

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2119

(2021. gada 1. decembris),

**ar kuru nosaka detalizētus noteikumus par konkrētu dokumentāciju un deklarācijām, ko prasa no operatoriem un operatoru grupām, un par tehniskajiem līdzekļiem, ar kādiem izdod sertifikātus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848, un ar kuru attiecībā uz sertifikāta izdošanu trešo valstu operatoriem, operatoru grupām un eksportētājiem groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/1378**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 (2018. gada 30. maijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 35. panta 10. punktu, 39. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktu un 45. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 35. panta 1. punkta a) apakšpunktu sertifikāts, kuru kompetentās iestādes vai attiecīgā gadījumā, kontroles iestādes vai kontroles institūcijas izsniedz operatoriem vai operatoru grupām, ir jāizdod elektroniskā formā, kad vien tas iespējams. Līdz ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2019/1715<sup>(2)</sup> 2. panta 36. punktā minētās elektroniskās Tirdzniecības kontroles un ekspertu sistēmas (TRACES) izstrādi un pilnīgu ieviešanu visām kompetentajām iestādēm, kontroles iestādēm un kontroles institūcijām Savienībā no 2023. gada 1. janvāra būs iespējams izdot sertifikātus elektroniskā formā. Šā iemesla dēļ jānoteic, ka Regulas (ES) 2018/848 35. pantā minētais sertifikāts no 2023. gada 1. janvāra jāizdod elektroniskā formā, izmantojot TRACES.
- (2) Regulā (ES) 2018/848 prasīts, lai operatori un operatoru grupas kārtotu dokumentāciju, kas pierāda to atbilstību minētajai regulai. Regulas (ES) 2018/848 9. panta 10. punkta c) apakšpunktā, 34. panta 5. punktā un II un III pielikumā ir noteiktas dažas minimālās prasības un sīkāka informācija par dokumentācijas kārtošanu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 vispārīgajiem ražošanas noteikumiem katrā ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmā attiecīgā gadījumā ir jāievieš profilaktiski un piesardzības pasākumi. Šā iemesla dēļ relevantās oficiālās kontroles prasa arī verificēt, kā operatori un operatoru grupas piemēro šādus pasākumus. Dažu minēto pasākumu piemērošanu var verificēt fiziskās inspekcijās uz vietas, taču, lai pierādītu citu pasākumu piemērošanu, ir vajadzīga dokumentācija. Tāpēc operatoriem un operatoru grupām minētā dokumentācija būtu jākārt, lai vajadzības gadījumā varētu sniegt pierādījumus. Piemēram, par pierādījumu, ka veikti pasākumi, lai novērstu kontamināciju ar neatļautiem produktiem un vielām un sajaukšanos ar nebioloģiskiem produktiem, var kalpot apliecinājumi par iekārtu, aprīkojuma un transportlīdzekļu tīrīšanu un apliecinājumi par apmācību.

<sup>(1)</sup> OV L 150, 14.6.2018., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/1715 (2019. gada 30. septembris), ar ko nosaka noteikumus par oficiālo kontroļu informācijas pārvaldības sistēmas un tās sistēmas komponentu darbību ("IMSOC regula") (OV L 261, 14.10.2019., 37. lpp.).

- (4) Turklāt uzskaites dokumenti ir relevanti, lai parādītu izsekojamību un masas bilanci, tātad arī lai novērtētu atbilstību Regulai (ES) 2018/848. Izsekojamības un masas bilances pārbaudes saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2021/771 <sup>(3)</sup> aptver konkrētu informāciju, kas jāpamato ar atbilstošiem dokumentiem. Operatoriem un operatoru grupām šie dokumenti būtu jākārt, lai pierādītu savu darbību atbilstību.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 38. panta 2. punktu oficiālās kontroles jāveic, pamatojoties jo īpaši uz neatbilstības iespējamību. Šajā nolūkā kompetentajām iestādēm vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādēm vai kontroles institūcijām ir vajadzīga relevanta informācija. Tāpēc Regulas (ES) 2018/848 39. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteikts, ka operatoriem un operatoru grupām ir jāsniedz visas oficiālajām kontrolēm vajadzīgās deklarācijas un citi paziņojumi. Turklāt minētās regulas 39. panta 1. punkta d) apakšpunkta i) punktā cita starpā prasīts sniegt operatoru un operatoru grupu bioloģisko vai pārejas ražošanas vienību un to darbību pilnīgu aprakstu.
- (6) Lai nodrošinātu, ka oficiālās kontroles var tikt plānotas pienācīgi, ir jānosaka minētajās deklarācijās un citos paziņojumos iekļaujamā informācija, jo īpaši informācija par darbībām, par kurām noslēgti apakšuzņēmuma līgumi, un konkrētas ziņas par ražošanas vienībām un citām telpām, iekārtām un vienībām, ko izmanto operatoru un operatoru grupu darbībām, kā arī plānotā ražošanas prognoze.
- (7) Saskaņā ar 1. panta pirmo daļu un otrās daļas a) apakšpunktu Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2021/1378 <sup>(4)</sup>, ko piemēro no 2022. gada 1. janvāra, kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kas atzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu, ir trešo valstu operatoriem, operatoru grupām un eksportētājiem, kuriem tikušas piemērotas tās pašas regulas 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā minētās kontroles, jāizsniedz sertifikāts, kas izdodams elektroniskā formā un izmantojot TRACES. Tā kā izmantot TRACES pirms 2023. gada 1. janvāra nebūs iespējams, arī Īstenošanas regulā (ES) 2021/1378 noteiktais pienākums izmantot TRACES jāatliek uz vēlāku laiku.
- (8) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2021/1378 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Skaidrības un juridiskās noteiktības labad šī regula būtu jāpiemēro no Regulas (ES) 2018/848 piemērošanas sākumdienas. Tomēr noteikums par TRACES izmantošanu būtu jāpiemēro no 2023. gada 1. janvāra.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Bioloģiskās ražošanas komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

