

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 272



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

64. gadagājums

2021. gada 30. jūlijs

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Padomes Īstenošanas regula (ES) 2021/1241 (2021. gada 29. jūlijs), ar kuru īsteno 21. panta 2. punktu Regulā (ES) 2016/44 par ierobežojošiem pasākumiem saistībā ar situāciju Lībijā un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 204/2011 1
- ★ Padomes Īstenošanas regula (ES) 2021/1242 (2021. gada 29. jūlijs), ar ko īsteno Regulu (ES) Nr. 267/2012 par ierobežojošiem pasākumiem pret Irānu 4
- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1243 (2021. gada 19. aprīlis), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/2144 papildina, nosakot detalizētus noteikumus par alkometrisku autobloķētāju uzstādīšanas atvieglošanu mehāniskajos transportlīdzekļos, un groza minētās regulas II pielikumu ⁽¹⁾ 11
- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1244 (2021. gada 20. maijs), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/858 X pielikumu groza attiecībā uz standartizētu piekļuvi transportlīdzekļa iebūvētās diagnostikas informācijai un remonta un apkopes informācijai, un prasībām un procedūrām par piekļuvi transportlīdzekļa drošības informācijai 16
- ★ Komisijas Regula (ES) 2021/1245 (2021. gada 23. jūlijs), ar ko apstiprina specifikācijas grozījumu attiecībā uz aizsargātu cilmes vietas nosaukumu vai aizsargātu ģeogrāfiskās izcelsmes norādi ("Coteaux du Pont du Gard" (AĞIN)) 29
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1246 (2021. gada 28. jūlijs), ar ko Regulu (EK) Nr. 1484/95 groza attiecībā uz reprezentatīvo cenu noteikšanu mājputnu gaļas un olu nozarē, kā arī ovalbumīnam 30
- ★ Komisijas Regula (ES) 2021/1247 (2021. gada 29. jūlijs) ar ko attiecībā uz mandestrobīna maksimālajiem atlieku līmeņiem vīnogās un zemenēs groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu ⁽¹⁾ 33

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1248 (2021. gada 29. jūlijs) par pasākumiem attiecībā uz veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 ⁽¹⁾	46
---	----

LĒMUMI

★ Padomes Lēmums (ES) 2021/1249 (2021. gada 26. jūlijs) par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā ir jāņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumu EEZ līguma 31. protokolā par sadarbību īpašās jomās, kas nav četras pamatbrīvības (budžeta pozīcija 07 20 03 01 – Sociālais nodrošinājums) ⁽¹⁾	67
★ Padomes Lēmums (ES) 2021/1250 (2021. gada 26. jūlijs) par nostāju, kura Eiropas Savienības vārdā jāņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumu EEZ līguma 31. protokolā par sadarbību īpašās jomās, kas nav četras brīvības (Eiropas Aizsardzības fonds) ⁽¹⁾	69
★ Padomes Lēmums (KĀDP) 2021/1251 (2021. gada 29. jūlijs), ar ko groza Lēmumu (KĀDP) 2015/1333 par ierobežojošiem pasākumiem saistībā ar situāciju Lībijā	71
★ Padomes Lēmums (KĀDP) 2021/1252 (2021. gada 29. jūlijs), ar kuru groza Lēmumu 2010/413/KĀDP, ar ko paredz ierobežojošus pasākumus pret Irānu	73

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

PADOMES ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1241**(2021. gada 29. jūlijs),****ar kuru īsteno 21. panta 2. punktu Regulā (ES) 2016/44 par ierobežojošiem pasākumiem saistībā ar situāciju Lībijā un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 204/2011**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Regulu (ES) 2016/44 (2016. gada 18. janvāris) par ierobežojošiem pasākumiem saistībā ar situāciju Lībijā un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 204/2011 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 21. panta 2. punktu,

ņemot vērā Savienības Augstā pārstāvja ārlietās un drošības politikas jautājumos priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Padome 2016. gada 18. janvārī pieņēma Regulu (ES) 2016/44.
- (2) Ievērojot Regulas (ES) 2016/44 21. panta 6. punktu, Padome ir pārskatījusi minētās regulas III pielikumā izklāstīto sarakstā iekļauto personu un vienību sarakstu.
- (3) Padome ir secinājusi, ka būtu jāsvīturo ieraksts par vienu personu, jo tā ir mirusi, un ka ierobežojošie pasākumi pret visām pārējām personām un vienībām, kas iekļautas Regulas (ES) 2016/44 III pielikumā izklāstītajā sarakstā, būtu jā saglabā. Turklāt būtu jāatjaunina identifikācijas informācija par vienu personu.
- (4) Tādēļ Regula (ES) 2016/44 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2016/44 III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

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

⁽¹⁾ OV L 12, 19.1.2016., 1. lpp.

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

Briselē, 2021. gada 29. jūlijā

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*
G. DOVŽAN

PIELIKUMS

Regulas (ES) 2016/44 III pielikuma (Regulas 6. panta 2. punktā minēto fizisko un juridisko personu, vienību un struktūru saraksts) A daļu ("Personas") groza šādi:

- 1) 3. ierakstu (attiecībā uz ģenerāli *Khaled TOHAMI*) svītrot;
- 2) 6. ierakstu (attiecībā uz *AL-MAHMOUDI, Baghdadi*) aizstāj ar šādu:

"6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi jeb AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Dzimšanas vieta: <i>Alassa</i> (Lībija) Valstspiederība: Lībija Dzimums: vīrietis Adrese: Abu Dhabi (Apvienotie Arābu Emirāti)	Premjerministrs pulkveža <i>Qadhafi</i> valdībā. Cieša saistība ar <i>Muammar Qadhafi</i> bijušo režīmu.	21.3.2011."
-----	---	--	---	-------------

PADOMES ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1242**(2021. gada 29. jūlijs),****ar ko īsteno Regulu (ES) Nr. 267/2012 par ierobežojošiem pasākumiem pret Irānu**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Regulu (ES) Nr. 267/2012 (2012. gada 23. marts) par ierobežojošiem pasākumiem pret Irānu un Regulas (ES) Nr. 961/2010 atcelšanu ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 46. panta 2. punktu,

ņemot vērā Savienības Augstā pārstāvja ārlietās un drošības politikas jautājumos priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Padome 2012. gada 23. martā pieņēma Regulu (ES) Nr. 267/2012.
- (2) Padome 2020. gada 18. jūnijā pieņēma Regulu (ES) 2020/847 ⁽²⁾, ar ko īsteno Regulu (ES) Nr. 267/2012.
- (3) Pēc Vispārējās tiesas sprieduma Lietā T-580/19 ⁽³⁾, *Sayed Shamsuddin Borborudi* būtu jāsvītiro no Regulas (ES) Nr. 267/2012 IX pielikumā izklāstītā to personu un vienību saraksta, uz kurām attiecinā ierobežojošus pasākumus.
- (4) Turklāt, pamatojoties uz Padomes Lēmuma 2010/413/KĀDP ⁽⁴⁾ II pielikuma pārskatīšanu, ierobežojošie pasākumi pret visām personām un vienībām, kas iekļautas tā sarakstā, būtu jā saglabā tiktāl, ciktāl to vārdi vai nosaukumi nav minēti attiecīgā lēmuma VI pielikumā, un būtu jāatjaunina 21 ieraksts, kas iekļauts Regulas (ES) Nr. 267/2012 IX pielikumā.
- (5) Tādēļ Regula (ES) Nr. 267/2012 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 267/2012 IX pielikumu groza tā, kā izklāstīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

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

⁽¹⁾ OV L 88, 24.3.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Padomes Īstenošanas regula (ES) 2020/847 (2020. gada 18. jūnijs), ar ko īsteno Regulu (ES) Nr. 267/2012 par ierobežojošiem pasākumiem pret Irānu (OV L 196, 19.6.2020., 1. lpp.).⁽³⁾ Vispārējās tiesas 2021. gada 9. jūnija spriedums, *Sayed Shamsuddin Borborudi*/Eiropas Savienības Padome, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.⁽⁴⁾ Padomes Lēmums 2010/413/KĀDP (2010. gada 26. jūlijs), ar ko paredz ierobežojošus pasākumus pret Irānu un atceļ Kopējo nostāju 2007/140/KĀDP (OV L 195, 27.7.2010., 39. lpp.).

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

Briselē, 2021. gada 29. jūlijā

Padomes vārdā –
Priekšsēdētājs
G. DOVŽAN

Regulas (ES) Nr. 267/2012 IX pielikumu groza šādi:

- 1) sadaļā "I. Personas un vienības, kuras ir iesaistītas kodolprogrammas vai ballistisko raķešu programmas darbībā, un personas un vienības, kuras atbalsta Irānas valdību" apakšsadaļas "A. Personas" svītrot šādu ierakstu: "25. *Sayed Shamsuddin Borborudi*";
- 2) sadaļā "I. Personas un vienības, kuras ir iesaistītas kodolprogrammas vai ballistisko raķešu programmas darbībā, un personas un vienības, kuras atbalsta Irānas valdību" ar sekojošiem ierakstiem tiek aizstāti atbilstošie apakšsadaļas "A. Personas" saraksta ieraksti:

	Vārds, uzvārds	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
"8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Bijušais <i>Iran Electronic Industries</i> rīkotājdirektors (skatīt B daļu, Nr. 20). Līdz 2020. gada septembrim Bruņoto spēku Sociālās apdrošināšanas organizācijas (<i>Armed Forces Social Security Organization</i>) ģenerāldirektors. Līdz 2020. gada decembrim Irānas aizsardzības ministra vietnieks.	23.6.2008.
13.	Anis NACCACHE		<i>Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal companies</i> bijušais vadītājs; viņa uzņēmums ir mēģinājis iegādāties paaugstināta riska preces tādu organizāciju interesēs, kuras iekļautas ANO DPR 1737 (2006) sarakstā.	23.6.2008.
16.	Kontradmirālis <i>Mohammad SHAFI' RUDSARI</i> (jeb <i>ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei</i> ; <i>ROODSARI, Mohammad, Shafi'I</i> ; <i>ROODSARI, Mohammad, Shafiei</i> ; <i>RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei</i> ; <i>RUDSARI, Mohammad, Shafi'I</i> ; <i>RUDSARI, Mohammad, Shafiei</i>)		Bijušais MODAFL pārstāvis koordinācijas jomā (skatīt B daļu, Nr. 29).	23.6.2008.
17.	<i>Abdollah SOLAT SANA</i> (jeb <i>Solatsana Solat Sanna</i> ; <i>Sowlat Senna</i> ; <i>Sovlat Thana</i>)		Isfahānas Urāna konversijas kompleksa (<i>Uranium Conversion Facility (UCF)</i>) rīkotājdirektors. Šis komplekss ražo izejmateriālu (UF6) Natanzas bagātināšanas iekārtām. <i>Solat Sana</i> 2006. gada 27. augustā no prezidenta <i>Ahmadinejad</i> saņēma īpašu apbalvojumu par darbību.	23.4.2007.
23.	Davoud BABAEI		Pašreizējais drošības dienesta vadītājs Aizsardzības un bruņoto spēku loģistikas ministrijas pētniecības institūtā organizācijai <i>Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)</i> , ko vada ANO sarakstā iekļautais <i>Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi</i> . SAEA ir apzinājusi SPND saistībā ar bažām par iespējamiem militāriem elementiem Irānas kodolprogrammā, attiecībā uz kuru Irāna atsakās sadarboties. Kā drošības dienesta vadītājs <i>Babaei</i> atbild par to, lai novērstu informācijas izpaušanu, tostarp SAEA.	1.12.2011.

	Vārds, uzvārds	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Dzimšanas datums: 20.9.1974.	Irānas valstspiederīgais, kas piegādā preces, galvenokārt metālu, ANO sarakstā iekļautajiem SHIG fasādes uzņēmumiem. Piegādāja preces SHIG laikposmā no 2010. gada janvāra līdz novembrim. Pēc 2010. gada novembra par dažām precēm maksājumi tika veikti ES sarakstā iekļautās Export Development Bank of Iran (EDBI) centrālajā filiālē Teherānā.	1.12.2011."

3) sadaļā "I. Personas un vienības, kuras ir iesaistītas kodolprogrammas vai ballistisko raķešu programmas darbībās, un personas un vienības, kuras atbalsta Irānas valdību" ar sekojošiem ierakstiem tiek aizstāti atbilstošie apakšsadaļas "B. Vienības" saraksta ieraksti:

	Nosaukums	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
"2.	Bruņoto spēku ģeogrāfisko datu organizācija (<i>Armed Forces Geographical Organisation</i>)		MODAFL filiāle; tiek uzskatīts, ka tas nodrošina ģeotelpisko informāciju ballistisko raķešu programmai.	23.6.2008.
20.	Iran Electronics Industries (tostarp visas filiāles) un meitasuzņēmumi:	P.O. Box 18575-365, Tehran, Irāna	MODAFL filiāle, kas ir pilnīgā MODAFL īpašumā (tāpēc tā ir AIO, AvIO un DIO māsas organizācija). Tās uzdevums ir izgatavot elektroniskus komponentus Irānas ieroču sistēmām.	23.6.2008.
	(b) <i>Iran Communications Industries (ICI)</i> (jeb <i>Sanaye Mokhaberat Iran</i> ; <i>Iran Communication Industries</i> ; <i>Iran Communications Industries Group</i> ; <i>Iran Communications Industries Co.</i>)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Irāna; Cita iespējamā adrese: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Irāna; Cita iespējamā adrese: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	<i>Iran Communications Industries</i> ir <i>Iran Electronics Industries</i> (iekļauts ES sarakstā) meitasuzņēmums un ražo dažādus izstrādājumus, tostarp komunikāciju sistēmas, aviācijas elektroniku, optiskās un elektrooptiskās iekārtas, mikroelektroniku, informācijas tehnoloģijas, pārbaudes un mērījumu iekārtas, telekomunikāciju drošības iekārtas, elektroniskās kaujasdarbības iekārtas, ražo un atjauno radiolokācijas indikatorus (<i>radar tubes</i>), ražo raķešu palaišanas iekārtas.	26.7.2010.
28.	Mechanic Industries Group (jeb: <i>Mechanic Industries Organisation</i> ; <i>Mechanical Industries Complex</i> ; <i>Mechanical Industries Group</i> ; <i>Sanaye Mechanic</i>)		Piedalījās komponentu ražošanā ballistisko raķešu programmai.	23.6.2008.
37.	Schiller Novin (jeb: <i>Schiler Novin Co.</i> ; <i>Schiller Novin Co.</i> ; <i>Shiller Novin</i>)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Rīkojas Aizsardzības nozaru organizācijas (<i>Defense Industries Organisation (DIO)</i>) interesēs.	26.7.2010.

