

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/1342**(2021. gada 27. maijs),**

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 papildina ar noteikumiem par informāciju, kura trešām valstīm, kontroles iestādēm un kontroles institūcijām jāiesūta, lai būtu iespējams uzraudzīt to atzīšanu, kas saskaņā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 2. un 3. punktu piešķirta attiecībā uz bioloģisko produktu importu, un papildina arī ar minētās uzraudzības īstenošanā veicamajiem pasākumiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 48. panta 4. punktu un 57. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Atbilstīgi Regulas (ES) 2018/848 48. panta 1. punktam trešo valstu atzīšana, kas saskaņā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 834/2007 ⁽²⁾ 33. panta 2. punktu piešķirta bioloģisko produktu importēšanai Savienībā vajadzīgās līdzvērtības nolūkā, zaudēs spēku 2026. gada 31. decembrī.
- (2) Atbilstīgi Regulas (ES) 2018/848 57. panta 1. punktam kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšana, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 3. punktu piešķirta bioloģisko produktu importēšanai Savienībā vajadzīgās līdzvērtības nolūkā, zaudēs spēku 2024. gada 31. decembrī.
- (3) Bioloģiskajiem produktiem, ko Savienībā importē attiecīgo importa shēmu satvarā un Savienības tirgū laiž līdz minēto pārejas periodu beigām, jābūt ražotiem saskaņā ar tādiem ražošanas noteikumiem un pakļautiem tādiem kontroles pasākumiem, kuri līdzvērtīgi Regulā (EK) Nr. 834/2007 noteiktajiem, kā arī ražotiem saskaņā ar saistītajiem īstenošanas noteikumiem, kas izklāstīti Komisijas Regulā (EK) Nr. 889/2008 ⁽³⁾ un (EK) Nr. 1235/2008 ⁽⁴⁾.
- (4) Tāpēc visos ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmos, kas notiek trešās valstīs, operatori savas darbības arī turpmāk būtu jāpakļauj vai nu kontroles sistēmai, kura izveidota līdzvērtības nolūkā atzītā trešā valstī, kas minēta Regulas (ES) 2018/848 48. panta 1. punktā, vai kontroles iestādei vai kontroles institūcijai, kas minēta tās pašas regulas 57. panta 1. punktā.
- (5) Lai nodrošinātu šādu trešo valstu vai attiecīgo kontroles iestāžu un kontroles institūciju pienācīgu uzraudzību, ir jānosaka noteikumi par procedūrām, kādās to atzīšanu regulāri pārskata pārejas periodos. Tālab šajā regulā būtu jānosaka konkrēta informācija, kas trešām valstīm vai kontroles iestādēm un kontroles institūcijām jāsniedz Komisijai, lai tā varētu minēto uzraudzību īstenot, arī ar pārbaudēm uz vietas. Turklāt šajā regulā būtu jānosaka pasākumi, kuri Komisijai jāveic minētās uzraudzības īstenošanā un ietver arī atzītu trešo valstu vai kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšanas apturēšanu vai atsaukšanu no sarakstiem, kas izveidoti atbilstīgi Regulas (ES) 2018/848 48. panta 3. punktam un 57. panta 2. punktam.

⁽¹⁾ OV L 150, 14.6.2018., 1. lpp.

⁽²⁾ Padomes Regula (EK) Nr. 834/2007 (2007. gada 28. jūnijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un par Regulas (EEK) Nr. 2092/91 atcelšanu (OV L 189, 20.7.2007., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 889/2008 (2008. gada 5. septembris), ar ko paredz sīki izstrādātus bioloģiskās ražošanas, marķēšanas un kontroles noteikumus, lai īstenotu Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007 par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu (OV L 250, 18.9.2008., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1235/2008 (2008. gada 8. decembris), ar ko nosaka sīki izstrādātus īstenošanas noteikumus Padomes Regulai (EK) Nr. 834/2007 par bioloģisko produktu importēšanas kārtību no trešām valstīm (OV L 334, 12.12.2008., 25. lpp.).