#### **Regulas (ES) 2018/848 35. panta 1. punktā minētā sertifikāta izdošana elektroniskā formā**

Regulas (ES) 2018/848 35. panta 1. punktā minēto sertifikātu izdod:

- a) saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 VI pielikumā doto paraugu;
- b) elektroniskā formā, izmantojot Īstenošanas regulas (ES) 2019/1715 2. panta 36. punktā minēto elektronisko Tirdzniecības kontroles un ekspertu sistēmu (TRACES).

<sup>(3)</sup> Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/771 (2021. gada 21. janvāris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 papildina ar īpašiem kritērijiem un nosacījumiem, kuri piemērojami uzskaites dokumentu pārbaudēm, ko veic bioloģiskās ražošanas oficiālo kontroļu satvarā, un operatoru grupu oficiālajām kontrolēm (OV L 165, 11.5.2021., 25. lpp).

<sup>(4)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1378 (2021. gada 19. augusts), ar ko paredz konkrētus noteikumus par sertifikātu, kas izdots operatoriem, operatoru grupām un eksportētājiem trešās valstīs, kuri iesaistīti bioloģisko un pārejas produktu importā Savienībā, un izveido atzīto kontroles iestāžu un kontroles institūciju sarakstu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 (OV L 297, 20.8.2021., 24. lpp.)

*2. pants***Dokumentācija, kas jākārto operatoriem un operatoru grupām**

1. Operatori un operatoru grupas kārto visus vajadzīgos dokumentus, tai skaitā krājumu un finanšu uzskaiti, kas ļauj kompetentajām iestādēm vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādēm vai kontroles institūcijām veikt jo īpaši šādas pārbaudes:

- a) saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 9. panta 6. punktu un 28. pantu veikto profilaktisko un piesardzības pasākumu pārbaudes;
- b) izsekojamības pārbaudi saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/771 1. panta 4. punktu;
- c) masas bilances pārbaudi saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/771 1. panta 5. punktu.

2. Dokumenti, kas jākārto 1. punkta a) apakšpunktā minēto pārbaudžu vajadzībām, jo īpaši ietver dokumentus, kas apliecina, ka operators vai operatoru grupa ir veikusi samērīgus un piemērotus pasākumus, lai:

- a) novērstu kaitīgo organismu un slimību ieviešanos;
- b) nepieļautu kontamināciju ar produktiem un vielām, ko izmantot bioloģiskajā ražošanā saskaņā ar Regulu (ES) 2018/848 nav atļauts, un sajaukšanos ar nebioloģiskiem produktiem.

*3. pants***Deklarācijas un citi paziņojumi, kas vajadzīgi oficiālajām kontrolēm**

Operatori un operatoru grupas savās deklarācijās vai paziņojumos, ko atbilstīgi Regulas (ES) 2018/848 39. panta 1. punkta b) apakšpunktam sniedz oficiālās kontroles veicošajai kompetentajai iestādei, kontroles iestādei vai kontroles institūcijai, iekļauj šādu informāciju:

- a) Regulas (ES) 2018/848 35. panta 1. punktā minētā sertifikāta aptvertās darbības, par kurām noslēgts apakšuzņēmuma līgums;
- b) bioloģisko, pārejas un nebioloģisko ražošanas vienību, savvaļas augu vai aļģu ievākšanas apgabala un citu darbībām izmantoto telpu un vienību adrese vai ģeolokācijas dati;
- c) ja saimniecība saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 9. panta 7. punktu ir sadalīta dažādās ražošanas vienībās – nebioloģiskās ražošanas vienību apraksts un adrese vai ģeolokācijas dati;
- d) plānotā ražošanas prognoze.

Minētās deklarācijas un paziņojumus atjaunina pēc vajadzības.

*4. pants***Grozījums Īstenošanas regulā (ES) 2021/1378**

Īstenošanas regulu (ES) 2021/1378 groza šādi:

1) regulas 1. panta otrās daļas a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) tiek izdots:

- i) saskaņā ar šīs regulas I pielikumā doto paraugu;

- ii) elektroniskā formā, izmantojot Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2019/1715 (\*) 2. panta 36. punktā minēto elektronisko Tirdzniecības kontroles un ekspertu sistēmu (TRACES);

(\*) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/1715 (2019. gada 30. septembris), ar ko nosaka noteikumus par oficiālo kontroļu informācijas pārvaldības sistēmas un tās sistēmas komponentu darbību ("IMSOC regula") (OV L 261, 14.10.2019., 37. lpp.).";

- 2) regulas 3. pantam pievieno šādu trešo daļu:

"Tās 1. panta otrās daļas a) punkta ii) apakšpunktu piemēro no 2023. gada 1. janvāra."

#### 5. pants

#### Stāšanās spēkā un piemērošana

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

To piemēro no 2022. gada 1. janvāra.

Tās 1. panta b) punktu piemēro no 2023. gada 1. janvāra.

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

Briselē, 2021. gada 1. decembrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN