

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/1698**(2021. gada 13. jūlijs),**

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 papildina, paredzot procedūras prasības tādu kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšanai, kuras ir kompetentas veikt kontroles attiecībā uz sertificētiem bioloģisko produktu operatoriem un operatoru grupām un bioloģiskiem produktiem trešās valstīs, un noteikumus par to uzraudzību un kontrolēm un citām darbībām, kas jāveic minētajām kontroles iestādēm un kontroles institūcijām

(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 22. panta 1. punktu saistībā ar 45. panta 3. punktu un 46. panta 7. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. pantu Komisija var atzīt kontroles iestādes un kontroles institūcijas, kuras ir kompetentas veikt importēto bioloģisko produktu kontroles un izdot bioloģiskās ražošanas sertifikātus trešās valstīs.
- (2) Lai nodrošinātu vienlīdzīgu attieksmi pret kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kuras Komisijai iesniedz atzīšanas pieprasījumu, šajā regulā būtu jāparedz procedūras prasības, kas jāizpilda, pieprasot sākotnējo atzīšanu vai pieprasot atzīšanas darbības jomu attiecināt arī uz papildu trešo valsti vai produktu kategoriju. Jo īpaši šajā regulā būtu jāprecizē, kāda informācija jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā, kas ir daļa no atzīšanas pieprasījuma. Jo īpaši šajā regulā būtu jāprecizē, kāda informācija jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā, kas ir daļa no atzīšanas pieprasījuma.
- (3) Regulas (ES) 2018/848 VI nodaļa, kurā izklāstīti noteikumi par kontrolēm, ko veic attiecībā uz sertificētajiem operatoriem, un citi šo operatoru pienākumi Savienībā, neattiecas uz trešo valstu operatoriem. Turklāt uz bioloģisko ražošanu Savienībā attiecas oficiālās kontroles un citas oficiālās darbības, ko veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 ⁽²⁾, lai pārbaudītu atbilstību noteikumiem par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu. Tādēļ, lai nodrošinātu saskaņotu pieeju, šajā regulā attiecībā uz operatoru kontrolēm, ko trešās valstīs veic saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu atzītas kontroles iestādes un kontroles institūcijas, būtu jāparedz tādi noteikumi, kas ir līdzīgi attiecīgajiem minētās regulas VI nodaļas un Regulas (ES) 2017/625 noteikumiem. Jāparedz arī noteikumi par dažiem tādu kontroļu aspektiem, kas īpaši attiecas uz trešo valstu operatoru sertifikāciju, piemēram, attiecībā uz importēšanai Savienībā paredzētu sūtījumu pārbaudi.

⁽¹⁾ OV L 150, 14.6.2018., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

- (4) Attiecībā uz operatoru grupām – no Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punkta izriet, ka minētās regulas noteikumi par operatoru grupām attiecas arī uz operatoru grupām trešās valstīs. Tāpēc ir lietderīgi precizēt, ka noteikumi, kas izklāstīti deleģētajos un īstenošanas aktos, kuri pieņemti saskaņā ar Regulu (ES) 2018/848, attiecas uz operatoru grupām trešās valstīs.
- (5) Lai Komisija varētu uzraudzīt kontroles iestādes un kontroles institūcijas, kuras atzītas par kompetentām veikt kontroles un izsniegt sertifikātus trešās valstīs, tām būtu jāiesniedz Komisijai ikgadējs ziņojums ar informāciju par to veiktajām kontroles darbībām un bioloģiskās ražošanas noteikumu īstenošanu. Šajā regulā būtu jāprecizē informācija, kas jāiekļauj minētajā ikgadējā ziņojumā.
- (6) Lai piemērotu Regulā (ES) 2018/848 un jo īpaši tās II pielikumā izklāstītos sīki izstrādātos ražošanas noteikumus par aļģu un akvakultūras dzīvnieku audzēšanu, ir lietderīgi noteikt konkrētas procedūras, saskaņā ar kurām kontroles iestādes un kontroles institūcijas veic paredzētos pienākumus trešās valstīs.
- (7) Kontroles iestādēm un kontroles institūcijām būtu jāievieš procedūras, ar kurām nodrošina informācijas apmaiņu starp tām un Komisiju, kā arī ar citām kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, akreditācijas iestādēm un dalībvalstīm. Šāda saziņa būtu jāveic, izmantojot Komisijas nodrošināto datorsistēmu, kurā var veikt dokumentu un informācijas elektronisku apmaiņu.
- (8) Papildus Regulā (ES) 2018/848 izklāstītajiem noteikumiem par neatbilstībām ir jāparedz noteikumi par izmeklēšanu, kas jāveic gadījumos, kuros ir aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība, un šajā saistībā jānosaka prasības, ietverot nepieciešamību izstrādāt pasākumu katalogu.
- (9) No Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punkta izriet, ka minētajā regulā izklāstītie noteikumi par piesardzības pasākumiem un pasākumiem, kas jāveic gadījumos, kuros ir aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība, kā arī deleģētie un īstenošanas akti, kas pieņemti saskaņā ar minēto regulu, attiecas uz trešām valstīm. Tāpēc ir lietderīgi paredzēt vajadzīgos noteikumus attiecībā uz trešām valstīm un to īpašo situāciju.
- (10) Regulas (ES) 2018/848 III nodaļā un saskaņā ar to pieņemtajos deleģētajos un īstenošanas aktos ir izklāstīti noteikumi par pārejas periodu un iepriekšējo periodu atzīšanu ar atpakaļejošu spēku. Lai pārietu uz bioloģisko ražošanu, visiem izmantotajiem līdzekļiem ir vajadzīgi noteikti pielāgošanās periodi. Nepieciešamais pārejas periods sākas ne agrāk kā pēc tam, kad attiecīgais operators kontroles iestādei vai kontroles institūcijai ir paziņojis par darbību. Izņēmuma kārtā un ar konkrētiem nosacījumiem iepriekšēju periodu var ar atpakaļejošu spēku atzīt par pārejas perioda daļu. Būtu jāprecizē dokumenti, kas trešo valstu operatoriem ir jāiesniedz kontroles iestādei vai kontroles institūcijai, lai ar atpakaļejošu spēku atzītu iepriekšēju periodu.
- (11) Turklāt jāparedz dažas ziņošanas prasības attiecībā uz vispārīgajiem ražošanas noteikumiem, kā arī dažas īpašas atkāpes vai atļaujas saskaņā ar Regulu (ES) 2018/848.
- (12) Pēc analogijas ar noteikumiem, kas attiecībā uz dalībvalstīm ir paredzēti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2020/2146 ⁽³⁾, šajā regulā būtu jāprecizē nosacījumi, saskaņā ar kuriem var piešķirt atkāpi saistībā ar katastrofas apstākļu rašanos trešās valstīs, un kontroles iestādes vai kontroles institūcijas loma un pienākumi šajā ziņā.

⁽³⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/2146 (2020. gada 24. septembris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 papildina attiecībā uz ražošanas izņēmuma noteikumiem, kuri piemērojami bioloģiskajā ražošanā (OV L 428, 18.12.2020., 5. lpp.).

- (13) Sīki izstrādātie ražošanas noteikumi, kas izklāstīti Regulas (ES) 2018/848 II pielikumā, attiecas uz noteiktiem dalībvalstu kompetento iestāžu uzdevumiem un pienākumiem. Tā kā šos noteikumus pēc analogijas piemēro kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kas atzītas par kompetentām veikt importēto bioloģisko produktu kontroles un izdot bioloģiskās ražošanas sertifikātus trešās valstīs, ir lietderīgi precizēt, ka dažas atsauces uz kompetentajām iestādēm vai dalībvalstīm būtu jāsaprot kā atsauces uz kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kuras atzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu.
- (14) Skaidrības un juridiskās noteiktības labad šī regula būtu jāpiemēro no dienas, kad sāk piemērot Regulu (ES) 2018/848,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

PROCEDŪRAS PRASĪBAS KONTROLES IESTĀŽU UN KONTROLES INSTITŪCIJU ATZĪŠANAI

1. pants

Prasības, kas minētas Regulas (ES) 2018/848 46. panta 2. punkta n) apakšpunktā

1. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija iesniedz atzīšanas pieprasījumu, kas minēts Regulas (ES) 2018/848 46. panta 4. punktā, izmantojot Komisijas sniegto paraugu. Vērā ņem tikai pilnīgus pieprasījumus.
2. Regulas (ES) 2018/848 46. panta 4. punktā minētajā tehniskajā dokumentācijā iekļauj turpmāk norādīto informāciju kādā no Savienības oficiālajām valodām:
 - a) šādu informāciju par kontroles iestādi vai kontroles institūciju:
 - i) nosaukums;
 - ii) pasta adrese;
 - iii) tālruņa numurs;
 - iv) kontaktpunkta e-pasta adrese;
 - v) kontroles institūcijām – to akreditācijas iestādes nosaukums;
 - b) pārskatu par kontroles iestādes vai kontroles institūcijas darbībām, kuras paredzēts veikt attiecīgajā trešā valstī vai trešās valstīs, ietverot norādi par bioloģiskajiem produktiem – kopā ar to kombinētās nomenklatūras (KN) kodiem, kas norādīti Padomes Regulā (EEK) Nr. 2658/87 (*), un sadalījumu pa produktu kategorijām, kā noteikts Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā, – kurus paredzēts importēt Savienībā saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktu pirmajā darbības gadā pēc tam, kad Komisija ir veikusi atzīšanu;
 - c) kontroles iestādes vai kontroles institūcijas aprakstu, kurā norādīta šāda informācija:
 - i) tās struktūra un lielums;
 - ii) tās IT pārvaldības sistēma;
 - iii) tās filiāles, ja tādas ir;
 - iv) darbību veids, ietverot deleģētās darbības, ja tādas ir;
 - v) tās struktūrshēma;
 - vi) tās kvalitātes pārvaldība;
 - d) sertifikācijas procedūras, konkrētāk, attiecībā uz Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā minētā sertifikāta piešķiršanu vai noraidīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu;

(*) Padomes Regula (EEK) Nr. 2658/87 (1987. gada 23. jūlijs) par tarifu un statistikas nomenklatūru un kopējo muitas tarifu (OV L 256, 7.9.1987., 1. lpp.).

- e) Regulā (ES) 2018/848 izklāstīto ražošanas noteikumu un kontroles pasākumu, kā arī saskaņā ar minēto regulu pieņemto deleģēto un īstenošanas aktu tulkojumu valodās, ko prot iesaistītie operatori trešās valstīs, attiecībā uz kurām kontroles iestāde vai kontroles institūcija pieprasa atzīšanu;
 - f) dokumentus, kuri apliecina, ka ir izpildīti Regulas (ES) 2018/848 46. panta 2. punktā minētie kritēriji, jo īpaši akreditācijas iestādes piešķirtā akreditācijas sertifikāta kopiju, kas aptver visas produktu kategorijas, attiecībā uz kurām tiek pieprasīta atzīšana;
 - g) procedūras, kurās sīki aprakstīts, kā darbojas un kā īstenojami ar šo regulu izveidojamie kontroles pasākumi, tajā skaitā attiecīgā gadījumā operatoru grupai piemērojamās kontroles specifiskums;
 - h) šīs regulas 22. pantā minēto katalogu ar pasākumiem, kas veicami gadījumos, kad konstatēta neatbilstība;
 - i) kopiju Regulas (ES) 2018/848 46. panta 4. punkta otrajā daļā minētajam jaunākajam novērtējuma ziņojumam, kuru sagatavojusi akreditācijas iestāde vai attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde un kurā ietverta šīs regulas I pielikuma A daļā minētā informācija, tajā skaitā liecinieku revīzijas ziņojums par liecinieku revīziju, kas veikta divu gadu laikā pirms atzīšanas pieprasījuma iesniegšanas, un kurš garantē:
 - i) ka kontroles iestādes vai kontroles institūcijas spējas nodrošināt no trešām valstīm importēto produktu atbilstību Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta a) apakšpunktā, b) apakšpunkta i) punktā un c) apakšpunktā un 46. panta 2. punktā norādītajiem nosacījumiem ir novērtētas kā apmierinošas;
 - ii) ka kontroles iestāde vai kontroles institūcija spēj un tā ir kompetenta pienācīgi izpildīt kontroles prasības un atbilst Regulas (ES) 2018/848 46. panta 2. punktā un šajā regulā noteiktajiem kritērijiem katrā trešā valstī, attiecībā uz kuru tā pieprasa atzīšanu;
 - j) pierādījumu par to, ka kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir paziņojusi par savām darbībām attiecīgās trešās valsts attiecīgajām iestādēm, kā arī par tās apņemšanos ievērot tiesiskās prasības, ko tai uzliek attiecīgās trešās valsts iestādes;
 - k) tādas tīmekļa vietnes adresi, kuras saturs ir pieejams vismaz vienā no Savienības oficiālajām valodām (ko prot arī iesaistītie operatori) un kurā ir atrodams šīs regulas 17. panta a) punktā minētais saraksts;
 - l) kontroles iestādes vai kontroles institūcijas apņemšanos Komisijas norīkotajiem neatkarīgajiem ekspertiem sniegt piekļuvi visiem saviem birojiem un iekārtām un uzturēt pieejamu un paziņot visu informāciju, kas saistīta ar tās kontroles darbībām attiecīgajā trešā valstī;
 - m) kontroles iestādes vai kontroles institūcijas paziņojumu, ka Komisija tai nav piemērojusi atsaukšanu vai ka kāda no akreditācijas iestādēm tai nav piemērojusi atsaukšanu vai apturēšanu 24 mēnešu laikā pirms atzīšanas pieprasījuma attiecībā uz trešo valsti un/vai produktu kategoriju, par kuru tā pieprasa atzīšanu. Šo prasību nepiemēro, ja atsaukšana notikusi saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 2.a punkta k) apakšpunktu;
 - n) visu citu informāciju, kuru kontroles iestāde, kontroles institūcija vai akreditācijas iestāde uzskata par būtisku.
3. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija sniedz visu papildu informāciju, ko Komisija pieprasījusi tās atzīšanas nolūkā.
4. Ja Komisija konstatē, ka saskaņā ar 2. vai 3. punktu sniegtā informācija ir nepilnīga, novecojusi vai nepietiekama, tā noraida atzīšanas pieprasījumu.

2. pants

Atzīšanas darbības jomas paplašināšana

Kontroles iestāde vai kontroles institūcija, kas atzīta saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. pantu, var iesniegt pieprasījumu par atzīšanas darbības jomas paplašināšanu attiecībā uz papildu trešo valsti vai uz produktu papildu kategoriju, izmantojot Komisijas sniegto paraugu.

Pieprasījumā par atzīšanas darbības jomas paplašināšanu ietver 1. panta 2. punktā minētās tehniskās dokumentācijas attiecīgo daļu atjauninājumu ar attiecīgo informāciju par papildu trešo valsti vai produktu papildu kategoriju, uz kuru attiecas darbības jomas paplašinājums.

II NODAĻA

KONTROLES IESTĀŽU UN KONTROLES INSTITŪCIJU UZRAUDZĪBA, KO VEIC KOMISIJA

3. pants

Vispārīgas prasības attiecībā uz kontroles iestāžu un kontroles institūciju uzraudzību

1. Komisijas veiktās uzraudzības darbības attiecībā uz kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kas atzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu, ir vērstas uz kontroles iestāžu un kontroles institūciju darbības rezultātu novērtēšanu, ņemot vērā regulas 46. panta 2. punkta d) apakšpunktā minēto akreditācijas iestāžu darba rezultātus.
2. Komisijas veikto uzraudzības darbību intensitāti un biežumu pielāgo atkarībā no neatbilstības riska, kā paredzēts Regulas (ES) 2018/848 46. panta 6. punktā.
3. Kontroles iestādes un kontroles institūcijas, kas atzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu, uztur savu spēju izpildīt minētās regulas 45. panta 1. punkta a) apakšpunktā, b) apakšpunkta i) punktā un c) apakšpunktā un 46. panta 2. punktā izklāstītos nosacījumus un kritērijus, kuri noteikti tehniskajā dokumentācijā to atzīšanas brīdī. Tās arī uztur savas spējas un kompetenci izpildīt Regulas (ES) 2018/848 46. panta 2. un 6. punktā un šajā regulā noteiktās kontroles prasības, nosacījumus un pasākumus.

Šajā nolūkā tās apliecina:

- a) ka tās ir savas darbības izpildījušas saskaņā ar pirmajā daļā minētajiem nosacījumiem un kritērijiem; un
 - b) savu darba procedūru izpildi un savu kontroles pasākumu rezultativitāti.
4. Ikgadējā ziņojuma vajadzībām kontroles institūcijas nodrošina, ka ir veikta praktiskās darbības novērtēšana saskaņā ar šīs regulas I pielikuma B daļas 1. un 2. iedaļu un šādiem noteikumiem:
 - a) laikposms starp divām praktiskās darbības novērtēšanām nepārsniedz četrus gadus;
 - b) aprēķinot, cik pavisam ir a) apakšpunktā minēto praktiskās darbības novērtēšanu, kas jāveic četros gados, sākotnējā atzīšanas pieprasījuma ietvaros veikto praktiskās darbības novērtēšanu skaitu neņem vērā;
 - c) veic vienu papildu praktiskās darbības novērtēšanu:
 - i) reizi divos gados tajās trešās valstīs, kur ražo vai pārstrādā 8. pantā minētos augsta riska produktus;
 - ii) attiecībā uz katru 10. atzīto trešo valsti. Šo papildu praktiskās darbības novērtēšanu veic četru gadu laikā;
 - d) pēc Komisijas vai akreditācijas iestādes pieprasījuma veic vairāk praktiskās darbības novērtēšanu, pamatojoties uz riska analīzi, kas jo īpaši attiecas uz šādiem faktoriem:
 - i) inspektoru skaits;
 - ii) operatoru skaits;
 - iii) operatoru veikto darbību veids;
 - iv) akreditācijas iestādes veikto praktiskās darbības novērtēšanu skaits;
 - v) kontroles institūciju pārkāpumi;

- vi) sertificēto operatoru grupu skaits un to lielums;
- vii) kritiski svarīgie konstatējumi, kas saistīti ar kontroles institūcijām vai konkrētu inspektoru vai inspektoriem;
- viii) produktu veids un krāpšanas risks;
- ix) Komisijas atsauksmes, kas sniegtas, pamatojoties uz kontroles institūcijas iepriekšējo ikgadējo ziņojumu;
- x) aizdomas par krāpšanu, ko veic operatori.
- xi) Savienībā importēto trešās valsts produktu apjoms un kontroles iestādes vai kontroles struktūras darbība atzītās trešās valstīs.

5. Kontroles iestādes un kontroles institūcijas pēc Komisijas pieprasījuma iesniedz dokumentāciju par savu riska analīzes procedūru.

6. Lai uzraudzītu kontroles iestādes un kontroles institūcijas, kuras atzinusi Komisija, tai var palīdzēt divas dalībvalstis, kas darbojas kā līdzziņotājas tādas tehniskās dokumentācijas pārbaudē, kuru kontroles iestādes un kontroles institūcijas iesniegušas saistībā ar sākotnējo atzīšanu vai atzīšanas darbības jomas paplašināšanu, kā arī atzīto kontroles iestāžu un kontroles institūciju saraksta pārvaldībā un pārskatīšanā un kontroles iestāžu un kontroles institūciju darbības rezultātu, arī ikgadējo ziņojumu, izvērtēšanā.

7. Komisija var sadalīt pieprasījumus starp dalībvalstīm proporcionāli katras dalībvalsts balsu skaitam Bioloģiskās ražošanas komitejā.

4. pants

Ikgadējais ziņojums

Līdz katra gada 28. februārim kontroles iestāde vai kontroles institūcija nosūta Komisijai ikgadējo ziņojumu.

Šajā ikgadējā ziņojumā saskaņā ar II pielikumu norāda darbības, ko kontroles iestāde vai kontroles institūcija veikusi iepriekšējā gadā.

To iesniedz vienā no Savienības oficiālajām valodām un angļu valodā, ja izvēlēta oficiālā valoda nav angļu valoda.

5. pants

Pārbaudes uz vietas un revīzijas

1. Komisija regulāri organizē uz risku balstītas pārbaudes uz vietas un/vai revīzijas, ko kontroles iestādēm un kontroles institūcijām veic, lai novērtētu katras kontroles iestādes vai kontroles institūcijas veikto kontroļu kvalitāti un rezultativitāti. Šīs pārbaudes un revīzijas var tikt saskaņotas ar attiecīgo akreditācijas iestādi. Šajās pārbaudēs uz vietas un revīzijās Komisija var pieaicināt neatkarīgus ekspertus.

2. Komisija var pieprasīt jebkādu papildu informāciju, arī pieprasīt iesniegt vienu vai vairākus *ad hoc* pārbaudes uz vietas ziņojumus, ko sagatavojuši tās norīkotie neatkarīgie eksperti.

3. Pārbaudes uz vietas un revīzijas var ietvert:

- a) kontroles iestāžu un kontroles institūciju, to ārpakalpojumu sniedzēju un to kontrolēto operatoru vai operatoru grupu biroju vai telpu apmeklējumu Savienībā un trešās valstīs;
- b) tādu attiecīgo dokumentu pārbaudi, kuros aprakstīta kontroles iestāžu vai kontroles institūciju struktūra, darbība un kvalitātes pārvaldība;
- c) darbinieku lietās ietvērto dokumentu pārbaudi, arī pierādījumus par viņu kompetenci, ierakstus par apmācību, interešu konflikta paziņojumus un darbinieku izvērtēšanas un uzraudzības dokumentus;

- d) operatoru vai operatoru grupu lietu pārbaudi, lai pārbaudītu neatbilstību un sūdzību apstrādi, kontroļu minimālo biežumu, uz risku balstītas pieejas izmantošanu inspekciju veikšanā, pēcpārbaudes apmeklējumus un apmeklējumus bez iepriekšēja brīdinājuma, paraugu ņemšanas politiku un informācijas apmaiņu ar citām kontroles iestādēm un kontroles institūcijām;
- e) pārskata revīziju, kas ir operatoru vai operatoru grupu inspicēšana, kuru veic, lai pārbaudītu kontroles iestādes vai kontroles institūcijas atbilstību standarta kontroles un riska novērtēšanas procedūrām un pārliecinātos par to efektivitāti, ņemot vērā operatora stāvokļa attīstību pēc pēdējās inspekcijas, ko veikusi kontroles iestāde vai kontroles institūcija;
- f) praktiskās darbības novērtēšanu, kas ir kontroles iestādes vai kontroles institūcijas inspektora veiktās fiziskās inspekcijas uz vietas rezultātu izvērtējums.

6. pants

Izsekojamības pārbaudes

Komisija var veikt tādu produktu vai sūtījumu izsekojamības pārbaudes, uz kuriem attiecas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu atzītas kontroles iestādes vai kontroles institūcijas atzīšanas darbības joma.

Lai izsekotu bioloģiskā produkta sastāvdaļām vai ražošanas posmiem, Komisija kompetentajām iestādēm vai kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kas iesaistītas uzraugāmo produktu kontrolē, var pieprasīt informāciju.

Komisija var veikt izsekojamības pārbaudes, pamatojoties uz tās veikto gada riska novērtējumu, Komisijā vai dalībvalstīs saņemtajām sūdzībām vai nejaušas izlases veidā.

Komisija veic izsekojamības pārbaudes tās noteiktajā termiņā, ko laikus paziņo attiecīgajām kompetentajām iestādēm, iesaistītajām kontroles iestādēm un kontroles institūcijām.

7. pants

Komisijas *ad hoc* pieprasījums

Komisija, pamatojoties uz rūpīgu analīzi, kas pierāda nepieciešamību, var jebkurā laikā kontroles iestādei vai kontroles institūcijai iesniegt *ad hoc* informācijas pieprasījumus.

8. pants

Augsta riska produktu saraksts

Kontroles iestādes un kontroles institūcijas, kas darbojas attiecībā uz trešām valstīm, šīs regulas 9. panta 8. punkta otrajā daļā, 12. panta 5. punktā un 16. panta 6. punktā minētos pasākumus piemēro augsta riska produktiem, kuru izcelsme ir trešās valstīs un kuri uzskaitīti istenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 8. punktu, pamatojoties uz atlasītiem, kura veikta pēc būtiskām, kritiskām vai atkārtotām neatbilstībām, kas ietekmē bioloģisko vai pārejas produktu vai ražošanas integritāti.

III NODAĻA

KONTROLES, KO KONTROLES IESTĀDES UN KONTROLES INSTITŪCIJAS VEIC ATTIECĪBĀ UZ OPERATORIEM UN OPERATORU GRUPĀM

9. pants

Vispārīgie noteikumi

1. Kontroles, ko kontroles iestādes un kontroles institūcijas veic, lai pārbaudītu trešo valstu operatoru vai operatoru grupu atbilstību Regulai (ES) 2018/848, ietver:
 - a) pārbaudi, ko veic, lai pārbaudītu, vai katrā ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmā piemēro Regulas (ES) 2018/848 9. panta 6. punktā un 28. pantā minētos profilaktiskos un piesardzības pasākumus;
 - b) ja saimniecība ietver nebioloģiskas vai pārejas ražošanas vienības, tādu ierakstu un pasākumu vai procedūru vai kārtības pārbaudi, kas pastāv, lai nodrošinātu skaidru un faktisku nodalījumu starp bioloģiskās, pārejas un nebioloģiskās ražošanas vienībām, kā arī starp minētajās vienībās ražotiem attiecīgiem produktiem un starp bioloģiskās, pārejas un nebioloģiskās ražošanas vienībās izmantotām vielām un produktiem. Šāda pārbaude ietver tādu zemes gabalu pārbaudes, attiecībā uz kuriem iepriekšējais periods ar atpakaļejošu spēku bija atzīts par pārejas perioda daļu, un pārbaudes nebioloģiskas ražošanas vienībās;
 - c) ja operatori bioloģiskos, pārejas un nebioloģiskos produktus ievāc vienlaicīgi, ja tie tiek sagatavoti vai uzglabāti tajā pašā sagatavošanas vienībā, teritorijā vai telpās vai tiek piegādāti citiem operatoriem vai citām vienībām, tādu ierakstu un pasākumu, procedūru vai kārtības pārbaudi, kas pastāv, lai nodrošinātu, ka darbības tiek veiktas, tās nošķirot telpā vai laikā, ka tiek veikti piemēroti tīrīšanas pasākumi un pasākumi, ar kuriem novērš produktu aizvietošanu, ka bioloģiskie produkti un pārejas produkti vienmēr tiek identificēti, ka bioloģiskie, pārejas un nebioloģiskie produkti pirms un pēc sagatavošanas tiek uzglabāti, laikā vai telpā tos nošķirot citu no cita, un ka tiek garantēta katras partijas izsekojamība no atsevišķiem zemes gabaliem līdz savākšanas centram.
2. Kontroles, kuras kontroles iestādes un kontroles institūcijas veic, lai pārbaudītu atbilstību Regulai (ES) 2018/848, veic regulāri visiem trešās valsts operatoriem un operatoru grupām atbilstīgi riska pakāpei un pietiekami bieži visā procesā visos ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmos, pamatojoties uz Regulas (ES) 2018/848 3. panta 57. punktā definētās neatbilstības iespējamību, ko nosaka, ņemot vērā šādus elementus:
 - a) operatoru un operatoru grupu veids, lielums, ieskaitot jaunpievienotos zemes gabalus, un struktūra, kā arī to jauno locekļu skaits, kas pievienojas operatoru grupai;
 - b) operatoru vai operatoru grupu darbību vai operāciju vieta un sarežģītība;
 - c) laikposms, kurā operatori un operatoru grupas ir bijuši iesaistīti bioloģiskajā ražošanā, sagatavošanā un izplatīšanā;
 - d) tādu kontroļu rezultāti, kas veiktas saskaņā ar šo pantu, jo īpaši attiecībā uz atbilstību Regulai (ES) 2018/848;
 - e) operatoru grupas gadījumā – tādu iekšējo inspekciju rezultāti, kas veiktas saskaņā ar operatoru grupas iekšējās kontroles sistēmas dokumentētajām procedūrām;
 - f) tas, vai saimniecība ietver nebioloģiskas vai pārejas ražošanas vienības;
 - g) produktu veids, daudzums un vērtība;
 - h) risks, ka var notikt produktu sajaukšanās vai kontaminācija ar neatļautiem produktiem vai vielām;
 - i) tas, kā operatori un operatoru grupas piemēro atkāpes un izņēmumus no noteikumiem;
 - j) ar neatbilstību saistītie kritiskie punkti katrā ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmā;
 - k) ar apakšuzņēmuma līgumiem nodotās darbības;

- l) tas, vai operatori vai operatoru grupas ir mainījušas savu sertifikācijas kontroles iestādi vai kontroles institūciju;
- m) jebkāda informācija, kas norāda uz iespējamību, ka patērētāji varētu tikt maldināti;
- n) jebkāda informācija, kas varētu norādīt uz neatbilstību Regulai (ES) 2018/848.
3. Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2021/771 ⁽⁵⁾ 2. pantu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/279 ⁽⁶⁾ 4., 5. un 6. pantu *mutatis mutandis* piemēro kontrolēm, ko veic operatoru grupām trešās valstīs.
4. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija vismaz reizi gadā pārbauda visu operatoru un operatoru grupu atbilstību Regulai (ES) 2018/848. Atbilstības pārbaude ietver fizisku inspicēšanu uz vietas.
5. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka tā katru gadu papildus veic vismaz 10 % no 4. punktā minētajām kontrolēm. No visām kontroles iestādes vai kontroles institūcijas uz vietas veiktajām fiziskajām inspekcijām vismaz 10 % veic bez iepriekšēja brīdinājuma.
6. Kontroles, ko veic kā pēcpārbaudes gadījumos, kad pastāv aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība, neieskaita 5. punktā minētajās papildu kontrolēs.
7. Katru gadu kontroles iestāde vai kontroles institūcija atkārtoti inspicē vismaz 5 % operatoru grupas locekļu, bet ne mazāk kā 10 locekļus. Ja operatoru grupā ir 10 locekļu vai mazāk, atkārtoti inspicē visus locekļus.
8. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija fizisko inspicēšanu uz vietas un paraugu ņemšanu veic vispiemērotākajā laikā, lai pārbaudītu atbilstību saistībā ar kritiskajiem kontrolpunktiem.
- Attiecībā uz 8. pantā minētajiem augsta riska produktiem kontroles iestāde vai kontroles institūcija katru gadu veic operatoriem vai operatoru grupām vismaz divas fiziskas inspekcijas uz vietas. Vienu no šīm fiziskajām inspekcijām uz vietas veic bez iepriekšēja brīdinājuma.
9. Ja operatoru vai operatoru grupas pārziņā ir vairākas ražošanas vienības vai telpas, ieskaitot iepirkšanas un savākšanas centrus, uz visām ražošanas vienībām vai telpām, tostarp iepirkšanas un savākšanas centriem, ko izmanto nebioloģiskiem produktiem, arī attiecas kontroles prasības, kuras norādītas 4. punktā.
10. Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā minētā sertifikāta izsniegšanā vai atjaunošanā ņem vērā šajā pantā minētās atbilstības pārbaudes rezultātus.

10. pants

Ar operatoru vai operatoru grupu sertifikāciju saistītās pārbaudes

1. Pirms operatoru vai operatoru grupas sertifikācijas apstiprināšanas kontroles iestāde vai kontroles institūcija pārliecinās, ka operatori vai operatoru grupas ir iesnieguši:
- a) dokumentu parakstītas deklarācijas veidā, kurā norādīti šādi elementi:
- i) apraksts par bioloģiskās un/vai pārejas ražošanas vienību un attiecīgā gadījumā nebioloģiskās ražošanas vienībām un darbībām, kas veicamas saskaņā ar Regulu (ES) 2018/848;

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/279 (2021. gada 22. februāris), ar kuru nosaka detalizētus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/848 īstenošanas noteikumus par kontrolēm un citiem pasākumiem, kas nodrošina izsekojamību un atbilstību bioloģiskajā ražošanā un bioloģisko produktu marķēšanā (OV L 62, 23.2.2021., 6. lpp.).

- ii) attiecīgie pasākumi, kas attiecībā uz bioloģiskās un/vai pārejas ražošanas vienību un/vai telpām, un/vai darbībām jāveic, lai nodrošinātu atbilstību Regulai (ES) 2018/848;
 - iii) piesardzības pasākumi, kas jāveic, lai samazinātu risku, ka var notikt kontaminācija ar neatļautiem produktiem vai vielām, un tīrīšanas pasākumi, kuri jāveic visos ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmos;
- b) apstiprinājumu tam, ka cita kontroles institūcija nav sertificējusi operatorus vai operatoru grupas saistībā ar vienā un tajā pašā trešā valstī veiktām darbībām attiecībā uz vienu un to pašu produktu kategoriju, tostarp gadījumos, kad operatori un operatoru grupas darbojas dažādos ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmos;
- c) operatoru grupas locekļu apstiprinājumu tam, ka tie nav atsevišķi sertificēti par to pašu darbību attiecībā uz konkrēto produktu, uz kuru attiecas tās operatoru grupas sertifikācija, pie kuras tie pieder;
- d) parakstītu apņemšanos, ar kuru operatori vai operatoru grupas apņemas:
- i) nodrošināt kontroles iestādei vai kontroles institūcijai piekļuvi visām ražošanas vienību daļām un visām telpām kontroles nolūkā, kā arī pārskatiem un attiecīgajiem apliecinājumiem dokumentiem;
 - ii) sniegt kontroles iestādei vai kontroles institūcijai visu kontrolēm vajadzīgo informāciju;
 - iii) pēc kontroles iestādes vai kontroles institūcijas pieprasījuma iesniegt savu kvalitātes nodrošināšanas programmu rezultātus;
 - iv) rakstiski un bez liekas kavēšanās informēt produktu pircējus un apmainīties ar attiecīgu informāciju ar kontroles iestādi vai kontroles institūciju, ja aizdomas par neatbilstību ir pamatotas, ja aizdomas par neatbilstību nevar kļedēt vai ja ir konstatēta neatbilstība, kas ietekmē produktu integritāti;
 - v) akceptēt kontroles lietas nodošanu kontroles iestādes vai kontroles institūcijas maiņas gadījumā vai, ja bioloģisko ražošanu pārtrauc, to, ka pēdējā kontroles iestāde vai kontroles institūcija saglabā kontroles lietu piecus gadus;
 - vi) nekavējoties informēt kontroles iestādi vai kontroles institūciju, ja bioloģisko ražošanu pārtrauc;
 - vii) akceptēt informācijas apmaiņu starp kontroles iestādēm vai kontroles institūcijām, ja operatoru vai operatoru grupu apakšuzņēmējus pārbauda dažādas kontroles iestādes vai kontroles institūcijas;
 - viii) veikt darbības saskaņā ar bioloģiskās ražošanas noteikumiem;
 - ix) neatbilstības gadījumā akceptēt kontroles iestādes vai kontroles institūcijas noteikto korektīvo pasākumu izpildi.
2. Pirms operatoru vai operatoru grupas sertificēšanas kontroles iestāde vai kontroles institūcija pārbauda:
- a) vai operatori vai operatoru grupas atbilst Regulas (ES) 2018/848 II, III, un IV nodaļas un minētās regulas 36. panta prasībām. Pārbaude ietver vismaz vienu fizisku inspicēšanu uz vietas;
 - b) vai gadījumos, kad operatori vai operatoru grupas ar apakšuzņēmuma līgumu nodod kādu no savām darbībām trešām personām, gan operatori vai operatoru grupas, gan trešās personas, kam ar apakšuzņēmuma līgumu ir nodotas minētās darbības, ir saņēmuši atzītas kontroles iestādes vai kontroles institūcijas sertifikāciju, kura apliecina, ka viņi atbilst Regulas (ES) 2018/848 II, III, un IV nodaļas un minētās regulas 36. panta prasībām, ja vien operators vai operatoru grupa nav informējuši attiecīgo kontroles iestādi vai kontroles institūciju par to, ka viņi saglabā atbildību par bioloģisko ražošanu un ka minēto atbildību viņi nav nodevuši apakšuzņēmējam. Šādos gadījumos kontroles iestāde vai kontroles institūcija, kontrolējot operatoru vai operatoru grupas, kas ar apakšuzņēmuma līgumu ir nodevušas savas darbības, pārbauda, vai ar apakšuzņēmuma līgumu nodotās darbības atbilst Regulas (ES) 2018/848 II, III un IV nodaļas un minētās regulas 36. panta prasībām.

3. Pirms tādu operatoru vai operatoru grupu sertificēšanas, kurus iepriekš ir sertificējusi cita kontroles iestāde vai kontroles institūcija, jaunā kontroles iestāde vai kontroles institūcija papildus jebkuram citam elementam, ko tā var uzskatīt par būtisku, novērtē turpmāk minēto informāciju, kuru tai nosūta iepriekšējā kontroles iestāde vai kontroles institūcija:

- a) sertifikācijas statuss un derīguma termiņš, ieskaitot darbības jomas samazināšanas, apturēšanas un atsaukšanas gadījumus, kā minēts Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (ISO) standartā ISO/IEC 17065;
- b) iepriekšējos trijos gados veikto inspekciju ziņojumi;
- c) neatbilstību saraksts un to novēršanai ieviestie pasākumi, kā arī tas, vai visas neatbilstības ir novērstas;
- d) iepriekšējās kontroles iestādes vai kontroles institūcijas piešķirtās atkāpes vai izskatītie pieprasījumi par atkāpēm;
- e) informācija par jebkādiem pašreizējiem strīdiem, kas saistīti ar operatoru vai operatoru grupu sertifikāciju.

Ja iepriekšējā kontroles iestāde vai kontroles institūcija nenosūta jaunajai kontroles iestādei vai kontroles institūcijai šīs regulas 21. panta 5. punktā minēto informāciju vai ja rodas šaubas par nosūtīto informāciju, jaunā kontroles iestāde vai kontroles institūcija neizsniedz Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā minēto sertifikātu operatoriem vai operatoru grupām, kamēr šī jaunā kontroles iestāde vai kontroles institūcija nav novērsusi minētās šaubas ar citiem kontroles līdzekļiem.

4. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija nesertificē operatorus vai operatoru grupas, kuru sertifikāciju iepriekšējā kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir atsaukusi pēdējos divos gados, ja vien Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 2.a punktu nav atsaukusi iepriekšējās kontroles iestādes vai kontroles institūcijas atzīšanu attiecībā uz konkrēto trešo valsti un produktu kategoriju.

11. pants

Kontroles metodes un paņēmieni

1. Kontroles metodes un paņēmieni, ko izmanto kontroles iestāde vai kontroles institūcija, ietver:
 - a) pārbaudi, vai operatoru vai operatoru grupu iesniegtās kartes vai skices ar debespuses virzieniem un fiziski pārbaudāmo ražošanas vienību un telpu ģeoloģiju, ir jaunākā versija;
 - b) attiecīgā gadījumā šādu elementu inspicēšanu:
 - i) ražošanas vienības, iekārtas, transportlīdzekļi, telpas un citas vietas, kas ir operatoru vai operatoru grupas kontrolē;
 - ii) dzīvnieki, augi un preces, tostarp pusfabrikāti, izejvielas, sastāvdaļas, pārstrādes palīg līdzekļi un citi līdzekļi, ko izmanto preču sagatavošanai vai ražošanai vai dzīvnieku barošanai vai kopšanai, un vielas, kuras atļauts izmantot bioloģiskajā ražošanā;
 - iii) izsekojamība, marķējums, noformējums, reklāma un attiecīgie iepakojuma materiāli;
 - c) tādu dokumentu, izsekojamības pierakstu un citas reģistrētas informācijas, kā arī prakses un procedūru pārbaudi, kuriem ir būtiska nozīme, novērtējot atbilstību Regulai (ES) 2018/848. Tā aptver dokumentus, kas pievienoti pārtikai, barībai vai jebkurai vielai vai materiālam, ko ievie uzņēmumā vai izved no tā;
 - d) pārrunas ar operatoriem un to personālu;
 - e) paraugu ņemšanu un laboratoriskās analīzes;
 - f) operatoru vai operatoru grupu ieviestās kontroles sistēmas pārbaudi, tajā skaitā tās efektivitātes izvērtēšanu;
 - g) iepriekšējo inspekciju laikā konstatēto neatbilstību un tādu pasākumu pārbaudi, ko operatori vai operatoru grupas veikuši minēto neatbilstību novēršanai;
 - h) jebkādu citu darbību, kas jāveic, lai konstatētu neatbilstības gadījumus.

2. Ikgadējā fiziskā inspekcija uz vietas, kas minēta 9. panta 4. punktā, ietver operatoru vai operatoru grupu izsekojamības pārbaudi un masas bilances pārbaudi, kuru veic, pārbaudot uzskaites dokumentus un jebkuru citu būtisku elementu, ko kontroles iestāde vai kontroles institūcija uzskata par nepieciešamu.
3. Izsekojamības pārbaudei un masas bilances pārbaudei produktu, produktu grupu un pārbaudāmā perioda atlasīti veic, ņemot vērā kontroles iestādes vai kontroles institūcijas veikto riska novērtējumu.
4. Papildus jebkādiem citiem būtiskiem elementiem, kurus kontroles iestāde vai kontroles institūcija uzskata par nepieciešamiem, izsekojamības pārbaude aptver vismaz turpmāk norādītos elementus, kas pamatoti ar atbilstošiem dokumentiem, tostarp krājumu un finanšu uzskaites dokumentiem:
 - a) produktu piegādātāja un – ja tās ir dažādas personas – īpašnieka, pārdevēja vai eksportētāja vārds/nosaukums, adrese;
 - b) produktu saņēmēja un – ja tās ir dažādas personas – pircēja vai importētāja vārds/nosaukums, adrese;
 - c) piegādātāja sertifikāts saskaņā ar īstenošanas aktu, kas pieņemts atbilstoši Regulas (ES) 2018/848 45. panta 4. punktam;
 - d) Regulas (ES) 2018/848 III pielikuma 2.1. punkta pirmajā daļā minētā informācija;
 - e) atbilstoša partijas identifikācija;
 - f) pārstrādātāju gadījumā – nepieciešamā informācija, kas nodrošina iekšēju izsekojamību un garantē sastāvdaļu bioloģisko statusu.
5. Masas bilances pārbaude aptver turpmāk norādītos elementus, kas pamatoti ar atbilstošiem dokumentiem, tostarp attiecīgā gadījumā krājumu un finanšu uzskaites dokumentiem:
 - a) vienībai piegādāto produktu un attiecīgā gadījumā iepirkto materiālu veids un daudzums, šādu materiālu izmantojums un attiecīgā gadījumā produktu sastāvs;
 - b) to produktu veids un daudzums, kas tiek glabāti telpās, arī laikā, kad notiek fiziskā inspicēšana uz vietas;
 - c) to produktu veids un daudzums, kas no operatoru vai operatoru grupu vienības ir izvesti uz saņēmēja telpām vai noliktavām;
 - d) ja operatori vai operatoru grupas produktu(-us) pērk vai pārdod bez uzglabāšanas vai fiziskas rīkošanās ar produktu (-iem) – iepirkto un pārdoto produktu veids un daudzums;
 - e) iepriekšējā gadā iegūto, ievākto vai novākto produktu iznākums;
 - f) kārtējā gadā iegūto, ievākto vai novākto produktu plānotais vai faktiskais iznākums;
 - g) kārtējā un iepriekšējā gadā apsaimniekoto lauksaimniecības dzīvnieku skaits un/vai svars;
 - h) produktu zudumi, to daudzuma palielinājums vai samazinājums jebkurā ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmā;
 - i) saimniecības bioloģisko un nebioloģisko produktu kopējais saražotais apjoms.

12. pants

Paraugu ņemšana, paraugu ņemšanas metodes un laboratoriju izraudzīšana paraugu analīzei

1. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija ņem un analizē paraugus, lai atklātu bioloģiskajā ražošanā neatļautu produktu un vielu izmantošanu, lai pārbaudītu ražošanas paņēmienus, kuri neatbilst bioloģiskās ražošanas noteikumiem, vai lai noteiktu iespējamo kontamināciju ar bioloģiskajā ražošanā neatļautiem produktiem un vielām.
2. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija veic paraugu ņemšanu vismaz 5 % no tās kontrolē esošo atsevišķo operatoru skaita. Operatoru grupas gadījumā kontroles iestāde vai kontroles institūcija veic paraugu ņemšanu vismaz 2 % katras grupas locekļu.

3. Operatorus un operatoru grupas, no kurām jāņem paraugi, atlasa, pamatojoties uz riska novērtējumu, kas aptver arī iespējamo neatbilstību bioloģiskās ražošanas noteikumiem, ņemot vērā visus ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmus.
4. Papildus 2. punktā noteiktajam minimālajam paraugu ņemšanas apjomam kontroles iestāde vai kontroles institūcija ņem un analizē paraugus katrā gadījumā, kad pastāv aizdomas par neatļautu produktu un vielu vai paņēmieni izmantošanu bioloģiskajā ražošanā, ja vien kontroles iestāde vai kontroles institūcija neuzskata, ka pietiekami pierādījumi ir pieejami bez paraugu ņemšanas.
5. Attiecībā uz 8. pantā minētajiem augsta riska produktiem kontroles iestāde vai kontroles institūcija papildus šā panta 2. un 3. punktā noteiktajam paraugu ņemšanas apjomam katru gadu ņem vismaz vienu kultūraugu lauka paraugu. Šo paraugu ņem no kultūraugiem laukā brīdī, kurš saskaņā ar kontroles iestādes vai kontroles institūcijas novērtējumu ir vispiemērotākais, lai noteiktu neatļauto vielu iespējamo izmantošanu. Operatoriem, kas neaudzē kultūraugus, ņem attiecīgu ievestās izejvielas, starpprodukta vai pārstrādāta produkta paraugu.
6. Kontroles iestāde un kontroles institūcija nodrošina, ka tiek izmantotas laboratorijas, kas atbilst šādām prasībām:
 - a) tās ir akreditētas laboratorijas, kas atbilst piemērojamajām prasībām, kuras paredzētas ISO standartā ISO/IEC 17025 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības";
 - b) to akreditācijas iestādes ir parakstījušas Starptautiskās Laboratoriju akreditācijas kooperācijas (ILAC) savstarpējās atzīšanas vienošanos;
 - c) tām ir pietiekamas spējas veikt analīzes un testēšanu, un tās var nodrošināt, ka paraugus vienmēr pārbauda ar attiecīgajām metodēm, kas iekļautas to akreditācijas darbības jomā;
 - d) saistībā ar pesticīdu atlieku testēšanu tās ir akreditētas attiecībā uz gāzes un šķidrums spektrometriju, lai tās spētu aptvert to pesticīdu atlieku sarakstu, ko uzrauga atbilstīgi saskaņotajai Savienības daudzgadu kontroles programmai, kas izklāstīta Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2019/533 ⁽⁷⁾.
7. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija var deleģēt paraugu ņemšanas uzdevumus citām kontroles iestādēm vai kontroles institūcijām, ko atzinusi Komisija, vai institūcijām, kas akreditētas saskaņā ar ISO standartu ISO/IEC 17025 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības".

13. pants

Dokumentētas kontroles procedūras

1. Kontroles iestādes un kontroles institūcijas veic operatoru un operatoru grupu kontroles saskaņā ar dokumentētām procedūrām.

Šīs dokumentētās procedūras aptver:

- a) paziņojumu par sasniedzamajiem mērķiem;
- b) personāla uzdevumus, atbildību un pienākumus;
- c) paraugu ņemšanas stratēģiju, procedūras un metodiku, kontroles metodes un paņēmienus, arī laboratoriskās analīzes, testēšanu, rezultātu interpretēšanu un izvērtēšanu un izrietošos lēmumus;
- d) sadarbību un saziņu ar citām kontroles iestādēm, citām kontroles institūcijām un Komisiju;
- e) procedūru ar operatoriem vai operatoru grupām saistīto risku novērtēšanai un fizisku inspekciju veikšanai uz vietas un paraugu ņemšanai;

⁽⁷⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/533 (2019. gada 28. marts) par saskaņotu Savienības daudzgadu kontroles programmu 2020., 2021. un 2022. gadam, kas pieņemta, lai nodrošinātu atbilstību maksimālajiem pesticīdu atlieku līmeņiem un novērtētu patērētāju eksponētību pesticīdu atliekām augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un uz tās (OV L 88, 29.3.2019., 28. lpp.).

- f) paraugu ņemšanas un laboratorisko analīžu, testēšanas un diagnostikas metožu atbilstības pārbaudi;
 - g) visas citas darbības vai informāciju, kas vajadzīga kontroles pilnvērtīgai īstenošanai, arī saistībā ar inspektoru apmācību un viņu kompetences izvērtēšanu;
 - h) attiecībā uz operatoru grupām – iekšējās kontroles sistēmas rezultativitāti.
2. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija:
- a) veic korektīvus pasākumus visos gadījumos, kuros 1. punktā paredzētajās procedūrās tiek konstatēti trūkumi; un
 - b) pēc vajadzības atjaunina 1. punktā paredzētās dokumentētās procedūras.

14. pants

Kontroļu rakstiska uzskaitē

1. Kontroles iestādes un kontroles institūcijas par katru kontroli, ko tās veic, lai pārbaudītu atbilstību Regulai (ES) 2018/848, sagatavo rakstisku uzskaiti. Minētā uzskaitē var būt papīra vai elektroniskā formā. Kontroles iestādes un kontroles institūcijas glabā šīs uzskaites ierakstus piecus gadus no dienas, kad kontroles iestāde vai kontroles institūcija pieņēmusi lēmumu par sertifikāciju.

Uzskaitē iekļauj šādu informāciju:

- a) kontroles nolūka apraksts;
 - b) izmantotās kontroles metodes un paņēmieni;
 - c) kontroles rezultāti, jo īpaši šīs regulas 11. un 12. pantā uzskaitīto elementu pārbaudes rezultāti; un
 - d) darbības, kas attiecīgajam operatoram vai operatoru grupai jāveic pēc kontroles iestādes vai kontroles institūcijas veiktajām kontrolēm, arī darbību izpildes termiņš.
2. Rakstiskās uzskaites ierakstus operators vai inspicētais operatoru grupas loceklis paraksta kā apstiprinājumu tam, ka viņi ir saņēmuši attiecīgās rakstiskās uzskaites ierakstus. Minētās uzskaites kopiju operators vai inspicētais operatoru grupas loceklis glabā papīra vai elektroniskā formā.

15. pants

Īpašas kontroles prasības attiecībā uz aļģu un akvakultūras dzīvnieku audzēšanu

1. Lai noteiktu Regulas (ES) 2018/848 10. panta 2. punktā paredzētā pārejas perioda sākumu, kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka operatori vai operatoru grupas, kas audzē aļģes vai akvakultūras dzīvniekus, par attiecīgo darbību paziņo kontroles iestādei vai kontroles institūcijai.

2. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka aļģu vai akvakultūras dzīvnieku bioloģiskā ražošana notiek tādā vietā, kurā nepastāv kontaminācijas risks, kā paredzēts Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma III daļas 1.1. punktā. Konkrētāk, kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka tiek veikti atbilstīgi nošķiršanas pasākumi saskaņā ar minētās III daļas 1.2. punktu.

3. Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma III daļas 3.1.3.1. punkta c) apakšpunkta izpildes nolūkā kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka augu izcelsmes barības frakcija ir bioloģiska, un tās barības frakcijas izcelsme, kas iegūta no akvakultūras dzīvniekiem, ir no bioloģiskās akvakultūras vai no zvejniecībām, kuru ilgtspēja ir sertificēta atbilstīgi Apvienoto Nāciju Organizācijas Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas (FAO) 2009. gada Pamatnostādņem par jūras zvejniecībās iegūtu zivju un zivsaimniecības produktu ekomarķējumu.

4. Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma III daļas 3.1.4.2. punkta e) apakšpunkta izpildes nolūkā kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka tām ir visa informācija par ārstēšanu, un tās pārbauda, vai šī ārstēšana ir veikta saskaņā ar minētās regulas prasībām.

5. Saistībā ar savvaļas sēklas izmantošanas atļaušanu Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma III daļas 3.2.1. punkta nozīmē kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka tiek ievērots minētā punkta a), b) un c) apakšpunkts.

16. pants

Importēšanai Savienībā paredzētu sūtījumu pārbaude

1. Attiecīgā kontroles iestāde vai kontroles institūcija pārbauda, vai importēšanai Savienībā paredzētie sūtījumi atbilst Regulai (ES) 2018/848 un šai regulai. Šī pārbaude ietver sistemātiskas dokumentu pārbaudes un, ja nepieciešams saskaņā ar riska novērtējumu, fiziskas pārbaudes, pirms sūtījums tiek izvests no trešās valsts, kas ir eksportētāja vai izcelsmes valsts.

2. Šā panta izpildes nolūkā attiecīgā kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir:

- a) attiecīgā produkta ražotāja vai pārstrādātāja kontroles iestāde vai kontroles institūcija; vai
- b) ja operators vai operatoru grupa, kas veic produkta pēdējo sagatavošanas darbību, nav produkta ražotājs vai pārstrādātājs, tā operatora vai tās operatoru grupas kontroles iestāde vai kontroles institūcija, kas veic produkta pēdējo sagatavošanas darbību, kā definēts Regulas (ES) 2018/848 3. panta 44. punktā.

Attiecīgā kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir atzīta saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu attiecībā uz attiecīgajiem produktiem un trešo valsti, kura ir produktu izcelsmes valsts vai – attiecīgā gadījumā – kurā ir veikta produktu pēdējā sagatavošanas darbība.

3. Šā panta 1. punktā minētās dokumentu pārbaudes veic, lai pārbaudītu:

- a) produktu un sastāvdaļu izsekojamību;
- b) to, vai sūtījumā iekļauto produktu apjoms atbilst attiecīgo operatoru vai operatoru grupu masas bilances pārbaudēm saskaņā ar kontroles iestādes vai kontroles institūcijas veikto novērtējumu;
- c) attiecīgos produktu transporta dokumentus un tirdzniecības dokumentus (arī rēķinus);
- d) pārstrādātu produktu gadījumā – to, vai visas šādu produktu bioloģiskās sastāvdaļas ir ražojuši operatori vai operatoru grupas, ko trešā valstī ir sertificējusi kontroles iestāde vai kontroles institūcija, kas atzīta saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu vai kas ir minēta 57. pantā, vai trešā valsts, kura atzīta saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 47. un 48. pantu, vai arī tās ir ražotas un sertificētas Savienībā saskaņā ar minēto regulu.

Minētajās dokumentu pārbaudēs pamatā pārbauda visus attiecīgos dokumentus, arī sertifikātu, kurš minēts Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā, inspekciju jaunākos uzskaites dokumentus, attiecīgā produkta ražošanas plānu un uzskaites ierakstus, ko glabā operatori vai operatoru grupas, pieejamos transporta dokumentus, tirdzniecības un finanšu dokumentus un jebkādos citus dokumentus, kurus kontroles iestāde vai kontroles institūcija uzskata par būtiskiem.

4. Saistībā ar riska novērtējumu, ko veic pirms 1. punktā minētajām fiziskajām pārbaudēm, attiecīgā kontroles iestāde vai kontroles institūcija ņem vērā šādus kritērijus:

- a) attiecīgie kritēriji, kas uzskaitīti 9. panta 2. punktā;
- b) vai produktu izplatīšanas ķēdē ir iesaistīti vairāki operatori, kas nenodarbojas ar bioloģisko produktu glabāšanu vai fizisku to apstrādi;
- c) 8. pantā minētie augsta riska produkti;
- d) jebkādi citi kritēriji, ko kontroles iestāde vai kontroles institūcija uzskata par būtiskiem.

5. Attiecībā uz sūtījumiem, kuri ietver nefasētus bioloģiskos produktus, attiecīgā kontroles iestāde vai kontroles institūcija Tirdzniecības kontroles un ekspertu sistēmā (TRACES) sagatavo pārvadāšanas plānu, norādot visas telpas, kas jāizmanto, pārvadājot no trešās valsts, kura ir izcelsmes vai eksportētāja valsts, uz Savienību.

6. Attiecībā uz 8. pantā minēto augsta riska produktu sūtījumiem attiecīgā kontroles iestāde vai kontroles institūcija veic sistemātiskas fiziskas pārbaudes un ņem vismaz vienu katra sūtījuma reprezentatīvu paraugu. Turklāt kontroles iestādei vai kontroles institūcijai ir pilnīga dokumentācija par operatoru vai operatoru grupu un produkta izsekojamību, ieskaitot transporta un tirdzniecības dokumentus, kā arī rēķinus. Pēc Komisijas vai dalībvalsts kompetentās iestādes pieprasījuma kontroles iestāde vai kontroles institūcija šo izsekojamības dokumentāciju, kā arī ņemto paraugu analīžu rezultātus nosūta importētāja kontroles iestādei vai kontroles institūcijai un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā sūtījums tiek pārbaudīts.

7. Ja pastāv aizdomas par neatbilstību, Komisija vai dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt attiecīgajai kontroles iestādei vai kontroles institūcijai nekavējoties darīt pieejamu visu to operatoru un visu to operatoru grupu sarakstu, kas iesaistīti bioloģiskās ražošanas ķēdē, kuras daļa ir sūtījums, kā arī to kontroles iestāžu vai kontroles institūciju sarakstu.

IV NODAĻA

CITAS DARBĪBAS, KAS JĀVEIC KONTROLES IESTĀDĒM UN KONTROLES INSTITŪCIJĀM

17. pants

Operatoru saraksts un cita būtiska informācija, kam jābūt publiski pieejamai

Kontroles iestāde vai kontroles institūcija savā tīmekļvietnē dara pieejamu vismaz vienā no Savienības oficiālajām valodām šādu informāciju:

- a) sertificēto operatoru un sertificēto operatoru grupu saraksts, kurā norāda:
 - i) attiecībā uz operatoriem – to vārdu/nosaukumu un adresi;
 - ii) attiecībā uz operatoru grupām – grupas nosaukumu un adresi un tās locekļu skaitu;
 - iii) informāciju par sertifikātiem, konkrētāk, sertifikāta numuru, produktu kategoriju, uz ko attiecas sertifikācija, sertifikāta statusu un derīguma termiņu, kā arī darbības jomas samazināšanas, apturēšanas un atsaukšanas gadījumus, kā norādīts ISO standartā ISO/IEC 17065;
- b) attiecībā uz kontroles institūcijām – atjauninātu informāciju par to akreditāciju, arī saiti uz jaunāko akreditācijas sertifikātu, ko izsniegusi to akreditācijas iestāde.

Sarakstu, kas minēts a) apakšpunktā, nekavējoties atjaunina pēc jebkādam sertifikācijas statusa izmaiņām. Atsaukšanas gadījumā a) apakšpunkta iii) punktā minēto informāciju sarakstā patur piecus gadus pēc atsaukšanas.

18. pants

Operatoru un operatoru grupu datubāze

Kontroles iestāde vai kontroles institūcija uztur atjaunināmu operatoru un operatoru grupu elektronisko datubāzi. Datubāzē ietver šādu informāciju:

- a) operatora vai operatoru grupas vārds/nosaukums un adrese. Operatoru grupu gadījumā – grupas lielums, katra grupas locekļa vārds/nosaukums un adrese;
- b) informācija par sertifikāta darbības jomu, sertifikāta numurs, sertifikāta statuss un derīguma termiņš;
- c) operatoru vai operatoru grupu statuss – pārejas (ieskaitot pārejas periodu) vai bioloģiskās ražošanas statuss;

- d) operatoru vai operatoru grupu riska līmenis saskaņā ar 9. pantu;
- e) tādu ar apakšuzņēmuma līgumiem nodotu darbību gadījumā, kas ir sertificēto operatoru vai operatoru grupu kontrolē, – tās trešās personas vai to trešo personu vārds/nosaukums un adrese, ar ko noslēgti apakšuzņēmuma līgumi;
- f) visu ražošanas vienību un telpu ģeogrāfiskās koordinātas un kopējā platība;
- g) inspekciju ziņojumi un ņemto paraugu analīzes rezultāti, kā arī visu citu veikto kontroļu rezultāti, ietverot sūtījumu kontroles rezultātus;
- h) neatbilstības un piemērotie pasākumi;
- i) paziņojumi, kas saņemti 20. panta 1. punktā minētajā sistēmā;
- j) piešķirtās atkāpes un attiecīgie apliecināmie dokumenti saskaņā ar šīs regulas prasībām; un
- k) visa cita informācija, kuru kontroles iestāde vai kontroles institūcija uzskata par būtisku.

Kontroles iestāde vai kontroles institūcija glabā minēto informāciju piecus gadus. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija pēc pieprasījuma sniedz šo informāciju Komisijai.

19. pants

Informācijas sniegšanas prasības

1. Pēc atzišanas kontroles iestāde vai kontroles institūcija laikus, bet ne vēlāk kā 30 kalendāro dienu laikā, paziņo Komisijai par izmaiņām tās tehniskajā dokumentācijā.
2. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija uztur pieejamu un pēc Komisijas vai dalībvalstu kompetento iestāžu pieprasījuma paziņo visu informāciju, kas saistīta ar tās kontroles darbībām trešā valstī.
3. Kontroles iestādes vai kontroles institūcijas glabā apliecināšos dokumentus, kas saistīti ar atzišanas pieprasījumu, kurš minēts Regulas (ES) 2018/848 46. pantā, un šajā regulā minētos dokumentus un nodrošina, ka tie ir Komisijas un dalībvalstu rīcībā, piecus gadus pēc gada, kurā veiktas kontroles vai tika izsniegts Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā minētais sertifikāts un dokumentārie pierādījumi.

20. pants

Informācijas apmaiņas sistēmas un procedūras

1. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija informācijas apmaiņai ar Komisiju, citām kontroles iestādēm un citām kontroles institūcijām, kā arī ar dalībvalstu un attiecīgo trešo valstu kompetentajām iestādēm izmanto Bioloģiskās lauksaimniecības informācijas sistēmu (OFIS).
2. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija veic atbilstošus pasākumus un izveido dokumentētas procedūras, kas nodrošina savlaicīgu informācijas apmaiņu ar Komisiju un citām kontroles iestādēm un kontroles institūcijām.
3. Ja dokumentam vai procedūrai, kas paredzēta Regulas (ES) 2018/848 46. pantā vai deleģētajos un īstenošanas aktos, kuri pieņemti saskaņā ar minēto pantu, vienā vai vairākos minētās procedūras posmos ir nepieciešams pilnvarotas personas paraksts vai personas piekrišana, tad saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un jo īpaši ar Komisijas Lēmumu 2004/563/EK, Euratom⁽⁸⁾ datorsistēmās, kas izveidotas paziņošanai par tādiem dokumentiem, ir iespēja identificēt katru personu un garantēt, ka dokumenta saturs integritāti, arī attiecībā uz procedūras posmiem, nevar mainīt.

⁽⁸⁾ Komisijas Lēmums 2004/563/EK, Euratom (2004. gada 7. jūlijs) par grozījumiem tās reglamentā (OV L 251, 27.7.2004., 9. lpp.).

21. pants

Informācijas apmaiņa starp Komisiju, kontroles iestādēm, kontroles institūcijām un kompetentajām iestādēm

1. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija nekavējoties kopīgo ar Komisiju, citām kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kā arī ar dalībvalstu un attiecīgo trešo valstu kompetentajām iestādēm informāciju, kas saistīta ar jebkādam aizdomām par tādu neatbilstību, kura ietekmē bioloģisko vai pārejas produktu integritāti.
2. Ja Komisija pēc tam, kad tā ir saņēmusi dalībvalsts paziņojumu saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2021/279 9. pantu par to, ka ir radušās aizdomas par neatbilstību vai ka ir konstatēta neatbilstība, kura ietekmē importēto bioloģisko vai pārejas produktu integritāti, paziņo par to kontroles iestādei vai kontroles institūcijai, tā veic izmeklēšanu saskaņā ar šīs regulas 22. pantu. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija, izmantojot šīs regulas III pielikumā norādīto paraugu, informē Komisiju un dalībvalsti, kas nosūtījusi sākotnējo paziņojumu (paziņotāja dalībvalsts). Kontroles iestāde vai kontroles institūcija atbild 30 kalendāro dienu laikā no paziņojuma saņemšanas dienas un informē par veiktajām darbībām un pasākumiem, arī par izmeklēšanas rezultātiem, un sniedz visu citu informāciju, kad tā ir pieejama un/vai kad to pieprasa paziņotāja dalībvalsts.
3. Paziņojuma saņēmēja kontroles iestāde vai kontroles institūcija sniedz nepieciešamo papildu informāciju, ja to pieprasa paziņotāja dalībvalsts.
4. Ja operatorus vai operatoru grupas un/vai to apakšuzņēmējus kontrolē dažādas kontroles iestādes vai kontroles institūcijas, minētās kontroles iestādes un kontroles institūcijas apmainās ar attiecīgo informāciju par operācijām, kuras aptver to kontroles darbības.
5. Ja operatori vai operatoru grupas un/vai to apakšuzņēmēji maina savu kontroles iestādi vai kontroles institūciju, jaunā kontroles iestāde vai kontroles institūcija no iepriekšējās kontroles iestādes vai kontroles institūcijas pieprasa attiecīgā operatora vai operatoru grupas kontroles lietu. Iepriekšējā kontroles iestāde vai kontroles institūcija 30 dienu laikā nodod jaunajai kontroles iestādei vai kontroles institūcijai attiecīgā operatora vai operatoru grupas kontroles lietu un 14. pantā minēto rakstisko uzskaiti, norādot sertifikācijas statusu, neatbilstību sarakstu un attiecīgos pasākumus, ko veikusi iepriekšējā kontroles iestāde vai kontroles institūcija.

Jaunā kontroles iestāde vai kontroles institūcija pārliecinās par to, vai operators vai operatoru grupa ir novērsuši neatbilstības, kas norādītas iepriekšējās kontroles iestādes vai kontroles institūcijas ziņojumā.

6. Ja operatoriem vai operatoru grupai ir piemērota izsekojamības pārbaude vai masas bilances pārbaude, kontroles iestādes un kontroles institūcijas apmainās ar attiecīgo informāciju, kura ir nepieciešama, lai pabeigtu šīs pārbaudes.

22. pants

Papildu noteikumi par darbībām, kas jāveic neatbilstības gadījumā

1. Papildus pasākumiem, kuri minēti Regulas (ES) 2018/848 29. panta 1., 2. un 3. punktā un Īstenošanas regulas (ES) 2021/279 2. pantā, gadījumos, kad kontroles iestādei vai kontroles institūcijai ir aizdomas vai tā ir saņēmusi pamatotu informāciju, ieskaitot informāciju no citām kontroles iestādēm vai kontroles institūcijām, par to, ka produktu, kas var būt neatbilstošs Regulai (ES) 2018/848, ir paredzēts importēt no trešās valsts, lai minēto produktu laistu Savienības tirgū, taču tam ir norādes par bioloģisko ražošanu, vai kad operators saskaņā ar minētās regulas 27. pantu informē kontroles iestādi vai kontroles institūciju, ka pastāv aizdomas par neatbilstību:
 - a) tā nekavējoties veic izmeklēšanu, lai pārbaudītu atbilstību Regulai (ES) 2018/848 vai deleģētajiem vai īstenošanas aktiem, kas pieņemti saskaņā ar minēto regulu; šādu izmeklēšanu pabeidz pēc iespējas ātrāk saprātīgā laikposmā, ņemot vērā produkta derīguma termiņu un lietas sarežģītību;

- b) tā aizliedz no trešās valsts importēt šādu produktu, kuru paredzēts laist Savienības tirgū kā bioloģisku produktu vai kā pārejas produktu, kamēr nav pieejami a) apakšpunktā minētās izmeklēšanas rezultāti. Pirms šāda provizorisksa lēmuma pieņemšanas kontroles iestāde vai kontroles institūcija dod iespēju operatoram vai operatoru grupai sniegt komentārus.
2. Ja 1. punkta a) apakšpunktā minētās izmeklēšanas rezultāti neliecina par tādu neatbilstību, kas ietekmē bioloģisko vai pārejas produktu integritāti, šos produktus atļauj izmantot un marķēt kā bioloģiskus vai pārejas produktus.
3. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija izstrādā tādu pasākumu katalogu, kas veicami konstatētas neatbilstības gadījumā. Minēto pasākumu katalogu izstrādā, pamatojoties uz šīs regulas IV pielikumā noteiktajiem elementiem, un tas aptver vismaz:
- a) neatbilstību sarakstu ar atsaucēm uz konkrētiem Regulas (ES) 2018/848 vai saskaņā ar minēto regulu pieņemto deleģēto vai īstenošanas aktu noteikumiem. Minētajā sarakstā iekļauj vismaz šīs regulas IV pielikuma B daļā uzskaitītās neatbilstības;
- b) neatbilstību klasifikāciju trīs kategorijās (nebūtiskas, būtiskas un kritiskas, kā norādīts šīs regulas IV pielikuma A daļā), kurā ņemti vērā vismaz šādi kritēriji:
- i) Regulas (ES) 2018/848 28. panta 1. punktā minēto piesardzības pasākumu piemērošana, šīs regulas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta ii) punktā minētie praktiskie pasākumi un operatoru vai operatoru grupu saskaņā ar šīs regulas 11. panta 1. punkta f) apakšpunktu veiktās paškontroles uzticamība;
- ii) ietekme uz bioloģisko vai pārejas perioda produktu integritāti;
- iii) izsekojamības sistēmas spēja skarto produktu vai produktus lokalizēt piegādes ķēdē un iespēja aizliegt importēt no trešās valsts produktu vai produktus, kurus paredzēts laist Savienības tirgū ar norādi uz bioloģisko ražošanu;
- iv) operatora vai operatoru grupas reaģēšana uz kontroles iestādes vai kontroles institūcijas iepriekšējiem pieprasījumiem;
- c) katrai neatbilstībai piemērojamos pasākumus.
4. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija dokumentē Regulas (ES) 2018/848 29. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētās izmeklēšanas rezultātus.

23. pants

Papildu noteikumi par pasākumiem, kas jāveic neatbilstības gadījumā

1. Tādas neatbilstības gadījumā, kas kādā no ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmiem ietekmē bioloģisko vai pārejas produktu integritāti, piemēram, neatļautu produktu, vielu vai paņēmieni izmantošanas dēļ vai sajaukšanās ar nebioloģiskiem produktiem dēļ, kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka papildus pasākumiem, kuri veicami saskaņā ar šā panta 2. un 3. punktu, tāda produkta visas partijas vai sērijas marķējumā un reklāmā, ko paredzēts importēt no trešās valsts, lai minēto produktu laistu Savienības tirgū, netiek iekļauta Regulas (ES) 2018/848 IV nodaļā aprakstītā norāde uz bioloģisko ražošanu.
2. Ja tiek konstatēta neatbilstība, kontroles iestāde vai kontroles institūcija:
- a) veic visas darbības, kas nepieciešamas, lai noskaidrotu minētās neatbilstības izcelsmi un apjomu un lai noteiktu operatora vai operatoru grupas pienākumus; un
- b) veic attiecīgus pasākumus, kas nodrošina, ka operators vai operatoru grupa neatbilstību novērš un nepieļauj šādas neatbilstības atkārtošanos.

Pieņemot lēmumus par veicamajiem pasākumiem, kontroles iestāde vai kontroles institūcija ņem vērā neatbilstības veidu un iepriekšējos uzskaites ierakstus par operatora vai operatoru grupas atbilstību.

3. Rīkojoties saskaņā ar šā panta 2. punktu, kontroles iestāde vai kontroles institūcija veic visus pasākumus, ko tā uzskata par vajadzīgiem, lai nodrošinātu atbilstību Regulai (ES) 2018/848 un deleģētajiem un īstenošanas aktiem, kuri pieņemti saskaņā ar to, tostarp:

- a) piemēro šīs regulas 22. panta 3. punktā minētajā katalogā ietvertos pasākumus;
- b) nodrošina, ka operators vai operatoru grupa biežāk veic paškontroles;
- c) nodrošina, ka noteiktām attiecīgā operatora vai operatoru grupas darbībām kontroles iestāde vai kontroles institūcija piemēro pastiprinātas vai sistemātiskas kontroles.

4. Nopietnas vai atkārtotas, vai ilgstošas neatbilstības gadījumā kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka papildus pasākumiem, kas noteikti 2. un 3. punktā, operatoram vai operatoru grupai uz noteiktu laiku ir aizliegts laist Savienības tirgū produktus, kuriem ir norāde uz bioloģisko ražošanu, un ka tiem piešķirtais sertifikāts, kas paredzēts Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā, attiecīgā gadījumā tiek apturēts vai atsaukts.

5. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija sniedz operatoram vai operatoru grupai rakstisku paziņojumu par savu lēmumu attiecībā uz darbību vai pasākumu, kas jāveic saskaņā ar šo pantu, kopā ar minētā lēmuma iemesliem.

24. pants

Pārbaudes, kas jāveic, lai ar atpakaļejošu spēku atzītu iepriekšēju periodu

1. Lai ar atpakaļejošu spēku atzītu iepriekšēju periodu par pārejas perioda daļu Regulas (ES) 2018/848 10. panta 3. punkta b) apakšpunkta piemērošanas vajadzībām, kontroles iestāde vai kontroles institūcija vispirms nodrošina, ka operators iesniedz turpmāk uzskaitītos dokumentus, kas pierāda, ka zemes gabali ir bijuši dabas vai lauksaimniecības teritorijas, kuras vismaz trīs gadus nav tikušas apstrādātas vai kontaminētas ar produktiem vai vielām, ko saskaņā ar Regulu (ES) 2018/848 nav atļauts izmantot bioloģiskajā ražošanā:

- a) kartes, kurās skaidri identificēts katrs zemes gabals, uz kuru attiecas pieprasījums par atzīšanu ar atpakaļejošu spēku, un informācija par minēto zemes gabalu kopējo platību un attiecīgā gadījumā par notiekošās ražošanas raksturu un apjomu un zemes gabalu ģeolokācijas koordinātas;
- b) visi citi attiecīgie dokumenti, kurus kontroles iestāde vai kontroles institūcija uzskata par vajadzīgiem, lai novērtētu pieprasījumu par atzīšanu ar atpakaļejošu spēku.

2. Turklāt kontroles iestāde vai kontroles institūcija veic šādus pasākumus:

- a) pamatojoties uz dokumentāriem pierādījumiem, tā veic detalizētu riska analīzi, kuras nolūks ir novērtēt, vai zemes gabals, uz kuru attiecas pieprasījums par atzīšanu ar atpakaļejošu spēku, vismaz trīs gadus nav ticis apstrādāts ar produktiem vai vielām, ko nav atļauts izmantot bioloģiskajā ražošanā, un kurā ņem vērā kopējo platību, uz kuru attiecas pieprasījums, un agronomiskās prakses, kas minētajā periodā īstēnotas katrā zemes gabalā, uz kuru attiecas pieprasījums. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija glabā riska analīzes dokumentus;
- b) tā ņem augsnes un/vai augu paraugus no katra zemes gabala atbilstoši a) apakšpunktā minētās riska analīzes rezultātiem, ietverot tos zemes gabalus, attiecībā uz kuriem ir noteikts risks, ka tie varētu būt kontaminēti;
- c) tā sagatavo inspekcijas ziņojumu kādā no Savienības oficiālajām valodām, ietverot zemes gabalu fotogrāfijas, un to dara pēc fiziskas operatora inspicēšanas, kas aptver zemes gabalus, uz kuriem attiecas pieprasījums par atzīšanu ar atpakaļejošu spēku, un kas veicta ar mērķi pārbaudīt par tiem savāktās informācijas konsekveni, bet pirms operators ir uzsācis audzēšanas pasākumus.

3. Pamatojoties uz informāciju, ko operators sniedzis saskaņā ar 1. punktu, un pēc tam, kad veikti 2. punktā minētie pasākumi, kontroles iestāde vai kontroles institūcija sagatavo rakstisku galīgo ziņojumu. Rakstiskajā galīgajā ziņojumā ietver pamatojumu tam, kāpēc iepriekšējo periodu var ar atpakaļejošu spēku atzīt par pārejas perioda daļu. Šajā rakstiskajā galīgajā ziņojumā norāda arī sākuma periodu, ko uzskata par bioloģiskās ražošanas sākuma periodu katrā attiecīgajā zemes gabalā, kā arī to zemes gabalu kopējo platību, uz kuriem attiecas perioda atzīšana ar atpakaļejošu spēku.

4. Par piešķirto atzīšanu ar atpakaļejošu spēku kontroles iestāde vai kontroles institūcija nekavējoties paziņo Komisijai, dalībvalstīm un – kontroles institūcijas gadījumā – tās akreditācijas iestādei. Par katru piešķirto atzīšanu ar atpakaļejošu spēku kontroles iestāde vai kontroles institūcija sagatavo 3. punktā minēto rakstisko galīgo ziņojumu.

5. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka operators, uz kuru attiecas piešķirtā atzīšana ar atpakaļejošu spēku, trīs gadus glabā dokumentāro pierādījumu par šo atzīšanu, kā arī dokumentāros pierādījumus par to zemes gabalu izmantošanu, uz kuriem attiecas šī atzīšana.

25. pants

Nebioloģiska augu reproduktīvā materiāla izmantošanas atļaujas

1. Pirms piešķirt atļauju izmantot nebioloģisku augu reproduktīvo materiālu, kā paredzēts Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma I daļas 1.8.5.2. punktā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija novērtē šādu informāciju un sagatavo pamatojumu katrai piešķirtajai atkāpei:

- a) zinātniskais un vispārpieņemtais nosaukums (vispārpieņemtais nosaukums un nosaukums latīņu valodā);
- b) šķirne;
- c) sēkļu kopējais svars vai attiecīgo augu skaits;
- d) bioloģiskā vai pārejas perioda augu reproduktīvā materiāla pieejamība;
- e) dokumentācija vai operatora paziņojums, kas apliecina, ka ir izpildītas Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma I daļas 1.8.5.2. punktā norādītās prasības.

2. Attiecīgo informāciju par katru atļauju izmantot nebioloģisku augu reproduktīvo materiālu, kā paredzēts Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma I daļas 1.8.5.2. punktā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija iekļauj šīs regulas 4. pantā minētajā ikgadējā ziņojumā.

26. pants

Atkāpes attiecībā uz nebioloģiski audzētu dzīvnieku vai nebioloģiskās akvakultūras dzīvnieku mazuļu izmantošanu

1. Pirms atkāpju piešķiršanas attiecībā uz nebioloģiski audzētu lauksaimniecības dzīvnieku (liellopu, zirgu, aitu, kazu, cūku un briežu dzimtas dzīvnieku, trušu un mājputnu) sugu izmantošanu saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma II daļas 1.3.4.3. un 1.3.4.4. punktu kontroles iestāde vai kontroles institūcija novērtē šādu informāciju un sagatavo pamatojumu katrai atkāpei:

- a) zinātniskais un vispārpieņemtais nosaukums (vispārpieņemtais nosaukums un nosaukums latīņu valodā, t. i., suga un ģints);
- b) šķirnes un līnijas;
- c) ražošanas nolūki: gaļa, piens, olas, divējāds izmantojums vai vaisla;
- d) dzīvnieku kopējais skaits;
- e) attiecīgo bioloģiski audzēto lauksaimniecības dzīvnieku sugu pieejamība;
- f) dokumentācija vai operatora paziņojums, kas apliecina, ka ir izpildītas Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma II daļas 1.3.4.3. un 1.3.4.4. punktā norādītās prasības.

2. Attiecīgo informāciju par atkāpju piešķiršanu saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma II daļas 1.3.4.3. un 1.3.4.4. punktu attiecībā uz katru nebioloģiski audzētu lauksaimniecības dzīvnieku (liellopu, zirgu, aitu, kazu, cūku un briežu dzimtas dzīvnieku, trušu un mājputnu) sugu kontroles iestāde vai kontroles institūcija ietver ikgadējā ziņojumā, kas minēts šīs regulas 4. pantā.

3. Pirms atkāpju piešķiršanas attiecībā uz nebioloģiskās akvakultūras dzīvnieku mazuļu izmantošanu saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma III daļas 3.1.2.1. punktu kontroles iestāde vai kontroles institūcija novērtē turpmāk norādīto informāciju un sagatavo pamatojumu katrai atkāpei:

- a) suga un ģints (vispārpieņemtais nosaukums un nosaukums latīņu valodā);

- b) attiecīgā gadījumā šķirnes un līnijas;
 - c) dzīves stadija (piemēram, ikri, kāpuri, mazuļi), kas pārdošanā pieejami kā bioloģiski;
 - d) pieejamais daudzums saskaņā ar operatora aplēsēm;
 - e) dzīvnieku mazuļu kopējais skaits;
 - f) attiecīgo bioloģiskās akvakultūras sugu pieejamība;
 - g) dokumentācija vai operatora paziņojums, kas apliecina, ka ir izpildītas Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma III daļas 3.1.2.1. punktā norādītās prasības.
4. Attiecīgo informāciju par katru atkāpi, kas piešķirta attiecībā uz nebioloģiskās akvakultūras dzīvnieku mazuļu izmantošanu saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma III daļas 3.1.2.1. punktu, kontroles iestāde vai kontroles institūcija iekļauj ikgadējā ziņojumā, kas minēts šīs regulas 4. pantā.

27. pants

Ziņošana par pagaidu atļaujām, kas piešķirtas attiecībā uz lauksaimnieciskas izcelsmes nebioloģisku sastāvdaļu izmantošanu pārstrādātā bioloģiskā pārtikā

Kontroles iestāde vai kontroles institūcija nekavējoties paziņo Komisijai, dalībvalstīm, akreditācijas iestādēm un citām kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kas atzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu, par ikvienu pagaidu atļauju, kura saskaņā ar minētās regulas 25. panta 4. punktu piešķirta attiecībā uz lauksaimnieciskas izcelsmes nebioloģisku sastāvdaļu izmantošanu pārstrādātā bioloģiskā pārtikā. Minētajā paziņojumā iekļauj pamatojumu, ka šāda atļauja ir piešķirta saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 25. panta 1. punktu, un šādu pamatojumu sagatavo, izmantojot Komisijas nodrošināto īpašo veidlapu.

V NODAĻA

ATKĀPES NO REGULAS (ES) 2018/848 NOTEIKUMIEM KATASTROFAS APSTĀKĻU GADĪJUMĀ

28. pants

Katastrofas apstākļu atzīšana

Lai Regulas (ES) 2018/848 22. panta 1. punktā un 45. panta 3. punktā minēto ražošanas izņēmuma noteikumu piemērošanas vajadzībām situāciju kvalificētu par katastrofas apstākļiem jeb katastrofāliem apstākļiem, kas izriet no "nelabvēlīgiem klimatiskajiem apstākļiem", "dzīvnieku slimībām", "vides incidenta", "dabas katastrofas" vai "katastrofāla notikuma", kā arī citām līdzīgām situācijām, kontroles iestāde vai kontroles institūcija var atzīt situāciju par katastrofāliem apstākļiem, pamatojoties uz tās trešās valsts attiecīgās iestādes izsniegtu paziņojumu, kurā situācija radusies, ja tāds ir pieejams. Ja šāds paziņojums nav pieejams, kontroles iestāde vai kontroles institūcija šādai atzīšanai par pamatu izmanto oficiālo organizāciju sniegtos datus, kas pamato katastrofas apstākļus.

29. pants

Atkāpju nosacījumi

1. Pēc 28. pantā minētās atzīšanas kontroles iestāde vai kontroles institūcija var pēc skarto operatoru identificēšanas attiecīgajā apgabalā vai pēc attiecīgā atsevišķā operatora vai operatoru grupas locekļa pieprasījuma var piešķirt attiecīgās atkāpes, kas noteiktas Deleģētās regulas (ES) 2020/2146 3. pantā, un noteikt ar tām saistītos nosacījumus, ja vien minētās atkāpes un nosacījumus piemēro:
- a) ierobežotā laikposmā un ne ilgāk kā nepieciešams, lai turpinātu vai atsāktu bioloģisko ražošanu, kāda veikta pirms minēto atkāpju piemērošanas dienas, bet jebkurā gadījumā ne ilgāk par 12 mēnešiem;

- b) attiecībā uz īpaši skartajiem ražošanas veidiem vai – attiecīgā gadījumā – zemes gabaliem; un
- c) atsevišķam operatoram vai attiecīgajam operatoru grupas loceklim.

2. Šā panta 1. punktā minēto atkāpju piemērošana neskar Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā minēto sertifikātu derīgumu periodā, kurā atkāpes ir piemērojamas, ja vien attiecīgais operators vai operatori ievēro nosacījumus, ar kādiem atkāpes piešķirtas.

3. Kontroles iestādes un kontroles institūcijas nekavējoties, izmantojot 20. panta 1. punktā minēto sistēmu, paziņo Komisijai, dalībvalstīm un – kontroles institūcijas gadījumā – tās akreditācijas iestādei par atkāpēm, kuras tās piešķirušas saskaņā ar šo regulu. Konkrētāk, kontroles iestāde vai kontroles institūcija norāda attiecīgā operatora vai operatoru vārdu/nosaukumu, laikposmu, kurā piemēro atkāpi, ražošanas veidu vai attiecīgā gadījumā zemes gabalus, atkāpes pamatojumu un iekļauj 28. pantā minēto trešās valsts attiecīgās iestādes paziņojumu. Ja šāds paziņojums nav pieejams, kontroles iestāde vai kontroles institūcija norāda pamatojumu šāda paziņojuma neiekļaušanai un sniedz attiecīgos datus, uz kuru pamata ir veikta atzīšana.

4. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija nodrošina, ka operators, uz kuru attiecas piešķirtās atkāpes, glabā dokumentārus pierādījumus par piešķirtajām atkāpēm, kā arī dokumentārus pierādījumus par šo atkāpju izmantošanu laikposmā, kurā šīs atkāpes piemēro. Kontroles iestāde vai kontroles institūcija pārbauda operatora vai operatoru atbilstību piešķirto atkāpju nosacījumiem.

VI NODAĻA

VISPĀRĪGIE UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

30. pants

Atsauces uz kompetentajām iestādēm un dalībvalstīm Regulas (ES) 2018/848 II pielikumā

1. Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma turpmāk norādītajos punktos atsaucies uz kompetentajām iestādēm saprot kā atsaucies uz kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kas atzītas saskaņā ar minētās regulas 46. panta 1. punktu:

- a) I daļas 1.7.2. punkts un 1.7.3. punkta pirmā daļa;
- b) II daļas 1.3.4.3., 1.3.4.4.3., 1.6.7., 1.7.5., 1.7.8., 1.9.3.1., 1.9.4.1. un 1.9.4.2. punkts;
- c) III daļas 3.1.2.1. un 3.1.3.1. punkts.

Informāciju, kas minēta II daļas 1.9.4.1. punktā, nosūta tikai Komisijai.

2. Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma II daļas 1.9.4.4. punkta c) apakšpunktā atsauci uz dalībvalstīm saprot kā atsauci uz kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kas atzītas saskaņā ar minētās regulas 46. panta 1. punktu.

31. 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.

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

Briselē, 2021. gada 13. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Regulas 1. panta 2. punkta i) apakšpunktā minētā novērtējuma ziņojuma saturs

A DAĻA

Šīs regulas 1. panta 2. punkta i) apakšpunktā minētajā novērtējuma ziņojumā iekļauj dokumentu un uzskaites pārskata ziņojumu, uz vietas veiktā novērtējuma ziņojumu un praktiskās darbības novērtēšanas ziņojumu, un tajā var iekļaut jebkādu citu informāciju, ko akreditācijas iestāde vai kompetentā iestāde uzskata par vajadzīgu.

1. Dokumentu un uzskaites pārskata ziņojums

Dokumentu un uzskaites pārskata ziņojumā iekļauj turpmāk norādītos elementus.

1.1. Šādu norādīto elementu novērtējums:

- a) struktūra un lielums;
- b) IT pārvaldības sistēma;
- c) filiāles;
- d) darbību veidi, aptverot ar apakšuzņēmuma līgumiem nodotās darbības, kas nav inspekcija un paraugu ņemšana;
- e) struktūrshēma;
- f) kvalitātes vadība.

1.2. Tādu procedūru novērtējums, kas saistītas ar informācijas apmaiņu starp galveno mītni un filiālēm, apakšuzņēmēju laboratorijām, kā arī ar Komisiju, dalībvalstīm, citām kontroles iestādēm un citām kontroles institūcijām.

1.3. Darbinieku zināšanu un kvalifikācijas novērtējums atbilstoši Savienības tiesību aktiem par bioloģiskās ražošanas noteikumiem un kontrolēm.

1.4. Pārbaude par to, vai iesaistītajiem operatoriem vai operatoru grupām ir saprotams izraudzītais valodas režīms un kontroles iestādes vai kontroles institūcijas izdotie dokumenti, jo īpaši attiecībā uz iekšējām procedūrām darbiniekiem, kas iesaistīti sertifikācijas procesā vai kontrolēs.

1.5. Tālākizglītības programmu novērtējums, kā arī novērtējums par to, vai kontroles iestāde vai kontroles institūcija veic apmācību laikā iegūto zināšanu faktiskisku pārraudzību.

1.6. Darbinieku pieredzes un kompetences novērtējums saistībā ar produktu kategoriju vai kategorijām, kuras noteiktas Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā un uz kurām attiecas kontroles, un katrā trešā valstī, uz ko attiecas atzišana, aptverot attiecīgo inspektoru nodarbinātības statusu un viņu līgumattiecības ar kontroles institūciju.

1.7. Tādu iekšējo procedūru novērtējums, kas saistītas ar kontroles darbībām, kuras veic attiecībā uz operatoriem un operatoru grupām, ja tādas ir, kā arī īpašām prasmēm un apmācībām, kas attiecas uz kontroles iestādes vai kontroles institūcijas inspektoriem, kuri kontrolē operatoru grupu iekšējo kontroļu sistēmu.

1.8. Katrā trešā valstī ieviešamās kontroles sistēmas apraksts un snieguma izvērtējums, attiecīgā gadījumā iekļaujot operatoru grupu kontroles īpatnības.

1.9. Jebkāda cita informācija, ko akreditācijas iestāde uzskata par nepieciešamu.

2. Uz vietas veiktā novērtējuma ziņojums

Uz vietas veiktā novērtējuma ziņojumā, ko sagatavo akreditācijas iestāde vai attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde, iekļauj turpmāk norādītos elementus.

2.1. Biroja(-u), kas pieņem sertifikācijas lēmumus, novērtējuma ziņojums, kurā ietverta šāda informācija:

- a) visu to produktu kategoriju lietu pārbaudes rezultāti, kuras norādītas Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā un attiecībā uz kurām ir pieprasīta atzišana, un apstiprinājums, ka kontroles institūcija ir pareizi izpildījusi šīs regulas III nodaļā un jo īpaši tās 9. un 10. pantā norādītās prasības par kontrolēm attiecībā uz operatoriem un operatoru grupām;

- b) konstatētas neatbilstības gadījumā veicamo pasākumu kataloga izvērtējums;
- c) tādu riska analīzes procedūru izvērtējums, kas ieviestas inspekciju vajadzībām, arī inspekcijām bez iepriekšēja brīdinājuma;
- d) paraugu ņemšanas stratēģijas, procedūras un metodikas izvērtējums;
- e) saziņas ar Komisiju un citām kontroles iestādēm un kontroles institūcijām izvērtējums;
- f) secinājumi, kas gūti pārrunās ar kontroles un sertifikācijas darbiniekiem par to darbības rezultātiem un kompetenci sertifikācijas un kontroles uzdevumu jomā;
- g) apstiprinājums, ka kontroles iestādei vai kontroles institūcijai ir līdzekļi kontroles sistēmas ieviešanai saskaņā ar šo regulu katrā trešā valstī, attiecībā uz kuru tā pieprasījusi atzīšanu, jo īpaši pietiekams skaits inspektoru, kas attiecīgi spēj veikt fiziskas pārbaudes jebkurā ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmā, pamatojoties uz viņu sagatavoto riska novērtējumu, papildu inspekcijas vai paraugu ņemšanu, un ir dokumenti valodās, kuras prot iesaistītie operatori, ja šie dokumenti ir paredzēti operatoriem vai operatoru grupām; veicamo pasākumu kataloga novērtējums konstatētas neatbilstības gadījumā;
- h) apstiprinājums, ka kontroles iestādei vai kontroles institūcijai ir spējas un kompetence veikt savus uzdevumus katrā trešā valstī, attiecībā uz kuru tā pieprasījusi atzīšanu, jo īpaši ņemot vērā operatoru vai operatoru grupu locekļu paredzamo skaitu, eksportēto produktu apjomu, produktu veidu un izcelsmi, kā arī operatoru un inspektoru lietu izvērtējumu.

2.2. Praktiskās darbības novērtēšanas ziņojums, kurš sagatavots saistībā ar praktiskās darbības novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar B daļu, un kurā iekļauti šādi elementi:

- a) operatora, pārbaudītā inspektora un akreditācijas iestādes novērtētāja vārds/nosaukums;
- b) vispārīga informācija par praktiskās darbības novērtēšanu, piemēram, vietu, laiku, praktiskās darbības novērtēšanas plānu vai personām, un operatora vai operatoru grupas pieredzi bioloģiskās ražošanas noteikumu jomā;
- c) inspekcijas tvērums;
- d) inspektora sagatavotība un zināšanas, piemēram, darba plānošana, darba instrukcijas, inspektoram pieejamie dokumenti un materiāli, inspektora zināšanas par attiecīgo produktu kategoriju, operatora bioloģiskās sistēmas plāna pilnīguma vai operatoru grupas iekšējās kontroles sistēmas izvērtējums, interešu konfliktu pārbaude, zināšanas par Regulu (ES) 2018/848, zināšanas par savas kontroles iestādes iekšējām procedūrām, kas saistītas ar kontroles sistēmas un sertifikācijas procesa darbību vai īstenošanu;
- e) inspektora darbības rezultāti, piemēram, inspekcijas ilguma nozīme, pārrunu izvērtējums, iepriekšējo neatbilstību pārbaude, attiecīgās informācijas vākšana, vadības un analītiskās prasmes, sarunu un iztaujāšanas paņēmieni, labas valodu prasmes, zināšanas par vietējiem lauksaimniecības apstākļiem un lauksaimniecības praksi, kā arī pārstrādes praksi attiecīgajā valstī, un sociālās prasmes;
- f) iekārtu/saimniecības/vienības fiziskās pārbaudes kvalitāte, piemēram, metodika un izmantotā inspekcijas pārbaudes punktu saraksta kvalitāte, informācija, ko operators sniedzis bioloģiskās sistēmas plānā, masas bilances pilnīgums un izsekojamības pārbaudes, paraugu ņemšanai un kritisko teritoriju inspicēšanai izmantotā metodika;
- g) konstatējumi, konstatēto neatbilstību statuss un piemērotie korektīvie pasākumi;
- h) tādu akreditācijas iestādes novērtētāja konstatēto neatbilstību izvērtējums, kuras nebija konstatējis inspektors;
- i) veiktās noslēguma intervijas kvalitāte un pilnīgums;
- j) vispārējs inspekcijas efektivitātes novērtējums;
- k) konstatēto neatbilstību saraksts, apraksts un laikposms, kurā kontroles iestādei vai kontroles institūcijai ir jāveic korektīvie pasākumi to novēršanai;
- l) operatoru grupas gadījumā – īpaša iedaļa, kurā sniegts iekšējo kontroļu sistēmas efektivitātes apraksts un izvērtējums; un

- m) vispārējs novērtējums par kontroles iestādes vai kontroles institūcijas spējām veikt sertifikācijas darbības un tās uzticamību, ņemot vērā saskaņā ar 2.1. iedaļu veiktā novērtējuma rezultātus. Jebkāda cita informācija, ko akreditācijas iestāde vai kompetentā iestāde uzskata par nepieciešamu, ieskaitot, piemēram, papildu praktiskās darbības novērtēšanas ziņojumus un secinājumus.

B DAĻA

1. Praktiskās darbības novērtēšanu, kas minēta A daļas 2.2. punktā:
 - a) veic akreditācijas iestāde vai attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde;
 - b) balsta uz riska analīzi, un tajā dokumentē visas novērojamās darbības;
 - c) veic fiziski, un to var veikt attālināti tikai tad, ja tā ir lēmusi Komisija.
2. Papildus 1. punktā noteiktajam praktiskās darbības novērtēšanu veic:
 - a) attiecībā uz katru produktu kategoriju, kura noteikta Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā un attiecībā uz kuru ir pieprasīta atzīšana. Visas neatbilstības, ko atklājusi akreditācijas iestāde vai kompetentā iestāde, pilnībā novērš attiecīgi kontroles iestāde vai kontroles institūcija, un to apstiprina akreditācijas iestāde vai kompetentā iestāde;
 - b) attiecībā uz katru produktu kategoriju katrā trešā valstī, ja kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir pieprasījusi atzīšanu vai jau ir atzīta attiecībā uz vairāk nekā vienu trešo valsti; un
 - c) prioritārā kārtā operatoru grupās, ja kontroles iestāde vai kontroles institūcija sertificē operatoru grupas.
3. Attiecībā uz kontroles iestādi vai kontroles institūciju, kas atzīta saskaņā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 834/2007 ⁽¹⁾ 33. panta 3. punktu un iekļauta sarakstā, kurš izveidots saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 57. panta 2. punktu, šā pielikuma A daļas 2.2. punktā minēto informāciju iegūst praktiskās darbības novērtēšanā:
 - a) ko akreditācijas iestāde vai kompetentā iestāde veikusi pēdējos divos gados ar mērķi kontroles iestādi vai kontroles institūciju atzīt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 834/2007 katrai produktu kategorijai, attiecībā uz kuru kontroles iestāde vai kontroles institūcija pieprasījusi atzīšanu saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. pantu; un
 - b) kas veiktas trešā valstī, attiecībā uz kuru kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir atzīta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 3. punktu.

Tomēr attiecībā uz katru no šīm praktiskās darbības novērtēšanām akreditācijas iestāde vai kompetentā iestāde apstiprina, ka kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir pilnībā novērsusi visas neatbilstības.

⁽¹⁾ 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.).

II PIELIKUMS

Vispārīgās un īpašās prasības regulas 4. pantā minētajam ikgadējam ziņojumam

1. Ikgadējā ziņojumā atjaunina visus elementus, kas iekļauti tehniskajā dokumentācijā saskaņā ar 1. panta 2. punktu.
2. Ikgadējā ziņojumā iekļauj kontroles iestādes vai kontroles institūcijas informāciju, kas jāatjaunina ikgadējā ziņojuma vajadzībām, un tajā iekļauj kontroles iestādes vai kontroles institūcijas nosaukumu un kodu, pasta adresi, tālruna numuru, kontaktpunkta e-pasta adresi un tādas tīmekļvietnes adresi, kurā ir norādīta tieša saite ar ērtu piekļuvi no tīmekļvietnes sākumlapas uz atjauninātu operatoru vai operatoru grupu sarakstu.
3. Ikgadējā ziņojuma vajadzībām tehnisko dokumentāciju papildina ar šādu informāciju:
 - a) kontroles iestādes vai kontroles institūcijas iepriekšējā gadā veiktās kontroles darbības trešā valstī vai trešās valstīs katrā no Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā noteiktajām produktu kategorijām, ieskaitot informāciju par tādu operatoru un operatoru grupu skaitu, kā arī to locekļu skaitu (ieskaitot apakšuzņēmējus, ja operatori vai operatoru grupas nesaglabā atbildību apakšuzņēmēju gadījumā), kuriem tās līdz iepriekšējā gada 31. decembrim veikušas kontroles, norādot sadalījumu pa trešām valstīm un produktu kategorijām;
 - b) apliecinājums, ka kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir veikusi vajadzīgos atjauninājumus ražošanas noteikumu tulkojumā, kas paredzēts šīs regulas 1. panta 2. punkta e) apakšpunktā, vai jebkuros citos attiecīgajos dokumentos, kuri nepieciešami saistībā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 2. punktu vai šo regulu;
 - c) tādu iekšējo procedūru, kā arī sertifikācijas un kontroles sistēmas atjauninājumi, ko kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir izveidojusi saskaņā ar šo regulu;
 - d) saite uz kontroles iestādes vai kontroles institūcijas tīmekļvietni, kurā ir norādīta 17. pantā prasītā informācija;
 - e) biroja(-u), kas pieņem sertifikācijas lēmumus, ikgadējais novērtējuma ziņojums, kurš minēts I pielikuma A daļas 2.1. punktā un kurā:
 - i) apliecināts, ka akreditācijas iestāde vai kompetentā iestāde iepriekšējā gadā ir apmierinoši novērtējusi kontroles iestādes vai kontroles institūcijas spēju nodrošināt no trešām valstīm importēto produktu atbilstību Regulai (ES) 2018/848;
 - ii) apstiprināts, ka kontroles iestāde vai kontroles institūcija joprojām spēj un tā ir kompetenta izpildīt kontroles prasības, nosacījumus un pasākumus, kas izklāstīti Regulas (ES) 2018/848 46. panta 2. un 6. punktā un šajā regulā, katrā trešā valstī, attiecībā uz kuru tā ir atzīta;
 - iii) iekļauta ikgadējā novērtējuma ziņojuma visa atjauninātā informācija par turpmāk minētā rezultātiem un izvērtēšanu:
 - operatoru vai operatoru grupu lietu pārbaudes,
 - neatbilstību saraksts, kā arī neatbilstību skaits attiecībā pret sertificēto operatoru vai operatoru grupu skaitu,
 - izskatītās neatbilstības un sūdzības, ja tādas ir, ar skaidrojumu, kādus korektīvus pasākumus operatori vai operatoru grupas ir īstenojuši, lai ilgstoši novērstu neatbilstības,
 - pasākumu katalogs un tā īstenošana,
 - riska analīzes procedūra,
 - gada riska plāns,
 - paraugu ņemšanas stratēģija, procedūra un metodika,
 - izmaiņas kādā no procedūrām,

- informācijas apmaiņa ar citām kontroles iestādēm, kontroles institūcijām un Komisiju,
 - inspicēšanas un sertifikācijas procesā iesaistīto darbinieku kompetence,
 - apmācību programmas,
 - jauno darbinieku zināšanas un kompetence,
 - novērotās darbības efektivitāte un uzticamība un kontroles iestādes vai kontroles institūcijas darbības vispārējs novērtējums,
 - citi elementi, kurus akreditācijas iestāde vai kompetentā iestāde uzskata par būtiskiem saistībā ar Regulu (ES) 2018/848;
- iv) saistībā ar atzīšanas darbības jomas paplašināšanu attiecībā uz papildu trešām valstīm vai produktu kategorijām iepriekšējā gadā ir apstiprinātas kontroles iestādes vai kontroles institūcijas spējas un kompetence veikt kontroles saskaņā ar šo regulu katrā jaunajā trešā valstī vai attiecībā uz katru jauno attiecīgo produktu kategoriju, ja ir aktīvi operatori vai operatoru grupas.
4. Ikgadējā ziņojumā iekļauj šādu informāciju par neatbilstības gadījumiem un veiktajiem pasākumiem:
- a) to fizisko inspekciju skaitu, kas veiktas uz vietas bez iepriekšēja brīdinājuma;
 - b) to paraugu skaitu, kas noņemti inspekcijās ar iepriekšēju brīdinājumu un bez tā, un attiecīgajā gadījumā veiktās darbības;
 - c) to paraugu skaitu, kuri noņemti izmeklēšanā, kas minēta 22. panta 1. punkta a) apakšpunktā, vai saistībā ar aizdomām vai sūdzībām, par kurām paziņots *OFIS*, kā norādīts 21. panta 2. punktā (*OFIS* gadījums);
 - d) tādu *OFIS* gadījumu skaitu, par kuriem pastāv aizdomas vai ir konstatēta neatbilstība;
 - e) konstatēto neatbilstību skaitu, norādot to kategoriju – nebūtiska, būtiska vai kritiska – saskaņā ar bioloģisko vai pārejas produktu neatbilstību klasifikāciju, kas norādīta IV pielikumā;
 - f) neatbilstības gadījumos operatoriem vai operatoru grupām piemērotos pasākumus, kas minēti IV pielikumā.
5. Ja kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir sertificējusi citas kontroles iestādes vai kontroles institūcijas operatorus vai operatoru grupas, saņēmēja kontroles iestāde vai kontroles institūcija ikgadējā ziņojumā par katru nodoto operatoru vai operatoru grupu norāda:
- a) operatora vai operatoru grupas vārdu/nosaukumu, tā/tās ģeogrāfisko atrašanās vietu un iepriekšējā sertifikāta numuru;
 - b) iepriekšējas kontroles iestādes vai kontroles institūcijas nosaukumu;
 - c) kontroles lietas nodošanas datumu;
 - d) atklāto neatbilstību sarakstu un veidu un pasākumus, ko pieprasījusi veikt iepriekšējā kontroles iestāde vai kontroles institūcija, ja tādi ir;
 - e) pasākumus, ko operators vai operatoru grupa ir ieviesuši, lai nodrošinātu, ka neatbilstības neatkārtosies, un datumu(-us), kad jaunā kontroles iestāde vai kontroles institūcija ir veikusi inspekciju(-as), lai pārbaudītu, ka korektīvie pasākumi ir pareizi īstenoti;
 - f) norādi par to, vai operators vai operatoru grupa ir bijusi iesaistīta kādā *OFIS* lietā.
6. Attiecībā uz 8. pantā minētajiem augsta riska produktiem iekļauj šādu informāciju:
- a) to operatoru vai operatoru grupu sarakstu, kas atbildīgi par augsta riska produktiem;
 - b) par katru operatoru vai operatoru grupu:
 - i) veiktās inspekcijas, norādot katras inspekcijas datumu;

- ii) noņemtos paraugus un analīzes;
 - iii) konstatētās neatbilstības;
 - iv) piemērotos pasākumus;
 - v) katram operatoram vai operatoru grupai, kas mainījuši kontroles iestādi vai kontroles institūciju, piemērotos korektīvos pasākumus un/vai sankcijas, ja iepriekšējās kontroles iestādes vai kontroles institūcijas ziņojumā ir norādītas neatbilstības;
- c) par katru sūtījumu, kam konstatēta neatbilstība:
- i) atsauci uz importēto sūtījumu inspekcijas sertifikātu;
 - ii) tādu noņemto paraugu analīžu rezultātu pārskatu, kas uzrāda neatļautu vielu atlieku klātbūtni;
 - iii) kontroles iestādes vai kontroles institūcijas veiktos izmeklēšanas un pēcpārbaudes pasākumus gadījumā, kad sūtījumam ir konstatēta sajaukšanās vai atrastas neatļautu vielu atliekas, ieskaitot lēmumu par sūtījumu, kā arī apstiprinājumu, ka operatori ir veikuši korektīvos pasākumus.
7. Par nebioloģiska augu reproduktīvā materiāla izmantošanas atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma I daļas 1.8.5.2. punktu, iekļauj šādu informāciju:
- a) zinātniskais un vispārpieņemtais nosaukums (vispārpieņemtais nosaukums un nosaukums latīņu valodā);
 - b) šķirne;
 - c) atkāpju skaits un sēkļu kopējais svars vai augu skaits, uz ko atkāpes attiecas;
 - d) to operatoru vai operatoru grupu skaits, kuriem piešķirta atļauja.
8. Par atkāpēm, kas piešķirtas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma II daļas 1.3.4.3. un 1.3.4.4. punktu attiecībā uz katru nebioloģiski audzētu lauksaimniecības dzīvnieku (liellopu, zirgu, aitu, kazu, cūku un briežu dzimtas dzīvnieku, trušu un mājputnu) sugu, ietver šādu informāciju:
- a) zinātniskais un vispārpieņemtais nosaukums (vispārpieņemtais nosaukums un nosaukums latīņu valodā, t. i., suga un ģints);
 - b) šķirnes un līnijas;
 - c) ražošanas nolūks: gaļa, piens, olas, divējāds izmantojums vai vaisla;
 - d) atkāpju skaits un kopējais dzīvnieku skaits, uz ko atkāpes attiecas;
 - e) to operatoru un to operatoru grupu skaits, kam piešķirta atkāpe.
9. Par nebioloģiskās akvakultūras dzīvnieku mazuļu izmantošanas atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 II pielikuma III daļas 3.1.2.1. punktu, iekļauj šādu informāciju:
- a) suga un ģints (vispārpieņemtais nosaukums un nosaukums latīņu valodā);
 - b) attiecīgā gadījumā šķirnes un līnijas;
 - c) atkāpju kopējais skaits un katras sugas mazuļu skaits;
 - d) to operatoru un to operatoru grupu skaits, kam piešķirta atļauja.
10. Ikgadējā ziņojumā iekļauj jebkādu citu informāciju, ko kontroles iestāde, kontroles institūcija vai akreditācijas iestāde uzskata par būtisku Regulā (ES) 2018/848 norādīto īpašo prasību izpildei.

III PIELIKUMS

Regulas 21. panta 2. punktā minētais OFIS paraugs

Paraugs, kas izmantojams standarta atbildei uz starptautisku standarta paziņojumu par neatbilstību, par kuru radušās aizdomas, vai par konstatētu neatbilstību

A. Izmeklēšana

1) Kura(-as) kontroles iestāde(-es) un/vai kontroles institūcija(-as) ir/bija atbildīga(-as) par izmeklēšanu?

2) Aprakstiet sadarbību starp dažādiem operatoriem un iesaistīto(-ajām) kompetento(-ajām) iestādi(-ēm) vai attiecīgā gadījumā kontroles iestādi(-ēm) un/vai kontroles institūciju(-ām) dažādajās iesaistītajās valstīs (attiecīgā gadījumā).

3) Kādas izmeklēšanas metodes/procedūras tika izmantotas?

Piemēram, vai ir veikta īpaša attiecīgo operatoru kontrole?

Vai ir ņemti un analizēti paraugi?

4) Kāds ir izmeklēšanas iznākums?

Kādi ir inspekciju/analīžu rezultāti (attiecīgā gadījumā)?

Vai noskaidrota neatbilstības/aizdomu par neatbilstību/citas radušās problēmas izcelsme?

Kā vērtējat neatbilstības/aizdomu par neatbilstību/citas radušās problēmas nopietnību?

5) Vai kontaminācijas/neatbilstības/aizdomu par neatbilstību/citas radušās problēmas izcelsme un dalībnieku atbildība ir skaidri identificēta un konstatēta?

Sniedziet komentāru par kontaminācijas/neatbilstības/citas radušās problēmas izcelsmi un dalībnieku atbildību:

6) Vai identificētie operatori pēdējos trijos gados ir bijuši iesaistīti citos neatbilstības/aizdomu par neatbilstību/citas radušās problēmas gadījumos?

Sniedziet komentāru par identificētajiem operatoriem, kas pēdējos trijos gados ir bijuši iesaistīti citos neatbilstības/aizdomu par neatbilstību/citas radušās problēmas gadījumos:

B. Pasākumi un sodi

*1) Kādi preventīvi un korektīvi pasākumi veikti (piemēram, attiecībā uz produkta izplatīšanu/aprīti Savienības tirgū un trešās valsts tirgū)?

*2) Kādas darbības neatbilstības/aizdomu par neatbilstību/citas radušās problēmas gadījumā veiktas attiecībā uz attiecīgajiem operatoriem un/vai produktiem? (!):

*Rīcības veids (rakstiskā formā, brīdinājuma formā utt.):

Vai ražotāja/pārstrādātāja sertifikācija ir ierobežota, apturēta vai atsaukta?

Darbību spēkā stāšanās datums (attiecīgā gadījumā) (DD/MM/GGGG):

Darbību ilgums (attiecīgā gadījumā) (mēnešos):

Kompetentā iestāde un/vai kontroles institūcija, kas pieņēmusi un piemērojusi darbības (attiecīgā gadījumā):

3) Vai tiek plānotas attiecīgo operatoru papildu inspekcijas?

4) Kādus citu pasākumus kontroles iestāde vai kontroles institūcija plāno veikt, lai nepieļautu līdzīgus gadījumus?

(!) Pasākums saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 29. panta 1. un 2. punktu un šīs regulas 22. panta 1., 2. un 3. punktu un 23. panta 1. un 4. punktu.

C. Cita informācija

D. Pielikumi

Atbildes komentāri:

Kontaktpunkts

* Obligāti aizpildāmie lauki.

IV PIELIKUMS

Regulas 22. panta 3. punktā minētais pasākumu katalogs

A DAĻA

Pasākumu kataloga izstrādes un piemērošanas elementi

1. Ņemot vērā B daļu, kontroles iestāde vai kontroles institūcija, pamatojoties uz 22. panta 3. punkta b) apakšpunktā minētajiem klasifikācijas kritērijiem, var klasificēt neatbilstības gadījumus kā nebūtiskus, būtiskus vai kritiskus, ja pastāv viena vai vairākas no šādām situācijām:

a) neatbilstības gadījums ir nebūtisks, ja:

- i) saskaņā ar kontroles iestādes vai kontroles institūcijas novērtējumu operatora ieviestie piesardzības pasākumi ir samērīgi un atbilstoši un operatora ieviestās kontroles ir efektīvas;
- ii) neatbilstība neietekmē bioloģiskā vai pārejas produkta integritāti;
- iii) ar izsekojamības sistēmu var lokalizēt skarto(-os) produktu(-us) piegādes ķēdē un nepieļaut, ka produkts tiek importēts no trešās valsts laišanai Savienības tirgū ar norādi uz bioloģisko ražošanu;

b) neatbilstības gadījums ir būtisks, ja:

- i) saskaņā ar kontroles iestādes vai kontroles institūcijas novērtējumu operatora ieviestie piesardzības pasākumi nav samērīgi un atbilstoši un operatora ieviestās kontroles nav efektīvas;
- ii) neatbilstība ietekmē bioloģiskā vai pārejas perioda produkta integritāti;
- iii) operators nav laikus labojis nebūtisku neatbilstību;
- iv) ar izsekojamību var lokalizēt skarto(-os) produktu(-us) piegādes ķēdē un nepieļaut, ka produkts tiek importēts no trešās valsts laišanai Savienības tirgū ar norādi uz bioloģisko ražošanu;

c) neatbilstības gadījums ir kritisks, ja:

- i) saskaņā ar kontroles iestādes vai kontroles institūcijas novērtējumu operatora ieviestie piesardzības pasākumi nav samērīgi un atbilstoši un operatora ieviestās kontroles nav efektīvas;
- ii) neatbilstība ietekmē bioloģiskā vai pārejas perioda produkta integritāti;
- iii) operators nelabo iepriekšējās būtiskas neatbilstības vai atkārtoti nelabo citu kategoriju neatbilstības; un
- iv) izsekojamības sistēmā nav informācijas, kas nepieciešama, lai lokalizētu skarto(-os) produktu(-us) piegādē, un nav iespējams novērst to, ka produkti tiek importēti no trešās valsts laišanai Savienības tirgū ar norādi uz bioloģisko ražošanu.

2. Pasākumi

Kontroles iestādes vai kontroles institūcijas uzskaitīto kategoriju neatbilstību gadījumā var samērīgā veidā piemērot vienu vai vairākus no šādiem pasākumiem:

Neatbilstības kategorija	Pasākums
Nebūtiska	Prasīt operatoram noteiktā termiņā iesniegt rīcības plānu par to, kā neatbilstība(-as) labojama(-as)

Būtiska	<p>Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 42. panta 1. punktu nodrošināt, ka visas attiecīgās partijas vai sērijas (skartās augkopības vai lopkopības produkcijas) marķējumā un reklāmā netiek iekļauta norāde uz bioloģisko ražošanu</p> <p>Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 42. panta 2. punktu uz noteiktu laiku aizliegt attiecīgo produktu importēt no trešās valsts laišanai Savienības tirgū ar norādi uz bioloģisko ražošanu</p> <p>Pieprasīt jaunu pārejas periodu</p> <p>Ierobežot sertifikāta darbības jomu</p> <p>Prasīt uzlabot to piesardzības pasākumu un kontroļu īstenošanu, ko operators ieviesis, lai nodrošinātu atbilstību</p>
Kritiska	<p>Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 42. panta 1. punktu nodrošināt, ka visas attiecīgās partijas vai produkcijas (skartās augkopības vai lopkopības produkcijas) marķējumā un reklāmā netiek iekļauta norāde uz bioloģisko ražošanu</p> <p>Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 42. panta 2. punktu uz noteiktu laiku aizliegt attiecīgo produktu importēt no trešās valsts laišanai Savienības tirgū ar norādi uz bioloģisko ražošanu</p> <p>Pieprasīt jaunu pārejas periodu</p> <p>Ierobežot sertifikāta darbības jomu</p> <p>Apturēt sertifikātu</p> <p>Atsaukt sertifikātu</p>

B DAĻA

Neatbilstības gadījumu saraksts un attiecīgā klasifikācija, kas obligāti jāiekļauj pasākumu katalogā

Neatbilstība	Kategorija
Būtiskas novirzes izejvielu un saražoto apjomu aprēķinā (masas bilance)	Būtiska
Nav uzskaites ierakstu un finanšu uzskaites, kas apliecina atbilstību Regulai (ES) 2018/848	Kritiska
Tīša informācijas izlaišana, kuras dēļ uzskaites ieraksti nav pilnīgi	Kritiska
Ar bioloģisko produktu sertifikāciju saistīto dokumentu viltošana	Kritiska
Zemākas klases produktu pārmarķēšana par bioloģiskiem produktiem	Kritiska
Tīša bioloģisku produktu sajaukšana ar pārejas vai nebioloģiskajiem produktiem	Kritiska
Neatļauto vielu vai produktu tīša izmantošana Regulas (ES) 2018/848 darbības jomā	Kritiska

Ģenētiski modificēto organismu (ĢMO) tīša izmantošana	Kritiska
Operators atsakās sniegt kontroles iestādei vai kontroles institūcijai piekļuvi telpām, kas pakļautas kontrolei, vai tā grāmatvedības dokumentiem, tajā skaitā finanšu uzskaitē, vai neatļauj kontroles iestādei vai kontroles institūcijai ņemt paraugus	Kritiska