



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

65 metai

2022 m. rugsėjo 26 d.

Turinys

II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

TARPTAUTINIAI SUSITARIMAI

- ★ 2022 m. rugsėjo 20 d. Tarybos sprendimas (ES) 2022/1643 dėl Pietryčių Azijos valstybių asociacijos valstybių narių ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamaus oro susisiekimo susitarimo pasirašymo Sąjungos vardu 1

REGLAMENTAI

- ★ 2022 m. liepos 7 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/1644, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 papildomas konkrečiais farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, naudojimo ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir jų liekanų oficialios kontrolės vykdymo reikalavimais ⁽¹⁾ 3
- ★ 2022 m. liepos 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/1645, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1139 taikymo taisyklės, susijusios su Komisijos reglamentuose (ES) Nr. 748/2012 ir (ES) Nr. 139/2014 nurodytoms organizacijoms taikytiniais informacijos saugumo rizikos, galinčios turėti įtakos aviacijos saugai, valdymo reikalavimais, ir kuriuo iš dalies keičiami Komisijos reglamentai (ES) Nr. 748/2012 ir (ES) Nr. 139/2014 18
- ★ 2022 m. rugsėjo 23 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1646 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų oficialios kontrolės vienodos praktinės tvarkos, konkretaus daugiamečių nacionalinių kontrolės planų turinio ir konkrečios jų rengimo tvarkos ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE.

DIREKTYVOS

- ★ 2022 m. rugsėjo 23 d. Komisijos įgyvendinimo direktyva (ES) 2022/1647, kuria dėl nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos ekologinei gamybai tinkamų žemės ūkio augalų rūšių ekologiškoms veislėms, iš dalies keičiama Direktyva 2003/90/EB 46
- ★ 2022 m. rugsėjo 23 d. Komisijos įgyvendinimo direktyva (ES) 2022/1648, kuria dėl nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos ekologinei gamybai tinkamoms ekologiškoms daržovių rūšių veislėms, iš dalies keičiama Direktyva 2003/91/EB 52

SPRENDIMAI

- ★ 2022 m. rugsėjo 20 d. Politinio ir saugumo komiteto sprendimas (BUSP) 2022/1649, kuriuo pratęsiamas Europos Sąjungos BSGP misijos Nigeryje vadovės įgaliojimų terminas (EUCAP SAHEL Niger/1/2022) 57

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

TARPTAUTINIAI SUSITARIMAI

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2022/1643

2022 m. rugsėjo 20 d.

dėl Pietryčių Azijos valstybių asociacijos valstybių narių ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamaus oro susisiekimo susitarimo pasirašymo Sąjungos vardu

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 100 straipsnio 2 dalį kartu su 218 straipsnio 5 dalimi,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2016 m. birželio 7 d. Taryba suteikė įgaliojimus pradėti derybas su Pietryčių Azijos valstybių asociacijos (ASEAN) valstybėmis narėmis dėl išsamaus oro susisiekimo susitarimo;
- (2) 2020 m. gegužės 26 d. Taryba vieniems metams pratęsė 2016 m. birželio 7 d. įgaliojimus;
- (3) 2021 m. birželio 2 d. buvo sėkmingai baigtos derybos dėl Pietryčių Azijos valstybių asociacijos valstybių narių ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamaus oro susisiekimo susitarimo (toliau – Susitarimas);
- (4) ASEAN valstybės narės yra vienos iš sparčiausiai augančios ekonomikos šalių pasaulyje, o jų oro susisiekimo paslaugų rinkos turi didelį tolesnio augimo potencialą. Susitarimu visų pirma siekiama užtikrinti sąžiningą konkurenciją, sudaryti palankesnes sąlygas palaipsniui atverti rinką ir suteikti daugiau galimybių naudotis maršrutais ir pajėgumais tarp Sąjungos ir ASEAN valstybių narių, taip suteikiant naudos vartotojams ir ekonomikai;
- (5) todėl Susitarimas turėtų būti Sąjungos vardu pasirašytas;
- (6) Susitarimo pasirašymas Sąjungos vardu nedaro poveikio kompetencijos paskirstymui tarp Europos Sąjungos ir valstybių narių. Šis sprendimas neturėtų būti aiškinamas kaip Sąjungos naudojimas galimybe pasinaudoti savo išorės kompetencija srityse, kurioms taikomas Susitarimas ir kurios priklauso pasidalijamajai kompetencijai, jei Sąjunga dar nepasinaudojo tokia kompetencija Sąjungos viduje;
- (7) kad kuo anksčiau būtų galima pajusti visą Susitarimo teikiamą naudą, jis turėtų būti nedelsiant sudarytas. Tuo tikslu numatoma, kad pasirašydamos Susitarimą Sąjunga bei jos valstybės narės ir Pietryčių Azijos valstybių asociacijos valstybės narės padarys pareiškimą (toliau – Šalių pareiškimas), kad pagal taikomus įstatymus ir kitus teisės aktus imsis visų reikiamų veiksmų, kad Susitarimas įsigaliotų kuo greičiau;

- (8) nekoordinuotas pasaulio šalių atsakas į COVID-19 pandemiją padarė ypač neigiamą poveikį aviacijos pramonei. Siekiant ateityje ištikus krizėms išvengti tokių trikdžių, reikia geriau koordinuoti Sąjungos ir pagrindinių tarptautinių partnerių veiksmus. Todėl numatoma, kad pasirašydamos Susitarimą Šalys padarys pareiškimą, kuriame išreikš ketinimą Susitarime nurodytame Jungtiniame komitete palaikyti išsamias diskusijas ir koordinuoti veiksmus dėl atsako į tokias nenumatytas krizes kaip COVID-19 pandemija, siekdamas kuo labiau sumažinti neigiamą jų poveikį oro susisiekimo paslaugoms. Todėl turėtų būti patvirtintas atitinkamas pareiškimas, kuris turi būti pateiktas Sąjungos vardu
- (9) Šalių pareiškimas turėtų būti patvirtintas Sąjungos vardu;
- (10) Šalių pareiškimas, taip pat Sąjungos valstybių narių pareiškimas ir ASEAN valstybių narių pareiškimas, išskyrus Malaiziją, ir Malaizijos pareiškimas bus apibendrinti Pareiškimų protokole pasirašant ASEAN-ES išsamų oro susisiekimo susitarimą (toliau – Pareiškimų protokolą). Turėtų būti leista pasirašyti Pareiškimų protokolą Sąjungos vardu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Igaliojama Sąjungos vardu pasirašyti Pietryčių Azijos valstybių asociacijos valstybių narių ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamų oro susisiekimo susitarimą ⁽¹⁾ su sąlyga, kad minėtas Susitarimas bus sudarytas.

2 straipsnis

Sąjungos vardu patvirtinamas Pietryčių Azijos valstybių asociacijos valstybių narių ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių pareiškimas ⁽²⁾.

Sąjungos vardu leidžiama pasirašyti Pareiškimų protokolą ⁽³⁾, sudarytą pasirašant ASEAN-ES išsamų oro susisiekimo susitarimą.

3 straipsnis

Tarybos pirmininkas igaliojamas paskirti asmenį (-is), igaliojant (-us) Sąjungos vardu pasirašyti Susitarimą.

Tarybos pirmininkas igaliojamas paskirti asmenį (-is), igaliojant (-us) Sąjungos vardu pasirašyti Pareiškimų protokolą.

4 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 20 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
M. BEK

⁽¹⁾ Susitarimo tekstas bus paskelbtas kartu su sprendimu dėl jo sudarymo.

⁽²⁾ Pareiškimo tekstas bus paskelbtas kartu su Susitarimu.

⁽³⁾ Pareiškimų protokolo tekstas bus paskelbtas kartu su Susitarimu.

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/1644

2022 m. liepos 7 d.

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 papildomas konkrečiais farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, naudojimo ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir jų liekanų oficialios kontrolės vykdymo reikalavimais

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) ⁽¹⁾, ypač į jo 19 straipsnio 2 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) 2017/625 nustatytos oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kurią valstybių narių kompetentingos institucijos vykdo siekdamas patikrinti, ar laikomasi Sąjungos maisto ir pašarų saugos srities teisės aktų, vykdymo taisyklės. Visų pirma pagal to reglamento 9 straipsnyje reikalaujama, kad kompetentingos institucijos reguliariai, atsižvelgdamos į kylančią riziką ir atitinkamu dažnumu vykdytų visų veiklos vykdytojų oficialią kontrolę. Pagal to reglamento 109 straipsnį valstybės narės įpareigos užtikrinti, kad oficialią kontrolę kompetentingos institucijos vykdytų remdamosi daugiamečiu nacionaliniu kontrolės planu (toliau – DNKP). Be to, Reglamente (ES) 2017/625 nustatytas bendras DNKP turinys, įskaitant reikalavimą, kad valstybės narės į savo DNKP įtrauktų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, naudojimo ir draudžiamų ar neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir jų liekanų oficialią kontrolę. Reglamentu (ES) 2017/625 Komisija įgaliota nustatyti konkrečius tos oficialios kontrolės vykdymo reikalavimus, atitinkamais atvejais, be kita ko, susijusius su mėginių įvairove ir su gamybos, perdirbimo ir platinimo etapu, kuriame mėginiai turi būti imami atsižvelgiant į pavojus ir riziką, susijusius su to reglamento 19 straipsnio 1 dalyje nurodytomis medžiagomis;
- (2) Reglamentu (ES) 2017/625 nuo 2019 m. gruodžio 14 d. panaikinta Tarybos direktyva 96/23/EB ⁽²⁾ ir nustatytos atitinkamos pereinamojo laikotarpio priemonės. Pagal tas pereinamojo laikotarpio priemones iki 2022 m. gruodžio 14 d. kompetentingos institucijos turi toliau vykdyti oficialios kontrolės veiksmus, kurie pagal Direktyvą 96/23/EB yra būtini siekiant nustatyti tam tikrų medžiagų ir liekanų grupių buvimą. Konkrečiai, pereinamojo laikotarpio priemonėmis nustatyti reikalavimai, taikomi valstybių narių stebėsenos planams, kuriais vadovaujamosi siekiant aptikti į direktyvos taikymo sritį patenkančias liekanas arba medžiagas;

⁽¹⁾ OL L 95, 2017 4 7, p. 1.

⁽²⁾ 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių, panaikinanti Direktyvas 85/358/EEB ir 86/469/EEB bei Sprendimus 89/187/EEB ir 91/664/EEB (OL L 125, 1996 5 23, p. 10).

- (3) šiuo reglamentu užtikrinamas Direktyvoje 96/23/EB nustatytų taisyklių dėl farmakologinių poveikį turinčių medžiagų, jų metabolitų ir kitų į gyvūninius produktus galinčių patekti medžiagų, kurios greičiausiai yra kenksmingos žmonių sveikatai, liekanų oficialios kontrolės tęstinumas;
- (4) šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, susijusios su mėginių įvairove ir su gamybos, perdirbimo ir platinimo etapu, kuriame mėginiai turi būti imami, vykdamas farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, naudojimo ir draudžiamų ar neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir jų liekanų oficialią kontrolę;
- (5) siekiant užtikrinti, kad oficiali kontrolė būtų veiksmingai vykdoma visose valstybėse narėse, tikslinga nustatyti taisykles dėl medžiagų grupių ir prekių grupių, kurių mėginius turi imti valstybės narės, derinių ir mėginių ėmimo strategijos, įskaitant kriterijus, pagal kuriuos būtų nustatomas nacionalinių rizika grindžiamų planų ir atsitiktinės atrankos būdu vykdomos priežiūros planų turinys ir vykdoma susijusi oficiali kontrolė;
- (6) Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2022/1646 ⁽³⁾ nustatyta vienoda farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, naudojimo ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir jų liekanų oficialios kontrolės vykdymo praktinė tvarka, taip pat nustatytas su šiomis medžiagomis ir liekanomis susijęs DNKP turinys ir rengimo tvarka;
- (7) Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/1646 4, 5 ir 6 straipsniais nustatytas nacionalinių rizika grindžiamų planų ir atsitiktinės atrankos būdu vykdomos priežiūros planų, kuriuose daugiausia dėmesio skiriama farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, naudojimo ir draudžiamų ar neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir jų liekanų oficialiai kontrolei, turinys. Šiuose planuose, *inter alia*, turėtų būti pateiktas į kontrolės planus įtrauktų medžiagų ir rūšių, produktų bei matricų derinių, kurių atrankos taisyklės nustatytos šiame deleguotajame reglamente, sąrašas. Valstybės narės į savo nacionalinius planus taip pat turėtų įtraukti mėginių ėmimo strategiją, kurią numatant turėtų būti atsižvelgiama į šiame deleguotajame reglamente nurodytus kriterijus;
- (8) kadangi Direktyvos 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose monitoringo priemonių prieduose nustatytos taisyklės turi būti taikomos iki 2022 m. gruodžio 14 d., šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2022 m. gruodžio 15 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šiame reglamente vartojamų sąvokų apibrėžtys nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002 ⁽⁴⁾, Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2019/2090 ⁽⁵⁾ ir Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2021/808 ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ 2022 m. liepos 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1646 dėl vienodos farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba pašarų priedus, naudojimo ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir jų liekanų oficialios kontrolės praktinės tvarkos, dėl konkretaus daugiamečių nacionalinių kontrolės planų turinio ir konkrečios jų rengimo tvarkos (Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 32).

⁽⁴⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

⁽⁵⁾ 2019 m. birželio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/2090, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 papildomas įtariamo ar nustatyto taikytinų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti veterinariniuose vaistuose ar kaip pašarų priedus, naudojimo ar liekanų Sąjungos taisyklių arba draudžiamų ar neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ar liekanų Sąjungos taisyklių nesilaikymo atvejais (OL L 317, 2019 12 9, p. 28).

⁽⁶⁾ 2021 m. kovo 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/808 dėl maistiniams gyvūnams skiriamų farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų analizės metodų veiksmingumo bei rezultatų aiškinimo ir dėl mėginių ėmimo metodų, kuriuo panaikinami sprendimai 2002/657/EB ir 98/179/EB (OL L 180, 2021 5 21, p. 84).

Kitų vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) oficialusis mėginys – tai kompetentingos institucijos paimtas mėginys, ant kurio, I priede išvardytų medžiagų ar liekanų tyrimo tikslais, nurodoma atitinkamo gyvūno rūšis, tipas, kiekis, mėginio paėmimo metodas ir duomenys, pagal kuriuos galima nustatyti gyvūno lytį ir gyvūno arba, jei taikytina, gyvūninio produkto kilmę;
- 2) tikslinis mėginių ėmimas – oficialiojo (-ių) mėginio (-ių) ėmimas siekiant kuo labiau padidinti galimybę nustatyti, kad nesilaikoma Sąjungos teisės aktuose farmakologiškai aktyvioms medžiagoms nustatytų didžiausios leidžiamosios koncentracijos ar didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos ribų;
- 3) atsitiktinis mėginių ėmimas – oficialiojo (-ių) mėginio (-ių) ėmimas dėl statistinių priežasčių reprezentatyviems duomenims gauti;
- 4) mėginių ėmimas įtariamo nesilaikymo atveju – oficialiųjų mėginių ėmimas esant reikalavimų neatitinkantiems kontrolės rezultatams arba įtarus ar nustačius, kad nesilaikyta Sąjungos taisyklių dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, kaip nustatyta Reglamente (ES) 2019/2090;
- 5) matrica – tai medžiaga, iš kurios imamas mėginys, įskaitant gyvūno kūno dalis, skysčius, ekskrementus, audinius, gyvūninius produktus, šalutinius gyvūninius produktus, gyvūnų pašarą ir vandenį;
- 6) maistiniai gyvūnai – maisto gamybos tikslais veisiami, auginami, laikomi, skerdziami ar medžiojami (žvejojami) gyvūnai;
- 7) liekanos – farmakologinį poveikį turinčių medžiagų, tokių medžiagų metabolitų, tokių medžiagų skilimo produktų ir kitų susijusių medžiagų liekanos, esančios gyvūnuose arba gyvūniniuose produktuose.

2 straipsnis

1. Valstybės narės kontroliuoja farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, naudojimą ir draudžiamų ar neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir jų liekanų, išvardytų I priede, buvimą.
2. Vykdydamos Igyvendinimo reglamento (ES) 2022/1646 4 straipsnyje nurodytus nacionalinius rizika grindžiamus valstybių narių gamybos kontrolės planus, valstybės narės kontroliuoja medžiagų grupių ir prekių grupių derinius pagal šio reglamento II priedą ir patvirtina mėginių ėmimo strategiją pagal šio reglamento III priede nustatytus kriterijus.
3. Vykdydamos Igyvendinimo reglamento (ES) 2022/1646 5 straipsnyje nurodytus nacionalinius atsitiktinės atrankos būdu vykdomos valstybių narių gamybos priežiūros planus, valstybės narės kontroliuoja medžiagų grupių ir prekių grupių derinius pagal šio reglamento IV priedą ir patvirtina mėginių ėmimo strategiją pagal šio reglamento V priede nustatytus kriterijus.
4. Vykdydamos Igyvendinimo reglamento (ES) 2022/1646 6 straipsnyje nurodytus nacionalinius rizika grindžiamus importo iš trečiųjų šalių kontrolės planus, valstybės narės kontroliuoja medžiagų grupių ir prekių grupių derinius pagal šio reglamento VI priedą ir patvirtina mėginių ėmimo strategiją pagal šio reglamento VII priede nustatytus kriterijus.

3 straipsnis

Nuorodos į Direktyvos 96/23/EB II ir III priedus laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

4 straipsnis

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

Jis taikomas nuo 2022 m. gruodžio 15 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. liepos 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

A grupė. Draudžiamos arba neleidžiamos naudoti farmakologiškai aktyvios medžiagos maistiniuose gyvūnuose

1. Hormoninių ir tirostatinių poveikį turinčios medžiagos ir beta agonistai, kuriuos naudoti draudžiama pagal Tarybos direktyvą 96/22/EB ⁽¹⁾:
 - a) stilbenai;
 - b) antitiroidiniai vaistai;
 - c) steroidai;
 - d) rezorcilinės rūgšties laktonai, įskaitant zeranoli;
 - e) beta agonistai.

2. Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 2 lentelėje išvardytos draudžiamos medžiagos:
 - a) chloramfenikolis;
 - b) nitrofuranai;
 - c) dimetridazolas, metronidazolas, ronidazolas ir kiti nitroimidazoliai;
 - d) kitos medžiagos.

3. Farmakologiškai aktyvios medžiagos, neįtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę ⁽²⁾, arba medžiagos, kurių neleidžiama naudoti maistinių gyvūnų pašaruose Sąjungoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1831/2003 ⁽³⁾:
 - a) dažikliai;
 - b) augalų apsaugos produktai, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1107/2009 ⁽⁴⁾, ir biocidai, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 ⁽⁵⁾, kurie gali būti naudojami auginant maistinius gyvūnus;
 - c) antimikrobinės medžiagos;
 - d) kokcidiositai, histomonostatai ir kitos antiparazitinės veikliosios medžiagos;
 - e) baltyminiai ir peptidiniai hormonai;
 - f) vaistai nuo uždegimo, raminamieji vaistai ir visos kitos farmakologiškai aktyvios medžiagos;
 - g) antivirusinės medžiagos.

⁽¹⁾ 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta antagonistus ir dėl Direktyvų 81/602/EEB, 88/146/EEB ir 88/299/EEB panaikinimo (OL L 125, 1996 5 23, p. 3).

⁽²⁾ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

⁽³⁾ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).

⁽⁴⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁽⁵⁾ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

B grupė. Farmakologiškai aktyvios medžiagos, kurias leidžiama naudoti maistiniams gyvūnams

1. Farmakologiškai aktyvios medžiagos, išvardytos Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:
 - a) antimikrobinės medžiagos;
 - b) insekticidai, fungicidai, antihelminčiai ir kitos antiparazitinės veikliosios medžiagos;
 - c) raminamieji vaistai;
 - d) nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, kortikosteroidai ir gliukokortikoidai;
 - e) kitos farmakologiškai aktyvios medžiagos.
 2. Kokcidiostatai ir histomonostatai, kuriuos leidžiama naudoti pagal Sąjungos teisės aktus ir kurių didžiausia leidžiamoji koncentracija ir didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija nustatytos Sąjungos teisės aktais
-

II PRIEDAS

Medžiagų grupių ir prekių grupių konkretaus derinio atrankos kriterijai, taikytini įgyvendinant nacionalinį rizika grindžiamą valstybių narių gamybos kontrolės planą (kaip nurodyta 2 straipsnio 2 dalyje)

A. A grupės medžiagos

1. Medžiagų grupių ir prekių grupių deriniai:

Medžiagų grupė su nuoroda į I priedą	Prekių grupė									
	Galvijai, avys ir ožkos	Kiaulės	Arklinių šeimų gyvūnai	Naminiai paukščiai	Akvakultūros gyvūnai (pelekinės žuvis, vežiagyviai ir kiti akvakultūros produktai)	Žalias galvijų, avių ir ožkų pienas	Vištų kiaušiniai ir kiti kiaušiniai	Triušiai, ūkiuose auginami medžiojamieji gyvūnai ir ropLIAI bei vabzdžiai	Medus	Žarnos (*)
A(1), a punktas	X	X						X (**)		
A(1), b punktas	X	X	X					X (***)		
A(1), c punktas	X	X	X		X (****)			X (***)		
A(1), d punktas	X	X						X (***)		
A(1), e punktas	X	X	X	X				X (***)		
A(2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3), a punktas					X					
A(3), b punktas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), c punktas	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A(3), d punktas	X	X		X			X	X (**)		
A(3), e punktas										
A(3), f punktas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), g punktas										

(*) Kaip apibrėžta 2020 m. sausio 30 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2020/692, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 taisyklės dėl tam tikrų gyvūnų, genetinės medžiagos produktų ir gyvūninių produktų siuntų įvežimo į Sąjungą ir jų gabenimo bei tvarkymo įvežus (OL L 174, 2020 6 3, p. 379).

(**) Neaktualu vabzdžių atveju.

(***) Aktualu tik roplių atveju.

(****) Aktualu tik pelekinų žuvų atveju.

- Liekanų arba medžiagų grupės tiriamos iš maistinių gyvūnų paimtuose mėginiuose, įskaitant, atitinkamais atvejais, jų ekskrementus, kūno skysčius ir neperdirbtus gyvūninius produktus, pašarus, vandenį ir šalutinius gyvūninius produktus.
- Esant požymiams arba įtariant, kad gali būti neteisėtai apdorojamos liekanų ar medžiagų grupės šio priedo lentelėje nenurodytų rūšių gyvūnuose ar produktuose, tokia kontrolė taip pat įtraukiama į rizika grindžiamą valstybių narių gamybos kontrolės planą.

2. Konkrečių medžiagų atrankos tyrimams iš kiekvienos medžiagų grupės kriterijai:

- valstybėje narėje nustatytas arba kitų valstybių narių nurodytas arba tiriant trečiųjų šalių mėginius nustatytas reikalavimų nesilaikymo atvejų dažnumas, ypač kai apie juos pranešama pagal Skubių pranešimų apie nesaugų maistą ir pašarus sistemą (RASFF) arba Administracinės pagalbos ir bendradarbiavimo sistemą (toliau – APB sistema), arba kai yra įrodymų, kad trečiojoje šalyse naudojamos medžiagos, kurių Sąjungoje neleidžiama naudoti maistiniams gyvūnams;
- yra patvirtinti tinkami laboratoriniai metodai ir analizės standartai;
- farmakologiškai aktyvios medžiagos, kurios greičiausiai bus netinkamai naudojamos siekiant padidinti gamybos apimtį arba pašarų sąnaudų veiksmingumą;
- draudžiamos arba neleidžiamos naudoti medžiagos, kurių atžvilgiu nustatyta netinkamo naudojimo požymių;
- rizika, galinti kilti vartotojams arba tam tikroms gyventojų grupėms vartojant maisto produktus su juose esančiomis liekanomis, atsižvelgiant į atitinkamą informaciją, gautą iš, *inter alia*, Europos vaistų agentūros, Europos maisto saugos tarnybos ir *Codex Alimentarius* jungtinio maisto priedų ekspertų komiteto, arba, nesant tokios informacijos, atsižvelgiant į kitus informacijos šaltinius, pvz., mokslines publikacijas ar nacionalinį rizikos vertinimą.

3. Gyvūnų ir gyvūninių produktų atrankos kriterijai:

- konkrečių farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo požymiai, įskaitant sužalojimą ausų ar uodegos srityje arba matomas injekcijos vietas;
- antriniai lytiniai požymiai, elgsenos pokyčiai, ligos ar lėtinių sutrikimų požymiai, kitokia nei likusios grupės konkrečių gyvūnų sveikatos būklė;
- gyvūnų lytis, amžius ir gestacinė būklė;
- gyvūno sveikatos istorija ir sveikatos pažymėjimas;
- gyvūnų gera fizinė forma ir gerai išsivystę raumenys su nedideliu riebalų sluoksniu.

B. B grupės medžiagos

1. Konkrečių medžiagų atrankos tyrimams iš kiekvienos medžiagų grupės kriterijai:

- tiriant valstybės narės mėginius, kitų valstybių narių mėginius arba trečiųjų šalių mėginius nustatytų neatitikties atvejų dažnumas, ypač kai apie juos pranešama pagal RASFF arba APB sistemą;
- yra patvirtinti tinkami laboratoriniai metodai ir analizės standartai;
- informacija apie pagamintų, importuotų, eksportuotų, rinkai pateiktų ir parduotų veterinarinių vaistų, kuriuos numatyta naudoti tam tikros rūšies maistiniams gyvūnams, kiekį;
- informacija apie veterinarinių vaistų platinimo grandinę, nacionalinį farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, registrą, informacija apie vyraujančius vaistų skyrimo ypatumus;
- netinkamo farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo tikimybė;
- farmakologiškai aktyvių medžiagų ir pašarų priedų didžiausia leidžiamoji koncentracija ir didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija, įskaitant apribojimus (pvz., negalima naudoti gyvūnams laktacijos metu);

- farmacinė forma ir sudėtis veterinarinių vaistų, kuriuos naudojant gyvūnams taikoma ilga išlauka, siekiant užtikrinti, kad valgomi neperdirbti gyvūniniai produktai atitiktų ES nustatytas didžiausias leidžiamos koncentracijos (DLK) ribas;
- galimas maistinių gyvūnų gydymas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 ⁽¹⁾ 113 ir 114 straipsnius.

2. Medžiagų grupių ir gyvūnų bei gyvūninių produktų atrankos kriterijai:

- informacija apie konkrečioms gyvūnų rūšims ir produktų klasėms skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra farmakologiškai aktyvių medžiagų, registracijos pažymėjimus;
- informacija apie konkrečioms gyvūnų rūšims ir produktų klasėms skirtų pašarų priedų registracijos pažymėjimus;
- informacija apie konkrečių medžiagų kategorijų medžiagų naudojimo konkrečių rūšių gyvūnams dažnumą;
- nustatytų farmakologiškai aktyvių medžiagų ir pašarų priedų liekanų neatitikties atvejų dažnumas pagal produktų kategorijas;
- informacija apie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms rodiklius tam tikruose gyvūninių produktų gamybos sektoriuose.

—

⁽¹⁾ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, ir kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

III PRIEDAS

Mėginių ėmimo strategijos kriterijai, taikytini įgyvendinant nacionalinį rizika grindžiamą valstybių narių gamybos kontrolės planą (kaip nurodyta 2 straipsnio 2 dalyje)

1. Mėginiai imami kintamais intervalais, tolygiai paskirsčius juos per visus metų arba atitinkamo gamybos laikotarpio mėnesius. Nustatant šiuos intervalus, būtina atsižvelgti į tai, kad kai kurios farmakologiškai aktyvios medžiagos naudojamos tik tam tikrais metų laikais.
2. Mėginiai imami gyvūnų skerdimo, sugavimo arba produktų surinkimo metu arba netrukus po to. Tačiau mėginiai dėl A grupės medžiagų taip pat turėtų būti imami visuose atitinkamuose gyvūnų gyvenimo ciklo etapuose.
3. Visi mėginiai imami pagal nacionaliniame kontrolės plane nustatytus kriterijus. Dėl A grupės medžiagų mėginiai imami taip, kad būtų nustatyti neteisėto gydymo draudžiamomis arba neleidžiamomis naudoti medžiagomis atvejai, todėl renkantys gyvūnus, pirmenybė teikiama tiems gyvūnams, kurie greičiausiai buvo gydomi tokiomis medžiagomis, ir, kadangi dauguma tokių mėginių imama ūkyje, kartu su nevalgomų medžiagų, pvz., kraujo, šlapimo, išmatų, plaukų, mėginiais, gali būti tikslinga paimti ir geriamojo vandens bei pašarų mėginius.
4. Dėl B grupės medžiagų imami tik valgomų audinių ir (arba) produktų mėginiai (tikslas – patikrinti, ar laikomasi didžiausios leidžiamosios koncentracijos ir didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos ribų). Produktų mėginiai imami iš tų gyvūnų, kurie greičiausiai buvo gydomi konkrečia farmakologiškai aktyvia medžiaga arba konkrečia veterinarinių vaistų terapinės grupės medžiaga.
5. Vykdam neteisėto medžiagų naudojimo kontrolę, gali būti tikslinga imti mėginius iš injekcijos vietų. Jei mėginiai imami iš injekcijos vietų, tai aiškiai nurodoma pateikiant šių mėginių analizės rezultatus.
6. Gyvūnų ar produktų, kurie turi būti tikrinami kiekvieno maisto tvarkymo subjekto, kuris turi būti patikrintas, atveju, atrankos kriterijai:
 - praityje nustatyti ūkio arba gamintojo reikalavimų nesilaikymo atvejai;
 - veterinarinių vaistų naudojimo trūkumai, ankstesnių patikrinimų metu nustatyti pažeidimai, ūkyje nustatyti didėjantys gyvūnų nuostoliai, ūkio gyvūnų sveikatos būklė, regiono epidemiologinė būklė;
 - informacija apie ūkininkavimo sistemą, penėjimo sistemą, gyvūnų veislę ir lytį;
 - atitinkamame ūkyje arba gamybos sistemoje įprasta praktika, susijusi su tam tikrų farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimu;
 - farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo požymiai;
 - savikontrolės nebuvimas arba nepatikimumas, dalyvavimas kokybės užtikrinimo sistemose (jeigu yra) ir tyrimų pagal tokias sistemas rezultatai;
 - duomenys, rodantys, kad ūkis netinkamai prižiūrimas veterinarijos gydytojų;
 - reprezentatyviųjų mėginių ėmimas, neatsižvelgiant į maisto tvarkymo subjekto dydį.
7. Skerdyklų, išpjaustymo įmonių, pieno gamybos įmonių, akvakultūros produktų gamybos ir pateikimo rinkai įmonių, medaus ir kiaušinių įmonių bei kiaušinių pakavimo centrų, kuriuose turėtų būti imami atitinkami mėginiai, atrankos kriterijai:
 - II priedo A dalies 2 punkte ir B dalies 1 punkte bei šio priedo 6 punkte išvardyti kriterijai;
 - atitinkamų įmonių užimama visos šalies produktų rinkos dalis;
 - ankstesnių patikrinimų metu nustatyti reikalavimų dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose nesilaikymo atvejai;

- paskerstų gyvūnų, pieno, kiaušinių ar medaus kilmė ir vežimo maršrutai;
 - nedalyvavimas kokybės užtikrinimo programose (jeigu tokios programos vykdomos);
 - savikontrolės dėl liekanų apimtis ir rezultatai.
8. Imant mėginius stengiamasi neimti kelių mėginių iš to paties šaltinio (t. y. neimti kelių skirtingų mėginių iš vieno gyvūno ir (arba) produkto (nebent skirtingi mėginiai tiriami dėl skirtingų medžiagų grupių) arba neimti mėginių iš kelių vieno gamintojo gyvūnų ir (arba) produktų tam tikrą dieną, kai mėginius galima paimti iš kelių gamintojų, kurie atitiktų atrankos kriterijus, gyvūnų ir (arba) produktų), nebent veiklos vykdytojas buvo nustatytas remiantis 6 punkte nurodytais kriterijais arba kontrolės plane pateiktas atitinkamas pagrindimas. Užtikrinama, kad būtų laikomasi suplanuoto patikrinimų dažnumo.
-

IV PRIEDAS

Medžiagų grupių ir prekių grupių konkretaus derinio atrankos kriterijai, taikytini įgyvendinant nacionalinį atsitiktinės atrankos būdu vykdomos valstybių narių gamybos priežiūros planą (kaip nurodyta 2 straipsnio 3 dalyje)

A grupės medžiagos

Mėginiai imami iš medžiagų grupių ir prekių grupių derinių, nenumatytyjū nacionaliniame rizika grindžiamame valstybių narių gamybos kontrolės plane.

B grupės medžiagos

Medžiagų grupių ir prekių grupių deriniai:

Medžiagų grupė	Galvijai, avys ir ožkos	Kiaulės	Arklinių šeimos gyvūnai	Naminiai paukščiai	Akvakultūros gyvūnai (pelekinės žuvis, vėžiagyviai ir kiti akvakultūros produktai)	Žalias galvijų, avių ir ožkų pienas	Vištų kiaušiniai ir kiti kiaušiniai	Triušiai, ūkiuose auginami medžiojamieji gyvūnai, ropļiai ir vabzdžiai	Medus
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Kiekvienas konkrečios rūšies gyvūno ar produkto mėginys tiriamas dėl kuo daugiau šio priedo lentelėje nurodytų medžiagų grupių, kiek tai praktiškai įmanoma.

Užtikrinama, kad į su konkrečios rūšies gyvūnu ar produktu susijusį priežiūros planą būtų įtrauktos visos lentelėje nurodytos medžiagų grupės. Tikrinama dėl kuo daugiau farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurių didžiausia leidžiamoji koncentracija nustatyta Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje, arba dėl pašarų priedų, kurių didžiausia leidžiamoji koncentracija ir didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija nustatyta pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003.

V PRIEDAS

Mėginių ėmimo strategijos kriterijai, taikytini įgyvendinant nacionalinį atsitiktinės atrankos būdu vykdomos valstybių narių gamybos priežiūros planą (kaip nurodyta 2 straipsnio 3 dalyje)

1. Mėginiai imami atsitiktine tvarka, gyvūnų skerdimo, sugavimo arba produktų surinkimo metu arba netrukus po to ir atsižvelgiant į valstybių narių gamybos ir (arba) vartojimo ypatumus:
 - dėl A grupės medžiagų mėginiai imami visuose maistinių gyvūnų ir neperdirbtų gyvūninių produktų gamybos proceso etapuose iš gyvū maistinių gyvūnų, jų kūno dalių, ekskrementų ir kūno skysčių, audinių, gyvūninių produktų, šalutinių gyvūninių produktų, gyvūnų pašarų ir vandens, atsižvelgiant į tai, kuri matrica yra tinkamiausia;
 - dėl B grupės medžiagų mėginiai imami tik iš šviežios arba užšaldytos mėsos, valgomųjų subproduktų, kiaušinių, pieno arba medaus (praėjus kuo mažiau laiko nuo pagaminimo datos), kurie nebuvo papildomai apdoroti ar sumaišyti.
 2. Jeigu vieną mėginį numatoma analizuoti dėl kelių kategorijų medžiagų, atitinkamai koreguojamas mėginio dydis.
-

VI PRIEDAS

Medžiagų grupių ir prekių grupių konkrečiau derinio atrankos kriterijai, taikytini įgyvendinant nacionalinį rizika grindžiamą importo iš trečiųjų šalių kontrolės planą (kaip nurodyta 2 straipsnio 4 dalyje)

1. II priede išvardyti atitinkami kriterijai
2. Jeigu tokios informacijos yra ir ji aktuali, informacija apie:
 - pagal RASFF ir APB sistemas pateiktus pranešimus apie liekanas importuotuose maisto produktuose;
 - trečiojoje šalyje Komisijos vykdytos kontrolės rezultatus;
 - importuotojo suteiktą garantiją dėl importuojamų gyvūninių maisto produktų atitikties Sąjungos teisės aktams dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, įskaitant atitiktį Sąjungoje nustatytoms didžiausios leidžiamosios koncentracijos ir didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos riboms, lygį arba patvirtinimus dėl tam tikrų medžiagų nenaudojimo;
 - įrašus apie atskirų maisto tvarkymo subjektų arba importuotojų reikalavimų nesilaikymo atvejus, nustatytus atliekant ankstesnius importo į atitinkamas valstybes nares patikrinimus.
3. Svarbi Komisijos tarnybų pateikta informacija, jei tokios informacijos yra, apie:
 - farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurios Sąjungoje uždraustos arba neleidžiamos naudoti, naudojimą trečiojoje šalyje, informacijos apie tokio naudojimo apribojimus buvimą, veterinarinių vaistų naudojimo gyvūnams praktiką (pvz., ar atliekant procedūrą dalyvauja įgalioti gyvūnų sveikatos specialistai, ar ne);
 - veterinarinių vaistų platinimą ir apie tai, ar jų galima įsigyti be recepto, ar jie parduodami tik pateikus veterinarinį receptą;
 - ar trečiojoje šalyje ūkiuose privaloma saugoti įrašus apie gydymą veterinariniais vaistais;
 - ar gyvūnai identifikuojami ir kaip jie identifikuojami (kad juos būtų galima susieti su atitinkamais gydymo būdais).

VII PRIEDAS

Mėginių ėmimo strategijos kriterijai, taikytini įgyvendinant nacionalinį rizika grindžiamą importo iš trečiųjų šalių kontrolės planą (kaip nurodyta 2 straipsnio 4 dalyje)

1. Mėginiai imami pagal VI priede nustatytas taisykles, papildytas atitinkamomis III priede nustatytomis taisyklėmis.
 - Dėl A grupės medžiagų mėginiai imami taip, kad būtų nustatyti neteisėto gydymo draudžiamomis arba neleidžiamomis naudoti medžiagomis, atvejai.
 - Dėl B grupės medžiagų mėginiai imami taip, kad būtų galima patikrinti, ar laikomasi Sąjungos teisės aktais nustatytų didžiausios leidžiamosios farmakologiškai aktyvių medžiagų koncentracijos arba didžiausios leidžiamosios jų liekanų koncentracijos ribų.
 2. Mėginiai imami įvežimo į Sąjungą punkte.
-

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/1645**2022 m. liepos 14 d.**

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1139 taikymo taisyklės, susijusios su Komisijos reglamentuose (ES) Nr. 748/2012 ir (ES) Nr. 139/2014 nurodytoms organizacijoms taikytiniais informacijos saugumo rizikos, galinčios turėti įtakos aviacijos saugai, valdymo reikalavimais, ir kuriuo iš dalies keičiami Komisijos reglamentai (ES) Nr. 748/2012 ir (ES) Nr. 139/2014

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2018/1139 dėl bendrųjų civilinės aviacijos taisyklių, ir kuriuo įsteigiama Europos Sąjungos aviacijos saugos agentūra, iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 2111/2005, (EB) Nr. 1008/2008, (ES) Nr. 996/2010, (ES) Nr. 376/2014 ir direktyvos 2014/30/ES ir 2014/53/ES bei panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 552/2004 ir (EB) Nr. 216/2008 bei Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3922/91 ⁽¹⁾, ypač į jo 19 straipsnio 1 dalies g punktą ir 39 straipsnio 1 dalies b punktą,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (ES) 2018/1139 II priedo 3.1 punkto b papunktyje nustatytus esminius reikalavimus, projektavimo ir gamybinės organizacijos turi įdiegti ir nuolat atnaujinti saugos rizikos valdymo sistemą;
- (2) be to, pagal Reglamento (ES) 2018/1139 VII priedo 2.2.1 ir 5.2 punktuose nustatytus esminius reikalavimus, aerodromų naudotojai ir už perono valdymo paslaugų teikimą atsakingos organizacijos turi įdiegti ir nuolat atnaujinti saugos rizikos valdymo sistemą;
- (3) 1 ir 2 konstatuojamosiose dalyse nurodytos saugos rizikos šaltiniai gali būti įvairūs, pavyzdžiui, projektavimo ir techninės priežiūros trūkumai, su žmogaus galimybėmis susiję aspektai, su aplinka ir informacijos saugumu susijusios grėsmės. Todėl 1 ir 2 konstatuojamosiose dalyse nurodytų organizacijų įdiegtose valdymo sistemose turėtų būti atsižvelgiama ne tik į saugos riziką, kylančią dėl atsitiktinių įvykių, bet ir į saugos riziką, kylančią dėl grėsmių informacijos saugumui, kai esamais trūkumais gali pasinaudoti piktavališkų ketinimų turintys asmenys. Civilinės aviacijos aplinkoje ši informacijos saugumo rizika nuolat didėja, nes dabartinės informacinės sistemos tampa vis labiau tarpusavyje susijusios, be to, į jas vis dažniau taikosi piktavališki subjektai;
- (4) su šiomis informacinėmis sistemomis susijusi rizika neapsiriboja galimais išpuoliais kibernetinėje erdvėje, bet apima ir grėsmes, kurios gali turėti įtakos procesams ir procedūroms, taip pat žmonių galimybėms;
- (5) kad užtikrintų skaitmeninės informacijos ir duomenų saugumą, daug organizacijų jau taiko tarptautinius standartus (pavyzdžiui, ISO 27001). Šie standartai gali apimti ne visus civilinės aviacijos ypatumus;
- (6) todėl tikslinga nustatyti informacijos saugumo rizikos, kuri gali turėti įtakos aviacijos saugai, valdymo reikalavimus;
- (7) labai svarbu, kad tie reikalavimai apimtų įvairias aviacijos sritis ir jų sąsajas, nes aviacija yra itin glaudžiai sujungtų sistemų sąranga. Todėl jie turėtų būti taikomi visoms organizacijoms, kurios pagal galiojančius Sąjungos aviacijos saugos teisės aktus jau turi turėti valdymo sistemą;
- (8) šiame reglamente nustatyti reikalavimai turėtų būti nuosekliai taikomi visose aviacijos srityse, kartu darant minimalų poveikį tose srityse jau taikomiems Sąjungos aviacijos saugos teisės aktams;

⁽¹⁾ OL L 212, 2018 8 22, p. 1.

- (9) šiame reglamente nustatytais reikalavimais neturėtų būti daromas poveikis informacijos saugumo ir kibernetinio saugumo reikalavimams, nustatytiems Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/1998 ⁽²⁾ priedo 1.7 punkte ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2016/1148 ⁽³⁾ 14 straipsnyje;
- (10) šiame teisės akte vartojamo termino „informacijos saugumas“ apibrėžtis neturėtų būti aiškinama kaip besiskirianti nuo Direktyvoje (ES) 2016/1148 pateiktos termino „tinklų ir informacinių sistemų saugumas“ apibrėžties;
- (11) siekiant išvengti teisinių reikalavimų dubliavimosi, tais atvejais, kai į šio reglamento taikymo sritį įtrauktoms organizacijoms jau taikomi kitais 9 konstatuojamojoje dalyje nurodytais Sąjungos aktais nustatyti saugumo reikalavimai, kurių poveikis yra lygiavertis šio reglamento nuostatomis, atitiktis tiems saugumo reikalavimams turėtų būti laikoma atitiktimi šiame reglamente nustatytiems reikalavimams;
- (12) į šio reglamento taikymo sritį įtrauktos organizacijos, kurioms jau taikomi įgyvendinimo reglamente (ES) 2015/1998 nustatyti saugumo reikalavimai, taip pat turėtų laikytis šio reglamento I priedo (IS.D.OR.230 dalies „Informacijos saugumo išorės pranešimų sistema“) reikalavimų, nes į įgyvendinimo reglamentą (ES) 2015/1998 neįtraukta nuostatų, susijusių su išorės pranešimų apie informacijos saugumo incidentus teikimu;
- (13) Komisijos reglamentai (ES) Nr. 748/2012 ⁽⁴⁾ ir (ES) Nr. 139/2014 ⁽⁵⁾ turėtų būti iš dalies pakeisti siekiant susieti pirmiau nurodytuose reglamentuose nustatytas valdymo sistemas su šiame reglamente nustatytais informacijos saugumo valdymo reikalavimais;
- (14) siekiant organizacijoms suteikti pakankamai laiko užtikrinti, kad būtų laikomasi šiuo reglamentu nustatytų naujų taisyklių ir procedūrų, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti praėjus 3 metams nuo jo įsigaliojimo dienos;
- (15) šiame reglamente nustatyti reikalavimai grindžiami Nuomone Nr. 03/2021 ⁽⁶⁾, kurią Agentūra paskelbė pagal Reglamento (ES) 2018/1139 75 straipsnio 2 dalies b ir c punktus ir 76 straipsnio 1 dalį;
- (16) laikydamosi Reglamento (ES) 2018/1139 128 straipsnio 4 dalies, Komisija konsultavosi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais, vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ⁽⁷⁾ nustatytais principais,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomi reikalavimai, kurių laikydamosi 2 straipsnyje nurodytos organizacijos, nustato ir valdo informacijos saugumo riziką, galinčią daryti poveikį aviacijos saugai ir turėti įtakos civilinės aviacijos tikslais naudojamoms informacinių ir ryšių technologijų sistemoms bei duomenims; aptinka informacijos saugumo įvykius ir nustato įvykius, laikomus informacijos saugumo incidentais, galinčiais turėti įtakos aviacijos saugai; reaguoja į tuos informacijos saugumo incidentus ir atkuria veiklą po tokių incidentų.

⁽²⁾ 2015 m. lapkričio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1998, kuriuo nustatomos išsamios bendrųjų pagrindinių aviacijos saugumo standartų įgyvendinimo priemonės (OL L 299, 2015 11 14, p. 1).

⁽³⁾ 2016 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/1148 dėl priemonių aukštam bendram tinklų ir informacinių sistemų saugumo lygiui visoje Sąjungoje užtikrinti (OL L 194, 2016 7 19, p. 1).

⁽⁴⁾ 2012 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 748/2012, kuriuo nustatomos orlaivio tinkamumo skraidyti sertifikavimo, orlaivio ir susijusių gaminių, dalių bei prietaisų aplinkosauginio sertifikavimo, taip pat projektavimo ir gamybinių organizacijų sertifikavimo įgyvendinimo taisyklės (OL L 224, 2012 8 21, p. 1).

⁽⁵⁾ 2014 m. vasario 12 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 139/2014, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 216/2008 nustatomi su aerodromais susiję reikalavimai ir administracinės procedūros (OL L 44, 2014 2 14, p. 1).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

⁽⁷⁾ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

*2 straipsnis***Taikymo sritis**

1. Šis reglamentas taikomas šioms organizacijoms:
 - a) gamybinėms organizacijoms ir projektavimo organizacijoms, kurioms taikomi Reglamento (ES) Nr. 748/2012 I priedo (21 dalies) A skirsnio G ir J poskyriai, išskyrus projektavimo ir gamybinės organizacijas, kurios projektuoja ir (arba) gamina tik orlaivius ELA2, apibrėžtus Reglamento (ES) Nr. 748/2012 1 straipsnio 2 dalies j punkte;
 - b) aerodromų naudotojams ir perono valdymo paslaugų teikėjams, kuriems taikomas Reglamento (ES) Nr. 139/2014 III priedas „Organizacijoms taikomų reikalavimų dalis (ADR.OR dalis)“.
2. Šis reglamentas nedaro poveikio informacijos saugumo ir kibernetinio saugumo reikalavimams, nustatytiems Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/1998 priedo 1.7 punkte ir Direktyvos (ES) 2016/1148 14 straipsnyje.

*3 straipsnis***Terminų apibrėžtys**

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) informacijos saugumas – tinklų ir informacinių sistemų konfidencialumo, vientisumo, autentiškumo ir prieinamumo išlaikymas;
- 2) informacijos saugumo įvykis – nustatytas sistemos, paslaugos ar tinklo būklės įvykis, rodantis galimą informacijos saugumo politikos pažeidimą arba informacijos saugumo kontrolės triktį, arba dar nežinoma situacija, kuri gali būti svarbi informacijos saugumui;
- 3) incidentas – neigiamą poveikį tinklų ir informacinių sistemų saugumui turintis įvykis, apibrėžtas Direktyvos (ES) 2016/1148 4 straipsnio 7 punkte;
- 4) informacijos saugumo rizika – dėl informacijos saugumo įvykio galimybės kylanti rizika organizacinėms civilinės aviacijos operacijoms, turtui, asmenims ir kitoms organizacijoms. Informacijos saugumo rizika yra susijusi su galimybe, kad, kilus grėsmei, bus pasinaudota informacinio turto arba informacinių išteklių grupės pažeidžiamumu;
- 5) grėsmė – galimas informacijos saugumo pažeidimas, atsirandantis esant subjektui, aplinkybėms, veiksmui arba įvykiui, galintiems padaryti žalos;
- 6) pažeidžiamumas – turto, sistemos, procedūrų, projektavimo, įgyvendinimo ar informacijos saugumo priemonių trūkumas arba silpnoji vieta, kuriais būtų galima pasinaudoti ir dėl kurių būtų pažeista informacijos saugumo politika.

*4 straipsnis***Iš kitų Sąjungos teisės aktų kylantys reikalavimai**

1. Jei 2 straipsnyje nurodyta organizacija atitinka Direktyvos (ES) 2016/1148 14 straipsnyje nustatytus saugumo reikalavimus, kurie yra lygiaverčiai šiame reglamente nustatytiems reikalavimams, atitiktis tiems saugumo reikalavimams laikoma atitiktimi šiame reglamente nustatytiems reikalavimams.
2. Jei 2 straipsnyje nurodyta organizacija yra operatorius arba subjektas, nurodytas valstybių narių nacionalinėse civilinės aviacijos saugumo programose, parengtose pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 300/2008 ⁽⁸⁾ 10 straipsnį, Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/1998 priedo 1.7 punkte nustatyti kibernetinio saugumo reikalavimai laikomi lygiaverčiais šiame reglamente nustatytiems reikalavimams, išskyrus šio reglamento priedo IS.D.OR.230 punktą, kurio turi būti laikomasi.

⁽⁸⁾ 2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 300/2008 dėl civilinės aviacijos saugumo bendrųjų taisyklių ir panaikinantis Reglamentą (EB) Nr. 2320/2002 (OL L 97, 2008 4 9, p. 72).

3. Komisija, pasikonsultavusi su EASA ir Direktyvos (ES) 2016/1148 11 straipsnyje nurodyta Bendradarbiavimo grupe, gali paskelbti šiame reglamente ir Direktyvoje (ES) 2016/1148 nustatytų reikalavimų lygiavertiškumo vertinimo gaires.

5 straipsnis

Kompetentinga institucija

1. Už šio reglamento laikymosi patvirtinimą ir priežiūrą atsakinga institucija yra:
 - a) 2 straipsnio a punkte nurodytų organizacijų – kompetentinga institucija, paskirta pagal Reglamento (ES) Nr. 748/2012 I priedą (21 dalį);
 - b) 2 straipsnio b punkte nurodytų organizacijų – kompetentinga institucija, paskirta pagal Reglamento (ES) Nr. 139/2014 III priedą (ADR.OR dalį);
2. Šio reglamento tikslais valstybės narės gali paskirti nepriklausomą ir savarankišką subjektą, kuris atliktų 1 dalyje nurodytoms kompetentingoms institucijoms paskirtą funkciją ir pareigas. Tokiu atveju, siekiant užtikrinti veiksmingą visų reikalavimų, kuriuos turi atitikti organizacija, priežiūrą, nustatomos to subjekto ir 1 dalyje nurodytų kompetentingų institucijų veiklos koordinavimo priemonės.

6 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 748/2012 pakeitimas

Reglamento (ES) Nr. 748/2012 I priedas (21 dalis) iš dalies keičiamas taip:

- 1) turinys iš dalies keičiamas taip:
 - a) po 21.A.139 antraštės įterpiama ši antraštė:
„21.A.139A Informacijos saugumo valdymo sistema“;
 - b) po 21.A.239 antraštės įterpiama ši antraštė:
„21.A.239A Informacijos saugumo valdymo sistema“;
- 2) po 21.A.139 dalies įrašomas 21.A.139A punktas:
„21.A.139A Informacijos saugumo valdymo sistema

Be 21.A.139 punkte reikalaujamos gamybos valdymo sistemos, gamybinė organizacija pagal Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2022/1645 (*) parengia, įdiegia ir nuolat atnaujina informacijos saugumo valdymo sistemą, kad užtikrintų tinkamą informacijos saugumo rizikos, kuri gali daryti poveikį aviacijos saugumui, valdymą.

(*) 2022 m. liepos 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/1645, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1139 taikymo taisyklės, susijusios su Komisijos reglamentuose (ES) Nr. 748/2012 ir (ES) Nr. 139/2014 nurodytoms organizacijoms taikytiniais informacijos saugumo rizikos, galinčios turėti įtakos aviacijos saugai, valdymo reikalavimais, ir kuriuo iš dalies keičiami Komisijos reglamentai (ES) Nr. 748/2012 ir (ES) Nr. 139/2014 (OL L 248, 2022 9 26, p. 18).“;

- 3) po 21.A.239 punkto įrašomas 21.A.239A punktas:

„21.A.239A Informacijos saugumo valdymo sistema

Be projekto valdymo sistemos, kurios reikalaujama pagal 21.A.239 punktą, projektavimo organizacija pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2022/1645 parengia, įdiegia ir nuolat atnaujina informacijos saugumo valdymo sistemą, kad užtikrintų tinkamą informacijos saugumo rizikos, kuri gali daryti poveikį aviacijos saugumui, valdymą.“

7 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 139/2014 pakeitimas

Reglamento (ES) Nr. 139/2014 III priedas (ADR.OR dalis) iš dalies keičiamas taip:

- 1) po ADR.OR.D.005 punkto įrašomas ADR.OR.D.005A punktas:

„ADR.OR.D.005A Informacijos saugumo valdymo sistema

Aerodromo naudotojas pagal Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2022/1645 (*) parengia, įdiegia ir nuolat atnaujina informacijos saugumo valdymo sistemą, kad užtikrintų tinkamą informacijos saugumo rizikos, kuri gali daryti poveikį aviacijos saugumui, valdymą.

(*) 2022 m. liepos 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/1645, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1139 taikymo taisyklės, susijusios su Komisijos reglamentuose (ES) Nr. 748/2012 ir (ES) Nr. 139/2014 nurodytoms organizacijoms taikytiniais informacijos saugumo rizikos, galinčios turėti įtakos aviacijos saugai, valdymo reikalavimais, ir kuriuo iš dalies keičiami Komisijos reglamentai (ES) Nr. 748/2012 ir (ES) Nr. 139/2014 (OL L 248, 2022 9 26, p. 18).“;

- 2) ADR.OR.D.007 punktas pakeičiamas taip:

„ADR.OR.D.007 Oro navigacijos duomenų ir informacijos valdymas

- a) Įgyvendindamas valdymo sistemą, aerodromo naudotojas įdiegia ir nuolat atnaujina kokybės valdymo sistemą, apimančią šią veiklą:

- 1) jo oro navigacijos duomenų veiklą;
- 2) jo oro navigacijos informacijos teikimo veiklą.

- b) Taikydamas valdymo sistemą, aerodromo naudotojas parengia saugumo valdymo sistemą gaunamų, rengiamų ar kitaip naudojamų operatyvinių duomenų saugumui užtikrinti, kad prieigą prie tų operatyvinių duomenų turėtų tik leidimą turintys asmenys.

- c) Saugumo valdymo sistemoje turi būti nustatyti šie elementai:

- 1) procedūros, susijusios su duomenų saugumo rizikos vertinimu ir mažinimu, saugumo stebėjimu ir stiprinimu, saugumo peržiūromis ir patirties sklaida;
- 2) priemonės, kurias naudojant aptinkami saugumo pažeidimai ir atitinkamais saugumo signalais perspėjami darbuotojai;
- 3) saugumo pažeidimų poveikio suvaldymo ir taisomųjų veiksmų nustatymo priemonės bei rizikos mažinimo procedūros, kuriomis siekiama užkirsti kelią pažeidimų pasikartojimui.

- d) Aerodromo naudotojas užtikrina savo darbuotojų patikimumo patikrinimą, susijusį su oro navigacijos duomenų saugumu.

- e) Su informacijos saugumu susiję aspektai tvarkomi pagal ADR.OR.D.005A punktą.“;

- 3) po ADR.OR.F.045 punkto įrašomas ADR.OR.F.045A punktas:

„ADR.OR.F.045A Informacijos saugumo valdymo sistema

Už perono valdymo paslaugų teikimą atsakinga organizacija pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2022/1645 parengia, įdiegia ir nuolat atnaujina informacijos saugumo valdymo sistemą, kad užtikrintų tinkamą informacijos saugumo rizikos, kuri gali daryti poveikį aviacijos saugumui, valdymą.“

8 straipsnis

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

Jis taikomas nuo 2025 m. spalio 16 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. liepos 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

INFORMACIJOS SAUGUMAS. ORGANIZACIJOMS TAIKOMI REIKALAVIMAI

[IS.D.OR DALIS]

- IS.D.OR.100 Taikymo sritis
- IS.D.OR.200 Informacijos saugumo valdymo sistema
- IS.D.OR.205 Informacijos saugumo rizikos vertinimas
- IS.D.OR.210 Informacijos saugumo rizikos priežiūra
- IS.D.OR.215 Informacijos saugumo vidaus pranešimų teikimo sistema
- IS.D.OR.220 Informacijos saugumo incidentai. Aptikimas, reagavimas ir veiklos atkūrimas
- IS.D.OR.225 Reagavimas į pažeidimus, apie kuriuos pranešė kompetentingos institucijos
- IS.D.OR.230 Informacijos saugumo išorės pranešimų teikimo sistema
- IS.D.OR.235 Sutarčių dėl informacijos saugumo valdymo veiklos sudarymas
- IS.D.OR.240 Reikalavimai darbuotojams
- IS.D.OR.245 Įrašų saugojimas
- IS.D.OR.250 Informacijos saugumo valdymo vadovas (ISVV)
- IS.D.OR.255 Informacijos saugumo valdymo sistemos pakeitimai
- IS.D.OR.260 Tęstinis tobulinimas

IS.D.OR.100 Taikymo sritis

Šioje dalyje nustatomi reikalavimai, kurių turi laikytis šio reglamento 2 straipsnyje nurodytos organizacijos.

IS.D.OR.200 Informacijos saugumo valdymo sistema (ISVS)

- a) Siekdama 1 straipsnyje nustatytų tikslų, organizacija sukuria, įdiegia ir nuolat atnaujinama informacijos saugumo valdymo sistemą (ISVS), kuria užtikrinama, kad organizacija:
 - 1) parengtų informacijos saugumo politiką, kurioje būtų nustatyti bendrieji organizacijos principai, susiję su galimu informacijos saugumo rizikos poveikiu aviacijos saugai;
 - 2) pagal IS.D.OR.205 punktą nustatytų ir peržiūrėtų informacijos saugumo riziką;
 - 3) pagal IS.D.OR.210 punktą parengtų ir įgyvendintų informacijos saugumo rizikos priežiūros priemones;
 - 4) pagal IS.D.OR.215 punktą įdiegtų informacijos saugumo vidaus pranešimų teikimo sistemą;
 - 5) pagal IS.D.OR.220 punktą parengtų ir įgyvendintų informacijos saugumo įvykiams aptikti skirtas priemones, nustatytų įvykius, kurie laikomi incidentais, galinčiais turėti įtakos aviacijos saugai, išskyrus leidžiamus atvejus pagal IS.D.OR.205 punkto e papunktį, imtūsi reagavimo į tuos informacijos saugumo incidentus priemonių ir atkurtų veiklą;
 - 6) įgyvendintų neatidėliotino reagavimo į informacijos saugumo incidentą arba pažeidžiamumą, darantį poveikį aviacijos saugai, priemones, apie kurias pranešė kompetentinga institucija;
 - 7) pagal IS.D.OR.225 punktą imtūsi tinkamų veiksmų, kad pašalintų pažeidimus, apie kuriuos pranešė kompetentinga institucija;
 - 8) pagal IS.D.OR.230 punktą įdiegtų išorės pranešimų teikimo sistemą, kad kompetentinga institucija galėtų imtis tinkamų veiksmų;
 - 9) su kitomis organizacijomis sudarydama sutartis dėl kurios nors IS.D.OR.200 punkte nurodytos veiklos dalies laikytūsi IS.D.OR.235 punkte nustatytų reikalavimų;

- 10) laikytusi IS.D.OR.240 punkte nustatytų reikalavimų darbuotojams;
 - 11) laikytusi IS.D.OR.245 punkte nustatytų reikalavimų, susijusių su įrašų saugojimu;
 - 12) stebėtų savo atitiktį šio reglamento reikalavimams ir teiktų grįžtamąją informaciją apie pažeidimus atsakingam vadovui arba, projektavimo organizacijų atveju, projektavimo organizacijos vadovui, kad būtų užtikrintas veiksmingas taisomųjų veiksmų įgyvendinimas;
 - 13) nedarydama poveikio taikytiniams pranešimo apie incidentus reikalavimams, saugotų bet kokios informacijos, kurią organizacija gavo iš kitų organizacijų, konfidencialumą, atsižvelgdama į jos slaptumo lygį.
- b) Siekdama nuolat atitikti 1 straipsnyje nurodytus reikalavimus, organizacija pagal IS.D.OR.260 punktą įgyvendina nuolatinio tobulinimo procesą.
- c) Organizacija pagal IS.D.OR.250 punktą dokumentais įformina visus pagrindinius procesus, procedūras, funkcijas ir atsakomybę, kurių reikia, kad būtų laikomasi IS.D.OR.200 punkto a papunkčio, ir nustato tų dokumentų keitimo tvarką. Tų procesų, procedūrų, funkcijų ir atsakomybės pakeitimai tvarkomi pagal IS.D.OR.255 punktą.
- d) Procesai, procedūros, funkcijos ir atsakomybė, kuriuos organizacija nustatė siekdama laikytis IS.D.OR.200 punkto a papunkčio reikalavimų, turi atitikti jos veiklos pobūdį ir sudėtingumą, atsižvelgiant į tai veiklai būdingos informacijos saugumo rizikos vertinimą, ir gali būti integruoti į kitas esamas organizacijos jau įdiegtas valdymo sistemas.
- e) Nedarydama poveikio pareigai laikytis pranešimų teikimo reikalavimų, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 376/2014 ⁽¹⁾, ir IS.D.OR.200 punkto a papunkčio 13 dalyje nustatytų reikalavimų, kompetentinga institucija organizacijai gali suteikti patvirtinimą nevykdyti a–d punktuose nurodytų reikalavimų ir susijusių reikalavimų, nustatytų IS.D.OR.205–IS.D.OR.260 punktuose, jei ji tai institucijai priimtiniu būdu įrodo, kad jos veikla, infrastruktūra ir išteklių, taip pat jos valdomos, teikiamos, gaunamos ir prižiūrimos paslaugos nekelia jokios informacijos saugumo rizikos, galinčios turėti įtakos aviacijos saugai, nei jai pačiai, nei kitoms organizacijoms. Patvirtinimas turi būti grindžiamas dokumentais pagrįstu informacijos saugumo rizikos vertinimu, kurį organizacija arba trečioji šalis atliko pagal IS.D.OR.205 punktą, o jį peržiūrėjo ir patvirtino jos kompetentinga institucija.

Tęstinį to patvirtinimo galiojimą kompetentinga institucija peržiūrės užbaigusi taikytiną priežiūros audito ciklą ir kas kartą, kai bus atliekami organizacijos darbo apimties pakeitimai.

IS.D.OR.205 Informacijos saugumo rizikos vertinimas

- a) Organizacija nustato visus savo elementus, kuriems gali kelti grėsmę informacijos saugumo rizika. Tie elementai apima:
- 1) organizacijos veiklą, įrenginius ir išteklius, taip pat paslaugas, kurias organizacija valdo, teikia, gauna ar prižiūri;
 - 2) įrangą, sistemas, duomenis ir informaciją, kurie padeda užtikrinti 1 punkte išvardytų elementų veikimą.
- b) Organizacija nustato su kitomis organizacijomis turimas sąsajas, dėl kurių jai ir toms organizacijoms gali kelti grėsmę informacijos saugumo rizika.
- c) Kiek tai susiję su a ir b punktuose nurodytais elementais ir sąsajomis, organizacija nustato informacijos saugumo riziką, kuri gali turėti įtakos aviacijos saugai. Dėl kiekvienos nustatytos rizikos organizacija:
- 1) nustato rizikos lygį pagal organizacijos nustatytą iš anksto parengtą klasifikaciją;

⁽¹⁾ 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 376/2014 dėl pranešimo apie civilinės aviacijos įvykius, jų analizės ir tolesnės veiklos, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 996/2010 ir panaikinama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/42/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 1321/2007 ir (EB) Nr. 1330/2007 (OL L 122, 2014 4 24, p. 18).

2) kiekvieną riziką ir jos lygį susieja su atitinkamu elementu arba sąsaja, nustatytais pagal a ir b punktus.

1 punkte nurodytoje iš anksto parengtoje klasifikacijoje atsižvelgiama į galimą grėsmės scenarijaus atsiradimą ir jo pasekmių saugai sunkumą. Remdamasi ta klasifikacija ir atsižvelgdama į tai, ar yra įsidiegusi struktūrizuotą ir kartotinį veiklos rizikos valdymo procesą, organizacija turi gebėti nustatyti, ar rizika yra priimtina, arba tai, ar reikia taikyti rizikos priežiūrą pagal IS.D.OR.210 punktą.

Siekiant palengvinti abipusį rizikos vertinimą palyginamumą, nustatant rizikos lygį pagal 1 punktą atsižvelgiama į atitinkamą informaciją, gautą koordinuojant veiksmus su b punkte nurodytomis organizacijomis.

d) Organizacija peržiūri ir atnaujina pagal a, b ir c punktus atliktą rizikos vertinimą bet kuriuo iš šių atvejų:

- 1) pasikeitus elementams, kuriems gali kelti grėsmę informacijos saugumo rizika;
- 2) pasikeitus organizacijos ir kitų organizacijų sąsajoms arba rizikai, apie kurią pranešė kitos organizacijos;
- 3) pasikeitus informacijai ar žinioms, naudojamoms rizikai nustatyti, analizuoti ir klasifikuoti;
- 4) įgijus patirties vykdant informacijos saugumo incidentų analizę.

IS.D.OR.210 Informacijos saugumo rizikos priežiūra

a) Organizacija parengia pagal IS.D.OR.205 punktą nustatytos nepriimtinos rizikos mažinimo priemonės, jas laiku įgyvendina ir nuolat tikrina jų veiksmingumą. Tos priemonės organizacijai turi suteikti galimybę:

- 1) kontroliuoti aplinkybes, kurios prisideda prie faktinio grėsmės scenarijaus atsiradimo;
- 2) sumažinti su grėsmės scenarijaus išsipildymu susijusias pasekmes aviacijos saugai;
- 3) išvengti rizikos.

Tos priemonės neturi kelti jokios naujos galimos nepriimtinos rizikos aviacijos saugai.

b) IS.D.OR.240 punkto a ir b papunkčiuose nurodytas asmuo ir kiti susiję organizacijos darbuotojai informuojami apie rizikos vertinimo, atlikto pagal IS.D.OR.205 punktą, rezultatus, atitinkamus grėsmės scenarijus ir priemones, kurios turi būti įgyvendintos.

Organizacija taip pat informuoja organizacijas, su kuriomis ji turi sąsają pagal IS.D.OR.205 punkto b papunktį, apie joms bendrą riziką.

IS.D.OR.215 Informacijos saugumo vidaus pranešimų teikimo sistema

a) Organizacija sukuria vidaus pranešimų teikimo sistemą, kad būtų galima rinkti informaciją apie informacijos saugumo įvykius ir vertinti tuos įvykius, įskaitant įvykius, apie kuriuos turi būti pranešama pagal IS.D.OR.230 punktą.

b) Ta sistema ir IS.D.OR.220 punkte nurodytas procesas turi suteikti organizacijai galimybę:

- 1) nustatyti, kurie iš įvykių, apie kuriuos pranešta pagal a punktą, laikomi informacijos saugumo incidentais arba pažeidžiamumu, galinčiais turėti įtakos aviacijos saugai;
- 2) identifikuoti pagal 1 punktą nustatytų informacijos saugumo incidentų ir pažeidžiamumo priežastis ir juos lemiančius veiksnius, taip pat juos pašalinti taikant informacijos saugumo rizikos valdymo procesą pagal IS.D.OR.205 ir IS.D.OR.220 punktus;
- 3) užtikrinti, kad visa žinoma svarbi informacija, susijusi su informacijos saugumo incidentais ir pažeidžiamumu, nustatytais pagal 1 punktą, būtų įvertinta;

- 4) užtikrinti, kad prireikus būtų taikomas informacijos vidaus platinimo metodas.
- c) Bet kuri organizacija, su kuria sudaroma sutartis ir dėl kurios organizacijai gali kilti informacijos saugumo rizika, galinti turėti įtakos aviacijos saugai, privalo pranešti organizacijai apie informacijos saugumo įvykius. Tie pranešimai teikiami taikant konkrečiuose sutartimi įformintuose susitarimuose nustatytas procedūras ir vertinami pagal b punktą.
- d) Tyrimų srityje organizacija bendradarbiauja su kiekviena kita organizacija, kurios indėlis į jos veiklos informacijos saugumą yra reikšmingas.
- e) Organizacija gali sujungti tą pranešimų teikimo sistemą su kitomis jau įsidiętomis pranešimų teikimo sistemomis.

IS.D.OR.220 Informacijos saugumo incidentai. Aptikimas, reagavimas ir veiklos atkūrimas

- a) Remdamasi pagal IS.D.OR.205 punktą atlikto rizikos vertinimo rezultatais ir pagal IS.D.OR.210 punktą atliktos rizikos priežiūros rezultatais, organizacija įgyvendina incidentų ir pažeidžiamumo, kurie rodo galimą nepriimtinos rizikos pasireiškimą ir kurie gali turėti įtakos aviacijos saugai, aptikimo priemones. Tomis aptikimo priemonėmis organizacijai suteikiama galimybė:
 - 1) nustatyti nuokrypius nuo iš anksto nustatytų funkcinio veiksmingumo bazinių verčių;
 - 2) aktyvuoti įspėjimus, kad bet kokio nuokrypio atveju būtų taikomos tinkamos reagavimo priemonės.
- b) Organizacija įgyvendina priemones, kurios padeda reaguoti į bet kokias pagal a punktą nustatytas įvykio aplinkybes, kurios gali nulėmti arba nulėmė informacijos saugumo incidentą. Tos reagavimo priemonės organizacijai turi suteikti galimybę:
 - 1) inicijuoti reakciją į a punkto 2 papunktyje nurodytus įspėjimus, aktyvuojant iš anksto nustatytus išteklius ir veiksmų seką;
 - 2) sustabdyti išpuolio plitimą ir išvengti visiško grėsmės scenarijaus išsipildymo;
 - 3) kontroliuoti IS.D.OR.205 punkto a papunktyje apibrėžtų paveiktų elementų veikimą trikties režimu.
- c) Organizacija įgyvendina priemones, kuriomis siekiama atkurti veiklą po informacijos saugumo incidentų, įskaitant, jei reikia, neatidėliotinas priemones. Tos veiklos atkūrimo priemonės organizacijai turi suteikti galimybę:
 - 1) pašalinti incidentą sukėlusią aplinkybę arba apriboti ją iki toleruotino lygio;
 - 2) per organizacijos iš anksto nustatytą veiklos atkūrimo laiką užtikrinti, kad paveiktų elementų, kurie apibrėžti IS.D.OR.205 punkto a papunktyje, būklė būtų saugi.

IS.D.OR.225 Reagavimas į pažeidimus, apie kuriuos pranešė kompetentingos institucijos

- a) Gavusi kompetentingos institucijos pranešimą apie pažeidimus, organizacija:
 - 1) nustato pagrindinę neatitikties priežastį (-is) bei tos neatitikties veiksnius;
 - 2) parengia taisomųjų veiksmų planą;
 - 3) kompetentingai institucijai priimtiniu būdu įrodo, kad neatitiktis yra pašalinta.
- b) A punkte nurodyti veiksmai atliekami per laikotarpį, dėl kurio susitarta su kompetentinga institucija.

IS.D.OR.230 Informacijos saugumo išorės pranešimų teikimo sistema

- a) Organizacija įdiegia informacijos saugumo pranešimų sistemą, atitinkančią Reglamente (ES) Nr. 376/2014 ir jo deleguotuosiuose bei įgyvendinimo aktuose, jei tas reglamentas taikomas organizacijai, nustatytus reikalavimus.

b) Nedarant poveikio Reglamente (ES) Nr. 376/2014 nustatytiems pareigoms, organizacija užtikrina, kad apie bet kokią informacijos saugumo incidentą ar pažeidžiamumą, kurie gali kelti didelę riziką aviacijos saugai, būtų pranešama jos kompetentingai institucijai. Be to:

- 1) jei toks incidentas ar pažeidžiamumas daro poveikį orlaiviui arba susijusiai sistemai ar komponentui, organizacija apie tai taip pat praneša projekto patvirtinimo turėtojui;
- 2) jei toks incidentas ar pažeidžiamumas daro poveikį organizacijos naudojamai sistemai ar sudedamajai daliai, organizacija apie tai praneša organizacijai, atsakingai už sistemos ar sudedamosios dalies projektavimą.

c) Apie b punkte nurodytas aplinkybes organizacija praneša taip:

- 1) pranešimas pateikiamas kompetentingai institucijai ir, jei taikoma, projekto patvirtinimo turėtojui arba organizacijai, atsakingai už sistemos ar sudedamosios dalies projektavimą, kai tik organizacija sužino apie aplinkybę;
- 2) pranešimas pateikiamas kompetentingai institucijai ir, jei taikoma, projekto patvirtinimo turėtojui arba už sistemos ar sudedamosios dalies projektavimą atsakingai organizacijai kuo greičiau ir ne vėliau kaip per 72 valandas nuo momento, kai organizacija sužinojo apie aplinkybę, nebent tai būtų neįmanoma dėl išskirtinių sąlygų.

Pranešimas parengiamas kompetentingos institucijos nustatyta forma ir jame pateikiama visa svarbi informacija apie organizacijai žinomą aplinkybę;

- 3) kompetentingai institucijai ir, jei taikoma, projekto patvirtinimo turėtojui arba už sistemos ar sudedamosios dalies projektavimą atsakingai organizacijai pateikiama tolesnių veiksmų ataskaita, kurioje pateikiama išsami informacija apie veiksmus, kurių organizacija ėmėsi arba ketina imtis, kad atkurtų veiklą po incidento, ir apie veiksmus, kurių ji ketina imtis, kad ateityje užkirstų kelią panašioms informacijos saugumo incidentams.

Tolesnių veiksmų ataskaita pateikiama iš karto, kai tik nustatomi tie veiksmai, ir parengiama kompetentingos institucijos nustatyta forma.

IS.D.OR.235 Sutarčių dėl informacijos saugumo valdymo veiklos sudarymas

- a) Organizacija užtikrina, kad tais atvejais, kai su kitomis organizacijomis sudaromos sutartys dėl bet kurios IS.D.OR.200 punkte nurodytos veiklos dalies, veikla, dėl kurios sudaryta sutartis, atitiktų šio reglamento reikalavimus, o organizacija, su kuria sudaryta sutartis, veiktų jos prižiūrima. Organizacija užtikrina, kad rizika, susijusi su veikla, dėl kurios sudaryta sutartis, būtų tinkamai valdoma.
- b) Organizacija užtikrina, kad pateikusi prašymą kompetentinga institucija galėtų kreiptis į organizaciją, su kuria sudaryta sutartis, kad nustatytų, ar tebesilaikoma šiame reglamente nustatytyje taikytinų reikalavimų.

IS.D.OR.240 Reikalavimai darbuotojams

- a) Šio reglamento 2 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodytos organizacijos atsakingas vadovas arba, projektavimo organizacijų atveju, projektavimo organizacijos vadovas, paskirtas pagal Reglamentą (ES) Nr. 748/2012 ir Reglamentą (ES) Nr. 139/2014, turi turėti tarnybinius įgaliojimus užtikrinti, kad visa pagal šį reglamentą reikalaujama veikla galėtų būti finansuojama ir vykdoma. Tas asmuo:
 - 1) užtikrina, kad būtų prieinami visi šio reglamento reikalavimams įvykdyti būtini ištekliai;
 - 2) parengia S.D.OR.200 punkto a papunkčio 1 dalyje nurodytą informacijos saugumo politiką ir skatina ją taikyti;
 - 3) įrodo, kad bendrai išmano šį reglamentą.
- b) Atsakingas vadovas arba, projektavimo organizacijų atveju, projektavimo organizacijos vadovas paskiria asmenį arba asmenų grupę, kurie užtikrintų, kad organizacija laikytųsi šio reglamento reikalavimų, ir nustato jų įgaliojimų apimtį. Tas asmuo ar asmenų grupė tiesiogiai atsiskaito atsakingam vadovui arba, projektavimo organizacijų atveju, projektavimo organizacijos vadovui ir turi turėti atitinkamų žinių, kvalifikaciją ir patirties, kad galėtų vykdyti savo pareigas. Procedūrose nustatoma, kas pavaduoja tam tikrą asmenį, jeigu jo ilgą laiką nebūtų.

- c) Atsakingas vadovas arba, projektavimo organizacijų atveju, projektavimo organizacijos vadovas paskiria asmenį arba asmenų grupę, kuriems pavedama administruoti IS.D.OR.200 punkto a papunkčio 12 dalyje nurodytą atitikties stebėsenos funkciją.
- d) Jeigu organizacijos informacijos saugumo organizacinės struktūros, politika, procesai ir procedūros bendrai naudojami su kitomis organizacijomis arba pačios organizacijos dalyse, kurios nėra įtrauktos į patvirtinimą ar deklaraciją, atsakingas vadovas arba, projektavimo organizacijų atveju, projektavimo organizacijos vadovas gali pavesti savo veiklą bendram atsakingam asmeniui.

Tokiu atveju, siekiant užtikrinti tinkamą informacijos saugumo valdymo integravimą organizacijoje, tarp atsakingo organizacijos vadovo arba, projektavimo organizacijų atveju, projektavimo organizacijos vadovo ir bendro atsakingo asmens nustatomos veiksmų koordinavimo priemonės.

- e) Atsakingas vadovas arba projektavimo organizacijos vadovas ar d punkte nurodytas bendras atsakingas asmuo turi turėti tarnybinius įgaliojimus kurti ir nuolat atnaujinti IS.D.OR.200 punktui įgyvendinti būtinas organizacines struktūras, politiką, procesus ir procedūras.
- f) Organizacija įdiegia procesą, kuriuo užtikrinamas pakankamas skaičius darbuotojų, galinčių vykdyti šiame priede nurodytą veiklą.
- g) Organizacija įdiegia procesą, kuriuo užtikrinama, kad f punkte nurodyti darbuotojai turėtų reikiamą kompetenciją savo užduotims atlikti.
- h) Organizacija įdiegia procesą, kuriuo užtikrinama, kad darbuotojai būtų informuoti apie atsakomybę, susijusią su jiems pavestomis funkcijomis ir užduotimis.
- i) Organizacija užtikrina, kad būtų tinkamai nustatyta darbuotojų, turinčių prieigą prie informacinių sistemų ir duomenų, kuriems taikomi šio reglamento reikalavimai, tapatybė ir patikimumas.

IS.D.OR.245 Įrašų saugojimas

- a) Organizacija registruoja savo informacijos saugumo valdymo veiklą
 - 1) Organizacija užtikrina, kad būtų archyvuojami ir atsekami šie įrašai:
 - i) visi gauti patvirtinimai ir visi susiję informacijos saugumo rizikos vertinimai pagal IS.D.OR.200 punkto e papunktį;
 - ii) sutartys dėl veiklos, nurodytos IS.D.OR.200 punkto a papunkčio 9 dalyje;
 - iii) įrašai apie IS.D.OR.200 punkto d papunktyje nurodytus pagrindinius procesus;
 - iv) įrašai apie IS.D.OR.205 punkte nurodytame rizikos vertinime nustatytą riziką ir IS.D.OR.210 punkte nurodytas susijusias rizikos priežiūros priemones;
 - v) įrašai apie informacijos saugumo incidentus ir pažeidžiamumą, apie kuriuos pranešta pagal IS.D.OR.215 ir IS.D.OR.230 punktuose nurodytas pranešimo sistemas;
 - vi) įrašai apie tuos informacijos saugumo įvykius, kuriuos gali reikėti iš naujo įvertinti, kad būtų atskleisti neaptikti informacijos saugumo incidentai ar pažeidžiamumas.
 - 2) 1 punkto i papunktyje nurodyti įrašai saugomi bent 5 metus nuo patvirtinimo galiojimo pabaigos.
 - 3) 1 punkto ii papunktyje nurodyti įrašai saugomi bent 5 metus nuo sutarties pakeitimo arba nutraukimo.
 - 4) 1 punkto iii, iv ir v papunkčiuose nurodyti įrašai saugomi bent 5 metus.
 - 5) 1 punkto vi papunktyje nurodyti įrašai saugomi tol, kol tie informacijos saugumo įvykiai bus pakartotinai įvertinti organizacijos nustatytoje tvarkoje numatytu periodiškumu.

- b) Organizacija saugo įrašus, susijusius su savo darbuotojų, vykdančių informacijos saugumo valdymo veiklą, kvalifikacija ir patirtimi.
- 1) Įrašai apie darbuotojų kvalifikaciją ir patirtį saugomi tol, kol asmuo dirba organizacijoje, ir ne trumpiau kaip 3 metus po to, kai asmuo paliko organizaciją.
 - 2) Jei darbuotojai paprašo, jiems suteikiama prieiga prie jų individualių įrašų. Be to, jei prieš palikdami organizaciją jie pateikia prašymą, organizacija jiems pateikia jų individualių įrašų kopiją.
- c) Koku formatu saugomi įrašai, nurodoma organizacijos tvarkoje.
- d) Įrašai saugomi taip, kad būtų užtikrinta jų apsauga nuo pažeidimo, pakeitimo ar vagystės, o informacija prireikus identifiukuojama pagal jos slaptumo žymos laipsnį. Organizacija užtikrina, kad įrašai būtų saugomi naudojant priemones, užtikrinančias vientisumą, autentiškumą ir sankcionuotą prieigą.

IS.D.OR.250 Informacijos saugumo valdymo vadovas (ISVV)

- a) Organizacija pateikia kompetentingai institucijai informacijos saugumo valdymo vadovą (ISVV) ir, kai taikoma, visus jame minimus susijusius vadovus ir procedūras; tame ISVV pateikiama:
- 1) atsakingo vadovo arba, projektavimo organizacijų atveju, projektavimo organizacijos vadovo pasirašytas pareiškimas, kuriuo patvirtinama, kad organizacija visais atvejais laikysis šio priedo ir ISVV. Jei atsakingas vadovas arba, projektavimo organizacijų atveju, projektavimo organizacijos vadovas nėra organizacijos generalinis direktorius (CEO), pareiškimą turi pasirašyti generalinis direktorius;
 - 2) IS.D.OR.240 punkto b ir c papunkčiuose nurodyto asmens (-ų) vardas (-ai) ir pavardė (-ės), pareigos, atskaitomybė, atsakomybė ir įgaliojimai;
 - 3) IS.D.OR.240 punkto d papunktyje nurodyto bendro asmens (-ų) vardas (-ai), pavardė (-ės), pareigos, atskaitomybė, atsakomybė ir įgaliojimai;
 - 4) organizacijos informacijos saugumo politika, nurodyta IS.D.OR.200 punkto a papunkčio 1 dalyje;
 - 5) bendras turimų darbuotojų skaičiaus, jų kategorijų bei apsirūpinimo darbuotojais planavimo sistemos, kaip reikalaujama IS.D.OR.240 punkte, aprašymas;
 - 6) pagrindinių asmenų, atsakingų už IS.D.OR.200 punkto įgyvendinimą, įskaitant asmenį (-is), atsakingą (-us) už atitikties stebėsenos funkciją, nurodytą IS.D.OR.200 punkto a papunkčio 12 dalyje, pareigos, atskaitomybė, atsakomybė ir įgaliojimai;
 - 7) organizacijos struktūros schema, kurioje nurodyti susiję 2 ir 6 punktuose nurodytų asmenų atskaitomybės ir atsakomybės ryšiai;
 - 8) vidaus pranešimų teikimo sistemos, nurodytos IS.D.OR.215 punkte, aprašymas;
 - 9) procedūros, kuriomis nustatoma, kaip organizacija užtikrina atitiktį šiai daliai, visų pirma:
 - i) dokumentacija, nurodyta IS.D.OR.200 punkto c papunktyje;
 - ii) procedūros, kuriomis nustatoma, kaip organizacija kontroliuoja bet kokią pagal sutartį vykdomą veiklą, nurodytą IS.D.OR.200 punkto a papunkčio 9 dalyje;
 - iii) ISVV pakeitimo procedūra, apibrėžta c punkte;
 - 10) išsami informacija apie esamas patvirtintas alternatyvias atitikties užtikrinimo priemones.
- b) Pirminį ISVV išdavimą patvirtina ir ISVV kopiją pasilieka kompetentinga institucija. ISVV, jeigu būtina, turi būti keičiamas siekiant užtikrinti, kad jame visa laiką būtų naujausi duomenys apie organizacijos ISVS. Visų ISVV pakeitimų kopijos pateikiamos kompetentingai institucijai.
- c) ISVV pakeitimai tvarkomi organizacijos nustatyta tvarka. Visus pakeitimus, kurie nepatenka į šios procedūros taikymo sritį, ir visus pakeitimus, susijusius su IS.D.OR.255 punkto b papunktyje nurodytais pakeitimais, tvirtina kompetentinga institucija.

- d) Organizacija gali integruoti ISVV su kitais savo turimais valdymo žinytais ar vadovais, jei yra aiški kryžminė nuoroda, kurios valdymo žinyno ar vadovo dalys atitinka įvairius šiame priede nustatytus reikalavimus.

IS.D.OR.255 Informacijos saugumo valdymo sistemos pakeitimai

- a) ISVS pakeitimai gali būti administruojami ir apie juos gali būti pranešama kompetentingai institucijai pagal organizacijos parengtą procedūrą. Šią procedūrą tvirtina kompetentinga institucija.
- b) Dėl ISVS pakeitimų, kuriems netaikoma a punkte nurodyta procedūra, organizacija kompetentingai institucijai turi pateikti prašymą dėl patvirtinimo ir jį gauti.

Dėl šių pakeitimų:

- 1) prašymas pateikiamas prieš įgyvendinant tokį pakeitimą, kad kompetentinga institucija galėtų nustatyti, ar tebesilaikoma šio reglamento, ir, jei reikia, iš dalies pakeisti organizacijos pažymėjimą ir atitinkamas prie jo pridėto patvirtinimo sąlygas;
- 2) organizacija pateikia kompetentingai institucijai visą informaciją, kurios ji prašo pakeitimui įvertinti;
- 3) pakeitimas įgyvendinamas tik gavus oficialų kompetentingos institucijos patvirtinimą;
- 4) tokių pakeitimų įgyvendinimo metu organizacija veikia kompetentingos institucijos nustatytais sąlygomis.

IS.D.OR.260 Tęstinis tobulinimas

- a) Organizacija, naudodama tinkamus veiklos rezultatų rodiklius, įvertina ISVS veiksmingumą ir brandumą. Tas vertinimas atliekamas pagal organizacijos iš anksto nustatytą grafiką arba po informacijos saugumo incidento.
- b) Jei atlikus vertinimą pagal a punktą nustatoma trūkumų, organizacija imasi būtinų tobulinimo priemonių, siekdama užtikrinti, kad ISVS toliau atitiktų taikomus reikalavimus ir padėtų išlaikyti priimtina informacijos saugumo rizikos lygį. Be to, organizacija iš naujo įvertina tuos ISVS elementus, kuriems padarė poveikį priimtoms priemonėms.
-

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1646**2022 m. rugsėjo 23 d.****dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų oficialios kontrolės vienodos praktinės tvarkos, konkretaus daugiamečių nacionalinių kontrolės planų turinio ir konkrečios jų rengimo tvarkos**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) ⁽¹⁾, ypač į jo 19 straipsnio 3 dalies a ir b punktus,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) 2017/625 nustatytos oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kurią valstybių narių kompetentingos institucijos vykdo siekdamas patikrinti, ar laikomasi Sąjungos maisto ir maisto saugos srities teisės aktų, taisyklės. Visų pirma pagal to reglamento 9 straipsnį reikalaujama, kad kompetentingos institucijos reguliariai, atsižvelgdamos į kylančią riziką ir atitinkamu dažnumu vykdytų visų veiklos vykdytojų oficialią kontrolę. Pagal to reglamento 109 straipsnį valstybės narės įpareigosios užtikrinti, kad oficialią kontrolę kompetentingos institucijos vykdytų remdamosi daugiamečiu nacionaliniu kontrolės planu (DNKP). Be to, Reglamentu (ES) 2017/625 nustatytas bendrasis DNKP turinys, įskaitant reikalavimą, kad valstybės narės į savo DNKP įtrauktų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų ar neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų oficialią kontrolę. Reglamentu (ES) 2017/625 Komisijai suteikiami įgaliojimai nustatyti konkretų papildomą DNKP turinį ir konkrečią papildomą jo rengimo tvarką, taip pat vienodą minimalų oficialios kontrolės dažnumą, atsižvelgiant į pavojus ir riziką, susijusius su to reglamento 19 straipsnio 1 dalyje nurodytomis medžiagomis;
- (2) Reglamentu (ES) 2017/625 nuo 2019 m. gruodžio 14 d. panaikinta Tarybos direktyva 96/23/EB ⁽²⁾ ir nustatytos atitinkamos pereinamojo laikotarpio priemonės. Pagal tas pereinamojo laikotarpio priemones iki 2022 m. gruodžio 14 d. kompetentingos institucijos turi toliau vykdyti oficialios kontrolės veiksmus, kurie pagal Direktyvą 96/23/EB yra būtini siekiant nustatyti tam tikrų medžiagų ir tam tikrų grupių liekanų buvimą. Konkrečiai, pereinamojo laikotarpio priemonėmis nustatyti reikalavimai, taikomi valstybių narių stebėsenos planams, kuriais vadovaujamas siekiant aptikti į direktyvos taikymo sritį patenkančias liekanas arba medžiagas;
- (3) šiuo reglamentu užtikrinamas Direktyvoje 96/23/EB nustatytų taisyklių dėl DNKP turinio ir jo rengimo, taip pat dėl minimalaus oficialios kontrolės dažnumo tęstinumą vykdant farmakologinį poveikį turinčių medžiagų, jų metabolitų ir kitų į gyvūninius produktus galinčių patekti medžiagų, kurios greičiausiai yra kenksmingos žmonių sveikatai, oficialią kontrolę;

⁽¹⁾ OL L 95, 2017 4 7, p. 1.

⁽²⁾ 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių, panaikinanti Direktyvas 85/358/EEB ir 86/469/EEB bei Sprendimus 89/187/EEB ir 91/664/EEB (OL L 125, 1996 5 23, p. 10).

- (4) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6 ⁽³⁾ nustatyta veterinarinių vaistų pateikimo rinkai, gamybos, importo, eksporto, tiekimo, platinimo, farmakologinio budrumo, kontrolės ir naudojimo reguliavimo sistema. Be to, farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurių neleidžiama naudoti veterinariniuose vaistuose, negalima naudoti maistiniams gyvūnams ES, išskyrus arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinas medžiagas, kaip numatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 1950/2006 ⁽⁴⁾;
- (5) reikalaujama, kad valstybės narės į savo DNKP įtrauktų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų tiek maistiniuose gyvūnuose, tiek gyvūniniuose produktuose kontrolę. Siekiant užtikrinti, kad valstybės narės suderintai ir veiksmingai vykdytų kontrolę visose valstybėse narėse kovojant su neteisėtu auginimu ir produktyvumą skatinančių medžiagų naudojimu laikomiems gyvūnams, turėtų būti išsamiau apibrėžta vienoda daugiamečių nacionalinių kontrolės planų rengimo praktinė tvarka;
- (6) siekiamos patikrinti, ar laikomasi Sąjungos teisės aktų dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų, valstybės narės vykdo rizika grindžiamą maistinių gyvūnų ir gyvūninių produktų, pagamintų valstybėse narėse arba įvežamų į Sąjungą iš trečiųjų šalių, kontrolę. Tokia kontrolė įtraukiama į kiekvienos valstybės narės DNKP ir vykdoma pagal tris planus: rizika grindžiamą valstybės narės gamybos kontrolės planą, rizika grindžiamą importo iš trečiųjų šalių kontrolės planą ir – siekiant surinkti informacijos, kuri būtų naudinga vykdant rizika grindžiamą valstybių narių gamybos kontrolę ateityje, – atsitiktinės atrankos būdu vykdomos priežiūros planą;
- (7) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2022/1644 ⁽⁵⁾ nustatytos oficialios kontrolės vykdymo taisyklės, susijusios su mėginių įvairove ir su gamybos, perdėbimo ir platinimo etapu, kuriame mėginiai turi būti imami, vykdant farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų oficialią kontrolę;
- (8) pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2022/1644 turėtų būti nustatyta tiek mėginių ėmimo strategija, tiek rizikos kriterijai, taikytini apibrėžiant rizika grindžiamą valstybių narių gamybos kontrolės plano turinį, ir į tą planą turėtų būti įtrauktas pagrindimas dėl tų rizikos kriterijų įgyvendinimo. Jeigu vykdytų šį kontrolės planą tam tikrais metais, pavyzdžiui, įgyvendinant priežiūros planą, būtų gauta naujos informacijos apie neteisėtas gydymo priemones, valstybės narės turėtų nedelsdamos atnaujinti rizika grindžiamą valstybės narės gamybos kontrolės planą, kad būtų užtikrintas atsakingas farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimas ir aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis. Siekiant užtikrinti vienodą minimalų kontrolės dažnumą, šiame reglamente turėtų būti nustatytas minimalus kontrolės dažnumas, kuris turi būti įtrauktas į DNKP;
- (9) valstybės narės į savo DNKP taip pat įtraukia specialų priežiūros planą, grindžiamą labai įvairių farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir jų liekanų, kurios gali būti neištrauktos į rizika grindžiamus nacionalinius planus, atsitiktiniu mėginių ėmimu ir tyrimais;

⁽³⁾ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

⁽⁴⁾ 2006 m. gruodžio 13 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1950/2006, nustatantis arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinų medžiagų ir papildomos klinikinės naudos teikiančių medžiagų sąrašą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 367, 2006 12 22, p. 33).

⁽⁵⁾ 2022 m. liepos 7 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/1644, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 papildomas konkrečiais farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų oficialios kontrolės vykdymo reikalavimais (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 3).

- (10) įgyvendinant priežiūros planą, visoje Sąjungoje turėtų būti paimta maždaug 8 000 mėginių. Kontrolės veiksmai ir susijęs mėginių ėmimas turėtų būti proporcingai paskirstyti visoms valstybėms narėms. Tas minimalus mėginių ėmimo dažnumas turėtų būti įtrauktas į DNKP;
- (11) siekiant užtikrinti, kad įgyvendinant priežiūros planą gautus rezultatus būtų galima palyginti, šiame plane turėtų būti nurodyta naudotinų analizės metodų rūšis ir išdėstyti metodams keliami reikalavimai. Įgyvendinant draudžiamų ir neleidžiamų naudoti medžiagų priežiūros planą, be patvirtinamųjų metodų, turėtų būti taikomi veiksmingi tiksliniai ir netiksliniai atrankinės patikros metodai nenumatytiems neteisėtiems leidžiamų, draudžiamų ir neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo būdams nustatyti. Įgyvendinant leidžiamų naudoti medžiagų priežiūros planą, turėtų būti naudojami tokie atrankinės patikros arba patvirtinamieji metodai, kuriuos taikant būtų galima kiekybiškai įvertinti liekanas, kurių koncentracija yra mažesnė už didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (toliau – DLLK), taip pat turėtų būti pateikiami duomenys apie liekanas, kurių koncentracija ne tik lygi DLLK ar ją viršija, bet ir yra už ją mažesnė;
- (12) be valstybių narių gamybos kontrolės, valstybės narės į savo DNKP turėtų įtraukti produktų, kuriuos ketinama įvežti į Sąjungą iš trečiųjų šalių, kontrolės planą, kad būtų galima patikrinti trečiųjų šalių vykdomos liekanų kontrolės veiksmingumą ir importuojamų gyvūninių produktų atitiktį Sąjungos taisyklėms. Siekiant užtikrinti vienodą minimalų pagal importo iš trečiųjų šalių kontrolės planą vykdomos kontrolės dažnumą ir užtikrinti, kad ji būtų vykdoma bent tokiu dažnumu, kuris atitiktų riziką grindžiamame valstybių narių gamybos kontrolės plane nustatytą kontrolės dažnumą, šiame reglamente turėtų būti nustatytas minimalus tos kontrolės dažnumas, kuris turi būti taikomas tose valstybėse narėse, per kurių pasienio kontrolės postus gyvūnai ir gyvūniniai produktai įvežami į Sąjungą;
- (13) siekiant užtikrinti, kad farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo maistiniams gyvūnams ir jų liekanų gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose DNKP turinys būtų suderintas ir išsamus, turėtų būti apibrėžti atitinkami jo turinio aspektai;
- (14) mėginių ėmimo tvarka, tvarkymo ir vežimo sąlygos turi įtakos galimybei aptikti mėginiuose esančias farmakologiškai aktyvias medžiagas, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, taip pat draudžiamas arba neleidžiamas naudoti farmakologiškai aktyvias medžiagas ir jų liekanas. Todėl valstybės narės turėtų laikytis Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2021/808 ⁽⁶⁾ nustatytų taisyklių;
- (15) būtina užtikrinti, kad įgyvendinant farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų kontrolės planus gautus analizės rezultatus ir jų aiškinimą būtų galima palyginti. Todėl šiuose planuose turėtų būti aprašyti naudotini analizės metodai ir jų veiksmingumui keliami reikalavimai pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/808 nuostatas;
- (16) siekdamas užtikrinti, kad valstybių narių rizika grindžiami tiek Sąjungos gamybos, tiek importo iš trečiųjų šalių kontrolės planai, taip pat valstybių narių gamybos priežiūros planai atitiktų šį reglamentą, valstybės narės turėtų kasmet pateikti šiuos kontrolės planus Komisijai įvertinti. Prireikus Komisija turėtų valstybėms narėms pateikti savo pastabas, ne vėliau kaip kitų metų kovo 31 d. valstybės narės turėtų parengti patikslintą ir atnaujintą planą, kuriame būtų atsižvelgta į tas pastabas. Tačiau Komisijai nusprendus, kad tie planai pakenktų oficialios kontrolės veiksmingumui, ji turėtų turėti galimybę paprašyti valstybės narės anksčiau pateikti atnaujintą planą, kuriame būtų atsižvelgta į Komisijos pastabas;

⁽⁶⁾ 2021 m. kovo 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/808 dėl maistiniams gyvūnams skiriamų farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų analizės metodų veiksmingumo bei rezultatų aiškinimo ir dėl mėginių ėmimo metodų, kuriuo panaikinami sprendimai 2002/657/EB ir 98/179/EB (OL L 180, 2021 5 21, p. 84).

- (17) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽⁷⁾ 33 straipsnį vykdant oficialią kontrolę valstybių narių surinkti duomenys apie naudotas farmakologiškai aktyvias medžiagas, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamas arba neleidžiamas naudoti farmakologiškai aktyvias medžiagas ir jų liekanas turi būti pateikti Europos maisto saugos tarnybai (EFSA). Kad būtų galima vykdyti stebėseną remiantis neseniai gautais duomenimis, visos valstybės narės turėtų tuos duomenis pateikti reguliariai ir iki tos pačios datos;
- (18) Komisijos sprendimas 97/747/EB ⁽⁸⁾, kuriuo nustatytas Direktyvos 96/23/EB prieduose nenumatytų medžiagų mėginių kiekis ir mėginių ėmimo dažnumas, turėtų būti panaikintas, nes jo nuostatos pakeičiamos šio reglamento nuostatomis;
- (19) kadangi Direktyvos 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose monitoringo priemonių prieduose nustatytos taisyklės turi būti taikomos iki 2022 m. gruodžio 14 d., šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2022 m. gruodžio 15 d.;
- (20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKOMO SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas

Farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų oficialios kontrolės tikslais šiuo reglamentu nustatoma:

- a) vykdant oficialią kontrolę taikomas vienodas minimalus metinis mėginių ėmimo dažnumas, atsižvelgiant į pavojus ir riziką, susijusius su atitinkamomis medžiagomis;
- b) konkreti valstybių narių daugiamečio nacionalinio kontrolės plano rengimo tvarka ir konkretus to plano turinys, kuriais papildomi Reglamento (ES) 2017/625 110 straipsnyje numatyta tvarka ir turinys.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos Reglamente (EB) Nr. 178/2002, Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2019/2090 ⁽⁹⁾, Įgyvendinimo reglamente (ES) 2021/808 ir Deleguotajame reglamente (ES) 2022/1644 nustatytos apibrėžtys.

⁽⁷⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

⁽⁸⁾ 1997 m. spalio 27 d. Komisijos sprendimas 97/747/EB, nustatantis mėginių kiekį ir jų ėmimo dažnumą, numatytą Tarybos direktyvoje 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių tam tikruose gyvūninės kilmės produktuose kontroliavimo (OL L 303, 1997 11 6, p. 12).

⁽⁹⁾ 2019 m. birželio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/2090, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 papildomas įtariamo ar nustatyto taikytinų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti veterinariniuose vaistuose ar kaip pašarų priedus, naudojimo ar liekanų Sąjungos taisyklių arba draudžiamų ar neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ar liekanų Sąjungos taisyklių nesilaikymo atvejais (OL L 317, 2019 12 9, p. 28).

II SKYRIUS

KONKRETUS PAPILDOMAS DNKP TURINYS

3 straipsnis

Bendrosios nuostatos

Valstybės narės užtikrina, kad į DNKP dalį, susijusią su farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų gyvuose gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose oficialios kontrolės vykdymu, būtų įtraukti šie planai:

- a) nacionalinis rizika grindžiamas valstybių narių gamybos kontrolės planas, kaip nustatyta 4 straipsnyje;
- b) nacionalinis atsitiktinės atrankos būdu vykdomos valstybių narių gamybos priežiūros planas, kaip nustatyta 5 straipsnyje;
- c) nacionalinis rizika grindžiamas importo iš trečiųjų šalių kontrolės planas, kaip nustatyta 6 straipsnyje.

4 straipsnis

Nacionalinis rizika grindžiamas valstybių narių gamybos kontrolės planas

Valstybės narės parengia nacionalinį rizika grindžiamą Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 I priedo A ir B grupių medžiagų kontrolės planą, kad remdamosi juo galėtų patikrinti valstybėse narėse užaugintų maistinių gyvūnų ir valstybėse narėse pagamintų gyvūninių produktų atitiktį Sąjungos teisės aktams, kuriais reglamentuojamas farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimas ir jų liekanos, taip pat patikrinti atitiktį taikytinoms didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLLK) ir didžiausio leidžiamo kiekio (DLK) maisto produktuose riboms.

Nacionaliniame rizika grindžiamame valstybių narių gamybos kontrolės plane:

- a) pateikiamas medžiagų ir gyvūnų rūšių, produktų bei matricių derinių sąrašas pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 II priedą;
- b) mėginių ėmimo strategija, kurią valstybė narė nustato pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 III priedą;
- c) nurodomas faktinis mėginių ėmimo dažnumas, kurį valstybė narė nustato atsižvelgdama į I priede nustatytą minimalų metinį kontrolės dažnumą;
- d) nurodomi naudotini analizės metodai ir jų veiksmingumo charakteristikos;
- e) pateikiama 7 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyta išsami informacija.

Pagal Reglamento (ES) 2017/625 111 straipsnio 2 dalį, įgyvendindamos DNKP, valstybės narės peržiūri nacionalinį rizika grindžiamą valstybių narių gamybos kontrolės planą, kad jame būtų atsižvelgta į neteisėtas gydymo priemones, visų pirma, nustatytas įgyvendinant priežiūros planą.

5 straipsnis

Nacionalinis atsitiktinės atrankos būdu vykdomos valstybių narių gamybos priežiūros planas

Valstybės narės parengia nacionalinį atsitiktinės atrankos būdu vykdomos priežiūros planą valstybių narių gamybai kontroliuoti, užtikrindamos, kad atsitiktinės atrankos būdu būtų vykdoma labai įvairių medžiagų stebėseną.

Kiekvienos valstybės narės nacionaliniame atsitiktinės atrankos būdu vykdomos gamybos priežiūros plane:

- a) pateikiamas medžiagų ir gyvūnų rūšių, produktų bei matricų derinių sąrašas pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 IV priedą;
- b) išdėstoma mėginių ėmimo strategija, kurią valstybė narė nustato pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 V priedą;
- c) nurodomas faktinis mėginių ėmimo dažnumas, kurį valstybė narė nustato atsižvelgdama į šio reglamento II priede nustatytą minimalų mėginių ėmimo dažnumą;
- d) pateikiama 7 straipsnio 1 dalyje nurodyta išsami informacija.

Laikydamosi įgyvendinimo reglamente (ES) 2021/808 nustatytų analizės metodams keliamų reikalavimų, valstybė narė naudoja tuos farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir jų liekanų gyvūniniuose produktuose analizės metodus, kuriuos taikant gaunami kiekybiniai arba pusiau kiekybiniai rezultatai, įskaitant tuos atvejus, kai šių liekanų nustatomas ir kiekybiškai įvertinamas kiekis yra mažesnis už DLLK.

Į planą valstybės narės įtraukia leidžiamų naudoti medžiagų naudojimo kontrolės ataskaitų teikimo reikalavimus, kuriais užtikrinama, kad būtų pateikiami duomenys apie visų medžiagų, kurių koncentracija atitiko arba viršijo metodo atrankinės patikros aptikimo gebą (CCβ), koncentraciją, kartu užtikrinant, kad taikant metodus, kurie naudojami atliekant atrankinę analizę, būtų gaunama mažiausia pagrįstai įmanoma CCβ. Jei tyrimai atliekami taikant tik patvirtinamuosius metodus, pateikiami visi kiekybiškai įvertinami rezultatai. Jei taikomi tiksliniai ir netiksliniai atrankinės patikros metodai, valstybės narės pateikia ataskaitą apie šių analizės metodų naudojimą ir juos taikant gautus rezultatus.

6 straipsnis

Nacionalinis rizika grindžiamas importo iš trečiųjų šalių kontrolės planas

Valstybės narės parengia nacionalinį rizika grindžiamą maistinių gyvūnų ir gyvūninių produktų, skirtų pateikti Sąjungos rinkai ir įvežamų į Sąjungą per jų pasienio kontrolės postus ir kitus įvežimo punktus, pvz., laivuose, kontrolės planą pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2019/627⁽¹⁰⁾, kad galėtų patikrinti, ar laikomasi Sąjungos teisės aktų dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, išvardytų Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 I priede, naudojimo ir taikytinų DLLK bei DLK ribų.

Farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip veterinarinius vaistus arba kaip pašarų priedus, ir draudžiamų arba neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir jų liekanų kontrolė įgyvendinama vykdančiam Reglamento (ES) 2017/625 47 ir 65 straipsniuose numatytą oficialią kontrolę pasienio kontrolės postuose.

Nacionaliniame rizika grindžiamame importo iš trečiųjų šalių kontrolės plane:

- a) pateikiamas medžiagų ir gyvūnų rūšių, produktų bei matricų derinių sąrašas pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 VI priedą;
- b) mėginių ėmimo strategija, kurią valstybė narė nustato pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 VII priedą;
- c) nurodomas faktinis mėginių ėmimo dažnumas vykdančiam kontrolę pasienio kontrolės postuose, kurį valstybė narė nustato atsižvelgdama į minimalų metinį mėginių ėmimo dažnumą pagal šio reglamento III priedą. Tačiau mėginiai, paimti pagal Reglamento (ES) 2017/625 65 straipsnio 1, 2 ir 4 dalis vykdomos oficialios kontrolės tikslais, nelaikomi mėginiais, kurie įtraukiami apskaičiuojant šio reglamento III priede nustatytą minimalų mėginių ėmimo dažnumą;

⁽¹⁰⁾ 2019 m. kovo 15 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/627, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625 nustatoma vienoda žmonėms vartoti skirtų gyvūninių produktų oficialios kontrolės praktinė tvarka ir dėl oficialios kontrolės iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2074/2005 (OL L 131, 2019 5 17, p. 51).

- d) nurodomi naudotini analizės metodai ir jų veiksmingumo charakteristikos;
- e) pateikiama 7 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyta išsami informacija.

7 straipsnis

Papildomas nacionalinių rizika grindžiamų kontrolės planų ir atsitiktinės atrankos būdu vykdomos priežiūros plano turinys

1. 4 ir 6 straipsniuose nurodytuose rizika grindžiamuose kontrolės planuose ir 5 straipsnyje nurodytame nacionaliniame atsitiktinės atrankos būdu vykdomos priežiūros plane pateikiama:
 - a) išsami informacija apie gyvūnų, kurių mėginiai turi būti imami, rūšis ir mėginių ėmimo vietą;
 - b) informacija apie nacionalinės teisės aktus dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo, ypač dėl jų draudimo arba leidimo naudoti, taip pat dėl jų platinimo ir pateikimo rinkai bei naudojimo gyvūnams taisyklių – apie tuos aspektus, kuriais tokie teisės aktai nėra suderinti;
 - c) informacija apie kompetentingas institucijas, atsakingas už šių planų įgyvendinimą;
 - d) informacija apie tai, kokių tolesnių priemonių kompetentingos institucijos ėmėsi dėl gyvūnų ar gyvūninių produktų, kuriuose ankstesniais metais buvo aptikta reikalavimų neatitinkančių liekanų.
2. Be 1 dalyje nurodytos informacijos, 4 ir 6 straipsniuose nurodytuose nacionaliniuose rizika grindžiamuose kontrolės planuose pateikiama ši informacija:
 - a) medžiagų, gyvūnų rūšių, produktų ir matricų, įtrauktų į planus remiantis Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 II ir VI prieduose išvardytais kriterijais, pasirinkimo pagrindimas, įskaitant pagrindimą, kaip buvo atsižvelgta į tuose prieduose išvardytus kriterijus, net jeigu nebuvo padaryta jokių pakeitimų, palyginti su praėjusių metų planu;
 - b) pagrindimas, kaip optimizuojant šį planą buvo atsižvelgta į EFSA pateiktą per praėjusius 3 kalendorinius metus atitinkamoje valstybėje narėje nustatytų reikalavimų nesilaikymo atvejų apžvalgos informaciją.

Valstybėms narėms nereikia pateikti informacijos, jau pateiktos bendrojoje DNKP dalyje arba nurodytos Sąjungos teisės aktuose pagal Reglamento (ES) 2017/625 110 straipsnio 2 dalį.

III SKYRIUS

PLANŲ PATEIKIMAS IR VERTINIMAS IR VALSTYBIŲ NARIŲ PATEIKIAMAI DUOMENYS

8 straipsnis

Kontrolės planų pateikimas ir vertinimas

Ne vėliau kaip kiekvienų metų kovo 31 d. valstybės narės sutarta forma elektroniniu būdu Komisijai pateikia patikslintus ir atnaujintus nacionalinius rizika grindžiamus einamųjų kalendorinių metų kontrolės planus ir atsitiktinės atrankos būdu vykdomos priežiūros planą.

Komisija įvertina tuos planus, remdamasi šiuo reglamentu ir Deleguotuoju reglamentu (ES) 2022/1644, ir prireikus per keturis mėnesius nuo planų gavimo kiekvienai valstybei narei pateikia savo vertinimą kartu su pastabomis arba rekomendacijomis.

Valstybės narės ne vėliau kaip iki kitų metų kovo 31 d. pateikia Komisijai atnaujintas atitinkamų planų versijas, nurodydamos, kaip buvo atsižvelgta į Komisijos pastabas. Nusprendusi neatnaujinti savo kontrolės planų pagal Komisijos pastabas, valstybė narė pagrindžia savo poziciją.

Komisijai nusprendus, kad tie planai pakenktų oficialios kontrolės veiksmingumui, atnaujintos atitinkamų planų versijos Komisijos prašymu pateikiamos anksčiau, per jos nustatytą pagrįstą laikotarpį.

9 straipsnis

Valstybės narės pateikiami duomenys

Ne vėliau kaip kiekvienų metų birželio 30 d. valstybės narės perduoda EFSA visus įgyvendinant 3 straipsnyje nurodytus kontrolės planus surinktus praėjusių metų duomenis, įskaitant reikalavimus atitinkančius rezultatus, gautus taikant atrankinės patikros metodus, jeigu nebuvo atlikta patvirtinamoji analizė.

Ne vėliau kaip kiekvienų metų rugpjūčio 31 d. kiekviena valstybė narė užbaigia duomenų patvirtinimo, peržiūros ir galutinio tinkamumo pripažinimo procedūras EFSA duomenų saugojimo sistemose.

IV SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

10 straipsnis

Sprendimo 97/747/EB panaikinimas

Sprendimas 97/747/EB panaikinamas.

11 straipsnis

Nuorodos

Nuorodos į Direktyvos 96/23/EB 3, 4, 5, 6, 7 ir 8 straipsnius ir į tos direktyvos I ir IV priedus bei į Sprendimą 97/747/EB laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

12 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

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

Jis taikomas nuo 2022 m. gruodžio 15 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Minimalus mėginių ėmimo dažnumas kiekvienoje valstybėje narėje pagal nacionalinį rizika grindžiamą valstybių narių gamybos kontrolės planą (kaip nurodyta 4 straipsnio c punkte)

Minimalus mėginių skaičius yra toks:

	Mėginių ėmimo dažnumas. A grupės medžiagos
Galvijai	Ne mažiau kaip 0,25 % paskerstų gyvūnų (ne mažiau kaip 25 % mėginių turi būti paimta iš ūkyje laikomų gyvūnų, ir ne mažiau kaip 25 % mėginių turi būti paimta skerdykloje)
Avys ir ožkos	Ne mažiau kaip 0,01 % paskerstų kiekvienos rūšies gyvūnų
Kiaulės	Ne mažiau kaip 0,02 % paskerstų gyvūnų
Arklinių šeimos gyvūnai	Ne mažiau kaip 0,02 % paskerstų gyvūnų
Naminiai paukščiai	Ne mažiau kaip 1 mėginys iš 400 tonų metinės kiekvienos atitinkamų naminių paukščių kategorijos (mėsiniai viščiukai, nebededančios vištos, kalakutai ir kiti naminiai paukščiai) produkcijos kiekio (skerdenų svorio)
Akvakultūros produktai (pelekinės žuvis, vėžiagyviai ir kiti akvakultūros produktai)	Iš pirmųjų 60 000 tonų produkcijos – ne mažiau kaip 1 mėginys iš 300 tonų metinės akvakultūros produkcijos kiekio, o paskui dar po 1 mėginį iš kiekvienų papildomų 2 000 tonų
Galvijų, avių ir ožkų pienas	Ne mažiau kaip 1 mėginys iš 30 000 tonų metinės kiekvienos rūšies gyvūnų pieno produkcijos kiekio
Vištų kiaušiniai ir kiti kiaušiniai	Ne mažiau kaip 1 mėginys iš 2 000 tonų metinės kiekvienos rūšies paukščių kiaušinių produkcijos kiekio
Triušiai, ūkiuose auginami medžiojamieji gyvūnai, ropļiai ir vabzdžiai	Iš pirmųjų 3 000 tonų produkcijos – ne mažiau kaip 1 mėginys iš 100 tonų metinės triušių, ūkiuose auginamų medžiojamųjų gyvūnų arba ropļių produkcijos kiekio (skerdenų svorio), o paskui po 1 mėginį iš kiekvieno papildomo 1 000 tonų. Ne mažiau kaip 1 mėginys iš 25 tonų metinės vabzdžių produkcijos kiekio
Medus	Iš pirmųjų 5 000 tonų produkcijos – ne mažiau kaip 1 mėginys iš 50 tonų metinės produkcijos kiekio, o paskui dar po 1 mėginį iš kiekvienų papildomų 500 tonų
Žarnos *	Ne mažiau kaip 1 mėginys iš 300 tonų metinės produkcijos kiekio

* Kaip apibrėžta 2020 m. sausio 30 d. Komisijos delegaluotajame reglamente (ES) 2020/692, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 taisyklės dėl tam tikrų gyvūnų, genetinės medžiagos produktų ir gyvūninių produktų siuntų įvežimo į Sąjungą ir jų gabenimo bei tvarkymo įvežus (OL L 174, 2020 6 3, p. 379).

	Mėginių ėmimo dažnumas. B grupės medžiagos
Galvijai	Ne mažiau kaip 0,10 % paskerstų gyvūnų
Avys ir ožkos	Ne mažiau kaip 0,02 % paskerstų kiekvienos rūšies gyvūnų
Kiaulės	Ne mažiau kaip 0,02 % paskerstų gyvūnų
Arklinių šeimos gyvūnai	Ne mažiau kaip 0,02 % paskerstų gyvūnų
Naminiai paukščiai	Ne mažiau kaip 1 mėginys iš 500 tonų metinės kiekvienos atitinkamų naminių paukščių kategorijos (mėsiniai viščiukai, nebededančios vištos, kalakutai ir kiti naminiai paukščiai) produkcijos kiekio (skerdenų svorio)

	Mėginių ėmimo dažnumas. B grupės medžiagos
Akvakultūros produktai (pelekinės žuvis, vėžiagyviai ir kiti akvakultūros produktai)	Iš pirmųjų 60 000 tonų produkcijos – ne mažiau kaip 1 mėginys iš 300 tonų metinės akvakultūros produkcijos kiekio, o paskui dar po 1 mėginį iš kiekvienų papildomų 2 000 tonų
Galvijų, avių ir ožkų pienas	Ne mažiau kaip 1 mėginys iš 30 000 tonų metinės kiekvienos rūšies gyvūnų pieno produkcijos kiekio
Vištų kiaušiniai ir kiti kiaušiniai	Ne mažiau kaip 1 mėginys iš 2 000 tonų metinės kiekvienos rūšies paukščių kiaušinių produkcijos kiekio
Triušiai, ūkiuose auginami medžiojamieji gyvūnai, ropļiai ir vabzdžiai	Iš pirmųjų 3 000 tonų produkcijos – ne mažiau kaip 1 mėginys iš 50 tonų metinės triušių, ūkiuose auginamų medžiojamųjų gyvūnų arba roplių produkcijos kiekio (skerdenų svorio), o paskui po 1 mėginį iš kiekvienų papildomų 500 tonų Ne mažiau kaip 1 mėginys iš 25 tonų metinės vabzdžių produkcijos kiekio
Medus	Iš pirmųjų 5 000 tonų produkcijos – ne mažiau kaip 1 mėginys iš 50 tonų metinės produkcijos kiekio, o paskui dar po 1 mėginį iš kiekvienų papildomų 500 tonų

Papildomos nuostatos

- Jei reikia patikrinti atitiktį Sąjungos teisės aktams dėl draudžiamų ar neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo, valstybės narės gali imti pašarų, vandens ar kitos atitinkamos matricos ar aplinkos komponentų mėginius ir įtraukti juos apskaičiuojant šiame priede numatytą minimalų mėginių ėmimo dažnumą.
- Kiekvieno Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 II priede išvardytų A grupės medžiagų pogrupių ir prekių grupių derinio medžiagų kontrolė konkrečios rūšies gyvūnuose ar produktuose vykdoma kasmet, patikrinant ne mažiau kaip 5 % mėginių, paimtų pagal šiame priede pateiktos lentelės nurodymus atitinkamai prekių grupei. Šis mažiausias procentinis dydis netaikomas žarnoms ir netaikomas A grupės 3 dalies f punktui visoms prekių grupėms.
- Dėl B grupės cheminių medžiagų atrankos bandymui kiekvienoje medžiagų grupėje turi būti nuspręsta pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2022/1644 II priede išvardytus kriterijus.
- Galvijų, avių ir ožkų grupės mėginiai imami iš visų rūšių gyvūnų, atsižvelgiant į santykinį jų produkcijos kiekį. Imami ir pieninių, ir mėsinių gyvūnų mėginiai.
- Naminių paukščių grupės mėginiai imami iš mėsinių viščiukų, nebededančių vištų, kalakutų ir kitų naminių paukščių, atsižvelgiant į santykinį jų produkcijos kiekį.
- Akvakultūros produktų grupės mėginiai imami iš gelujų vandenių ir jūrinės akvakultūros rūšių, atsižvelgiant į santykinį jų produkcijos kiekį.
- Kai yra pagrindo manyti, kad farmakologiškai aktyvios medžiagos naudojamos kitiems akvakultūros produktams, šios rūšys turi būti įtrauktos į mėginių ėmimo planą, atsižvelgiant į santykinį jų produkcijos kiekį, o jų mėginiai turi papildyti paimtus ūkyje auginamų pelekinų žuvų produktų mėginius.
- Imamas būtinas tikslinių mėginių skaičius, kad būtų užtikrintas nustatytas mėginių ėmimo dažnumas. Tai yra skaičius gyvūnų, iš kurių imami mėginiai (arba gyvūnų, kurie greičiausiai bus gydomi tam tikroje grupėje, grupės (pvz., žuvų)), neatsižvelgiant į tai, kiek kiekvieno mėginio tyrimų atliekama.
- Jeigu dėl A ir B grupių medžiagų analizuojamas iš vieno gyvūno paimtas vienas mėginys, šį mėginį galima įtraukti apskaičiuojant abiejų grupių (A ir B grupių) minimalų mėginių ėmimo dažnumą, jeigu jį galima pagrįsti dokumentais ir jeigu ir A, ir B grupės atveju taikomi tokie patys rizikos kriterijai. Jeigu iš to paties gyvūno, bet iš kitos matricos imamas kitas mėginys A ir (arba) B grupių medžiagų analizei, į šį rezultatą neatsižvelgiama apskaičiuojant minimalų mėginių ėmimo dažnumą. Tačiau jei A grupės medžiagos analizuojamos vieno vieno gyvūno matricos mėginyje, o

B grupės medžiagos analizuojamos kitos to paties gyvūno matricos mėginyje, į abu mėginius galima atsižvelgti nustatant minimalų mėginių ėmimo iš abiejų grupių (A grupės ir B grupės) dažnumą, atsižvelgiant į tai, kad tai galima pagrįsti dokumentais ir kad buvo taikomi A ir B grupių rizikos kriterijai.

- j) Įtartinai mėginiai, paimti vykdant tolesnius veiksmus, susijusius su reikalavimų nesilaikymu pagal Reglamentą (ES) 2019/2090, neištraukiami apskaičiuojant rizika grindžiamame ES gamybos kontrolės plane nustatytą mėginių ėmimo dažnumą.
 - k) Minimaliam mėginių ėmimo dažnumui apskaičiuoti valstybės narės naudoja naujausius turimus – bent praėjusių metų arba ne senesnius kaip priešpaskutinių metų – gamybos duomenis, prireikęs pakoreguotus atsižvelgiant į žinomus gamybos pokyčius, įvykusius nuo duomenų pateikimo.
 - l) Jei pagal šį priedą apskaičiuotas mėginių ėmimo dažnumas būtų mažesnis nei penkis mėginiai per metus, mėginiai gali būti imami kartą per dvejus metus. Jei per dvejų metų laikotarpį gamybos apimtis nepasiekia minimalaus kiekio vienam mėginiui paimti, kartą per dvejus metus ištiriamas ne mažiau kaip vienas mėginys, jeigu valstybėje narėje vykdoma su ta gyvūnų rūšimi susijusi arba to produkto gamyba.
 - m) Pagal kitus kontrolės planus paimti mėginiai, kurie yra svarbūs analizuojant farmakologiškai aktyvias medžiagas ir jų liekanas (pvz., teršalus, pesticidų liekanas ir kt.), taip pat gali būti naudojami vykdant farmakologiškai aktyvių medžiagų kontrolę, jeigu laikomasi farmakologiškai aktyvių medžiagų kontrolės reikalavimų.
-

II PRIEDAS

Minimalus mėginių ėmimo dažnumas kiekvienoje valstybėje narėje pagal nacionalinį atsitiktinės atrankos būdu vykdomos valstybių narių gamybos priežiūros planą (kaip nurodyta 5 straipsnio c punkte)

Minimalus mėginių skaičius yra toks:

Valstybė narė	Minimalus mėginių skaičius	Valstybė narė	Minimalus mėginių skaičius
Belgija	195	Lietuva	50
Bulgarija	120	Liuksemburgas	10
Čekija	180	Vengrija	165
Danija	100	Malta	10
Vokietija	1 425	Nyderlandai	300
Estija	25	Austrija	150
Airija	85	Lenkija	650
Graikija	185	Portugalija	175
Ispanija	805	Rumunija	335
Prancūzija	1 150	Slovėnija	35
Kroatija	70	Slovakija	95
Italija	1 050	Suomija	95
Kipras	15	Švedija	175
Latvija	35	Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) *	30

* Pagal Susitarimą dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos, visų pirma pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį kartu su to Protokolo 2 priedu, taikant šio reglamento nuostatas, nuorodos į valstybes nares apima ir Jungtinę Karalystę, kiek tai susiję su Šiaurės Airija.

Papildomos nuostatos

- Pagal valstybės narės priežiūros planą paimti mėginiai paskirstomi skirtingoms gyvūnų rūšims ir produktams pagal tai, kokią dalį jie sudaro atsižvelgiant į visą atitinkamos šalies gamybos ir suvartojimo apimtį.
- 25 % mėginių, paimtų pagal šį planą, tiriama dėl A grupės medžiagų.
- 75 % mėginių, paimtų pagal šį planą, tiriama dėl B grupės medžiagų.

III PRIEDAS

Minimalus mėginių ėmimo dažnumas pagal nacionalinį riziką grindžiamą importo iš trečiųjų šalių kontrolės planą (kaip nurodyta 6 straipsnio c punkte)

Minimalų mėginių ėmimo dažnumą galima taikyti įgyvendinant stebėsenos planą pasienio kontrolės postuose pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/2130 ⁽¹⁾ II priedo 5 punktą.

Kontrolės, vykdomos taikant nustatytas neatidėliotinas priemones, ir nuodugnesnės oficialios kontrolės, vykdomos remiantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 straipsniu ir Reglamento (ES) 2017/625 65 straipsnio 4 dalimi, veiksmai neįtraukiami apskaičiuojant šiame priede nustatytą minimalų mėginių ėmimo dažnumą.

Maisto produktų iš tam tikrų Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/2129 ⁽²⁾ II priede išvardytų trečiųjų šalių, su kuriomis Sąjunga yra sudariusi susitarimus dėl fizinių patikrinimų lygiavertiškumo, kontrolės veiksmai neįtraukiami apskaičiuojant šiame priede nustatytą minimalų mėginių ėmimo dažnumą.

Minimalus mėginių skaičius yra toks:

	Mėginių ėmimo A ir B grupių medžiagoms nustatyti dažnumas
Galvijai (įskaitant gyvus gyvūnus, mėsą, smulkintą mėsą, mechaniškai atskirtą mėsą, mėsos pusgaminius ir mėsos gaminius)	Ne mažiau kaip 7 % importuojamų siuntų
Avys ir ožkos (įskaitant gyvus gyvūnus, mėsą, smulkintą mėsą, mechaniškai atskirtą mėsą, mėsos pusgaminius ir mėsos gaminius)	Ne mažiau kaip 3 % importuojamų siuntų
Kiaulės (įskaitant gyvus gyvūnus, mėsą, smulkintą mėsą, mechaniškai atskirtą mėsą, mėsos pusgaminius ir mėsos gaminius)	Ne mažiau kaip 3 % importuojamų siuntų
Arklinių šeimos gyvūnai (įskaitant skersti ir žmonėms vartoti skirtus gyvus gyvūnus, mėsą, smulkintą mėsą, mechaniškai atskirtą mėsą, mėsos pusgaminius ir mėsos gaminius)	Ne mažiau kaip 3 % importuojamų siuntų
Naminiai paukščiai * (įskaitant gyvus gyvūnus, paukštieną ir paukštienos gaminius)	Ne mažiau kaip 7 % importuojamų siuntų
Akvakultūros produktai (pelekinės žuvys, vėžiagyviai ir kiti akvakultūros produktai)	Ne mažiau kaip 7 % importuojamų siuntų
Pienas (įskaitant visų rūšių gyvūnų žalią pieną, pieno gaminius, krekenas ir krekenų produktus)	Ne mažiau kaip 7 % importuojamų siuntų
Kiaušiniai (įskaitant visų rūšių paukščių kiaušinius ir kiaušinių gaminius)	Ne mažiau kaip 12 % importuojamų siuntų
Triušiai, ūkiuose auginami ir laukiniai medžiojamieji gyvūnai **, ropļiai ir vabzdžiai (įskaitant gyvus gyvūnus, minėtų rūšių mėsą ir mėsos gaminius ir iš tų rūšių gyvūnų gautus produktus)	Ne mažiau kaip 12 % su kiekviena gyvūnų rūšimi susijusių importuojamų siuntų
Medus (įskaitant medų ir kitus bitininkystės produktus)	Ne mažiau kaip 7 % importuojamų siuntų
Žarnos ***	Ne mažiau kaip 2 % importuojamų siuntų

⁽¹⁾ 2019 m. lapkričio 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/2130, kuriuo nustatomos gyvūnų ir prekių, kuriems taikoma oficiali kontrolė pasienio kontrolės postuose, dokumentų patikrinimų, tapatumo patikrinimų ir fizinių patikrinimų metu ir po jų atliktinų veiksmų išsamios taisyklės (OL L 321, 2019 12 12, p. 128).

⁽²⁾ 2019 m. lapkričio 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/2129, kuriuo nustatomos taisyklės dėl į Sąjungą įvežamų gyvūnų ir prekių tam tikrų siuntų tapatumo patikrinimų ir fizinių patikrinimų vienodo dažnumo (OL L 321, 2019 12 12, p. 122).

-
- * Kaip apibrėžta 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004, nustatančio konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus (OL L 139, 2004 4 30, p. 55), I priedo 1.3 punkte.
- ** Kaip apibrėžta 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004, nustatančio konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus (OL L 139, 2004 4 30, p. 55), I priedo 1.5 ir 1.6 punktuose.
- *** Kaip apibrėžta 2020 m. sausio 30 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2020/692, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 taisyklės dėl tam tikrų gyvūnų, genetinės medžiagos produktų ir gyvūninių produktų siuntų įvežimo į Sąjungą ir jų gabenimo bei tvarkymo įvežus (OL L 174, 2020 6 3, p. 379).
-

Papildomos nuostatos

- a) Šiame priede nurodytam minimaliam mėginių ėmimo dažnumui apskaičiuoti valstybės narės naudoja naujausius – bent jau praėjusių metų arba ne senesnius kaip priešpaskutinių metų – duomenis apie siuntų, į Sąjungą įvežamų per jų pasienio kontrolės postus, skaičių.
 - b) Jeigu į Sąjungą įvežamų siuntų skaičius yra mažesnis už siuntų skaičių vienam mėginiui paimti, mėginiai gali būti imami kartą per dvejus arba trejus metus. Jeigu per trejų metų laikotarpį į Sąjungą įvežtų siuntų skaičius yra mažesnis už siuntų skaičių vienam mėginiui paimti, kartą per trejus metus paimamas bent vienas mėginys.
 - c) Pagal kitus kontrolės planus paimti mėginiai, kurie yra svarbūs analizuojant farmakologiškai aktyvias medžiagas ir jų liekanas (pvz., teršalus, pesticidų liekanas ir kt.), taip pat gali būti naudojami vykdant farmakologiškai aktyvių medžiagų kontrolę, jeigu laikomasi farmakologiškai aktyvių medžiagų kontrolės reikalavimų.
-

DIREKTYVOS

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO DIREKTYVA (ES) 2022/1647

2022 m. rugsėjo 23 d.

kuria dėl nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos ekologiinei gamybai tinkamų žemės ūkio augalų rūšių ekologiškoms veislėms, iš dalies keičiama Direktyva 2003/90/EB

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2002 m. birželio 13 d. Tarybos direktyvą 2002/53/EB dėl bendrojo žemės ūkio augalų veislių katalogo ⁽¹⁾, ypač į jos 7 straipsnio 2 dalies a ir b punktus,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2003/90/EB ⁽²⁾ siekiama užtikrinti, kad valstybių narių į nacionalinius katalogus įtraukiamos žemės ūkio augalų rūšių veislės atitiktų Bendrijos augalų veislių tarnybos (toliau – BAVT) nustatytus protokolus. Visų pirma tais protokolais siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi taisyklių dėl tam tikrų žemės ūkio augalų rūšių veislių būtinųjų tikrinamųjų savybių ir būtinųjų tikrinimo sąlygų siekiant užtikrinti išskirtinumą, vienodumą ir stabilumą (IVS). Dėl neištrauktų į BAVT protokolus rūšių ta direktyva siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi Tarptautinės naujų augalų veislių apsaugos sąjungos (TNAVAS) gairių;
- (2) be kita ko, žemės ūkio augalų rūšių veislės turi atitikti Direktyvos 2003/90/EB III priede nustatytas auginimo ir naudojimo vertės (ANV) tyrimo sąlygas;
- (3) būtina užtikrinti, kad gamintojai galėtų naudoti ekologiinei gamybai tinkamas ekologiškas veisles, gaunamas iš ekologinės selekcijos veiklos. Kai kurios iš jų atitinka visų kitų tos pačios rūšies veislių IVS kriterijus, tačiau kitoms ekologiinei gamybai skirtoms veislėms būdinga didelė genetinė ir fenotipinė atskirų dauginimo vienetų įvairovė;
- (4) todėl galiojančiuose IVS protokoluose ir BAVT bei TNAVAS gairėse nustatyti vienodumo standartai netinkami ekologiinei gamybai naudojamiems ekologiškoms veislėms, kurioms būdinga didelė genetinė ir fenotipinė įvairovė. Be to, reikia nustatyti ekologinio sektoriaus poreikius atitinkančius ANV tyrimo principus;
- (5) todėl būtina suteikti galimybę nukrypti nuo esamų IVS tyrimo protokolų ir numatyti ANV tyrimo reikalavimus, kurie būtų labiau pritaikyti ekologiinei gamybai tinkamoms ekologiškoms veislėms;
- (6) taigi turėtų būti įmanoma pritaikyti esamus tam tikrų rūšių veislių tyrimo protokolus, kad jie atitiktų ekologinio žemės ūkio poreikius. Todėl yra tikslinga nukrypti nuo tam tikrų Komisijos direktyvos 2003/90/EB 1 straipsnio nuostatų ir nustatyti konkrečius ANV tyrimo reikalavimus;
- (7) valstybės narės ne vėliau kaip kiekvienų metų gruodžio 31 d. iki 2030 m. gruodžio 31 d. turėtų pateikti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms ataskaitą apie paraiškų skaičių ir IVS ir ANV tyrimų rezultatus, kad būtų užtikrinta reguliari tų reikalavimų peržiūra ir toliau įvertinamas poreikis juos iš dalies pakeisti, panaikinti arba taip pat taikyti kitoms rūšims;

⁽¹⁾ OL L 193, 2002 7 20, p. 1.

⁽²⁾ 2003 m. spalio 6 d. Komisijos direktyva 2003/90/EB, nustatanti Tarybos direktyvos 2002/53/EB 7 straipsnio dėl būtiniausiai tikrintinų tam tikrų žemės ūkio augalų veislių požymių ir minimalių tikrinimo reikalavimų įgyvendinimo priemonės (OL L 254, 2003 10 8, p. 7).

- (8) todėl Direktyva 2003/90/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (9) kompetentingos institucijos ir atitinkami profesionalūs veiklos vykdytojai turėtų turėti pakankamai laiko prieš pradėdant taikyti nacionalines nuostatas, kuriomis ši direktyva perkeliama į nacionalinę teisę;
- (10) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2003/90/EB pakeitimai

Direktyva 2003/90/EB iš dalies keičiama taip:

1) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Išskirtinumo, vienodumo ir stabilumo požiūriu, nedarant poveikio antrai pastraipai:

- a) I priede išvardytos rūšys atitinka reikalavimus, nustatytus tame priede išvardytuose Bendrijos augalų veislių tarnybos administracinės tarybos (BAVT) nustatytus „Išskirtinumo, vienodumo ir stabilumo tyrimų protokoluose“;
- b) II priede išvardytos rūšys atitinka tyrimų gaires, kuriomis reglamentuojama, kaip atlikti tame priede išvardytus Tarptautinės naujų augalų veislių apsaugos sąjungos (TNAVAS) išskirtinumo, vienodumo ir stabilumo tyrimus.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, kiek tai susiję su vienodumu, ekologiškai gamybai tinkamos ekologiškos veislės, priklausančios IV priedo A dalyje išvardytoms rūšims, gali atitikti to priedo B dalyje išvardytas sąlygas.

Valstybės narės ne vėliau kaip kiekvienų metų gruodžio 31 d. iki 2030 m. gruodžio 31 d. praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie veislių registravimo paraiškų skaičių ir tų ekologiškų veislių išskirtinumo, vienodumo ir stabilumo tyrimo rezultatus.“;

b) 3 dalis papildoma šiomis antra ir trečia pastraipomis:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, kiek tai susiję su auginimo ar naudojimo verte, ekologiškai gamybai tinkamos ekologiškos veislės, priklausančios IV priedo A dalyje išvardytoms rūšims, gali atitikti to priedo B dalyje nustatytas sąlygas.

Valstybės narės ne vėliau kaip kiekvienų metų gruodžio 31 d. iki 2030 m. gruodžio 31 d. praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie tų ekologiškų veislių auginimo ir naudojimo vertės tyrimo paraiškų skaičių ir to tyrimo rezultatus.“;

2) Šios direktyvos priede pateiktas tekstas įrašomas kaip IV ir V priedai.

2 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2023 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2023 m. liepos 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 23 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

„IV PRIEDAS

A DALIS

1 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytos rūšys

Miežiai

Kukurūzai

Rugiai

Kviečiai

B DALIS

Specialiosios nuostatos dėl ekologiškų žemės ūkio augalų rūšių, tinkamų ekologinei gamybai, išskirtinumo, vienodumo ir stabilumo tyrimų**1. Bendroji taisyklė**

Ekologiškoms žemės ūkio augalų rūšių veislėms taikomos toliau nurodytos nuostatos.

- 1.1. Išskirtinumo ir stabilumo požiūriu turi būti stebimos ir aprašomos visos I ir II prieduose nurodytų protokolų ir gairių charakteristikos.
- 1.2. Vienodumo požiūriu turi būti stebimos ir aprašomos visos I ir II prieduose nurodytų protokolų ir gairių charakteristikos, o dėl 2 punkte išvardytų charakteristikų taikomos šios nuostatos:
 - a) šios charakteristikos gali būti vertinamos ne taip griežtai;
 - b) kai toms charakteristikoms taikoma nuo atitinkamo techninio protokolo leidžianti nukrypti nuostata, numatyta 2 punkte, veislės vienodumo lygis turi būti panašus į žinomų Sąjungoje palyginamų veislių vienodumą.

2. Nuo techninių protokolų nukrypti leidžianti nuostata**2.1. Miežiai**

Miežių (*Hordeum vulgare* L.) rūšiai priklausančių veislių šios ištirtos veislės BAVT protokolo BAVT/TP-019/5 IVS charakteristikos gali skirtis nuo šių IVS vienodumo reikalavimų:

BAVT Nr. 5 —	Paskutinis lapas: prielapių nusispalvinimas antocianu
BAVT Nr. 8 —	Paskutinis lapas: lapamakštės gleivėtumas
BAVT Nr. 9 —	Akuočiai: viršūnių nusispalvinimas antocianu
BAVT Nr. 10 —	Varpa: gleivėtumas
BAVT Nr. 12 —	Grūdas: Lemos gyslų nusispalvinimas antocianu
BAVT Nr. 16 —	Sterili varputė: padėtis erdvėje
BAVT Nr. 17 —	Varpa: forma
BAVT Nr. 20 —	Akuočiai: ilgis
BAVT Nr. 21 —	Ašis: pirmojo segmento ilgis
BAVT Nr. 22 —	Ašis: pirmojo segmento kreivumas
BAVT Nr. 23 —	Vidurinė varputė: varpažvynio ilgis ir jo akuočio ilgis grūdo atžvilgiu
BAVT Nr. 25 —	Grūdas: lemos užpakalinės pusės vidinių šoninių gyslų dantytumas

2.2. Kukurūzai

Kukurūzų (*Zea mays* L.) rūšiai priklausančių veislių atveju šios ištirtos veislės BAVT protokolo BAVT/TP-002/3 IVS charakteristikos gali skirtis nuo šių IVS vienodumo reikalavimų:

- BAVT Nr. 1 — Pirmasis lapas: lapamakštės nusispalvinimas antocianu
- BAVT Nr. 2 — Pirmasis lapas: viršūnės forma
- BAVT Nr. 8 — Šluotelė: varpažvynio nusispalvinimas antocianu, išskyrus pagrindą
- BAVT Nr. 9 — Šluotelė: dulkinės nusispalvinimas antocianu
- BAVT Nr. 10 — Šluotelė: kampas tarp pagrindinės ašies ir šoninių atšakų
- BAVT Nr. 11 — Šluotelė: šoninių atšakų kreivumas
- BAVT Nr. 15 — Stiebas: atraminių šaknų nusispalvinimas antocianu
- BAVT Nr. 16 — Šluotelė: varpučių tankis
- BAVT Nr. 17 — Lapas: lapamakštės nusispalvinimas antocianu
- BAVT Nr. 18 — Stiebas: tarpubamblių nusispalvinimas antocianu
- BAVT Nr. 19 — Šluotelė: pagrindinės ašies ilgis virš žemiausios šoninės atšakos
- BAVT Nr. 20 — Šluotelė: pagrindinės ašies ilgis virš aukščiausios šoninės atšakos
- BAVT Nr. 21 — Šluotelė: šoninės atšakos ilgis

2.3. Rugiai

Rugių (*Secale cereale* L.) rūšiai priklausančių veislių atveju šios ištirtos veislės BAVT protokolo BAVT/TP-058/1 IVS charakteristikos gali skirtis nuo šių IVS vienodumo reikalavimų:

- BAVT Nr. 3 — Diegamakštė: nusispalvinimas antocianu
- BAVT Nr. 4 — Diegamakštė: ilgis
- BAVT Nr. 5 — Pirmasis lapas: lapamakštės ilgis
- BAVT Nr. 6 — Pirmasis lapas: lapalakščio ilgis
- BAVT Nr. 8 — Paskutinis lapas: lapamakštės gleivėtumas
- BAVT Nr. 10 — Lapas, esantis šalia paskutinio lapo: lapalakščio ilgis
- BAVT Nr. 11 — Lapas, esantis šalia paskutinio lapo: lapalakščio plotis
- BAVT Nr. 12 — Varpa: gleivėtumas
- BAVT Nr. 13 — Stiebas: plaukuotumas žemiau varpos

2.4. Kviečiai

Kviečių (*Triticum aestivum* L. *subsp. aestivum*.) rūšiai priklausančių veislių atveju šios ištirtos veislės BAVT protokolo BAVT/TP-003/5 IVS charakteristikos gali skirtis nuo šių IVS vienodumo reikalavimų:

- BAVT Nr. 3 — Diegamakštė: nusispalvinimas antocianu
- BAVT Nr. 6 — Paskutinis lapas: prielapių nusispalvinimas antocianu
- BAVT Nr. 8 — Paskutinis lapas: lapamakštės gleivėtumas
- BAVT Nr. 9 — Paskutinis lapas: lapalakščio gleivėtumas
- BAVT Nr. 10 — Varpa: gleivėtumas
- BAVT Nr. 11 — Šiaudas: kaklelio gleivėtumas
- BAVT Nr. 20 — Varpa: forma žiūrint iš šono
- BAVT Nr. 21 — Viršutinis stiebo segmentas: plaukuotas plotas išgaubtame paviršiuje

- BAVT Nr. 22 — Apatinis varpažvynis: peties plotis
BAVT Nr. 23 — Apatinis varpažvynis: peties forma
BAVT Nr. 24 — Apatinis varpažvynis: galiuko ilgis
BAVT Nr. 25 — Apatinis varpažvynis: galiuko forma
BAVT Nr. 26 — Apatinis varpažvynis: plaukuotas plotas vidiniame paviršiuje

V PRIEDAS

A DALIS

1 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodytų rūšių sąrašas

Miežiai
Kukurūzai
Rugiai
Kviečiai

B DALIS

Sąlygos, kurios turi būti įvykdytos. Ekologinei gamybai tinkamų ekologiškų veislių auginimo ir naudojimo vertė

1. Auginimo ir naudojimo tyrimas atliekamas laikantis ekologinių reikalavimų ir Reglamento (ES) 2018/848 nuostatų, visų pirma 5 straipsnio d, e, f ir g punktuose nustatytų bendrųjų principų ir 12 straipsnyje nustatytų augalų auginimo taisyklių.
2. Tiriant veislę ir vertinant tyrimo rezultatus atsižvelgiama į specifinius ekologinio žemės ūkio poreikius ir tikslus. Tiriamas atsparumas ligoms arba ligų tolerancija ir prisitaikymas prie įvairių vietos dirvožemio ir klimato sąlygų.
3. Jei kompetentingos institucijos negali numatyti tyrimo ekologinės gamybos sąlygomis arba tam tikrų charakteristikų, įskaitant imlumą ligoms, tyrimo, tyrimai gali būti atliekami pagal vieną iš šių punktų:
 - a) prižiūrint kompetentingai institucijai ekologiškų selekcininkų patalpose arba ekologiniuose ūkiuose;
 - b) mažų sąnaudų sąlygomis ir minimaliai apdorojant;
 - c) kitoje valstybėje narėje, jei valstybės narės yra sudariusios dvišalius susitarimus atlikti bandymus ekologinės gamybos sąlygomis.Veislės auginimo ar naudojimo vertė laikoma pakankama, jeigu palyginti su kitomis veislėmis, laikomomis priimtinais atitinkamos valstybės narės kataloge, jos charakteristikų visuma, bent jau gamybos bet kuriame konkrečiame regione požiūriu, yra akivaizdžiai pranašesnė, jeigu skirta auginti arba naudoti kultūras ar iš jų pagamintus produktus įvairiomis galimomis paskirtimis. Pranašesnės žemės ūkio gamybos charakteristikos, susijusios su ūkininkavimo praktika ir maisto ar pašarų gamyba, kurios yra naudingos ekologiniam žemės ūkiui, laikomos ypač vertingomis atliekant ANV tyrimą.
4. Kompetentinga institucija nustato skirtingas tyrimo sąlygas, pritaikytas specifiniams ekologinio žemės ūkio poreikiams, ir pareiškėjo prašymu, atsižvelgdama į savo pajėgumus, patikrina, ar yra atkuriamų metodų.“

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO DIREKTYVA (ES) 2022/1648

2022 m. rugsėjo 23 d.

kuria dėl nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos ekologinei gamybai tinkamoms ekologiškoms daržovių rūšių veislėms, iš dalies keičiama Direktyva 2003/91/EB

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2002 m. birželio 13 d. Tarybos direktyvą 2002/55/EB dėl prekybos daržovių sėkla ⁽¹⁾, ypač į jos 7 straipsnio 2 dalies a ir b punktus,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2003/91/EB ⁽²⁾ siekiama užtikrinti, kad valstybių narių į nacionalinius katalogus įtraukiamos daržovių rūšių veislės atitiktų Bendrijos augalų veislių tarnybos (toliau – BAVT) nustatytus protokolus. Visų pirma tais protokolais siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi taisyklių dėl tam tikrų daržovių rūšių veislių būtinųjų tikrinamųjų savybių ir būtinųjų tikrinimo sąlygų, siekiant užtikrinti išskirtinumą, vienodumą ir stabilumą (IVS). Dėl neištrauktų į BAVT protokolus rūšių ta direktyva siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi Tarptautinės naujų augalų veislių apsaugos sąjungos (TNAVAS) tyrimų gairių;
- (2) būtina užtikrinti, kad gamintojai galėtų naudoti ekologinei gamybai tinkamas ekologiškas veisles, gaunamas vykdant ekologinės selekcijos veiklą. Kai kurios iš jų atitinka visų kitų tos pačios rūšies veislių IVS kriterijus, tačiau kitoms ekologinei gamybai skirtoms veislėms būdinga didelė genetinė ir fenotipinė atskirų dauginimo vienetų įvairovė;
- (3) todėl galiojančiuose BAVT ir TNAVAS nustatytuose IVS protokuose ir gairėse nustatyti vienodumo standartai netinka ekologiškoms veislėms, kurioms būdinga didelė genetinė ir fenotipinė įvairovė;
- (4) todėl būtina suteikti galimybę nukrypti nuo esamų IVS tyrimo protokolų, kad jie būtų labiau pritaikyti ekologinei gamybai tinkamoms ekologiškoms veislėms. Todėl turėtų būti įmanoma pritaikyti esamus tam tikrų rūšių veislių tyrimo protokolus taip, kad jie atitiktų ekologinio žemės ūkio poreikius. Taigi tikslinga nukrypti nuo tam tikrų Direktyvos 2003/91/EB 1 straipsnio nuostatų;
- (5) valstybės narės ne vėliau kaip kiekvienų metų gruodžio 31 d. iki 2030 m. gruodžio 31 d. turėtų pateikti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms ataskaitą apie paraiškų skaičių ir IVS tyrimų rezultatus, kad būtų užtikrinta reguliari tų reikalavimų peržiūra ir papildomai įvertintas poreikis juos iš dalies keisti, panaikinti arba taip pat taikyti kitoms rūšims;
- (6) todėl Direktyva 2003/91/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (7) kompetentingoms institucijoms ir atitinkamiems profesionaliems veiklos vykdytojams turėtų būti suteikta pakankamai laiko pasirengti, kol bus pradėtos taikyti nacionalinės nuostatos, kuriomis ši direktyva perkeliama į nacionalinę teisę;
- (8) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 193, 2002 7 20, p. 33.

⁽²⁾ 2003 m. spalio 6 d. Komisijos direktyva 2003/91/EB, nustatanti Tarybos direktyvos 2002/55/EB 7 straipsnio įgyvendinimo priemones, susijusias su minimaliomis tikrinimo charakteristikomis ir minimaliomis daržovių rūšių tam tikrų veislių tikrinimo sąlygomis (OL L 254, 2003 10 8, p. 11).

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2003/91/EB pakeitimai

Direktyva 2003/91/EB iš dalies keičiama taip:

1) 1 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Išskirtinumo, stabilumo ir vienodumo prasme:

- a) I priede išvardytos rūšys atitinka tame priede išvardytuose Bendrijos augalų veislių tarnybos (BAVT) administracinės tarnybos Išskirtinumo, vienodumo ir stabilumo bandymų protokoluose nustatytas sąlygas;
- b) II priede išvardytos rūšys atitinka Tarptautinės naujų augalų veislių apsaugos sąjungos (TNAVAS) nustatytas išskirtinumo, vienodumo ir stabilumo bandymų atlikimo rekomendacijas, išvardytas tame priede.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, kiek tai susiję su vienodumu, ekologiškai gamybai tinkamos ekologiškos veislės, priklausiančios III priedo A dalyje išvardytoms rūšims, gali atitikti to priedo B dalyje išvardytas sąlygas.

Valstybės narės ne vėliau kaip kiekvienų metų gruodžio 31 d. iki 2030 m. gruodžio 31 d. pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms ataskaitą apie veislių registravimo paraiškų skaičių ir tų ekologiškų veislių išskirtinumo, vienodumo ir stabilumo (IVS) tyrimų rezultatus.“;

2) šios direktyvos priede išdėstytas tekstas pridedamas kaip III priedas.

2 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2023 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2023 m. liepos 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 23 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

„III PRIEDAS

A DALIS

1 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytų rūšių sąrašas

Paprastoji morka

Kaliaropė

B DALIS

Specialiosios nuostatos dėl ekologinei gamybai tinkamų ekologiškų daržovių rūšių veislių išskirtinumo, vienodumo ir stabilumo tyrimų**1. Bendroji taisyklė**

Ekologinei gamybai tinkamoms ekologiškoms daržovių rūšių veislėms taikomos toliau nurodytos nuostatos.

- 1.1. Išskirtinumo ir stabilumo požiūriu turi būti stebimos ir aprašomos visos I ir II prieduose nurodytų protokolų ir gairių charakteristikos.
- 1.2. Vienodumo požiūriu stebimos ir aprašomos visos I ir II prieduose nurodytų protokolų ir gairių charakteristikos, o 2 punkte išvardytoms charakteristikoms taikomos šios nuostatos:
 - a) tos charakteristikos gali būti vertinamos ne taip griežtai;
 - b) kai toms charakteristikoms taikoma nuo atitinkamo techninio protokolo nukrypti leidžianti nuostata, numatyta 2 punkte, veislės vienodumo lygis turi būti panašus į Sąjungoje žinomų palyginamų veislių vienodumo lygį.

2. Nuo techninių protokolų nukrypti leidžianti nuostata**2.1. Paprastoji morka**

Paprastųjų morkų (*Daucus carota* L.) rūšiai priklausančių veislių atveju tiriamos veislės BAVT protokolo BAVT/TP-049/3 IVS charakteristikos gali skirtis nuo šių IVS vienodumo reikalavimų:

- BAVT Nr. 4 – Lapas: lapo segmentų išsidėstymas
- BAVT Nr. 5 – Lapas: žalios spalvos intensyvumas
- BAVT Nr. 19 – Šaknis: šerdies skersmens ir viso skersmens santykis
- BAVT Nr. 20 – Šaknis: šerdies spalva
- BAVT Nr. 21 – Išskyrus baltą šerdį turinčias veisles; Šaknis: šerdies spalvos intensyvumas
- BAVT Nr. 28 – Šaknis: viršūnėlės nuspilvinimo laikas
- BAVT Nr. 29 – Augalas: pirminio skėčio aukštis žydėjimo metu

2.2. Kaliaropė

Kaliaropių (*Brassica oleracea* L.) rūšiai priklausančių veislių atveju tiriamos veislės BAVT protokolo BAVT/TP-065/1 IVS charakteristikos gali skirtis nuo šių atitinkamo BAVT techninio protokolo IVS vienodumo reikalavimų:

- BAVT Nr. 2 – Sėjinukas: sėklaskilčių žalios spalvos intensyvumas
- BAVT Nr. 6 – Lapkotis: padėtis erdvėje
- BAVT Nr. 8 – Lapalakštis: ilgis
- BAVT Nr. 9 – Lapalakštis: plotis

- BAVT Nr. 10 – Lapalakštis: viršūnės forma
- BAVT Nr. 11 – Lapalakštis: lapo segmentų išsidėstymas palei pagrindinę gyslą (apatinėje lapo dalyje)
- BAVT Nr. 12 – Lapalakštis: krašto įpjovų skaičius (viršutinėje lapo dalyje)
- BAVT Nr. 13 – Lapalakštis: krašto įpjovų gylis (viršutinėje lapo dalyje)
- BAVT Nr. 14 – Lapalakštis: skerspjūvio forma
- BAVT Nr. 19 – Kalioropė: vidinių lapų skaičius.“
-

SPRENDIMAI

POLITINIO IR SAUGUMO KOMITETO SPRENDIMAS (BUSP) 2022/1649

2022 m. rugsėjo 20 d.

kuriuo pratęsiamas Europos Sąjungos BSGP misijos Nigeryje vadovės įgaliojimų terminas (EUCAP SAHEL Niger/1/2022)

POLITINIS IR SAUGUMO KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos Sąjungos sutartį, ypač į jos 38 straipsnio trečią pastraipą,

atsižvelgdamas į 2012 m. liepos 16 d. Tarybos sprendimą 2012/392/BUSP dėl Europos Sąjungos BSGP misijos Nigeryje (EUCAP SAHEL Niger) ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Sprendimą 2012/392/BUSP Politinis ir saugumo komitetas (toliau – PSK) yra įgaliotas priimti atitinkamus sprendimus pagal Sutarties 38 straipsnio trečią pastraipą Europos Sąjungos BSGP misijos Nigeryje (toliau – EUCAP SAHEL Niger) politinės kontrolės vykdymo ir strateginio vadovavimo jai tikslu, įskaitant sprendimą dėl misijos vadovo skyrimo;
- (2) 2020 m. gruodžio 16 d. PSK priėmė Sprendimą (BUSP) 2021/22 ⁽²⁾, kuriuo Antje PITTELKAU paskirta Europos Sąjungos BSGP misijos Nigeryje (EUCAP SAHEL Niger) misijos vadove nuo 2021 m. sausio 16 d. iki 2022 m. sausio 15 d.;
- (3) 2021 m. lapkričio 25 d. PSK priėmė Sprendimą (BUSP) 2021/2162 ⁽³⁾, kuriuo EUCAP SAHEL Niger misijos vadovės Antje PITTELKAU įgaliojimų terminas pratęstas nuo 2022 m. sausio 16 d. iki 2022 m. rugsėjo 30 d.;
- (4) 2022 m. rugsėjo 9 d. Taryba priėmė Sprendimą (BUSP) 2022/1505 ⁽⁴⁾, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2012/392/BUSP ir EUCAP SAHEL Niger įgaliojimų terminas pratęsiamas iki 2024 m. rugsėjo 30 d.;
- (5) Sąjungos vyriausiasis įgaliotinis užsienio reikalams ir saugumo politikai pasiūlė, kad EUCAP SAHEL Niger misijos vadovės Antje PITTELKAU įgaliojimų terminas būtų pratęstas nuo 2022 m. spalio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Europos Sąjungos BSGP misijos Nigeryje (EUCAP SAHEL Niger) misijos vadovės Antje PITTELKAU įgaliojimų terminas pratęsiamas nuo 2022 m. spalio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d.

⁽¹⁾ OL L 187, 2012 7 17, p. 48.

⁽²⁾ 2020 m. gruodžio 16 d. Politinio ir saugumo komiteto sprendimas (BUSP) 2021/22 dėl Europos Sąjungos BSGP misijos Nigeryje (EUCAP SAHEL Niger) vadovo skyrimo (EUCAP SAHEL Niger/2/2020) (OL L 9, 2021 1 12, p. 1).

⁽³⁾ 2021 m. lapkričio 25 d. Politinio ir saugumo komiteto sprendimas (BUSP) 2021/2162, kuriuo pratęsiamas Europos Sąjungos BSGP misijos Nigeryje (EUCAP Sahel Niger) vadovės įgaliojimų terminas (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (OL L 437, 2021 12 7, p. 1).

⁽⁴⁾ 2022 m. rugsėjo 9 d. Tarybos sprendimas (BUSP) 2022/1505, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2012/392/BUSP dėl Europos Sąjungos BSGP misijos Nigeryje (EUCAP Sahel Niger) (OL L 235, 2022 9 12, p. 28).

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Jis taikomas nuo 2022 m. spalio 1 d.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugsėjo 20 d.

Politinio ir saugumo komiteto vardu

Pirmininkė

D. PRONK

ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



■ Europos Sąjungos
leidinių biuras
L-2985 Liuksemburgas
LUXEMBURGAS

LT