	Nosaukums	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
38.	<i>Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)</i>		Vienība, kas ir pakļauta <i>Iran's Aerospace Industries Organisation (AIO)</i> . SAKIG izstrādā un ražo zeme-gaiss raķešu sistēmas Irānas militārajām vajadzībām. Strādā ar militāriem, raķešu un pretgaisa aizsardzības projektiem un iepērk preces no Krievijas, Baltkrievijas un Ziemeļkorejas.	26.7.2010.
40.	Valsts iepirkumu organizācija (<i>State Purchasing Organisation (SPO)</i>) jeb <i>State Purchasing Office; State Purchasing Organization</i>)		Iespējams, ka <i>SPO</i> veicina nokomplektētu ieroču importu. Iespējams, ka tas ir MODAFL meitasuzņēmums.	23.6.2008.
52.	<i>Raad Iran</i> (jeb <i>Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co</i>)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teherāna	Uzņēmums, kas saistīts ar invertoru iegādi aizliegtajai Irānas urāna bagātināšanas programmai. <i>Raad Iran</i> tika izveidots, lai ražotu un izstrādātu kontroles sistēmas, un nodrošina invertoru un programmējamo loģisko kontrolleru tirdzniecību un montāžu.	23.5.2011.
86.	<i>Karanir</i> (jeb <i>Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat</i>)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran.	Piedalās tāda aprīkojuma un materiāla iepirkumā, ko var tieši izmantot Irānas kodolprogrammā.	1.12.2011.
95.	<i>Samen Industries</i> (jeb <i>Khorasan Metallurgy Industries</i>)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Irāna, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Segvārds ANO sarakstā iekļautajam uzņēmumam <i>Khorasan Metallurgy Industries</i> , kas ir <i>Ammunition Industries Group (AMIG)</i> meitasuzņēmums.	1.12.2011.
99.	<i>TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; jeb Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)</i>	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Tas pieder ES sarakstā iekļautajai <i>TESA</i> vai ir tā kontrolē. Piedalās tāda aprīkojuma un materiāla ražošanā, ko var tieši piemērot Irānas kodolprogrammā.	1.12.2011.

	Nosaukums	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		<i>The Organisation of Defensive Innovation and research (SPND)</i> tieši atbalsta Irānas darbības, kas ir saistītas ar kodolieroču izplatīšanu. SAEA ir apzinājusi SPND saistībā ar bažām par iespējamiem militāriem elementiem Irānas kodolprogrammā. SPND vadīja ANO sarakstā iekļautais <i>Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi</i> , un šī vienība ir daļa no Aizsardzības un bruņoto spēku loģistikas ministrijas (MODAFI), kas ir iekļauta ES sarakstā.	22.12.2012.
161.	Sharif University of Technology	Pēdējā zināmā adrese: <i>Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Irāna, Tel. +98 21 66 161</i> E-pasts: <i>info@sharif.ir</i>	<i>Sharif University of Technology (SUT)</i> ir vairāki sadarbības nolīgumi ar Irānas valdības organizācijām, ko ANO un/vai ES ir iekļāvušas sarakstos un kuras darbojas militārās vai ar militārām lietām saistītās jomās, it īpaši ballistisko raķešu ražošanas un iepirkuma jomā. Tas ietver: nolīgumu ar <i>Aerospace Industries Organisation</i> – ko ES ir iekļāvusi sarakstā – cita starpā par satelītu ražošanu; sadarbību ar Irānas Aizsardzības ministriju un Irānas revolucionāro gvardu korpusu (IRGC) saistībā ar viedlaivu (<i>smartboat</i>) sacensībām; plašāku nolīgumu ar IRGC gaisa spēkiem, kas aptver universitātes attiecību attīstīšanu un stiprināšanu, organizatorisko un stratēģisko sadarbību. Kopā ņemot, šīs darbības liecina par nozīmīgu sadarbību ar Irānas valdību militārās vai ar militārām lietām saistītās jomās, un ar tām tiek atbalstīta Irānas valdība.	8.11.2014.”

4) sadaļā “II. Irānas revolucionāro gvardu korpus (IRGC)” ar sekojošiem ierakstiem tiek aizstāti atbilstošie apakšsadaļas “A. Personas” saraksta ieraksti:

	Vārds, uzvārds	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
“2.	Kontradmirālis Ali FADAVI		<i>Islamic Revolutionary Guard Corps (IRGC)</i> vadītāja vietnieks. Bijušais IRGC Jūras spēku komandieris.	26.7.2010.
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Bijušais IRGC komandieris. Šobrīd vadītājs <i>Hazrat Baqiatollah al-Azam Cultural and Social Headquarters</i> .	23.6.2008.”

5) sadaļā "II. Irānas revolucionāro gvardu korpuss (IRGC)" ar sekojošu ierakstu tiek aizstāts atbilstošais apakšsadaļas "B. Vienības" saraksta ieraksti:

	Nosaukums	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
"12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (jeb: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av.Tehran, Irāna	Uzņēmums, kas pieder IRGC vai atrodas tā kontrolē un sniedz ieguldījumu režīma stratēģisko interešu finansēšanā.	26.7.2010."

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/1243**(2021. gada 19. aprīlis),****ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/2144 papildina, nosakot detalizētus noteikumus par alkometrisko autobloķētāju uzstādīšanas atvieglošanu mehāniskajos transportlīdzekļos, un groza minētās regulas II pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/2144 (2019. gada 27. novembris) par prasībām mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju un šiem transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisko vienību tipa apstiprināšanai attiecībā uz to vispārīgo drošību un transportlīdzekļa braucēju un neaizsargāto ceļu satiksmes dalībnieku aizsardzību, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/858 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 78/2009, (EK) Nr. 79/2009 un (EK) Nr. 661/2009 un Komisijas Regulas (EK) Nr. 631/2009, (ES) Nr. 406/2010, (ES) Nr. 672/2010, (ES) Nr. 1003/2010, (ES) Nr. 1005/2010, (ES) Nr. 1008/2010, (ES) Nr. 1009/2010, (ES) Nr. 19/2011, (ES) Nr. 109/2011, (ES) Nr. 458/2011, (ES) Nr. 65/2012, (ES) Nr. 130/2012, (ES) Nr. 347/2012, (ES) Nr. 351/2012, (ES) Nr. 1230/2012 un (ES) 2015/166 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 4. panta 6. punktu un 6. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/2144 6. pantā noteikts, ka M un N kategorijas mehāniskajiem transportlīdzekļiem jābūt aprīkoti ar konkrētām uzlabotām transportlīdzekļa sistēmām, tai skaitā ar alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanas atvieglošanu. Tās II pielikumā noteiktas pamatprasības attiecībā uz mehānisko transportlīdzekļu tipa apstiprināšanu saistībā ar alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanas atvieglošanu minētajos transportlīdzekļos.
- (2) Alkometriskie autobloķētāji uzlabo satiksmes drošību, proti, neļauj personām, kuru ķermenī alkohola koncentrācija pārsniedz noteiktu robežvērtību, vadīt mehānisko transportlīdzekli.
- (3) Ir vajadzīgi detalizēti noteikumi par specifiskām prasībām, ko transportlīdzekļu apstiprināšanai piemēro saistībā ar alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanas atvieglošanu.
- (4) Eiropas standarta EN 50436 sērijā ir noteiktas alkometrisko autobloķētāju testēšanas metodes un veikspējas pamatprasības un sniegti norādījumi iestādēm, lēmumu pieņēmējiem, pircējiem un lietotājiem. Minētās sērijas standartos ir ietverti arī noteikumi par to, kā atvieglot alkometrisko autobloķētāju uzstādīšanu mehāniskajos transportlīdzekļos.
- (5) Alkometriskie autobloķētāji visbiežāk ir paredzēti pēcpārdošanas tirgum. Šim nolūkam tos savieno ar transportlīdzekļa elektriskajām un vadības ķēdēm. Šādi uzstādīšanai nevajadzētu negatīvi ietekmēt transportlīdzekļa pareizu darbību vai apkopi, drošumu un drošību, un tai vajadzētu būt pēc iespējas vienkāršākai, ja to veic specializēti un apmācīti uzstādītāji.
- (6) Tāpēc ir jānosaka prasība, ka transportlīdzekļa ražotājiem savā tīmekļa vietnē ir jānodrošina pieeja dokumentam, kurā ir skaidras instrukcijas par alkometrisko autobloķētāju uzstādīšanu ("uzstādīšanas dokuments"), lai tehniskie darbinieki varētu alkometriskos autobloķētājus pareizi uzstādīt konkrētos transportlīdzekļa modeļos.

⁽¹⁾ OV L 325, 16.12.2019., 1. lpp.

- (7) Tā kā daļa no uzstādīšanas dokumentā esošās informācijas var attiekties uz to transportlīdzekļa sistēmu remontu, kas saistītas ar drošību, un apkopes informācijas pakalpojumiem, tai vajadzētu būt pieejamai tikai neatkarīgiem operatoriem, kas saņēmuši akreditētas struktūras pilnvarojumu atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/858 ⁽²⁾ X pielikuma 3. papildinājumam.
- (8) Regulas (ES) 2019/2144 II pielikuma tabulā, kurā izklāstīts prasību saraksts, nav atsauces uz reglamentējošajiem aktiem par alkometrisko autobloķētāju uzstādīšanas atvieglošanu. Tāpēc minētajā pielikumā ir jāiekļauj atsauce uz šo regulu.
- (9) Tāpēc Regula (ES) 2019/2144 būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Regulu (ES) 2019/2144 piemēro no 2022. gada 6. jūlija, tāpēc arī šī regula būtu jāpiemēro no tā paša datuma,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Prasības par alkometrisko autobloķētāju uzstādīšanas atvieglošanu

Mehānisko transportlīdzekļu tipa apstiprināšanai attiecībā uz alkometrisko autobloķētāju uzstādīšanas atvieglošanu piemēro I pielikumā izklāstītās prasības.

2. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2019/2144

Regulas (ES) 2019/2144 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

To piemēro no 2022. gada 6. jūlija.

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

Briselē, 2021. gada 19. aprīlī

Komisijas vārdā –
Priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/858 (2018. gada 30. maijs) par mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju, kā arī tādiem transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisku vienību apstiprināšanu un tirgus uzraudzību un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 715/2007 un (EK) Nr. 595/2009 un atceļ Direktīvu 2007/46/EK (OV L 151, 14.6.2018., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Tehniskās prasības

1. Alkometrisko autobloķētāju uzstādīšanas atvieglošana ļauj uzstādīt alkometrisko autobloķētāju, kas atbilst Eiropas standartam EN 50436-1:2014 vai EN 50436-2:2014+A1:2015.
2. Transportlīdzekļa sistēma attiecībā uz alkometrisko autobloķētāju uzstādīšanas atvieglošanu katrā M un N kategorijas mehāniskajā transportlīdzeklī atbilst attiecīgajam transportlīdzekļa modelim, kā noteikts alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanas dokumentā ("uzstādīšanas dokuments"), ievērojot Eiropas standartu EN 50436-7:2016. Šajā sakarā uzstādīšanas dokumentā ietver vismaz vienu no EN 50436-7:2016 C pielikumā noteiktajiem risinājumiem (3.a, 3.b vai 3.c). Transportlīdzekļa ražotājs, vienojoties ar apstiprinātāju iestādi un tehnisko dienestu, var sniegt uzstādīšanas dokumentu, kas atbilst minētā Eiropas standarta jaunākai redakcijai.
3. Uzstādīšanas dokuments
 - 3.1. Uzstādīšanas dokumentā ir detalizēts apraksts, diagrammas un attēli, ar kuriem izskaidro alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanu, ietverot šādu informāciju:
 - a) informāciju par pieslēgšanu pie barošanas, iezemējumu, transportlīdzekļa gatavību un iedarbināšanas iespējotāju;
 - b) informāciju par pieslēgšanu pie barošanas, iezemējumu, transportlīdzekļa gatavību un ievadlīniju vai izvadlīniju, kas ļauj vai neļauj iedarbināt transportlīdzekli, un tādu spēju noteikt piedziņu (piem., motors darbojas), kas nav obligāta, vai par transportlīdzekļa kustības signāla līniju; vai
 - c) informāciju par pieslēgšanu pie barošanas, iezemējumu un savienojumu ar datu kopni.
 - 3.2. Uzstādīšanas dokumentā norāda visu papildu programmatūru, aparatūru vai procedūras, kas ir vajadzīgas alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanai standarta transportlīdzeklī.
 - 3.3. Alkometriskais autobloķētājs parasti ir bloķējošā stāvoklī. Alkometriskā autobloķētāja bloķējošo stāvokli panāk vai nu ar atvērtu izvades releju, atbilstošu izvades signālu, vai atbilstošu digitālu kopnes ziņojumu. Šo releju aizver vai bloķējošo izvades signālu maina uz nebloķējošo izvades signālu, vai attiecīgu nebloķējošo datu kopnes ziņojumu nosūta, kad ir nodots tāds pieņemams izelpas paraugs, kurā alkohola koncentrācija ir mazāka nekā iepriekš noteiktā robežvērtība.
 - 3.4. Uzstādīts alkometriskais autobloķētājs iejaucas motora iedarbināšanas procesā vai kavē transportlīdzekļa kustību pēc savas ierosmes tikai pēc transportlīdzekļa galvenā vadības slēdža aktivizācijas, un alkometriskais autobloķētājs neietekmē motoru, kas darbojas, vai kustībā esošu transportlīdzekli.
4. Piekļuve informācijai par alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanas atvieglošanu
 - 4.1. Transportlīdzekļu ražotāji veic vajadzīgos pasākumus un procedūras, lai nodrošinātu, ka informācija par alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanas atvieglošanu, kas pietiekami detalizēti izklāstīta standartizētā uzstādīšanas dokumentā, ir pieejama atbilstoši Regulas (ES) 2018/858 X pielikumam. Tā kā daļa no informācijas var attiekties uz to transportlīdzekļa sistēmu remontu, kas saistītas ar drošību, un apkopes informācijas pakalpojumiem, piekļuve informācijai par alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanas atvieglošanu ir jāierobežo, atļaujot to tikai neatkarīgiem operatoriem, kuri izpildījuši minētā pielikuma 3. papildinājumā noteikto procedūru.
5. Transportlīdzekļa ražotājs informācijas dokumentam pievieno deklarāciju, kas sagatavota, izmantojot šā pielikuma papildinājumā doto veidni.

Papildinājums

Ražotāja deklarācija

(Ražotājs):

.....

(Ražotāja adrese):

.....

apliecina, ka

ir nodrošinājis piekļuvi *alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanas dokumentam* atbilstoši Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2021/1243 ⁽¹⁾ 1. pantam šādas markas un tipa transportlīdzeklim: ...

Galvenā(-ās) tīmekļa vietne(-es), kurā(-ās) *alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanas dokuments* ir pieejams, ir norādīta(-as) šīs deklarācijas A pielikumā. Šo deklarāciju parakstījušā atbildīgā ražotāja pārstāvja kontaktinformācija ir norādīta šīs deklarācijas B pielikumā.

Vieta ... [...]

Datums ... [...]

[Paraksts] [Amats]

A pielikums: tīmekļa vietnes adrese(-es).

B pielikums: kontaktinformācija.

⁽¹⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1243 (2021. gada 19. aprīlis), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/2144 papildina, nosakot detalizētus noteikumus par *alkometriskā autobloķētāju uzstādīšanas atvieglošanu mehāniskajos transportlīdzekļos*, un groza minētās regulas II pielikumu (OV L 272, 11. lpp.).

II PIELIKUMS

Grozījumi Regulā (ES) 2019/2144

Regulas (ES) 2019/2144 II pielikuma rindu, kas attiecas uz prasību E1, aizstāj ar šādu:

“E1 Alkometriskā autobloķētāja uzstādīšanas atvieglošana	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1243 (*)		B	B	B	B	B	B						
--	--	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(*) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1243 (2021. gada 19. aprīlis), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/2144 papildina, nosakot detalizētus noteikumus par alkometrisko autobloķētāju uzstādīšanas atvieglošanu mehāniskajos transportlīdzekļos, un groza minētās regulas II pielikumu (OV L 272, 11. lpp.).”

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/1244**(2021. gada 20. maijs),****ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/858 X pielikumu groza attiecībā uz standartizētu piekļuvi transportlīdzekļa iebūvētās diagnostikas informācijai un remonta un apkopes informācijai, un prasībām un procedūrām par piekļuvi transportlīdzekļa drošības informācijai**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/858 (2018. gada 30. maijs) par mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju, kā arī tādiem transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisku vienību apstiprināšanu un tirgus uzraudzību un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 715/2007 un (EK) Nr. 595/2009 un atceļ Direktīvu 2007/46/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 61. panta 11. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) 2018/858 61. panta 2. punkts nosaka prasību, ka transportlīdzekļu ražotājiem savās tīmekļa vietnēs ir jādara pieejama transportlīdzekļa iebūvētās diagnostikas (OBD) informācija un transportlīdzekļa remonta un apkopes informācija (RMI). Tomēr nav noteikti harmonizēti kritēriji par to, kā minētā informācija ir jādara pieejama, un tas nozīmē, ka neatkarīgiem uzņēmumiem ir jāpielāgojas daudziem dažādiem tīmekļa pakalpojumiem un terminoloģijai.
- (2) Komisijas 2016. gada 9. decembra ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei ⁽²⁾ par to, kā darbojas transportlīdzekļa remonta un tehniskās apkopes informācijas piekļuves sistēma, ir secināts, ka, standartizējot minētās tīmekļa vietnes un attiecīgo terminoloģiju, varētu mazināt neatkarīgiem uzņēmumiem radīto slogu.
- (3) Tā kā piekļuvei transportlīdzekļa OBD informācijai un transportlīdzekļa RMI vajadzētu būt iespējamai neatkarīgi no transportlīdzekļa spēka pārvada veida, ir jāprecizē, ka šāda piekļuve ir obligāta ne tikai saistībā ar prasībām, kas attiecas uz emisijām.
- (4) 2014. gada 15. septembrī Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēja standarta EN ISO 18541 "Autotransports. Standartizēta pieeja automobiļu remonta un tehniskās apkopes informācijai (RMI)" 1.–5. daļu. Šo daļu mērķis ir veicināt transportlīdzekļa OBD informācijas un transportlīdzekļa RMI apmaiņu starp ražotājiem un neatkarīgiem uzņēmumiem, nosakot tehniskās prasības un procedūras, ar kurām veicina piekļuvi minētajai informācijai. Tāpēc ir lietderīgi Regulas (ES) 2018/858 X pielikumā atsaukties uz standarta EN ISO 18541-2014 1.–5. daļas prasībām.
- (5) Ņemot vērā, ka transportlīdzekļa OBD informācija un transportlīdzekļa RMI satur informāciju, kas ir svarīga, lai nodrošinātu transportlīdzekļa drošību, piekļuve dažiem transportlīdzekļa drošības elementiem būtu jāsniedz tikai neatkarīgiem uzņēmumiem, kuri atbilst šajā pielikumā noteiktajām prasībām.
- (6) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/858 66. panta 1. punktā minētā Foruma par piekļuvi transportlīdzekļu informācijai ieteikumiem minētajās prasībās būtu jānosaka prasības par attiecīgo neatkarīgo uzņēmumu apstiprināšanu un to darbinieku pilnvarām, kas ir iesaistīti akreditēto organizāciju attiecīgajās darbībās. Tādēļ ir jānosaka procedūra, ar kuru neatkarīgus uzņēmumus apstiprina un pilnvaro piekļūt transportlīdzekļu drošības elementiem un kuras pamatā ir "Akreditācijas, apstiprināšanas un pilnvarošanas shēma piekļuvei ar drošību saistītajai remonta un apkopes informācijai (RMI)", ko Eiropas Akreditācijas kooperācija apstiprināja 2016. gada 19. maijā. Tā ir nepieciešama, lai izvērtētu, vai šie uzņēmumi nav iesaistīti nelikumīgā uzņēmējdarbībā.

⁽¹⁾ OV L 151, 14.6.2018., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par to, kā darbojas transportlīdzekļa remonta un tehniskās apkopes informācijas piekļuves sistēma, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 715/2007 par tipa apstiprinājumu mehāniskiem transportlīdzekļiem attiecībā uz emisijām no vieglajiem pasažieru un komerciālajiem transportlīdzekļiem ("Euro 5" un "Euro 6") un par piekļuvi transportlīdzekļa remonta un tehniskās apkopes informācijai (COM(2016) 782 final).

- (7) Turklāt tā ir vajadzīga, lai noteiktu to organizāciju lomu un pienākumus, kas ir iesaistītas neatkarīgo uzņēmumu apstiprināšanā un pilnvarošanā, un lai to darbiniekiem piešķirtu piekļuvi ar drošību saistītai transportlīdzekļa remonta un apkopes informācijai.
- (8) Lai dalībvalstis un valstu iestādes, kā arī uzņēmēji varētu sagatavoties ar šo regulu ieviesto jauno noteikumu piemērošanai, piemērošanas datums būtu jāatliek.
- (9) Tāpēc Regulas (ES) 2018/858 X pielikums būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2018/858 X pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

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

To piemēro no 2023. gada 30. jūlija.

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

Briselē, 2021. gada 20. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) 2018/858 X pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 2.1. punktu aizstāj ar šādu:

“2.1. Ražotājs īsteno nepieciešamos pasākumus un procedūras atbilstoši 61. panta 2. punkta otrās daļas pirmajam teikumam, lai nodrošinātu, ka transportlīdzekļa OBD informācija un transportlīdzekļa remonta un apkopes informācija ir pieejama tīmekļa vietnēs. Ražotāja pienākumu tīmekļa vietnēs sniegt OBD informāciju un transportlīdzekļa remonta un apkopes informāciju standartizētā formātā uzskata par izpildītu, ja tā atbilst prasībām standarta EN ISO 18541-2014 1. daļā “Vispārīgā informācija un lietošanas gadījumu definēšana”, 2. daļā “Tehniskās prasības”, 3. daļā “Funkcionālās prasības lietotāja saskarnei”, standarta EN ISO 18541-2015 4. daļā “Atbilstības testi” un standarta EN ISO 18541-2018 “Autotransports. Standartizēta pieeja automobiļu remonta un tehniskās apkopes informācijai (RMI)” 5. daļā “Īpaši noteikumi smagajiem transportlīdzekļiem”. Piekļuvi transportlīdzekļa OBD informācija un transportlīdzekļa remonta un apkopes informācija piešķir viegli pieejamā formā un ātri.”;

2) pielikuma 2.5.2. punktu aizstāj ar šādu:

“2.5.2. apkopes rokasgrāmatas, kurās iekļauta apkopes un tehniskās apkopes dokumentācija, un tehniskās specifikācijas par šķidrumiem, tai skaitā eļļām, bremžu šķidrumiem un dzeses šķidrumiem.”;

3) pielikuma 2.9. punktā pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Transportlīdzekļa OBD, diagnostikas, remonta un apkopes, uzraudzības un pārbaudes nolūkā tiešo transportlīdzekļa datu plūsmu, tai skaitā kļūdas kodus un diagnostikas funkcijas, dara pieejamu, izmantojot seriālo datu pieslēgvietu standartizētā datu savienotājā, kā noteikts 6.5.1.4. punktā un atbilstoši Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas (ANO EEK) Noteikumu Nr. 83 (*) 11. pielikuma 1. papildinājuma 6.5.3. punktā izklāstītajām specifikācijām un atbilstoši Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas (ANO EEK) Noteikumu Nr. 49 (**) 9.B pielikuma 4.7.3. punktam un atsauces standartdokumentam, kas iekļauts minētā pielikuma 6. papildinājumā.

(*) Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas (ANO EEK) Noteikumi Nr. 83 – Vienoti noteikumi par transportlīdzekļu apstiprināšanu attiecībā uz piesārņotāju emisiju atkarībā no motoram nepieciešamās degvielas veida (OV L 42, 15.2.2012., 1. lpp.).

(**) Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas (ANO EEK) Noteikumi Nr. 49 – Vienoti noteikumi par pasākumiem pret gāzveida un daļiņveida piesārņotāju emisiju, ko izraisa kompresijaizdedzes motoru izmantošana transportlīdzekļos, un gāzveida piesārņotāju emisiju, kuru izraisa ar dabasgāzi vai sašķidrinātu naftas gāzi darbināmu dzirksteļizdedzes motoru izmantošana transportlīdzekļos (OV L 180, 8.7.2011., 53. lpp.).”;

4) pielikuma 6.1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Ražotāja pienākumu tīmekļa vietnēs sniegt OBD informāciju un transportlīdzekļa remonta un apkopes informāciju standartizētā formātā uzskata par izpildītu, ja tā atbilst prasībām standarta EN ISO 18541 daļām, kas minētas 2.1. punktā.”;

5) pielikuma 6.2. punktu aizstāj ar šādu:

“Neatkarīgiem uzņēmējiem piešķir piekļuvi transportlīdzekļa drošības elementiem atbilstīgi aizsardzības tehnoloģijai saskaņā ar šādām prasībām.”;

6) pielikuma 6.3. punktu groza šādi:

a) pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Neatkarīgo uzņēmēju apstiprināšanas un pilnvarošanas procedūra, kas jāizmanto, lai piekļūtu transportlīdzekļa drošības elementiem, kā minēts 6.2. punktā, ir noteikta 3. papildinājumā. Neatkarīgo uzņēmēju akreditācijā, apstiprināšanā un pilnvarošanā iesaistīto organizāciju loma un pienākumi ir detalizēti noteikti funkcionālajās prasībās, ko veido piemēri un lietošanas gadījumi, kas izklāstīti Komisijas paziņojumā.”;

b) pievieno šādu daļu:

“Minētās procedūras vajadzībām uzņēmējus neuzskata par tādiem, kas veic likumīgu uzņēmējdarbību, ja tie reklamē vai piedāvā remonta vai apkopes darbības, kurām būtu negatīva ietekme uz transportlīdzekļa emisiju veikspēju. Šādas darbības ir:

- a) piesārņojuma kontroles iekārtu vai emisijas kontroles sistēmu deaktivizēšana vai demontāža vai to veikspējas mazināšana vai to darbības traucējumu slēpšana;
- b) pārveidošanas ierīču (*) vai izslēgšanas stratēģiju (**) uzstādīšana;
- c) tādu ierīču deaktivizēšana, demontāža vai manipulēšana, ar kurām uzrauga degvielas vai elektroenerģijas patēriņu, vai odometra rādījumu manipulēšana;
- d) neatļauta iejaukšanās motora vadības bloka darbībā, tai skaitā saistībā ar nominālo motora jaudu.

(*) Kā definēts Regulas (EK) Nr. 715/2007 3. panta 10) punktā.

(**) Kā definēts Regulas (EK) Nr. 595/2009 3. panta 8) punktā.”;

7) pievieno šādu 3. papildinājumu:

“3. papildinājums

Neatkarīgu uzņēmēju apstiprināšanas un pilnvarošanas procedūra, kas jāizmanto, lai piekļūtu transportlīdzekļa drošības elementiem (*)

1. Darbības joma

Šajā papildinājumā ir noteiktas prasības, ko piemēro to neatkarīgo uzņēmēju apstiprināšanai un pilnvarošanai, kam ir vajadzīga piekļuve ar drošību saistītajai remonta un apkopes informācijai (RMI).

Tajā detalizēti izklāstīts process un organizācijas, kas vajadzīgas, lai veiktu neatkarīga uzņēmēja apstiprināšanu un pilnvarošanu un piešķirtu tam piekļuvi ar drošību saistītajai remonta un apkopes informācijai par vieglajiem pasažieru un vieglajiem komerciālajiem transportlīdzekļiem un lielas noslodzes transportlīdzekļiem.

2. Definīcijas un terminu saīsinājumi

2.1. Definīcijas

Šajā papildinājumā piemēro šādas definīcijas:

2.1.1. “Akreditācija”

“akreditācija” ir akreditācija, kā definēts Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 10) punktā;

2.1.2. “NU darbinieks”

“NU darbinieks” ir apstiprināta neatkarīgā uzņēmēja (NU) darbinieks, kuram pēc pilnvarojuma no atbilstības novērtēšanas struktūras (ANS) būs pieeja ar drošību saistītajai RMI.

2.1.3. “Ar drošību saistītā remonta un apkopes informācija” jeb “ar drošību saistītā RMI”

“ar drošību saistītā remonta un apkopes informācija” jeb “ar drošību saistītā RMI” ir informācija, programmatūra, funkcijas un pakalpojumi, kas nepieciešami to elementu remontam un apkopei, kurus ražotājs iekļāvis transportlīdzeklī, lai nepieļautu transportlīdzekļa nozagšanu vai aizdzīšanu un dotu iespēju to izsekot un atgūt.

2.1.4. “Apstiprinājuma pārbaudes sertifikāts”

“apstiprinājuma pārbaudes sertifikāts” ir sertifikāts, ko ANS izdod NU, kuri atbilst šajā papildinājumā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un kas apliecina, ka šie NU ir apstiprināti un ka NU darbinieki var pieprasīt pilnvarojumu piekļūt ar drošību saistītajai RMI.

2.1.5. "Pilnvarojuma pārbaudes sertifikāts"

"pilnvarojuma pārbaudes sertifikāts" ir sertifikāts, ko ANS izdod NU darbiniekiem, kuri atbilst šajā papildinājumā noteiktajiem pilnvarošanas kritērijiem, un kas apliecina, ka šie darbinieki ir pilnvaroti piekļūt transportlīdzekļu ražotāju tīmekļa vietnē esošai ar drošību saistītai RMI.

2.1.6. "Uzticamības centrs" jeb "UC"

"uzticamības centrs" jeb "UC" ir SERMI izraudzīta un Komisijas apstiprināta struktūra, kas ir atbildīga par:

- a) NU darbinieku digitālo sertifikātu un atļaujas statusu pārvaldību un par ANS vajadzīgo drošības marķierierīču izdošanu, un par digitālo sertifikātu izdošanu pilnvarotajiem NU darbiniekiem;
- b) NU darbinieka pilnvarojuma statusa informācijas sniegšanu transportlīdzekļu ražotājam.

2.1.7. "Drošības marķierierīce"

"drošības marķierierīce" ir ierīce, kas ļauj veikt NU drošu autentifikāciju.

2.1.8. "Digitālais sertifikāts"

"digitālais sertifikāts" ir digitāls sertifikāts, kuram ir vajadzīgs izdevēja uzticības centra digitālais paraksts, lai NU darbinieka identitātei piesaistītu publisku atslēgu atbilstoši standartam ISO 9594.

2.1.9. "Pilnvarojumu datubāze"

"pilnvarojumu datubāze" ir uzticības centra datubāze, kurā ir detalizēta informācija par anonimizētu pilnvaroto NU darbinieku pilnvarojumiem un apstiprināto NU reģistrs.

2.1.10. "Sertifikātu datubāze"

"sertifikātu datubāze" ir uzticības centra datubāze, ko izmanto, lai pārvaldītu digitālo sertifikātu derīgumu un pilnvaroto NU darbinieku identifikatorus.

2.1.11. "Eiropas Akreditācijas kooperācija" jeb "EAK"

"Eiropas Akreditācijas kooperācija" jeb "EAK" ir struktūra, ko Komisija ir atzinusi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 765/2008 14. pantu un kas ir atbildīga par akreditācijas izstrādi, uzturēšanu un īstenošanu Savienībā.

2.1.12. "Forums par piekļuvi ar drošību saistītai transportlīdzekļa RMI" jeb "SERMI"

"Forums par piekļuvi ar drošību saistītai transportlīdzekļa RMI" jeb "SERMI" ir struktūra, kuras uzdevums ir koordinēt un konsultēt Komisiju par akreditācijas, apstiprināšanas un pilnvarošanas procedūras īstenošanu, lai piekļūtu ar drošību saistītai RMI.

2.1.13. "Attiecīgās iestādes"

"attiecīgās iestādes" ir tās publiskās iestādes, kurām ir juridiskas pilnvaras rīkoties transportlīdzekļu drošības aizsardzības, noziegumu izmeklēšanas un kriminālvajāšanas jomā.

3. ANS akreditācija, NU apstiprināšana un NU darbinieku pilnvarošana

Apstiprinājuma pārbaudes sertifikātus, kas apliecina, ka NU ir apstiprināts, un pilnvarojuma pārbaudes sertifikātus, kas apliecina, ka NU darbinieks drīkst piekļūt ar drošību saistītai RMI, izdod tikai dalībvalsts, kurā NU veic uzņēmējdarbību, ANS, kuras ir akreditējusi valsts akreditācijas struktūra (VAS), kā definēts Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 11) punktā.

NU apstiprinājumu un NU darbinieka pilnvarojumu piešķirt uz 60 mēnešiem, sākot attiecīgo pārbaudes sertifikātu no izdošanas datuma.

NU, kas vēlas saņemt ar drošību saistītu RMI, apstiprinājuma pārbaudes sertifikātu saņem no ANS, ko akreditējusi tās dalībvalsts VAS, kurā NU veic uzņēmējdarbību.

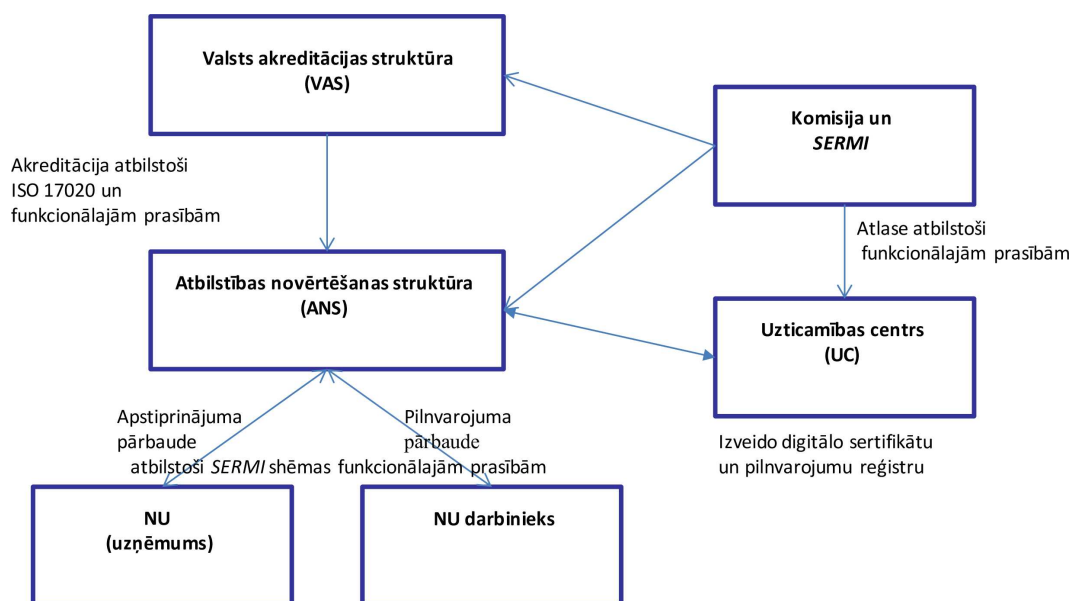
NU darbinieki, kas apstrādās ar drošību saistītu RMI, pilnvarojuma pārbaudes sertifikātu saņem no ANS, ko akreditējusi tās dalībvalsts VAS, kurā NU darbinieks dzīvo.

ANS informē UC par visiem izdotajiem apstiprinājuma pārbaudes sertifikātiem un pilnvarojuma pārbaudes sertifikātiem, un UC izveido pilnvarojumu reģistru un izdod drošības marķierierīci un digitālu sertifikātu, kurā ir detalizēta informācija, kas ļauj NU darbiniekiem būt unikāli identificējamiem transportlīdzekļu ražotāja RMI tīmekļa vietnē. ANS izsniedz NU darbiniekiem drošības marķierierīci un digitālo sertifikātu.

Transportlīdzekļu ražotāji var pieprasīt maksu par NU darbinieku reģistrāciju minētajās transportlīdzekļu ražotāju RMI tīmekļa vietnēs un par piekļuvi ar drošību saistītajai RMI. Šāda maksa ir samērīga ar šādas reģistrācijas un piekļuves nodrošināšanas izmaksām. Maksu norāda transportlīdzekļu ražotāju RMI tīmekļa vietnēs. Visu digitālo datu pārsūtīšanu starp NU, UC un ANS veic, izmantojot darījumus starp uzņēmumiem (B2B), ko veic ar drošiem protokoliem un laikus.

1. attēls

Struktūras, kas iesaistītas ANS akreditācijā, NU apstiprināšanā un NU darbinieku pilnvarošanā, un to attiecības



NU, kas pieprasa ANS pilnvarojumu, paraksta deklarāciju, kas apliecina, ka NU veic likumīgu uzņēmējdarbību, kā minēts šā pielikuma 6.3. punktā. NU apstiprina tikai pēc ANS veiktas pārbaudes, kurā verificēts, vai šī deklarācija ir parakstīta, un novērtē, vai NU un tā darbinieki atbilst šajā papildinājumā noteiktajām prasībām.

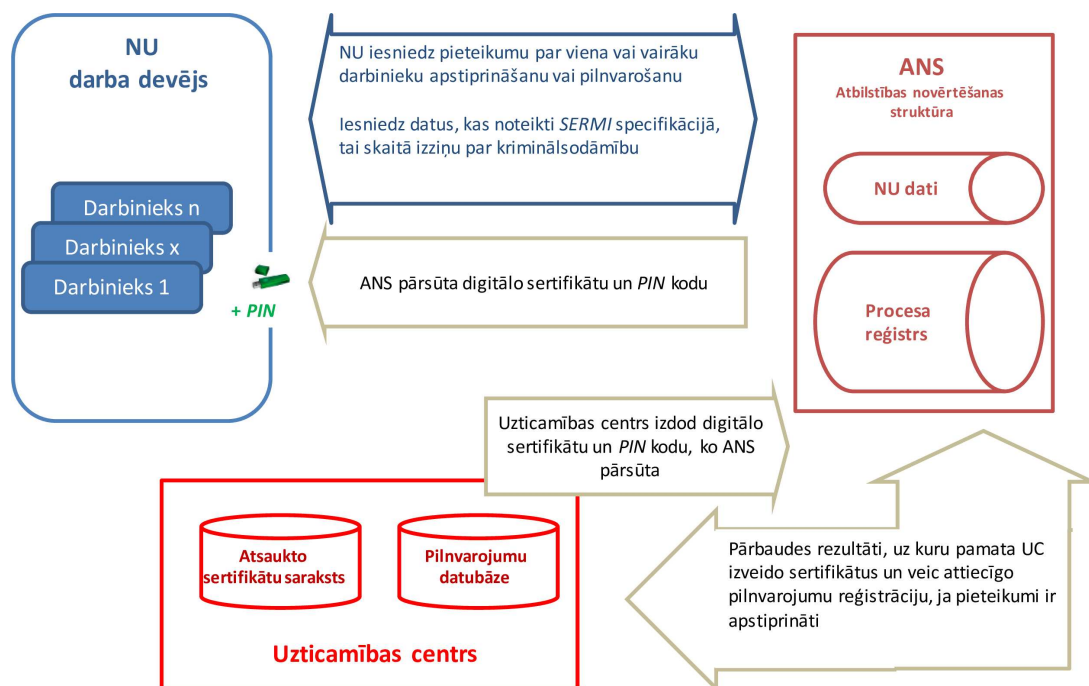
Atsevišķiem NU darbiniekiem piešķir pilnvarojumu tikai pēc ANS pārbaudes. ANS pārbauda iesniegtos dokumentus un verificē, vai attiecīgais NU darbinieks iepriekš ir pieprasījis pilnvarojumu, ko attiecīgā vai cita Savienības līmeņa ANS ir noraidījusi.

ANS nosūta UC visus datus, kas UC ir vajadzīgi digitālā sertifikāta un drošības marķierierīces izveidei, ko ANS nosūta NU darbiniekam.

Pilnvarotie NU darbinieki no savas ANS saņem digitālajam sertifikātam piesaistīto PIN kodu.

2. attēls

NU apstiprināšanas un NU darbinieka pilnvarošanas process



3.1. Pārskats par piekļuvi ar drošību saistītajai RMI

Transportlīdzekļu ražotāji sniedz piekļuvi ar drošību saistītajai RMI, izmantojot savu RMI tīmekļa vietni, ar nosacījumu, ka NU darbinieks ir saņēmis pilnvarojumu un ir spējīgs uzrādīt pilnvarojuma pārbaudes sertifikātu un ka NU, ko NU darbinieks pārstāv, ir apstiprinājuma pārbaudes sertifikāts.

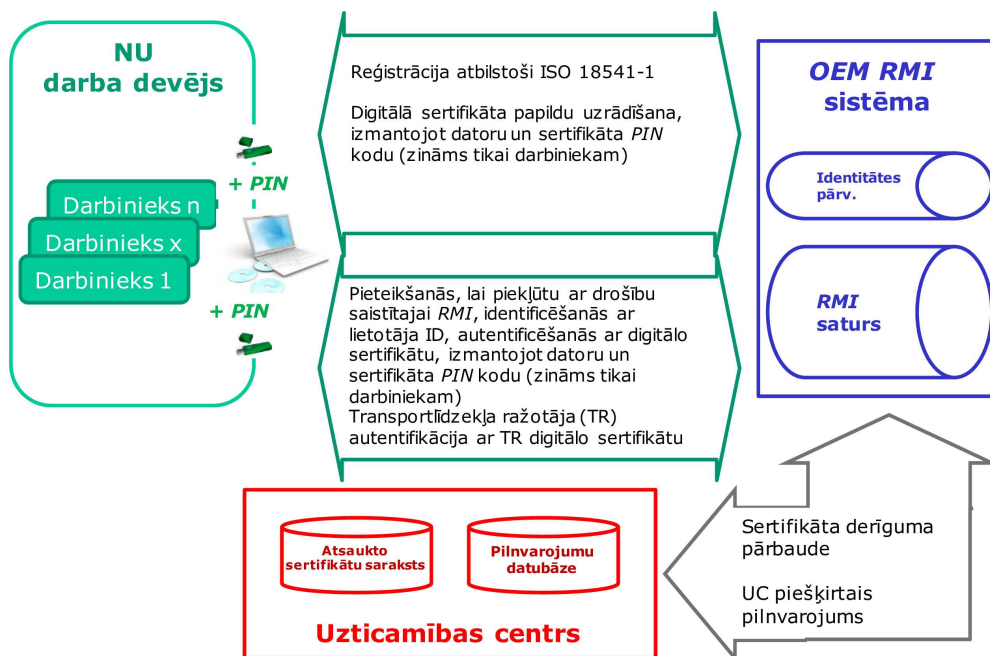
Ražotāji pilnvarotiem NU darbiniekiem, kas strādā apstiprinātā NU labā, ar drošību saistīto daļu gadījumā var piedāvāt piekļuvi tiešsaistes pasūtīšanas sistēmai, kurā izmantota specializēta ar RMI tīmekļa vietni savienota lietotne.

Pēc piekļuves RMI tīmekļa vietnei pieprasījuma saņemšanas transportlīdzekļu ražotāja tīmekļa vietne pieprasa identificēties, izmantojot NU darbinieka unikālo identifikatoru un pieprasa autentifikāciju. NU darbinieka autentifikāciju veic tikai ar digitālajiem sertifikātiem. Pēc digitālā sertifikāta saņemšanas transportlīdzekļu ražotāja RMI tīmekļa vietnes, sazinoties ar digitālajā sertifikātā norādīto uzticības centru, verificē NU darbinieka unikālo identifikatoru un digitālā sertifikāta un pilnvarojuma statusu.

Visu digitālo datu pārsūtīšanu starp NU, transportlīdzekļu ražotājiem, UC un ANS veic, izmantojot darījumus starp uzņēmumiem (B2B), ko veic ar drošiem protokoliem un laikus. Tiklīdz NU darbinieka unikālais identifikators un pilnvarojuma statuss ir verificēti, transportlīdzekļa ražotājs ar tīmekļa vietnes starpniecību nodrošina piekļuvi pieprasītajai ar drošību saistītajai RMI.

3. attēls

Piekļuve ar drošību saistītai RMI



4. Detalizēti noteikumi par piekļuvi ar drošību saistītajai RMI

4.1. SERMI loma

4.1.1. Pienākumi un saistības

SERMI uzrauga akreditācijas procesa īstenošanu visās dalībvalstīs un attiecīgi informē Komisiju. SERMI konsultē Komisiju par akreditācijas procesa izmaiņu pieprasījumiem.

- SERMI konsultē Komisiju par akreditācijas procesa izmaiņu pieprasījumiem. SERMI uzrauga akreditācijas procesa īstenošanu visās dalībvalstīs un attiecīgi informē Komisiju;
- SERMI apspriežas ar Komisiju par UC atlases kritēriju izveidi;
- SERMI konsultē Komisiju par tehniskās īstenošanas pamatnostādņu ieviešanu attiecībā uz mijiedarbību starp procesā iesaistītajām struktūrām;
- SERMI ievēro EAK noteikumus par shēmas īpašumtiesībām;
- SERMI locekļus pārstāv ieinteresētās personas, kas iesaistītas akreditācijas, apstiprināšanas un pilnvarošanas procesā, lai piekļūtu ar drošību saistītai RMI.

4.1.2. Uzticības centra atlase

SERMI izvēlas UC un paziņo to Komisijai apstiprināšanai.

Izvēlētais UC atbilst standartam ETSI TS 319 411-3, prasībām par elektroniskajiem parakstiem, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 910/2014 (**), un prasībām, kas noteiktas šā papildinājuma 4.6. punktā.

Turklāt UC:

- ir tehniskā un vadības kompetence un finansiālā dzīvotspēja un pieredze, kas vajadzīga akreditācijas procesam,
- ir svarīgākie darbinieki, kuriem ir akreditācijas procesam nepieciešamās prasmes un pieredze un kuri ir pieejami,
- spēj darboties visās dalībvalstīs,
- operatīvā līmenī ir ieviesis kvalitātes nodrošināšanas procesu.

4.2. VAS loma

VAS ir atbildīga par ANS akreditāciju NU apstiprināšanas un NU darbinieku pilnvarošanas nolūkā, lai tie varētu piekļūt ar drošību saistītajai RMI.

4.2.1. Pienākumi un prasības

VAS pienākumi un prasības ir noteikti Regulas (EK) Nr. 765/2008 8.–12. pantā.

4.2.2. ANS akreditācijas kritēriji

ANS akreditē kā A veida pārbaudes struktūras atbilstoši ISO/IEC 17020:2012. ANS atbilst prasībām par augstāko neatkarības līmeni.

Turklāt VAS novērtē ANS spēju ievērot prasības, kas noteiktas 4.3.1.–4.3.4. punktā.

Par NU pārbaudēm atbildīgajiem darbiniekiem ir veicamajiem uzdevumiem atbilstošs zināšanu līmenis autotransportlīdzekļu remonta un apkopes jomā un arī specifiskas zināšanas par autotransporta pēcpārdošanas tirgu.

4.3. ANS loma

ANS ir atbildīga par NU un attiecīgo NU darbinieku pārbaudēm un par apstiprinājuma un pilnvarojuma pārbaudes sertifikātu izdošanu atbilstoši šim papildinājumam, kā arī par šo sertifikātu anulēšanu.

4.3.1. Pienākumi un prasības

- a) ANS glabā datus, kas iesniegti NU apstiprināšanai;
- b) ANS izveido drošu sakaru kanālu ar UC un sniedz UC pārbaudes rezultātus, lai izdotu drošības marķierierīci kopā ar digitālu sertifikātu;
- c) ANS nosūta NU darbiniekiem attiecīgu paziņojumu sešus mēnešus pirms pilnvarojuma termiņa;
- d) ANS uztur datubāzi, kas satur datus, kuri iesniegti NU darbinieku pilnvarošanai;
- e) ANS, kas atsakās apstiprināt NU vai pilnvarot NU darbinieku, pārbaudes rezultātus par attiecīgo NU vai NU darbinieku paziņo UC;
- f) ANS vāc un izmanto tikai datus, kas ir vajadzīgi apstiprināšanas vai pilnvarošanas procesam;
- g) ANS nodrošina visu ar NU un NU darbiniekiem saistīto datu konfidencialitāti un nodrošina, ka šādiem datiem var piekļūt tikai pilnvaroti darbinieki;
- h) ANS reizi gadā SARMI un Komisijai sniedz statistiku par izdoto apstiprinājumu un pilnvarojumu skaitu, kā arī par atteikumu skaitu;
- i) ANS apstiprinājumu un pilnvarojumu pārbaudi informāciju droši glabā piecus gadus;
- j) par NU pārbaudes negatīvu rezultātu ANS informē visas pārējās ANS, kas ir tās darbības dalībvalstī;

- k) NU un NU darbinieki, kas ir saņēmuši negatīvu pārbaudes rezultātu, 15 darbdienu laikā no negatīvā rezultāta saņemšanas var ANS sniegt papildu informāciju, ar ko tiek laboti nelieli trūkumi. ANS attiecīgi nosaka, vai pārbaudes rezultāts būtu jāmaina;
- l) ANS nosūta NU attiecīgu paziņojumu sešus mēnešus pirms apstiprinājuma termiņa;
- m) ANS 60 mēnešu apstiprinājuma derīguma termiņa laikā veic NU izlases veida un nepieteiktas pārbaudes uz vietas un katru apstiprināto NU izlases veidā pārbauda uz vietas vismaz vienu reizi 60 mēnešu apstiprinājuma derīguma termiņa laikā;
- n) Pamatojoties uz sūdzību par apstiprinātu NU vai pilnvarotu NU darbinieku, ANS pārbauda, vai attiecīgais NU vai NU darbinieks atbilst kritērijiem, saskaņā ar kuriem tas tika apstiprināts vai pilnvarots. ANS savā pārbaudē nosaka, vai ir vajadzīga pārbaude uz vietas;
- o) Saistībā ar pārbaudēm uz vietas ANS var pieprasīt palīdzību tirgus uzraudzības iestādēm dalībvalstī, kurā tā darbojas;
- p) ANS atsauc NU apstiprinājumus un NU darbinieku pilnvarojumus, ja tie vairs neatbilst kritērijiem, saskaņā ar kuriem tie tika apstiprināti vai pilnvaroti. ANS pieprasa UC attiecīgi apturēt un anulēt attiecīgo NU darbinieku digitālos sertifikātus.

4.3.2. Apstiprinājuma atjaunošana

ANS pēc NU pieprasījuma vai sešus mēnešus pirms apstiprinājuma derīguma termiņa veic pārbaudi uz vietas, un pozitīva pārbaudes rezultāta gadījumā apstiprinājumu atjauno.

ANS izdod jaunu apstiprinājuma sertifikātu NU, kas atbilst apstiprināšanas kritērijiem.

ANS izvērtē pilnvarojumu atjauninājumu pieteikumus un izdod pilnvarojuma pārbaudes sertifikātu NU darbiniekam, kas atbilst pilnvarošanas kritērijiem.

4.3.3. ANS veiktas NU apstiprināšanas kritēriji

Pirms NU apstiprināšanas un pārbaudes uz vietas laikā, ko veic apstiprinājuma derīguma periodā, ANS pārbauda:

- a) dokumentētas NU īpašumtiesības, rīkotājdirektora vārdu, uzvārdu;
- b) NU sniegto pilnvarojamo darbinieku sarakstu;
- c) informāciju par a) punktā minēto darbinieku pienākumiem un funkcijām;
- d) to, vai NU civiltiesiskā atbildība ir apdrošināta par vismaz vienu miljonu EUR miesas bojājuma gadījumā un par 0,5 miljoniem EUR mantiskā kaitējuma gadījumā;
- e) to, vai NU apstiprinājums ir ticis atsaukts ļaunprātīgas izmantošanas dēļ;
- f) to, vai NU ir sniedzis pierādījumu par darbību autotransporta jomā;
- g) to, vai NU ir parakstījis deklarāciju, kas apliecina, ka NU veic likumīgu uzņēmējdarbību, kā minēts šā pielikuma 6.3. punktā, un pārbaudes uz vietas laikā pārliecinās, vai NU faktiski veiktā uzņēmējdarbība ir likumīga;
- h) to, vai NU vai NU darbiniekiem nav kriminālsodāmības;
- i) to, vai NU juridiskais pārstāvis ir parakstījis deklarāciju, kas apliecina, ka tiek nodrošināta 4.3.4. punktā noteikto procesuālo prasību ievērošana visās darbībās, kuras saistītas ar transportlīdzekļu drošību.

4.3.4. ANS veiktas NU darbinieka pilnvarošanas kritēriji

Pirms darbinieka pilnvarošanas par NU darbinieku un pārbaudes uz vietas laikā, ko veic apstiprinājuma derīguma periodā, ANS verificē

- a) vai attiecīgajam darbiniekam iepriekš nav bijuši pilnvarojumi, kas ir atsaukti attiecīgā pilnvarojuma ļaunprātīgas izmantošanas dēļ;

- b) vai darbiniekam nav sodāmības;
- c) vai starp attiecīgo darbinieku un apstiprināto NU ir noslēgts darba līgums;
- d) vai attiecīgajam darbiniekam ir derīga attiecīgās valsts personas apliecība vai ekvivalents dokuments.

4.4. NU loma

4.4.1. Pienākumi un prasības

- a) lai saņemtu apstiprinājumu, NU pieprasa ANS veikt pārbaudi;
- b) NU informē ANS par kontaktinformācijas izmaiņām;
- c) NU informē ANS par to, ja tiek izbeigta tā darbība;
- d) NU reģistrē katru ar drošību saistītas RMI darījumu un darbību;
- e) NU informē ANS, ja tiek izbeigtas darba attiecības ar kādu no pilnvarotajiem darbiniekiem;
- f) NU ziņo attiecīgajām iestādēm par visiem nodarījumiem vai pārkāpumiem, ko izdarījuši tā pilnvarotie darbinieki un kas attiecas uz RMI, kas saistīta ar drošību;
- g) NU nodrošina, ka tā pilnvarotie darbinieki izmanto tikai savu pilnvarojuma pārbaudes sertifikātu;
- h) NU nodrošina, ka ir veikti visi maksājumi saistībā ar NU darbinieku pilnvarošanu;
- i) NU nodrošina, ka NU darbinieki ir saņēmuši apmācību par remonta darbībām, ko veic transportlīdzekļu apkopē, pārprogrammēšanā un drošības funkciju jomā;
- j) NU savai ANS pieprasa veikt pārbaudi uz vietas sešus mēnešus pirms tā apstiprinājuma pārbaudes sertifikāta termiņa.

4.5. NU darbinieku loma

4.5.1. Pienākumi un prasības

- a) NU darbinieki pieprasa pilnvarojumu savam ANS;
- b) NU darbinieki paši reģistrējas transportlīdzekļa ražotāja RMI sistēmā;
- c) NU darbinieki piekļūst ar drošību saistītai RMI atbilstoši EN ISO standartam 18541-2014;
- d) NU darbinieki nodrošina, ka visi ieraksti, kas satur ar drošību saistītu RMI un lejupielādēti no transportlīdzekļa ražotāja RMI sistēmas, netiek glabāti ilgāk kā nepieciešams, lai veiktu darbības, kurām informācija bija vajadzīga;
- e) attiecīgā gadījumā NU darbinieki savam NU paziņo par to, ka to digitālais sertifikāts vairs nav vajadzīgs;
- f) NU darbinieks nenodod trešām personām drošības marķierierīci, digitālo sertifikātu vai PIN kodu;
- g) NU darbinieki ir atbildīgi par drošības marķierierīces un PIN koda pareizu lietošanu;
- h) NU darbinieki informē savu NU un UC par nozaudētu vai nepareizi izmantotu drošības marķierierīci 24 stundu laikā pēc tās nozaudēšanas vai nepareizas izmantošanas;
- i) NU darbinieki attiecīgajām iestādēm ziņo par citu NU darbinieku tādu lūgumu vai darbību saistībā ar drošu RMI, ko neuzskata par likumīgu uzņēmējdarbību, kā noteikts šā pielikuma 6.3. punktā.

4.6. Uzticības centra loma

UC izveido digitālos sertifikātus un ar attiecīgo ANS starpniecību nosūta tos NU un NU darbiniekiem. UC uztur izdoto pilnvarojumu pārbaudes sertifikātu datubāzi. UC sniedz transportlīdzekļu ražotājiem piekļuvi saskarnei, kurā verificēt digitālo sertifikātu statusu un pilnvarojuma pārbaudes sertifikātus.

UC glabā informāciju par NU darbiniekiem pilnvarojumu datubāzē ne vairāk kā 60 mēnešus. Minētais periods nedrīkst būt ilgāks kā tā NU piešķirtā apstiprinājuma derīguma termiņš, kurā strādā attiecīgais NU darbinieks.

4.6.1. Pienākumi un prasības

- a) UC pēc ANS pieprasījuma var apturēt un anulēt digitālos sertifikātus;
- b) UC nodrošina programmatūru, ar kuru NU un NU darbinieki var izmantot digitālos sertifikātus;
- c) UC darbojas 24 stundas diennaktī 7 dienas nedēļā.

4.7. Transportlīdzekļu ražotāju loma

Transportlīdzekļu ražotāji visiem apstiprinātajiem NU un pilnvarotajiem NU darbiniekiem sniedz piekļuvi ar drošību saistītajai RMI. Transportlīdzekļu ražotāji sazinās ar UC, lai verificētu to NU darbinieku pilnvarojuma un autentifikācijas statusu, kuri vēlas piekļūt šādai informācijai.

4.7.1. Pienākumi un prasības

- a) transportlīdzekļu ražotāji nodrošina, ka to tīmekļa vietnes ir pielāgotas, lai NU varētu piekļūt ar drošību saistītajai RMI;
- b) transportlīdzekļu ražotāji nodrošina, ka tie lejupielādē tehniskās specifikācijas, kas pieejamas SERMI tīmekļa vietnē.

4.7.2. Procesuālās prasības transportlīdzekļu ražotājiem

Transportlīdzekļu ražotāji nepiešķir piekļuvi ar drošību saistītai RMI, ja nav izpildītas visas šādas procesuālās prasības:

1. Procesuālās prasības attiecībā uz zagtiem transportlīdzekļiem

Transportlīdzekļu ražotāji reģistrē visus savas markas transportlīdzekļus, par kuriem iestādes ir ziņojušas, ka tie ir nozagti.

Transportlīdzekļu ražotāji ievieš procesu, kas nodrošina izsekojamību un pārskatatbildību un dod iespēju attiecīgajām iestādēm izsekot datiem, ko transportlīdzekļa ražotājs sniedzis NU darbiniekam, kuram ir piešķirts pilnvarojums piekļūt ar nozagto transportlīdzekli saistītai informācijai.

2. Procesuālās prasības attiecībā uz informācijas glabāšanu

Transportlīdzekļu ražotāji saistībā ar katru piekļuvi ar drošību saistītai RMI glabā šādu informāciju:

- a) transportlīdzekļa identifikācijas numuru (VIN) transportlīdzeklim, par kuru pieprasīta informācija;
- b) datumu, kurā informācija pieprasīta;
- c) transportlīdzekļa reģistrācijas numuru transportlīdzeklim, par kuru pieprasīta informācija, ja pieejams;

- d) tā transportlīdzekļa tipu un variantu, par kuru pieprasīta informācija, un minētā transportlīdzekļa versiju, ja pieejama.

Transportlīdzekļu ražotāji šos datus glabā piecus gadus.

-
- (*) Šajā papildinājumā noteikto prasību pamatā ir "Akreditācijas, apstiprināšanas un pilnvarošanas shēma piekļuvei ar drošību saistītajai remonta un apkopes informācijai (RMI)", ko Eiropas Akreditācijas kooperācija apstiprināja 2016. gada 19. maijā (<https://www.vehiclesermi.eu/>).
- (**) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 910/2014 (2014. gada 23. jūlijs) par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/93/EK (OV L 257, 28.8.2014., 73. lpp.)."
-

KOMISIJAS REGULA (ES) 2021/1245

(2021. gada 23. jūlijs),

ar ko apstiprina specifikācijas grozījumu attiecībā uz aizsargātu cilmes vietas nosaukumu vai aizsargātu ģeogrāfiskās izcelsmes norādi ("Coteaux du Pont du Gard" (AĢIN))

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1308/2013 (2013. gada 17. decembris), ar ko izveido lauksaimniecības produktu tirgu kopīgu organizāciju un atceļ Padomes Regulas (EEK) Nr. 922/72, (EEK) Nr. 234/79, (EK) Nr. 1037/2001 un (EK) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 99. pantu,

tā kā:

- (1) Komisija ir izskatījusi pieteikumu, kuru Francija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1308/2013 105. pantu iesniegusi specifikācijas grozījuma apstiprināšanai attiecībā uz aizsargāto ģeogrāfiskās izcelsmes norādi "Coteaux du Pont du Gard".
- (2) Komisija, piemērojot Regulas (ES) Nr. 1308/2013 97. panta 3. punktu, specifikācijas grozījuma apstiprināšanas pieteikumu ir publicējusi *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ⁽²⁾.
- (3) Komisijai nav iesniegts neviens paziņojums par iebildumiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1308/2013 98. pantu.
- (4) Tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1308/2013 99. pantu specifikācijas grozījums būtu jāapstiprina.
- (5) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Lauksaimniecības tirgu kopīgās organizācijas komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ar šo tiek apstiprināts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicētais specifikācijas grozījums attiecībā uz nosaukumu "Coteaux du Pont du Gard" (AĢIN).

2. pants

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

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

Briselē, 2021. gada 23. jūlijā

Komisijas
un tās priekšsēdētājas vārdā –
Komisijas loceklis
Janusz WOJCIECHOWSKI

⁽¹⁾ OV L 347, 20.12.2013., 671. lpp.

⁽²⁾ OV C 112, 30.3.2021., 2. lpp.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1246**(2021. gada 28. jūlijs),****ar ko Regulu (EK) Nr. 1484/95 groza attiecībā uz reprezentatīvo cenu noteikšanu mājputnu gaļas un olu nozarē, kā arī ovalbumīnam**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1308/2013 (2013. gada 17. decembris), ar ko izveido lauksaimniecības produktu tirgu kopīgu organizāciju un atceļ Padomes Regulas (EEK) Nr. 922/72, (EEK) Nr. 234/79, (EK) Nr. 1037/2001 un (EK) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 183. panta b) punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 510/2014 (2014. gada 16. aprīlis), ar kuru nosaka tirdzniecības režīmu, kas piemērojams dažām lauksaimniecības produktu pārstrādē iegūtām precēm un atceļ Padomes Regulas (EK) Nr. 1216/2009 un (EK) Nr. 614/2009 ⁽²⁾, un jo īpaši tās 5. panta 6. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1484/95 ⁽³⁾ ir paredzēti sīki izstrādāti noteikumi par to, kā piemērojama papildu ievedmuitas nodokļu sistēma, un ir noteiktas reprezentatīvās cenas mājputnu gaļas un olu nozarē, kā arī ovalbumīnam.
- (2) Regulāri pārbaudot datus, uz kuriem balstīta reprezentatīvo cenu noteikšana mājputnu gaļas un olu nozarē, kā arī ovalbumīnam, kļuvis skaidrs, ka reprezentatīvās cenas konkrētu produktu importam ir jāgroza, ņemot vērā cenu svārstības atkarībā no produktu izcelsmes.
- (3) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1484/95 būtu attiecīgi jāgroza.
- (4) Ņemot vērā to, ka ir jānodrošina šā pasākuma piemērošana iespējami drīz pēc atjaunināto datu nosūtīšanas, šai regulai būtu jāstājas spēkā tās publicēšanas dienā,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1484/95 I pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikuma tekstu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

⁽¹⁾ OV L 347, 20.12.2013., 671. lpp.⁽²⁾ OV L 150, 20.5.2014., 1. lpp.⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1484/95 (1995. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus papildu ievedmuitas nodokļu sistēmas ieviešanai un papildu ievedmuitas nodokļu noteikšanai mājputnu gaļas un olu nozarē, kā arī ovalbumīnam, un atceļ Regulu Nr. 163/67/EEK (OV L 145, 29.6.1995., 47. lpp.).

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

Briselē, 2021. gada 28. jūlijā

Komisijas
un tās priekšsēdētājas vārdā –
Lauksaimniecības un lauku attīstības
ģenerāldirektorāta
Ģenerāldirektors
Wolfgang BURTSCHER

PIELIKUMS

"I PIELIKUMS

KN kods	Preču apraksts	Reprezentatīvā cena (EUR/100 kg)	Nodrošinājums, kas minēts 3. pantā (EUR/100 kg)	Izcelsme ⁽¹⁾
0207 14 10	Atkauloti, saldēti <i>Gallus domesticus</i> sugas mājputnu gaļas gabali	140,3 176,2	60 42	BR TH

⁽¹⁾ Valstu nomenklatūra ir noteikta Komisijas 2012. gada 27. novembra Regulā (ES) Nr. 1106/2012, ar ko attiecībā uz valstu un teritoriju nomenklatūras atjaunināšanu īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 471/2009 par Kopienas statistiku attiecībā uz ārējo tirdzniecību ar ārpuskopienas valstīm (OV L 328, 28.11.2012., 7. lpp.)."

KOMISIJAS REGULA (ES) 2021/1247**(2021. gada 29. jūlijs)****ar ko attiecībā uz mandestrobīna maksimālajiem atlieku līmeņiem vīnogās un zemenēs groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Mandestrobīna maksimālie atlieku līmeņi (MAL) ir noteikti Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā.
- (2) Par mandestrobīnu, ko Kanādā lieto uz zemenēm un vīnogām, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 6. panta 2. un 4. punktu tika iesniegts pieteikums uz importa pielaidi. Pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka Kanādā atļautie minētās vielas lietojumi uz šādiem kultūraugiem rada atlieku līmeni, kas pārsniedz Regulā (EK) Nr. 396/2005 noteiktos MAL, un ka jānosaka augstāki MAL, lai novērstu tirdzniecības šķēršļus vīnogu un zemeņu importam.
- (3) Attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 8. pantu novērtēja pieteikumu un nosūtīja Komisijai novērtēšanas ziņojumu.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") pieteikumu un novērtēja, īpaši izskatot riskus patērētājam un attiecīgos gadījumos dzīvniekiem, un sniedza pamatotu atzinumu par ierosinātajiem MAL ⁽²⁾. Iestāde minēto atzinumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam, Komisijai un dalībvalstīm un darīja to publiski pieejamu.
- (5) Iestāde secināja, ka visas prasības par datiem ir izpildītas un pieteikuma iesniedzēja pieprasītie MAL grozījumi patērētāju drošības ziņā ir pieņemami, pamatojoties uz patērētāju eksponētības novērtējumu, kas sagatavots par 27 konkrētām Eiropas patērētāju grupām. Iestāde ņēma vērā jaunākos datus par vielas toksikoloģiskajām īpašībām. Eksponētība šai vielai, kas dzīves laikā tiek uzņemta ar visiem pārtikas produktiem, kuros šī viela varētu būt, neliecina par risku pārsniegt pieņemamo diennakts devu. Turklāt Iestāde secināja, ka vielas zemā akūtā toksiskuma dēļ akūtās standartdevas noteikšana nav nepieciešama.
- (6) Balstoties uz Iestādes sniegto pamatoto atzinumu un ņemot vērā ar izskatāmo jautājumu saistītos faktorus, ierosinātie MAL grozījumi atbilst Regulas (EK) Nr. 396/2005 14. panta 2. punkta prasībām.
- (7) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 396/2005.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

⁽²⁾ Tiešsaistē pieejamie EFSA zinātniskie ziņojumi: [http://www.efsa.europa.eu: Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobins in strawberries and table and wine grapes.EFSA Journal 2018; 16\(8\):5395](http://www.efsa.europa.eu: Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobins in strawberries and table and wine grapes.EFSA Journal 2018; 16(8):5395).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

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

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

Briselē, 2021. gada 29. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā sleju par mandestrobīnu aizstāj ar šādu:

“Pesticīdu atliekas un maksimālie atlieku līmeņi (mg/kg)

Kods	Produktu grupas un atsevišķu produktu piemēri, uz ko attiecas MAL ⁽¹⁾	Mandestrobīns
(1)	(2)	(3)
0100000	SVAIGI VAI SALDĒTI AUGĻI; KOKU RIEKSTI	
0110000	Citrusaugļi	0,01 (*)
0110010	Greipfrūti	
0110020	Apelsīni	
0110030	Citroni	
0110040	Laimi	
0110050	Mandarīni	
0110990	Citi (2)	
0120000	Koku rieksti	0,01 (*)
0120010	Mandeles	
0120020	Brazīlijas rieksti	
0120030	Indijas rieksti	
0120040	Kastaņi	
0120050	Kokosrieksti	
0120060	Lazdu rieksti	
0120070	Makadāmijas rieksti	
0120080	Pekanrieksti	
0120090	Pīniju rieksti	
0120100	Pistācijas	
0120110	Valrieksti	
0120990	Citi (2)	
0130000	Sēkleņi	0,01 (*)
0130010	Āboli	
0130020	Bumbieri	
0130030	Cidonijas	
0130040	Mespili	
0130050	Lokvas/Japānas mespili	
0130990	Citi (2)	
0140000	Kauleņi	
0140010	Aprikozes	2
0140020	Ķirši (saldie)	3
0140030	Persiki	2
0140040	Plūmes	0,5

0140990	Citi (2)	0,01 (*)
0150000	Ogas un sīkie augļi	
0151000	a) vīnogas	5
0151010	Galda vīnogas	
0151020	Vīna vīnogas	
0152000	b) zemenes	3
0153000	c) ogas uz dzinumiem	0,01 (*)
0153010	Kazenes	
0153020	Ziemeļu kaulenes	
0153030	Avenes (sarkanās un dzeltenās)	
0153990	Citi (2)	
0154000	d) citi sīkie augļi un ogas	0,01 (*)
0154010	Zilenes	
0154020	Dzērvenes	
0154030	Jāņogas (baltās un sarkanās) un upenes	
0154040	Ērkšķogas (dzeltenās, sarkanās un zaļās)	
0154050	Mežrožu paaugļi	
0154060	Zīdkoka ogas (baltās un melnās)	
0154070	Vilkābeles ogas	
0154080	Plūškoka ogas	
0154990	Citi (2)	
0160000	Dažādi augļi	0,01 (*)
0161000	a) ar ēdamu mizu	
0161010	Dateles	
0161020	Vīģes	
0161030	Galda olīvas	
0161040	Kumkvati	
0161050	Karambolas	
0161060	Hurmas	
0161070	Javas salas plūmes	
0161990	Citi (2)	
0162000	b) mazi, ar neēdamu mizu	
0162010	Kivi augļi (dzeltenī, sarkani un zaļi)	
0162020	Liči	
0162030	Pasifloru augļi	
0162040	Opuncijas	
0162050	Hrizofilas	
0162060	Amerikas hurmas	
0162990	Citi (2)	

0163000	c) lieli, ar neēdamu mizu	
0163010	Avokado	
0163020	Banāni	
0163030	Mango	
0163040	Papaijas	
0163050	Granātāboli	
0163060	Čerimijas	
0163070	Gvajaves	
0163080	Ananasi	
0163090	Maizeskoka augļi	
0163100	Duriāni	
0163110	Guanabanas	
0163990	Citi (2)	
0200000	SVAIGI VAI SALDĒTI DĀRZEŅI	0,01 (*)
0210000	Sakņu un bumbuļu dārzeņi	
0211000	a) kartupeļi	
0212000	b) tropiskie sakņu un bumbuļu dārzeņi	
0212010	Manioki	
0212020	Batātes	
0212030	Jamsi	
0212040	Marantas	
0212990	Citi (2)	
0213000	c) citi sakņu un bumbuļu dārzeņi, izņemot cukurbietes	
0213010	Galda bietes	
0213020	Burkāni	
0213030	Sakņu selerijas	
0213040	Mārrutki	
0213050	Topinambūri	
0213060	Pastinaki	
0213070	Sakņu pētersīļi	
0213080	Redīsi	
0213090	Puravlapu plostbārži	
0213100	Kāļi	
0213110	Rāceņi	
0213990	Citi (2)	
0220000	Sīpolu dārzeņi	
0220010	Ķiploki	
0220020	Sīpoli	
0220030	Šalotes	

0220040	Lielie loksīpoli un Velsas sīpoli	
0220990	Citi (2)	
0230000	Augļu dārzeņi	
0231000	a) nakteņu dzimtas augi un malvu dzimtas augi	
0231010	Tomāti	
0231020	Dārzeņpipari/paprika	
0231030	Baklažāni	
0231040	Okra/"Dāmu pirkstiņi"	
0231990	Citi (2)	
0232000	b) ķirbjaugi ar ēdamu mizu	
0232010	Gurķi	
0232020	Pipargurķīši	
0232030	Tumšzaļie kabači	
0232990	Citi (2)	
0233000	c) ķirbjaugi ar neēdamu mizu	
0233010	Melones	
0233020	Ķirbji	
0233030	Arbūzi	
0233990	Citi (2)	
0234000	d) cukurkukurūza	
0239000	e) citi augļu dārzeņi	
0240000	Krustziežu dārzeņi (izņemot krustziežu dzimtas augu saknes un jaunās lapiņas)	
0241000	a) ziedoši krustziežu dzimtas dārzeņi	
0241010	Brokoļi	
0241020	Ziedkāposti	
0241990	Citi (2)	
0242000	b) galviņu krustzieži	
0242010	Briseles kāposti	
0242020	Galviņkāposti	
0242990	Citi (2)	
0243000	c) lapu krustzieži	
0243010	Ķīnas kāposti	
0243020	Lapu kāposti	
0243990	Citi (2)	
0244000	d) kolrābji	
0250000	Lapu dārzeņi, garšaugi un ēdami ziedi	
0251000	a) salāti un salātveidīgie	
0251010	Salātu baldriņi	
0251020	Salāti	

0251030	Platlapu cigoriņi/endīvijas	
0251040	Kressalāti un citi dīgsti un dzinumi	
0251050	Barbarejas	
0251060	Sējas pazvērītes/rukolas salāti	
0251070	Brūnās sinepes	
0251080	Augu (tostarp <i>Brassica</i> ģints sugu) jaunās lapiņas	
0251990	Citi (2)	
0252000	b) spināti un tiem līdzīgu augu lapas	
0252010	Spināti	
0252020	Anakampseras	
0252030	Mangoldi/lapu bietes	
0252990	Citi (2)	
0253000	c) vīnogulāju lapas	
0254000	d) ūdenskreses	
0255000	e) lapu cigoriņi	
0256000	f) garšaugi un ēdami ziedi	
0256010	Kārvele	
0256020	Maurloki	
0256030	Lapu selerijas	
0256040	Pētersīļi	
0256050	Salvija	
0256060	Rozmarīns	
0256070	Timiāns	
0256080	Baziliks un ēdami ziedi	
0256090	Lauru lapas	
0256100	Estragons	
0256990	Citi (2)	
0260000	Pākšaugi	
0260010	Pupas (ar pākstīm)	
0260020	Pupas (bez pākstīm)	
0260030	Zirņi (ar pākstīm)	
0260040	Zirņi (bez pākstīm)	
0260050	Lēcas	
0260990	Citi (2)	
0270000	Stublāju dārzeņi	
0270010	Sparģeļi	
0270020	Lapu artišoki	
0270030	Selerijas	
0270040	Fenheļi	

0270050	Artišoki	
0270060	Puravi	
0270070	Rabarberi	
0270080	Bambusa dzinumi	
0270090	Palmu serdes	
0270990	Citi (2)	
0280000	Sēnes, sūnas un ķērpji	
0280010	Kultivētās sēnes	
0280020	Savvaļas sēnes	
0280990	Sūnas un ķērpji	
0290000	Aļģes un prokarioti	
0300000	PĀKŠAUGI	0,01 (*)
0300010	Pupas	
0300020	Lēcas	
0300030	Zirņi	
0300040	Lupīnas	
0300990	Citi (2)	
0400000	EĻĻAS AUGU SĒKLAS UN AUGĻI	0,01 (*)
0401000	Eļļas augu sēklas	
0401010	Linsēklas	
0401020	Zemesrieksti	
0401030	Magoņu sēklas	
0401040	Sezama sēklas	
0401050	Saulespuķu sēklas	
0401060	Rapšu sēklas	
0401070	Sojas pupas	
0401080	Sinepju sēklas	
0401090	Kokvilnas sēklas	
0401100	Ķirbju sēklas	
0401110	Saflora sēklas	
0401120	Gurķenes sēklas	
0401130	Sējas idras sēklas	
0401140	Kaņepju sēklas	
0401150	Rīcinauga sēklas	
0401990	Citi (2)	
0402000	Eļļas augu augļi	
0402010	Olīvas eļļas ražošanai	
0402020	Eļļas palmas kodoli	
0402030	Eļļas palmas augļi	

0402040	Kapoki	
0402990	Citi (2)	
0500000	GRAUDAUGI	0,01 (*)
0500010	Mieži	
0500020	Griķi un citi pseidograudaugi	
0500030	Kukurūza	
0500040	Prosa	
0500050	Auzas	
0500060	Rīsi	
0500070	Rudzi	
0500080	Sorgo	
0500090	Kvieši	
0500990	Citi (2)	
0600000	TĒJAS, KAFIJA, ZĀĻU TĒJAS, KAKAO UN CERATONIJAS	0,05 (*)
0610000	Tējas	
0620000	Kafijas pupiņas	
0630000	Zāļu tējas no	
0631000	a) ziediem	
0631010	Kumelīte	
0631020	Hibisks	
0631030	Roze	
0631040	Jasmīns	
0631050	Liepa	
0631990	Citi (2)	
0632000	b) lapām un garšaugiem	
0632010	Zemenes	
0632020	Roibosa krūms	
0632030	Mate	
0632990	Citi (2)	
0633000	c) saknēm	
0633010	Baldriāns	
0633020	Žeņšeņs	
0633990	Citi (2)	
0639000	d) jebkurām citām auga daļām	
0640000	Kakao pupiņas	
0650000	Ceratonija/ceratonijas augļi	
0700000	APIŅI	0,05 (*)

0800000	GARŠVIELAS	
0810000	Sēklas	0,05 (*)
0810010	Anīsa sēklas	
0810020	Sējas melnsēklītes	
0810030	Selerija	
0810040	Koriandrs	
0810050	Ķīmenes	
0810060	Dilles	
0810070	Fenhelis	
0810080	Grieķu sieramoliņa sēklas	
0810090	Muskatrieksts	
0810990	Citi (2)	
0820000	Augļi	0,05 (*)
0820010	Jamaikas pipari	
0820020	Sičuānas pipari	
0820030	Pļavas ķīmenes	
0820040	Kardamons	
0820050	Kadiķogas	
0820060	Pipari (baltie, melnie un zaļie)	
0820070	Vaniļa	
0820080	Tamarinda augļi	
0820990	Citi (2)	
0830000	Mizas	0,05 (*)
0830010	Kanēlis	
0830990	Citi (2)	
0840000	Saknes vai sakneņi	
0840010	Lakricas sakne	0,05 (*)
0840020	Ingvers (10)	
0840030	Kurkuma	0,05 (*)
0840040	Mārrutki (11)	
0840990	Citi (2)	0,05 (*)
0850000	Pumpuri	0,05 (*)
0850010	Krustnagliņas	
0850020	Kaperi	
0850990	Citi (2)	
0860000	Ziedu drīksnas	0,05 (*)
0860010	Safrāns	
0860990	Citi (2)	

0870000	Sēklsedzes	0,05 (*)
0870010	Muskatrieksta miza	
0870990	Citi (2)	
0900000	AUGI CUKURA RAŽOŠANAI	0,01 (*)
0900010	Cukurbiešu saknes	
0900020	Cukurniedres	
0900030	Cigoriņu saknes	
0900990	Citi (2)	
1000000	DZĪVNIEKU IZCELSMES PRODUKTI – SAUSZEMES DZĪVNIEKI	
1010000	Audi	0,01 (*)
1011000	a) cūku	
1011010	Muskuļi	
1011020	Taukaudi	
1011030	Aknas	
1011040	Nieres	
1011050	Pārtikai izmantojami subprodukti (kas nav aknas un nieres)	
1011990	Citi (2)	
1012000	b) liellopu	
1012010	Muskuļi	
1012020	Taukaudi	
1012030	Aknas	
1012040	Nieres	
1012050	Pārtikai izmantojami subprodukti (kas nav aknas un nieres)	
1012990	Citi (2)	
1013000	c) aitu	
1013010	Muskuļi	
1013020	Taukaudi	
1013030	Aknas	
1013040	Nieres	
1013050	Pārtikai izmantojami subprodukti (kas nav aknas un nieres)	
1013990	Citi (2)	
1014000	d) kazu	
1014010	Muskuļi	
1014020	Taukaudi	
1014030	Aknas	
1014040	Nieres	
1014050	Pārtikai izmantojami subprodukti (kas nav aknas un nieres)	
1014990	Citi (2)	

1015000	e) zirgu	
1015010	Muskuļi	
1015020	Taukaudi	
1015030	Aknas	
1015040	Nieres	
1015050	Pārtikai izmantojami subprodukti (kas nav aknas un nieres)	
1015990	Citi (2)	
1016000	f) mājpūtņu	
1016010	Muskuļi	
1016020	Taukaudi	
1016030	Aknas	
1016040	Nieres	
1016050	Pārtikai izmantojami subprodukti (kas nav aknas un nieres)	
1016990	Citi (2)	
1017000	g) citu lauksaimniecības dzīvnieku	
1017010	Muskuļi	
1017020	Taukaudi	
1017030	Aknas	
1017040	Nieres	
1017050	Pārtikai izmantojami subprodukti (kas nav aknas un nieres)	
1017990	Citi (2)	
1020000	Piens	0,01 (*)
1020010	Liellopi	
1020020	Aitas	
1020030	Kazas	
1020040	Zirgi	
1020990	Citi (2)	
1030000	Putnu olas	0,01 (*)
1030010	Vistas	
1030020	Pīles	
1030030	Zosis	
1030040	Paipalas	
1030990	Citi (2)	
1040000	Medus un pārējie biškopības produkti (7)	0,05 (*)
1050000	Abinieki un rāpuļi	0,01 (*)

1060000	Sauszemes bezmugurkaulnieki	0,01 (*)
1070000	Sauszemes savvaļas mugurkaulnieki	0,01 (*)
1100000	DZĪVNIEKU IZCELSMES PRODUKTI — ZIVIS, ZIVJU PRODUKTI UN CITI JŪRAS UN SALDŪDENS PĀRTIKAS PRODUKTI (8)	
1200000	KULTŪRAUGI VAI KULTŪRAUGU DAĻAS, KO IZMANTO VIENĪGI DZĪVNIEKU BARĪBAI (8)	
1300000	APSTRĀDĀTI PĀRTIKAS PRODUKTI (9)	

(*) Norāda zemāko analītiski nosakāmo daudzumu.