- (6) Skaidrības un juridiskās noteiktības labad šī regula būtu jāpieņem no Regulas (ES) 2018/848 piemērošanas sākumdienas līdz dienai, kurā trešo valstu vai kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšana zaudē spēku,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Trešo valstu uzraudzība

1. Gada ziņojumā, ko saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 48. panta 2. punktu katru gadu līdz 31. martam Komisijai nosūta trešā valsts, kura minēta tās pašas regulas 48. panta 1. punktā un iekļauta sarakstā, kas izveidots ar īstenošanas regulu, kura jāpieņem atbilstīgi Regulas (ES) 2018/848 48. panta 3. punktam ("trešā valsts"), iekļauj:

- a) informāciju par bioloģiskās ražošanas attīstību trešā valstī, cita starpā ziņas par ražotajiem produktiem, audzēšanā izmantoto platību, ražošanas reģioniem, ražotāju skaitu un pārtikas pārstrādes darbībām;
- b) informāciju par to bioloģisko lauksaimniecības produktu un pārtikas produktu iedabu, ko eksportē uz Savienību;
- c) aprakstu par uzraudzības un pārraudzības darbībām, ko trešās valsts kompetentā iestāde veikusi iepriekšējā gadā, iegūtos rezultātus un veiktos korektīvos pasākumus;
- d) visus atjauninājumus ražošanas standartos, kurus piemēro trešā valstī un kuri novērtēti par līdzvērtīgiem Regulas (EK) Nr. 834/2007 III un IV sadaļā minētajiem ražošanas noteikumiem;
- e) visus atjauninājumus kontroles pasākumos, kurus piemēro trešā valstī un kuri novērtēti par tikpat rezultatīviem kā Regulas (EK) Nr. 834/2007 V sadaļā minētie pasākumi, un apstiprinājumu, ka šādi kontroles pasākumi ir tikuši piemēroti pastāvīgi un rezultatīvi;
- f) visus citus trešās valsts tehniskās dokumentācijas atjauninājumus;
- g) interneta tīmekļvietni vai citu adresi, kurā atrodams atjaunināts saraksts ar kontroles sistēmai pakļautiem operatoriem, kā arī kontaktpunkts, kurā viegli pieejama informācija par to sertifikācijas statusu un attiecīgajām produktu kategorijām;
- h) visu citu informāciju, kuru trešā valsts uzskata par relevantu.

2. Trešā valsts, izmantojot elektronisko platformu "Bioloģiskās lauksaimniecības informācijas sistēma" (OFIS), nekavējoties paziņo Komisijai par visām izmaiņām, kas izdarītas attiecīgajā trešā valstī spēkā esošajos pasākumos vai to īstenošanā, jo īpaši tās kontroles sistēmā.

3. Trešā valsts, izmantojot OFIS, nekavējoties paziņo Komisijai par visām izdarītajām izmaiņām administratīvajos datos, kuri iekļauti sarakstā, kas izveidots ar īstenošanas regulu, kura jāpieņem atbilstīgi Regulas (ES) 2018/848 48. panta 3. punktam.

4. Komisija jebkurā laikā var pieprasīt no trešās valsts jebkādu papildu informāciju, arī prasīt iesniegt vienu vai vairākus neatkarīgu ekspertu sagatavotus ziņojumus par pārbaudēm uz vietas.

5. Komisija, pamatojoties uz riska novērtējumu vai gadījumā, ja radušās aizdomas par neatbilstībām, var trešā valstī organizēt pārbaudi uz vietas, kuru veic Komisijas norīkoti eksperti.

6. Ja Komisija no dalībvalsts ir saņēmusi paziņojumu, ar kuru tiek informēta par pamatotām aizdomām par nelikumību vai pārkāpumu, kas saistīts ar importēto bioloģisko produktu atbilstību Regulā (EK) Nr. 834/2007 noteiktajām prasībām un ražošanas standartiem un kontroles pasākumiem, kuri, pamatojoties uz veikto novērtējumu, atzīti par līdzvērtīgiem, tā par to paziņo trešās valsts kompetentajai iestādei. Minētā kompetentā iestāde izmeklē iespējamās nelikumības vai pārkāpuma cēloni un 30 kalendārājās dienās pēc Komisijas paziņojuma saņemšanas informē Komisiju un attiecīgo dalībvalsti par izmeklēšanas rezultātiem un savu rīcību.

2. pants

Kontroles iestāžu un kontroles institūciju uzraudzība

1. To kontroles iestāžu un kontroles institūciju pienācīgu uzraudzību, kas minētas Regulas (ES) 2018/848 57. panta 1. punktā un iekļautas sarakstā, kurš izveidots ar īstenošanas regulu, kas jāpieņem atbilstīgi Regulas (ES) 2018/848 57. panta 2. punktam ("kontroles iestādes un kontroles institūcijas"), Komisija nodrošina, atzīšanu regulāri pārskatot uz gada ziņojumu un visas citas saņemtās informācijas pamata. Šajā nolūkā Komisija var lūgt dalībvalstu palīdzību. Kontroles iestāžu un kontroles institūciju uzraudzības būtību nosaka, pamatojoties uz pieeju, kas balstās uz neatbilstības risku, un jo īpaši ņemot vērā sertificēto un uz Savienību eksportēto produktu apjomu un rezultātus, kas gūti to darbību regulārā uz vietas veiktā izvērtēšanā, uzraudzīšanā un atkārtotā daudzgadu novērtēšanā, ko veikusi akreditācijas struktūra vai, attiecīgā gadījumā, kompetentā iestāde.

2. Kontroles iestādes un kontroles institūcijas katru gadu līdz 28. februārim nosūta Komisijai gada ziņojumu. Gada ziņojums atjaunina informāciju atbilstoši sākotnējā atzīšanas pieteikumā iekļautās tehniskās dokumentācijas jaunākajai redakcijai. Ziņojumā iekļauj vismaz:

- a) pārskatu par kontroles iestādes vai kontroles institūcijas darbībām trešā valstī vai trešās valstīs, attiecībā uz kurām tā atzīta, arī iesaistīto operatoru un operatoru grupu skaitu un pa kategorijām sadalītu un pēc tarifa kodiem sagrupētu lauksaimniecības produktu un pārtikas produktu iedabu;
- b) visus atjauninājumus ražošanas standartos, ko piemēro trešā valstī vai trešās valstīs, attiecībā uz kurām kontroles iestāde vai kontroles institūcija atzīta, arī novērtējumu par minēto standartu līdzvērtību Regulas (EK) Nr. 834/2007 III un IV sadaļā minētajiem ražošanas noteikumiem;
- c) visus atjauninājumus kontroles pasākumos, ko piemēro trešā valstī vai trešās valstīs, attiecībā uz kurām kontroles iestāde vai kontroles institūcija atzīta, arī novērtējumu par to līdzvērtību Regulas (EK) Nr. 834/2007 V sadaļā minētajiem pasākumiem, un apstiprinājumu, ka šādi kontroles pasākumi ir tikuši piemēroti pastāvīgi un rezultatīvi;
- d) aprakstu par kontroles darbībām, kuras kontroles iestāde vai kontroles institūcija iepriekšējā gadā veikusi trešā valstī vai trešās valstīs, attiecībā uz kurām tā atzīta, iegūtajiem rezultātiem, konstatētajām nelikumībām un pārkāpumiem un veiktajiem korektīvajiem pasākumiem;
- e) visus citus atjauninājumus informācijā, kas iekļauta kopā ar sākotnējo atzīšanas pieteikumu nosūtītajā tehniskajā dokumentācijā un tās atjauninātajās redakcijās;
- f) tā jaunākā novērtējuma ziņojuma kopiju, ko sagatavojusi akreditācijas struktūra vai, attiecīgā gadījumā, kompetentā iestāde un kas satur rezultātus, kuri iegūti kontroles iestādes vai kontroles institūcijas darbību regulārā izvērtēšanā uz vietas, uzraudzīšanā un atkārtotā daudzgadu novērtēšanā, kas veikta trešā valstī vai trešās valstīs, attiecībā uz kurām kontroles iestāde vai kontroles institūcija atzīta. Minētajā novērtējuma ziņojumā apstiprina, ka kontroles iestādes vai kontroles institūcijas spēja izpildīt nosacījumus, kas piemērojami, lai Komisija to atzītu, ir novērtēta kā apmierinoša un ka kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir rezultatīvi īstenojusi savas darbības saskaņā ar minētajiem nosacījumiem. Turklāt novērtējuma ziņojumā parāda un apstiprina b) un c) apakšpunktā minēto ražošanas standartu un kontroles pasākumu līdzvērtību;
- g) interneta tīmekļvietni, kurā atrodams kādā no Savienības oficiālajām valodām sagatavots saraksts ar kontroles sistēmai pakļautiem operatoriem, kā arī kontaktpunkts, kurā viegli pieejama informācija par operatoru sertifikācijas statusu, attiecīgajām produktu kategorijām, kā arī par tiem operatoriem un produktiem, kuru sertifikācija apturēta vai anulēta;
- h) visu citu informāciju, kuru kontroles iestāde vai kontroles institūcija uzskata par relevantu.

Gada ziņojumu un jebkādu papildinformāciju, kuru Komisija pieprasījusi saistībā ar gada ziņojumu, sniedz, izmantojot OFIS.

3. Saistībā ar gada ziņojumu Komisija var pieprasīt jebkādu papildinformāciju. Minēto papildinformāciju sniedz elektroniskā formā.

*3. pants***Trešo valstu atzīšanas pārskatīšana**

Kad Komisija regulāri pārskata trešo valstu atzīšanu atbilstīgi Regulas (ES) 2018/848 48. panta 2. punktam, tā piemēro šādus noteikumus un attiecīgi groza trešo valstu sarakstu atbilstīgi minētās regulas 48. panta 3. punktam:

- a) Komisija, pamatojoties uz saņemto informāciju, jebkurā laikā var grozīt sarakstā iekļautās specififikācijas;
- b) sarakstā ietvertu ierakstu par trešo valsti Komisija var apturēt vai nu uz saņemtās informācijas pamata, vai arī gadījumā, ja trešā valsts nav sniegusi pietiekamu informāciju, kas tikusi pieprasīta, vai nav piekritusi pārbaudei uz vietas;
- c) sarakstā ietvertu ierakstu par trešo valsti Komisija aptur, ja trešā valsts, neraugoties uz Komisijas pieprasījumu, neveic pienācīgus un savlaicīgus korektīvus pasākumus termiņā, kas Komisijai jānosaka atkarībā no problēmas smaguma un nav īsāks par 30 dienām;
- d) ierakstu par trešo valsti Komisija no saraksta atsauc, ja:
 - i) trešā valsts laikus neiesūta šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto gada ziņojumu;
 - ii) minētajā gada ziņojumā iekļautā informācija ir nepilnīga;
 - iii) neraugoties uz Komisijas pieprasījumu, trešā valsts ar tās tehnisko dokumentāciju vai kontroles sistēmu saistītu informāciju netur uzrādīšanas gatavībā vai visu šo informāciju nepaziņo termiņā, kas Komisijai jānosaka atkarībā no problēmas smaguma un nav īsāks par 30 dienām; vai
 - iv) neraugoties uz Komisijas pieprasījumu, trešā valsts nepiekrīt pārbaudei uz vietas.

*4. pants***Kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšanas pārskatīšana**

1. Kad Komisija regulāri pārskata kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšanu atbilstīgi šīs regulas 2. panta 1. punktam, tā piemēro šādus noteikumus un attiecīgi groza kontroles iestāžu un kontroles institūciju sarakstu atbilstīgi Regulas (ES) 2018/848 57. panta 2. punktam:

- a) Komisija, pamatojoties uz saņemto informāciju, jebkurā laikā var grozīt specififikācijas, kas attiecas uz sarakstā iekļautu kontroles iestādi vai kontroles institūciju;
- b) sarakstā ietvertu ierakstu par kontroles iestādi vai kontroles institūciju Komisija var apturēt vai nu uz saņemtās informācijas pamata, vai arī gadījumā, ja kontroles iestāde vai kontroles institūcija nav sniegusi pietiekamu informāciju, kas tikusi pieprasīta, vai nav piekritusi pārbaudei uz vietas;
- c) sarakstā ietvertu ierakstu par kontroles iestādi vai kontroles institūciju Komisija aptur, ja kontroles iestāde vai kontroles institūcija, neraugoties uz Komisijas pieprasījumu, neveic pienācīgus un savlaicīgus korektīvus pasākumus termiņā, kas Komisijai jānosaka atkarībā no problēmas smaguma un nav īsāks par 30 dienām;
- d) ierakstu par kontroles iestādi vai kontroles institūciju Komisija no saraksta atsauc, ja:
 - i) kontroles iestāde vai kontroles institūcija laikus neiesūta šīs regulas 2. panta 2. punktā minēto gada ziņojumu;
 - ii) gada ziņojumā iekļautā informācija ir nepilnīga;
 - iii) kontroles iestāde vai kontroles institūcija netur uzrādīšanas gatavībā vai nepaziņo visu informāciju, kas saistīta ar tās tehnisko dokumentāciju vai kontroles sistēmu;
 - iv) kontroles iestāde vai kontroles institūcija netur uzrādīšanas gatavībā informāciju par neatbilstības izmeklēšanu;

- v) konstatētas neatbilstības un pārkāpumu gadījumā kontroles iestāde vai kontroles institūcija neveic atbilstošus korektīvos pasākumus;
- vi) kontroles iestāde vai kontroles institūcija nepiekrīt Komisijas pieprasītai pārbaudei uz vietas vai ja kontroles pasākumu sistēmas darbības traucējumu dēļ pārbaudē uz vietas tiek iegūts negatīvs rezultāts; vai
- vii) jebkurā citā situācijā, kurā pastāv risks, ka patērētājs tiks maldināts par kontroles iestādes vai kontroles institūcijas sertificēto produktu patieso iedabu.

2. Pirms atsaukšanas saskaņā ar 1. punkta d) apakšpunktu Komisija pieprasa kontroles iestādei vai kontroles institūcijai labot minētajā punktā norādītās situācijas termiņā, kas Komisijai jānosaka atkarībā no problēmas smaguma un nav īsāks par 30 dienām.

5. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

To piemēro no 2022. gada 1. janvāra.

Tās 1. un 3. pantu piemēro līdz 2026. gada 31. decembrim.

Tās 2. un 4. pantu piemēro līdz 2024. gada 31. decembrim.

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

Briselē, 2021. gada 27. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN