atšaukti.
2. Kai veterinarinis vaistas atšaukiamas, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys pakankamai skubiai apie tai informuoja visus susijusius klientus, kuriems tas vaistas buvo išplatintas, ir pateikia aiškius praktinius nurodymus.
3. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys informuoja atitinkamą nacionalinę kompetentingą instituciją apie visus atšauktus veterinarinius vaistus. Jei veterinarinis vaistas buvo eksportuotas, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys apie atšauktus veterinarinius vaistus informuoja trečiosios šalies klientus arba trečiosios šalies kompetentingas institucijas, kaip reikalaujama pagal nacionalinę teisę.
4. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys reguliariai vertina veterinarinių vaistų atšaukimo priemonių veiksmingumą, remdamiesi kokybei kylančios rizikos valdymo principais.
5. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys užtikrina, kad atšaukimo veiksmai galėtų būti inicijuoti nedelsiant ir bet kuriuo metu.
6. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys laikosi pranešime dėl atšaukimo pateiktų nurodymų, kuriuos prireikus patvirtina kompetentingos institucijos.
7. Bet kuris atšaukimo veiksmas registruojamas tuo metu, kai jis atliekamas. Kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė be kliūčių susipažinti su įrašais.
8. Įrašai apie platinimą turi būti lengvai prieinami už atšaukimą atsakingiems asmenims ir juose pateikiama pakankamai informacijos apie platintojus ir klientus, kuriems veterinariniai vaistai tiekiami tiesiogiai (su adresais, telefono numeriais, elektroninio ryšio priemonėmis, kuriomis galima susisiekti darbo ir ne darbo valandomis, partijos numeriais, kaip reikalaujama pagal nacionalinę teisę, ir pristatytu kiekiu), įskaitant įrašus apie eksportuojamų veterinarinių vaistų ir veterinarinių vaistų pavyzdžių platinimą.
9. Informacija apie atšaukimo proceso eigą, įskaitant atšaukto veterinarinio vaisto patikrinimą ir palyginimą su pristatytu ir susigrąžintu kiekiu, registruojama galutinėje ataskaitoje.

VIII SKYRIUS

UŽSAKOMOJI VEIKLA

33 straipsnis

Užsakovo pareigos

1. Užsakovas atsakingas už bet kokią pagal rangos sutartį vykdomą veiklą.
2. Užsakovas atsakingas už vykdytojo kompetencijos sėkmingai atlikti reikiamą darbą vertinimą ir už tai, kad sutartimi ir audитаis būtų užtikrinta, jog būtų laikomasi gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos. Užsakovas atlieka vykdytojo auditą prieš pradėdant vykdyti užsakomąją veiklą, stebi vykdytojo veiklos rezultatus ir atlieka jų peržiūrą. Audito dažnumas nustatomas remiantis rizika, atsižvelgiant į užsakomosios veiklos pobūdį. Įvykus užsakomosios veiklos pokyčiams, užsakovas per pokyčių kontrolės procesą atlieka rizikos vertinimą, kad nustatytų, ar reikia atlikti pakartotinį auditą. Sutarties vykdytojas leidžia užsakovui atlikti užsakomosios veiklos auditą.
3. Užsakovas pateikia vykdytojui visą informaciją, kuri būtina siekiant atlikti rangos sutartyje numatytus veiksmus vadovaujantis specialiais su veterinariniu vaistu susijusiais ir kitais atitinkamais reikalavimais.

34 straipsnis

Vykdytojo pareigos

1. Vykdytojas turi turėti tinkamą įrangą, procedūras, žinias ir patirtį, taip pat kompetentingus darbuotojus, kurie atliktų užsakovo pavestą darbą, ir jei to reikia veiklai – patalpas.
2. Vykdytojas negali trečiajai šaliai pavesti pagal sutartį jam patikėto darbo atlikti subrangovui, užsakovui iš anksto neįvertinus ir nepatvirtinus susitarimo ir užsakovui arba vykdytojui neatlikus trečiosios šalies audito. Vykdytojo ir trečiosios šalies sudaryti susitarimai turi užtikrinti, kad su didmeniniu platinimu susijusi informacija būtų prieinama taip pat, kaip bendradarbiaujant pirminiam užsakovui ir vykdytojui.
3. Vykdytojas susilaiko nuo veiklos, kuri gali neigiamai paveikti veterinarinių vaistų, kurie tvarkomi užsakovo pavedimu, kokybę.
4. Vykdytojas, vadovaudamasis sutartyje nustatytais reikalavimais, persiunčia užsakovui bet kokią informaciją, kuri gali turėti įtakos veterinarinių vaistų kokybei.

IX SKYRIUS

VIDAUS PATIKROS

35 straipsnis

Vidaus patikrų programa

Per nustatytą terminą įgyvendinama vidaus patikrų programa, kuri apimtų visus gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos aspektus bei atitiktų šiam reglamentui ir procedūroms.

36 straipsnis

Vidaus patikrų atlikimas ir registravimas

1. Vidaus patikras galima padalyti į kelias pavienes nedidelės apimties vidaus patikras.
2. Vidaus patikras nešališkai ir išsamiai vykdo paskirti kompetentingi darbuotojai. Nepriklausomų išorės ekspertų atliekami auditai negali pakeisti vidaus patikrų.
3. Informacija apie visas vidaus patikras registruojama. Ataskaitose pateikiamos visos patikros metu išsakytos pastabos. Ataskaitos kopija pateikiama vadovams ir kitiems atitinkamiems asmenims.
4. Nustačius pažeidimų arba trūkumų, nustatoma jų priežastis ir dokumentuojami bei toliau stebimi taisomieji ir prevenciniai veiksmai. TIPV veiksmingumas peržiūrimas.

X SKYRIUS

VEŽIMAS

37 straipsnis

Vežimo reikalavimai

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys, tiekiantys veterinarinius vaistus, yra atsakingi už tų veterinarinių vaistų apsaugą nuo pažeidimų, suklastojimo ir vagysčių, taip pat jie užtikrina, kad vežant būtų palaikomos priimtinos temperatūros sąlygos, ir, kai įmanoma, stebi tokias sąlygas.
2. Vežant veterinarinius vaistus būtinosios jų laikymo ar vežimo sąlygos turi atitikti gamintojų ir rinkodaros leidimų turėtojų aprašytas arba ant išorinės pakuotės nurodytas ribas.
3. Jeigu vežant atsirado nukrypimas, pvz., kai nustatomas nukrypimas nuo reikiamos temperatūros arba vaistas sugadinamas, apie tai pranešama 1 straipsnio 2 dalyje nurodytiems asmenims ir susijusių veterinarinių vaistų gavėjui, kad jie galėtų įvertinti galimą poveikį atitinkamų veterinarinių vaistų kokybei. Taip pat nustatoma nukrypimo nuo reikiamos temperatūros atvejų tyrimo ir veiksmų tokiais atvejais procedūra.
4. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys užtikrina, kad veterinariniams vaistams platinti, laikyti ar tvarkyti naudojamos transporto priemonės ir įranga būtų tinkamos naudoti ir tinkamai įrengtos, kad veterinarinių vaistų laikymo sąlygos nepakenktų jų kokybei ir pakuotės patikimumui.
5. Nustatomos rašytinės visų su platinimo procesu susijusių transporto priemonių ir įrangos naudojimo ir techninės priežiūros procedūros, įskaitant valymą ir atsargumo priemones.
6. Transporto priemonėms valyti pasirinkta ir naudojama įranga neturi būti taršos šaltinis.
7. Atliekamas pristatymo maršrutų rizikos vertinimas, siekiant nustatyti, kur būtina kontroliuoti temperatūrą. Įranga, naudojama temperatūrai transporto priemonėse arba talpyklose stebėti, prižiūrima ir kalibruojama reguliariais intervalais, nustatytais remiantis kokybei kylančios rizikos valdymo principais.
8. Tvarkant veterinarinius vaistus ir žmonėms skirtus vaistus, esant galimybei, naudojamos specialios transporto priemonės ir įranga. Jeigu naudojamos ne specialios transporto priemonės ir įranga, nustatomos procedūros, kuriomis būtų užtikrinama, kad veterinarinių vaistų kokybė nenukentės.

9. Vaistai pristatomi važtaraštyje nurodytu adresu ir paliekami gavėjo priežiūroje arba jo patalpose. Veterinarinių vaistų negalima palikti kitose patalpose.
10. Jei veterinariniai vaistai pristatomi skubiai ne darbo valandomis, paskiriami tam tikri asmenys ir nustatomos procedūros.
11. Jeigu vaistus veža trečioji šalis, į galiojančią sutartį įtraukiami 33 ir 34 straipsnių reikalavimai ir aiškiai nurodoma, kad trečioji šalis privalo užtikrinti, kad būtų laikomasi gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys informuoja vežimo paslaugų teikėjus apie atitinkamas siuntai taikomas vežimo sąlygas.
12. Jeigu vežant siuntą numatyta ją iškrauti ir vėl pakrauti arba laikinai laikyti transporto centre, visos tarpinės saugyklos turi būti švarios ir saugios, ir, jei taikoma, jose turi būti galima stebėti temperatūrą.
13. Nustatoma sąlyga, kad laikinojo laikymo iki kito gabenimo maršruto etapo trukmė būtų kuo trumpesnė.

38 straipsnis

Talpyklos, pakuotės ir ženklavimas

1. Veterinariniai vaistai vežami talpyklose, kurios neturi poveikio veterinarinių vaistų kokybei ir tinkamai apsaugo juos nuo poveikį turinčių išorės veiksnių, įskaitant taršą.
2. Pasirenkant talpyklą ir pakuotę atsižvelgiama į:
 - a) veterinarinių vaistų laikymo ir vežimo reikalavimus;
 - b) veterinarinių vaistų kiekiui reikalingą plotą;
 - c) farmacinės formas, įskaitant vaistinius premiksus;
 - d) numatomą aukščiausią ir žemiausią išorės temperatūrą;
 - e) numatomą ilgiausią vežimo laiką, įskaitant laikiną laikymą muitinėje;
 - f) pakuotės kvalifikavimo statusą;
 - g) vežimo talpyklų kvalifikavimo statusą.
3. Ant talpyklų turi būti etiketės, kuriose pateikiama pakankamai informacijos apie tvarkymo ir laikymo reikalavimus bei atsargumo priemones, kuriomis užtikrinama, kad veterinariniai vaistai visada būtų tinkamai tvarkomi ir apsaugoti. Pagal talpyklą turi būti galima nustatyti jos turinį ir šaltinį.

39 straipsnis

Veterinariniai vaistai, kuriems reikia specialių sąlygų

1. Dėl siuntų su veterinariniais vaistais, kuriems reikia specialių sąlygų, pvz., narkotikais arba psichotropinėmis medžiagomis, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys užtikrina šių vaistų tiekimo grandinės saugumą ir apsaugą, vadovaudamiesi susijusių valstybių narių nustatytais reikalavimais. Turi veikti papildomos šių vaistų pristatymo kontrolės sistemos. Turi būti patvirtintas protokolas, kuriame būtų fiksuojami vagystės atvejai.
2. Veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra labai aktyvių medžiagų, vežami saugiose, specialiose ir apsaugotose talpyklose ir transporto priemonėse laikantis taikomų saugos priemonių.

3. Siekiant užtikrinti, kad vežant veterinarinius vaistus, kuriems reikia tam tikrų temperatūros sąlygų, iš gamintojo didmeniniam platintojui ir (arba) iš didmeninio platintojo klientui, būtų palaikomos tinkamos vežimo sąlygos, naudojama kvalifikuota įranga, pvz., terminė pakuotė, reguliuojamos temperatūros talpyklos arba transporto priemonės, išskyrus atvejus, kai vaisto stabilumas buvo įrodytas kitomis vežimo sąlygomis.
4. Jeigu naudojamos reguliuojamos temperatūros transporto priemonės, vežant vaistinius preparatus naudojama temperatūros stebėjimo įranga prižiūrima ir reguliariai kalibruojama. Reikia parengti temperatūros pasiskirstymo tipinėmis sąlygomis planą, kuriame reikėtų atsižvelgti į sezonines permainas.
5. Klientui pateikus tinkamai pagrįstą prašymą ir bet kuriuo atveju įvykus incidentui, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys pateikia klientams informaciją, įrodančią, kad veterinariniai vaistai buvo laikomi arba vežami tinkamomis temperatūros sąlygomis.
6. Jeigu izoliuotose dėžėse naudojami šaldomieji įdėklai, jie turi būti padėti taip, kad tiesiogiai nesiliestų su veterinariniu vaistu.
7. Darbuotojai mokomi, kaip sudėti vaistus į izoliuotas dėžes (įskaitant sezonines konfigūracijas) ir kaip reikėtų teisingai pakartotinai naudoti šaldomuosius įdėklus.
8. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys turi turėti sistemą, pagal kurią būtų kontroliuojamas pakartotinis šaldomųjų įdėklų naudojimas, siekiant užtikrinti, kad per klaidą nebūtų naudojami nevisiškai atšaldyti įdėklai. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys užtikrina, kad užšaldyti ledo paketai būtų tinkamai atskirti nuo atšaldytų ledo paketų.
9. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys parengia rašytinę jautrių vaistų pristatymo proceso ir sezoninių temperatūros permainų kontrolės procedūrą.

XI SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

40 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

SPRENDIMAI

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2021/1249

2021 m. liepos 26 d.

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl prie EEE susitarimo pridėto 31 protokolo dėl bendradarbiavimo konkrečiose srityse, nesusijusiose su keturiomis laisvėmis, dalinio pakeitimo (Biudžeto eilutė 07 20 03 01 „Socialinė apsauga“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 46 ir 48 straipsnius kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į 1994 m. lapkričio 28 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2894/94 dėl Europos ekonominės erdvės susitarimo įgyvendinimo tvarkos ⁽¹⁾, ypač į jo 1 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Europos ekonominės erdvės susitarimas ⁽²⁾ (toliau – EEE susitarimas) įsigaliojo 1994 m. sausio 1 d.;
- (2) pagal EEE susitarimo 98 straipsnį EEE jungtinis komitetas gali nuspręsti iš dalies pakeisti, *inter alia*, prie EEE susitarimo pridėtą 31 protokolą dėl bendradarbiavimo konkrečiose srityse, nesusijusiose su keturiomis laisvėmis, (toliau – 31 protokolą);
- (3) tikslinga tęsti EEE susitarimo Susitariančiųjų Šalių bendradarbiavimą vykdamas iš Sąjungos bendrojo biudžeto finansuojamus Sąjungos veiksmus, susijusius su laisvu darbuotojų judėjimu, socialinės apsaugos sistemų koordinavimu ir priemonėmis, skirtomis migrantams, įskaitant migrantus iš trečiųjų šalių;
- (4) todėl tam, kad toks išplėstas bendradarbiavimas būtų tęsiamas nuo 2021 m. sausio 1 d., turėtų būti iš dalies pakeistas EEE susitarimo 31 protokolą;
- (5) Sąjungos pozicija EEE jungtiniame komitete turėtų būti grindžiama EEE jungtinio komiteto sprendimo projektu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl siūlomo prie EEE susitarimo pridėto 31 protokolo dėl bendradarbiavimo konkrečiose srityse, nesusijusiose su keturiomis laisvėmis, dalinio pakeitimo grindžiama EEE jungtinio komiteto sprendimo projektu ⁽³⁾.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

⁽¹⁾ OL L 305, 1994 11 30, p. 6.

⁽²⁾ OL L 1, 1994 1 3, p. 3.

⁽³⁾ Žr. dokumentą ST 10507/21 (<http://register.consilium.europa.eu>).

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 26 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
G. DOVŽAN

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2021/1250

2021 m. liepos 26 d.

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl prie EEE susitarimo pridėto 31 protokolo dėl bendradarbiavimo konkrečiose srityse, nesusijusiose su keturiomis laisvėmis, dalinio pakeitimo (Europos gynybos fondas)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 173 straipsnio 3 dalį, 182 straipsnio 4 dalį, 183 straipsnį ir 188 straipsnio antrą pastraipą kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į 1994 m. lapkričio 28 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2894/94 dėl Europos ekonominės erdvės susitarimo įgyvendinimo tvarkos ⁽¹⁾, ypač į jo 1 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Europos ekonominės erdvės susitarimas ⁽²⁾ (toliau – EEE susitarimas) įsigaliojo 1994 m. sausio 1 d.;
- (2) pagal EEE susitarimo 98 straipsnį EEE jungtinis komitetas gali nuspręsti iš dalies pakeisti, *inter alia*, prie EEE susitarimo pridėtą 31 protokolą dėl bendradarbiavimo konkrečiose srityse, nesusijusiose su keturiomis laisvėmis, (toliau – 31 protokolą);
- (3) į EEE susitarimą turi būti įtrauktas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/697 ⁽³⁾;
- (4) todėl EEE susitarimo 31 protokolą turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (5) todėl Sąjungos pozicija EEE jungtiniame komitete turėtų būti grindžiama EEE jungtinio komiteto sprendimo projektu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl siūlomo prie EEE susitarimo pridėto 31 protokolo dėl bendradarbiavimo konkrečiose srityse, nesusijusiose su keturiomis laisvėmis, dalinio pakeitimo grindžiama EEE jungtinio komiteto sprendimo projektu ⁽⁴⁾.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

⁽¹⁾ OL L 305, 1994 11 30, p. 6.

⁽²⁾ OL L 1, 1994 1 3, p. 3.

⁽³⁾ 2021 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/697, kuriuo įsteigiamas Europos gynybos fondas ir panaikinamas Reglamentas (ES) 2018/1092 (OL L 170, 2021 5 12, p. 149).

⁽⁴⁾ Žr. dok. ST 10693/21 (<http://register.consilium.europa.eu>).

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 26 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
G. DOVŽAN

TARYBOS SPRENDIMAS (BUSP) 2021/1251**2021 m. liepos 29 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas (BUSP) 2015/1333 dėl ribojamųjų priemonių atsižvelgiant į padėtį Libijoje**

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos Sąjungos sutartį, ypač į jos 29 straipsnį,

atsižvelgdama į Sąjungos vyriausiojo įgaliotinio užsienio reikalams ir saugumo politikai pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2015 m. liepos 31 d. Taryba priėmė Sprendimą (BUSP) 2015/1333 ⁽¹⁾;
- (2) pagal Sprendimo (BUSP) 2015/1333 17 straipsnio 2 dalį Taryba peržiūrėjo to sprendimo II ir IV prieduose pateiktus asmenų ir subjektų sąrašus;
- (3) Taryba padarė išvadą, kad įrašai apie vieną asmenį, kuris yra miręs, ir kitą asmenį, kuriam ribojamosios priemonės buvo taikomos iki 2021 m. balandžio 2 d., turėtų būti išbraukti, ir kad ribojamosios priemonės turėtų būti toliau taikomos visiems kitiems į Sprendimo (BUSP) 2015/1333 II ir IV prieduose pateiktus sąrašus įtrauktiems asmenims ir subjektams. Be to, turėtų būti atnaujinta vieno asmens tapatybės nustatymo informacija;
- (4) todėl Sprendimas (BUSP) 2015/1333 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimas (BUSP) 2015/1333 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 17 straipsnio 3 ir 4 dalys išbraukiamos;
- 2) II ir IV priedai iš dalies keičiami pagal šio sprendimo priedą.

*2 straipsnis*Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 29 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ 2015 m. liepos 31 d. Tarybos sprendimas (BUSP) 2015/1333 dėl ribojamųjų priemonių atsižvelgiant į padėtį Libijoje ir kuriuo panaikinamas Sprendimas 2011/137/BUSP (OL L 206, 2015 8 1, p. 34).

PRIEDAS

Sprendimas (BUSP) 2015/1333 iš dalies keičiamas taip:

1) II priedo (8 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų ir subjektų sąrašas) A dalis (Asmenys) iš dalies keičiama taip:

- a) išbraukiamas 4 įrašas (dėl TOHAMI, generolo Khaled);
- b) 7 įrašas (dėl AL-MAHMOUDI, Baghdadi) pakeičiamas taip:

„7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi dar žinomas kaip AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Gim. vieta: Alassa (Libija) Pilietybė: Libijos Lytis: vyras Adresas: Abu Dhabi (Jungtiniai Arabų Emyratai)	Pulkininko Qadhafi vyriausybės ministras pirmininkas. Glaudžiai susijęs su buvusiu Muammar Qadhafi režimu.	2011 3 21“
-----	--	--	---	------------

c) išbraukiamas 15 įrašas (dėl GHWELL, Khalifa);

2) IV priedo (9 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų ir subjektų sąrašas) A dalis (Asmenys) iš dalies keičiama taip:

- a) išbraukiamas 4 įrašas (dėl TOHAMI, generolo Khaled);
- b) 7 įrašas (dėl AL-MAHMOUDI, Baghdadi) pakeičiamas taip:

„7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi dar žinomas kaip AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Gim. vieta: Alassa (Libija) Pilietybė: Libijos Lytis: vyras Adresas: Abu Dhabi (Jungtiniai Arabų Emyratai)	Pulkininko Qadhafi vyriausybės ministras pirmininkas. Glaudžiai susijęs su buvusiu Muammar Qadhafi režimu.	2011 3 21“
-----	--	--	---	------------

c) išbraukiamas 20 įrašas (dėl GHWELL, Khalifa).

TARYBOS SPRENDIMAS (BUSP) 2021/1252**2021 m. liepos 29 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2010/413/BUSP dėl ribojamųjų priemonių Iranui**

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos Sąjungos sutartį, ypač į jos 29 straipsnį,

atsižvelgdama į Sąjungos vyriausiojo įgaliotinio užsienio reikalams ir saugumo politikai pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2010 m. liepos 26 d. Taryba priėmė Sprendimą 2010/413/BUSP ⁽¹⁾ dėl ribojamųjų priemonių Iranui;
- (2) 2020 m. birželio 18 d. Taryba priėmė Sprendimą (BUSP) 2020/849 ⁽²⁾, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2010/413/BUSP;
- (3) atsižvelgiant į Bendrojo Teismo sprendimą byloje T-580/19 ⁽³⁾, Sayed Shamsuddin Borborudi turėtų būti išbrauktas iš Sprendimo 2010/413/BUSP II priede pateikto asmenų ir subjektų, kuriems taikomos ribojamosios priemonės, sąrašo;
- (4) pagal Sprendimo 2010/413/BUSP 26 straipsnio 3 dalį Taryba taip pat peržiūrėjo to sprendimo II priede pateiktą asmenų ir subjektų, kuriems taikomos ribojamosios priemonės, sąrašą;
- (5) remiantis tos peržiūros rezultatais, ribojamosios priemonės turėtų būti toliau taikomos visiems į Sprendimo 2010/413/BUSP II priede pateiktą sąrašą įtrauktiems asmenims ir subjektams, jeigu jų vardai ir pavardės arba pavadinimai nėra paminėti to sprendimo VI priede, o 21 įrašas, įtrauktas į II priedą, turėtų būti atnaujintas;
- (6) todėl Sprendimas 2010/413/BUSP turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimo 2010/413/BUSP II priedas iš dalies keičiamas taip, kaip išdėstyta šio sprendimo priede.

*2 straipsnis*Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 29 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ 2010 m. liepos 26 d. Tarybos sprendimas 2010/413/BUSP dėl ribojamųjų priemonių Iranui, kuriuo panaikinama Bendroji pozicija 2007/140/BUSP (OL L 195, 2010 7 27, p. 39).

⁽²⁾ 2020 m. birželio 18 d. Tarybos sprendimas (BUSP) 2020/849, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2010/413/BUSP dėl ribojamųjų priemonių Iranui (OL L 196, 2020 6 19, p. 8).

⁽³⁾ 2021 m. birželio 9 d. Bendrojo Teismo sprendimas byloje T-580/19 *Sayed Shamsuddin Borborudi prieš Europos Sąjungos Tarybą*, ECLI:EU:T:2021:330.

Sprendimo 2010/413/BUSP II priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) skyriuje „I. Asmenys ir subjektai, dalyvaujantys branduolinėje arba su balistinėmis raketomis susijusioje veikloje, bei asmenys ir subjektai, teikiantys paramą Irano Vyriausybei“, poskyryje „A. Asmenys“ išbraukiamas šis įrašas: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi“;
- 2) skyriuje „I. Asmenys ir subjektai, dalyvaujantys branduolinėje arba su balistinėmis raketomis susijusioje veikloje, bei asmenys ir subjektai, teikiantys paramą Irano Vyriausybei“ toliau pateikti įrašai pakeičia atitinkamus įrašus sąrašė, pateiktame poskyryje „A. Asmenys“:

	Vardas, pavardė	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Įtraukimo į sąrašą data
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Buvęs įmonės „Iran Electronics Industries“ valdantis direktorius (žr. B dalį, Nr. 20). Iki 2020 m. rugsėjo mėn. – ginkluotųjų pajėgų socialinės apsaugos organizacijos generalinis direktorius. Iki 2020 m. gruodžio mėn. – Irano gynybos ministro pavaduotojas.	2008 6 23
13.	Anis NACCACHE		Buvęs „Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal“ bendrovių administratorius; jo bendrovė bandė tiekti didesnės rizikos prekes subjektams, įtrauktiems į sąrašą pagal Rezoliuciją 1737 (2006).	2008 6 23
16.	Kontradmirolas Mohammad SHAFI' RU DSARI (dar žinomas kaip ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'i; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RU DSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RU DSARI, Mohammad, Shafi'i; RU DSARI, Mohammad, Shafiei)		Buvęs MODAFL pavaduotojas koordinavimo reikalams (žr. B dalį, Nr. 29).	2008 6 23
17.	Abdollah SOLAT SANA (dar žinomas kaip Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Esfahane esančio Urano konversijos įrenginio („Uranium Conversion Facility“ – UCF) valdantis direktorius. Šis įrenginys gamina žaliavą (UF6) Natanze esančio komplekso sodrinimo įrenginiams. 2006 m. rugpjūčio 27 d. A. Solat Sana gavo specialų Prezidento Ahmadinejad apdovanojimą už savo darbą.	2007 4 23
23.	Davoud BABAEI		Gynybos ir ginkluotųjų pajėgų logistikos ministerijos mokslinių tyrimų instituto „Gynybos naujovių ir mokslinių tyrimų organizacija“ (SPND), kuriam vadovavo JT į sąrašą įtrauktas Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, dabartinis apsaugos vadovas. TATENA nustatė, kad SPND yra susijusi su galimais Irano branduolinės programos, dėl kurios Iranas atsiskako bendradarbiauti, kariniais aspektais. Kaip apsaugos vadovas D. Babaei yra atsakingas už tai, kad būtų užkirstas kelias atskleisti informaciją, be kita ko, ir TATENA.	2011 12 1

	Vardas, pavardė	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Įtraukimo į sąrašą data
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Gimimo data: 1974 9 20	Irano pilietis, tiekiantis prekes, daugiausia metalus, į JT sąrašą įtrauktoms SHIG fiktyvioms bendrovėms. Prekės SHIG pristatytos 2010 m. sausio–lapkričio mėn. Apmokėjimas už kai kurias prekes atliktas į ES sąrašą įtraukto banko „Export Development Bank of Iran“ (EDBI) pagrindiniame skyriuje Teherane po 2010 m. lapkričio mėn.	2011 12 1 ^a ;

3) skyriuje „I. Asmenys ir subjektai, dalyvaujantys branduolinėje arba su balistinėmis raketomis susijusioje veikloje, bei asmenys ir subjektai, teikiantys paramą Irano Vyriausybei“ toliau pateikti įrašai pakeičia atitinkamus įrašus sąraše, pateiktime poskyryje „B. Subjektai“:

	Pavadinimas	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Įtraukimo į sąrašą data
„2.	„Armed Forces Geographical Organisation“		MODAFL patronuojamoji įmonė, kuri, kaip manoma, teikia geoerdvinius duomenis balistinių raketų programai.	2008 6 23
20.	„Iran Electronics Industries“ (įskaitant visus jos filialus) ir patronuojamosios įmonės:	P. O. Box 18575-365, Tehran, Iranas	Nuosavybės teise MODAFL visiškai priklausanti patronuojamoji įmonė (atitinkamai AIO, AvIO ir DIO gimininga bendrovė). Jos funkcijos – Irano ginklų sistemų elektroninių komponentų gamyba.	2008 6 23
	b) „Iran Communications Industries“ (ICI) (dar žinoma kaip „Sanaye Mokhaberat Iran“; „Iran Communication Industries“; „Iran Communications Industries Group“; „Iran Communications Industries Co.“)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iranas; alternatyvus adresas: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iranas; alternatyvus adresas: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	„Iran Communications Industries“, kuri yra „Iran Electronics Industries“ (kurią į sąrašą yra įtraukusi ES) patronuojamoji įmonė, gamina įvairius gaminius, įskaitant ryšių sistemas, avionikos sistemas, optinius prietaisus ir elektrinius optinius prietaisus, mikroelektroniką, informacines technologijas, bandymų ir matavimo prietaisus, telekomunikacijų saugumo įrangą, elektroninės kovos įrangą, gamina ir atnauja radarų indikatorius, gamina raketų paleidimo įrenginius.	2010 7 26
28.	„Mechanic Industries Group“ (dar žinoma kaip: „Mechanic Industries Organisation“; „Mechanical Industries Complex“; „Mechanical Industries Group“; „Sanaye Mechanic“)		Dalyvavo balistinių raketų programai skirtų detalių gamyboje.	2008 6 23
37.	„Schiller Novin“ (dar žinoma kaip: „Schiler Novin Co.“; „Schiller Novin Co.“; „Shiller Novin“)	Gheytariyeh Avenue – no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Veikia „Defense Industries Organisation“ (DIO) vardu.	2010 7 26

	Pavadinimas	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Įtraukimo į sąrašą data
38.	„Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group“ (SAKIG)		Subjektas, pavaldus Irano Aviacijos ir kosmoso pramonės organizacijai (AIO). SAKIG kuria ir gamina „žemė–oras“ raketų sistemas Irano kariniam sektoriui. Ji vykdo karinius, raketų ir oro erdvės gynybos projektus ir tiekia prekes iš Rusijos, Baltarusijos ir Šiaurės Korėjos.	2010 7 26
40.	„State Purchasing Organisation“ (SPO, dar žinoma kaip „State Purchasing Office“; „State Purchasing Organization“)		Laikoma, kad SPO sudaro palankesnes sąlygas importuoti visiškai sukomplektuotus ginklus. Laikoma, kad ji yra MODAFL patronuojamoji įmonė.	2008 6 23
52.	„Raad Iran“ (dar žinoma kaip „Raad Automation Company“; „Middle East Raad Automation“; „RAAD Automation Co.“; „Raad Iran Automation Co.“; RAADIRAN, „Middle East RAAD Automation Co.“; „Automasion RAAD Khavar Mianeh“; „Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co“)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	Bendrovė, dalyvaujanti perkant inverterius, skirtus oficialiai uždraustai Irano vykdomai sodrinimo programai. „Raad Iran“ buvo įkurta, kad gamintų bei projektuotų valdymo sistemas, ir organizuoja inverterių ir programuojamųjų loginių valdiklių pardavimą ir įdiegimą.	2011 5 23
86.	„Karanir“ (dar žinoma kaip „Karanir Sanat“, „Moaser“, „Tajhiz Sanat“)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran	Dalyvauja perkant įrangą ir medžiagas, kurios tiesiogiai naudojamos Irano branduolinėje programoje.	2011 12 1
95.	„Samen Industries“ (dar žinoma kaip „Khorasan Metallurgy Industries“)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O. Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iranas, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Fiktyvus JT į sąrašą įtrauktos bendrovės „Khorasan Metallurgy Industries“ pavadinimas, bendrovės „Ammunition Industries Group“ (AMIG) patronuojamoji bendrovė.	2011 12 1
99.	TABA („Iran Cutting Tools Manufacturing company“ – „Taba Towlid Abzar Boreshi Iran“; dar žinoma kaip „Iran Centrifuge Technology Co.“; „Iran's Centrifuge Technology Company“; „Sherkate Technology Centrifuge Iran“, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Nuosavybės teise priklauso TESA, kuriai taikomos ES sankcijos, arba jos kontroliuojama. Dalyvauja gaminant įrangą ir medžiagas, kurios tiesiogiai naudojamos Irano branduolinėje programoje.	2011 12 1
153.	„Organisation of Defensive Innovation and Research“ (SPND) (Gynybos naujovių ir mokslinių tyrimų organizacija)		„Organisation of Defensive Innovation and Research“ (SPND) tiesiogiai remia Irano branduolinę veiklą, susijusią su didesne platinimo rizika. TATENA nustatė, kad SPND yra susijusi su galimais Irano branduolinės programos kariniais aspektais. SPND vadovavo JT į sąrašą įtrauktas Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi ir ji priklauso Gynybos ir ginkluotųjų pajėgų logistikos ministerijai (MODAFL), kurią ES yra įtraukusi į sąrašą.	2012 12 22

	Pavadinimas	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Ištraukimo į sąrašą data
161.	„Sharif University of Technology“ (Sharif technologijos universitetas)	Paskutinis žinomas adresas: Azadi Ave/Street, PO Box 11 365-11155, Tehran, Iran, tel: +98 21 66 161, el. paštas: info@sharif.ir	„Sharif University of Technology“ (SUT) yra sudaręs kelis bendradarbiavimo susitarimus su Irano Vyriausybės organizacijomis, kurios yra įtrauktos į JT ir (arba) ES sąrašus ir kurios vykdo veiklą karinėje ar su karu susijusioje srityje, visų pirma balistinių raketų gamybos ir pirkimo srityje. Tai apima susitarimą su į ES sąrašus įtraukta „Aerospace Industries Organisation“ (Aviacijos ir kosmoso pramonės organizacija) dėl, <i>inter alia</i> , palydovų gamybos, bendradarbiavimą su Irano gynybos ministerija ir Irano islamo revoliucijos gvardija (IRGC) dėl išmaniųjų laivų varžybų, platesnio masto susitarimą su IRGC oro pajėgomis („IRGC Air Force“), kuriuo vystomi ir stiprinami universiteto ryšiai, organizacinis bei strateginis bendradarbiavimas. Visa tai aiškiai įrodo svarbų ryšį su Irano Vyriausybe karinėje ar su karu susijusioje srityje, o toks ryšys yra parama Irano Vyriausybei.	2014 11 8“;

4) skyriuje „II. Islamo revoliucijos gvardija (IRGC)“ toliau pateikti įrašai pakeičia atitinkamus įrašus sąraše, pateiktame poskyryje „A. Asmenys“:

	Vardas, pavardė	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Ištraukimo į sąrašą data
„2.	Kontradmirolas Ali FADAVI		Islamo revoliucijos gvardijos (IRGC) vado pavaduotojas. Buvęs IRGC karinių jūrų pajėgų vadas.	2010 7 26
6.	Mohammad Ali JAFARI, Islamo revoliucijos gvardija (IRGC)		Buvęs Islamo revoliucijos gvardijos (IRGC) vadas. Šiuo metu – „Hazrat Baqiatollah al-Azam“ kultūros ir socialinės būstinės vadovas.	2008 6 23“;

5) skyriuje „II. Islamo revoliucijos gvardija (IRGC)“ toliau pateiktas įrašas pakeičia atitinkamą įrašą sąraše, pateiktame poskyryje „B. Subjektai“:

	Pavadinimas	Identifikuojamoji informacija	Priežastys	Ištraukimo į sąrašą data
„12.	„Etemad Amin Invest Co Mobin“ (dar žinoma kaip: „Etemad Amin Investment Company Mobin“; „Etemad-e Mobin“, „Etemad Amin Invest Company Mobin“; „Etemad Mobin Co.“; „Etemad Mobin Trust Co.“; „Etemade Mobin Company“; „Mobin Trust Consortium“; „Etemad-e Mobin Consortium“)	Pasadaran Av. Tehran, Iranas	Bendrovė, kuri nuosavybės teise priklauso IRGC arba yra jos kontroliuojama ir kuri prisideda prie strateginių režimo interesų finansavimo.	2010 7 26“.

ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)

ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



■ Europos Sąjungos
leidinių biuras
L-2985 Liuksemburgas
LUXEMBURGAS

LT