(^e) Jāiekļauj atsauce uz I pielikumu, kurā redzams pilnīgs to augu un dzīvnieku izcelsmes produktu saraksts, kam piemēro MAL.”

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1248**(2021. gada 29. jūlijs)****par pasākumiem attiecībā uz veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 99. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) 2019/6 101. panta 5. punktā ir noteikts, ka izplatītājiem vairumtirdzniecībā ir jāievēro laba veterināro zāļu izplatīšanas prakse, ko pieņēmusi Komisija.
- (2) Labas izplatīšanas prakses pasākumiem būtu jānodrošina veterināro zāļu identitāte, integritāte, izsekojamība un kvalitāte visā piegādes ķēdē. Turklāt minētajiem pasākumiem būtu jāgarantē, ka veterinārās zāles tiek pienācīgi uzglabātas, transportētas un ar tām pienācīgi rīkojas, kā arī būtu jānodrošina, ka tās uzglabāšanas un transportēšanas laikā paliek legālas piegādes ķēdē.
- (3) Pastāv vairāki starptautiski standarti un pamatnostādnes par labu izplatīšanas praksi cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Savienības līmenī pamatnostādnes par labu izplatīšanas praksi ir pieņemtas tikai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽⁶⁾. Attiecīgajos pasākumos veterinārijas jomā būtu jāņem vērā pieredze, kas gūta, piemērojot pašreizējo sistēmu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK ⁽⁷⁾, ņemot vērā līdzību un iespējamās atšķirības starp prasībām par labu izplatīšanas praksi cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm.
- (4) Izplatītāji vairumtirdzniecībā bieži strādā gan ar cilvēkiem paredzētām zālēm, gan ar veterinārajām zālēm. Turklāt labas izplatīšanas prakses pārbaudes abiem zāļu veidiem bieži vien jāveic vieni un tiem pašiem kompetento iestāžu ekspertiem. Tādēļ, lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā sloga nozarei un kompetentajām iestādēm, ir lietderīgi veterinārijas jomā piemērot līdzīgus pasākumus kā cilvēku jomā, ja vien īpašas vajadzības nenosaka citādi.
- (5) Lai negatīvi neietekmētu veterināro zāļu pieejamību Savienībā, labas izplatīšanas prakses prasībām attiecībā uz veterinārajām zālēm nevajadzētu būt stingrākām par attiecīgajām prasībām attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

⁽¹⁾ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.⁽²⁾ Laba zāļu uzglabāšanas un izplatīšanas prakse, PVO ekspertu komiteja par specifiskajām farmaceitiskiem preparātiem: piecdesmit ceturtais ziņojums. Ženēva: Pasaules Veselības Organizācija; 2020. gads: 7. pielikums (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr. 1025).⁽³⁾ Labas zāļu uzglabāšanas prakses rokasgrāmata. PVO ekspertu komiteja par specifiskajām farmaceitiskiem preparātiem: trīsdesmit septītais ziņojums. Ženēva: Pasaules Veselības Organizācija; 2003. gads: 9. pielikums (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr. 908).⁽⁴⁾ Paraugnostādnes par tādu farmaceitisko produktu uzglabāšanu un transportēšanu, kuri ir jutīgi pret temperatūras svārstībām un izlietojami īsā laikā. PVO ekspertu komiteja par specifiskajām farmaceitiskiem preparātiem: četrdesmit piektais ziņojums. Ženēva: Pasaules Veselības Organizācija; 2011. gads: 9. pielikums (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr. 961).⁽⁵⁾ PIC/S Labas zāļu izplatīšanas prakses rokasgrāmata, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.⁽⁶⁾ Pamatnostādnes (2013. gada 5. novembris) par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi (2013/C 343/01), OV C 343, 23.11.2013., 1. lpp.⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

- (6) Šajā regulā noteiktajiem pasākumiem attiecībā uz veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi būtu jānodrošina saskaņība ar Regulas (ES) 2019/6 93. panta 2. punktā paredzētajiem īstenošanas pasākumiem par labu ražošanas praksi attiecībā uz veterinārajām zālēm un aktīvajām vielām, ko izmanto par izejvielām, un ar minētās regulas 95. panta 8. punktā paredzēto labu izplatīšanas praksi attiecībā uz aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, un būtu jāpapildina šie pasākumi.
- (7) Ikvienai personai, kas darbojas kā veterināro zāļu izplatītājs vairumtirdzniecībā, ir jābūt vairumtirdzniecības atļaujai saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 99. panta 1. punktu un jāievēro laba veterināro zāļu izplatīšanas prakse saskaņā ar minētās regulas 101. panta 5. punktu. Saskaņā ar minētās regulas 99. panta 5. punktu ražošanas atļauja ļauj vairumtirdzniecībā izplatīt veterinārās zāles, uz kurām attiecas minētā ražošanas atļauja. Tāpēc ražotājiem, kas veic jebkādas šādas izplatīšanas darbības ar savām veterinārajām zālēm, ir jāievēro arī laba veterināro zāļu izplatīšanas prakse.
- (8) Vairumtirdzniecības definīcija, kas noteikta Regulas (ES) 2019/6 4. panta 36. punktā, neizslēdz izplatītājus vairumtirdzniecībā, kuri ir iedibināti vai darbojas saskaņā ar īpašiem muitas režīmiem, piemēram, brīvās zonās vai muitas noliktavās. Tāpēc visi pienākumi, kas saistīti ar izplatīšanu vairumtirdzniecībā (piemēram, eksportu, turēšanu vai piegādi), attiecas arī uz šiem izplatītājiem vairumtirdzniecībā attiecībā uz veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi.
- (9) Veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses attiecīgās sadaļas būtu jāievēro arī trešajām personām, kas iesaistītas veterināro zāļu vairumtirdzniecībā, un tām būtu jābūt daļai no to līgumsaistībām. Lai veiksmīgi cīnītos pret viltotām veterinārajām zālēm, visiem piegādes ķēdes partneriem ir jāīsteno konsekventa pieeja.
- (10) Lai nodrošinātu, ka tiek sasniegti labas izplatīšanas prakses mērķi, ir nepieciešama kvalitātes sistēma, un tajā būtu skaidri jānosaka pienākumi, procesi un riska pārvaldības principi saistībā ar izplatītāja vairumtirdzniecībā darbībām. Par minēto kvalitātes sistēmu būtu jāatbild organizācijas vadībai, tās realizēšanā ir nepieciešama līderība un aktīva vadības līdzdalība, un tā būtu jāatbalsta, iesaistot personālu.
- (11) Veterināro zāļu pareiza izplatīšana lielā mērā ir atkarīga no pietiekama skaita kompetenta personāla, kas veic visus uzdevumus, par kuriem ir atbildīgs izplatītājs vairumtirdzniecībā. Personālam būtu skaidri jāizprot individuālie pienākumi un tie jāreģistrē.
- (12) Personām, kas izplata veterinārās zāles, vajadzētu būt piemērotām un atbilstīgām telpām, iekārtām un aprīkojumam, lai nodrošinātu veterināro zāļu pienācīgu uzglabāšanu un izplatīšanu.
- (13) Labai dokumentācijai vajadzētu būt jebkuras kvalitātes sistēmas būtiskai sastāvdaļai. Lai novērstu mutiskās saziņas kļūdas un varētu izsekot attiecīgajām darbībām veterināro zāļu izplatīšanā vairumtirdzniecībā, būtu nepieciešama rakstiska dokumentācija. Būtu jādefinē un jāievēro visu veidu dokumenti.
- (14) Procedūrās būtu jāapraksta visas izplatīšanas darbības, kas ietekmē veterināro zāļu identitāti, izsekojamību un kvalitāti.
- (15) Lai nodrošinātu veterināro zāļu izcelsmes un galamērķa izsekojamību, kā arī visu šādu veterināro zāļu piegādātāju vai piegāžu saņēmēju identifikāciju, būtu jāreģistrē visas nozīmīgās darbības vai notikumi un šie ieraksti būtu jāglabā. Šādiem ierakstiem vajadzības gadījumā būtu jāatvieglo veterināro zāļu partijas atsaukšana, kā arī viltotu vai iespējami viltotu veterināro zāļu izmeklēšana.

- (16) Attiecībā uz darbinieku, sūdzības iesniedzēju vai jebkuras citas fiziskas personas datu apstrādi būtu jāpiemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 ⁽⁸⁾ par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti.
- (17) Kvalitātes sistēmai būtu pilnībā jāapraksta visas galvenās darbības atbilstīgā dokumentācijā.
- (18) Sūdzības, atpakaļsūtīšana, aizdomas par viltotām veterinārajām zālēm un atsaukšanas būtu jāreģistrē un rūpīgi jāizskata saskaņā ar noteiktajām procedūrām. Šī reģistrētā informācija būtu jāiesniedz kompetentajām iestādēm. Pirms apstiprināšanas tālākai pārdošanai būtu jāveic atpakaļ nosūtīto veterināro zāļu novērtējums.
- (19) Ja labas izplatīšanas prakses piemērošanas jomā ietilpstošā darbība attiecībā uz veterinārajām zālēm tiek nodota ārpalpojumu sniedzējam, tā būtu jānosaka, jāapstiprina ar vienošanos un jākontrolē, lai novērstu pārpratumus, kas var nelabvēlīgi ietekmēt attiecīgo veterināro zāļu integritāti. Rakstiskā līgumā, kas noslēgts starp līgumdarba pasūtītāju un līgumdarba izpildītāju, būtu skaidri jānosaka katras puses pienākumi.
- (20) Neatkarīgi no transportlīdzekļa veida vajadzētu būt iespējamam pierādīt, ka veterinārās zāles nav bijušas pakļautas apstākļiem, kas varētu nelabvēlīgi ietekmēt to kvalitāti un integritāti. Plānojot veterināro zāļu transportēšanu un to pārvadāšanu, būtu jāizmanto uz risku balstīta pieeja.
- (21) Lai uzraudzītu veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses īstenošanu un ievērošanu un ierosinātu nepieciešamos korektīvos un preventīvos pasākumus, ir nepieciešama regulāra paškontrole.
- (22) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Regulas (ES) 2019/6 145. pantā minētā Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Ar šo regulu nosaka veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses pasākumus.
2. Šo regulu piemēro ražošanas atļauju turētājiem, kas veic tādu veterināro zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā, uz kurām attiecas minētā ražošanas atļauja, un vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem, arī tiem, kuri ir iedibināti vai darbojas saskaņā ar īpašiem muitas režīmiem, piemēram, brīvajās zonās vai muitas noliktavās.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "veterināro zāļu laba izplatīšanas prakse" ir daļa no kvalitātes nodrošināšanas visā piegādes ķēdē, kas nodrošina, ka veterināro zāļu kvalitāte tiek saglabāta visos piegādes ķēdes posmos no to ražotāja telpām līdz personām, kas minētas Regulas (ES) 2019/6 101. panta 2. punktā;

⁽⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

- b) “brīvā zona” ir jebkura brīvā zona, ko dalībvalstis noteikušas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 952/2013 243. pantu ⁽⁹⁾;
- c) “muitas noliktava” ir jebkura no Regulas (ES) Nr. 952/2013 240. panta 1. punktā minētajām noliktavām;
- d) “kvalitātes sistēma” ir visu tādas sistēmas aspektu apkopojums, ar kuru tiek īstenota kvalitātes politika un nodrošināta kvalitātes mērķu izpilde;
- e) “kvalitātes riska pārvaldība” ir gan proaktīvi, gan retrospektīvi piemērots sistemātisks process veterināro zāļu kvalitātes risku novērtēšanai, kontrolei, paziņošanai un pārskatīšanai visā zāļu aprites ciklā;
- f) “validācija” ir dokumentēta programma, kas nodrošina augstu ticamības pakāpi, ka konkrēts process, metode vai sistēma konsekventi dos rezultātu, kas atbilst iepriekš noteiktiem pieņemšanas kritērijiem;
- g) “procedūra” ir veicamo darbību, veicamo piesardzības pasākumu un tieši vai netieši ar veterināro zāļu izplatīšanu saistīto pasākumu dokumentēts apraksts;
- h) “dokumentācija” ir rakstiskas procedūras, norādījumi, līgumi, reģistrētā informācija un dati, kas sagatavoti papīra vai elektroniskā formā;
- i) “iepirkums” ir veterināro zāļu saņemšana, iegūšana vai iegāde no ražotājiem, importētājiem vai citiem izplatītājiem vairumtirdzniecībā;
- j) “turēšana” ir veterināro zāļu glabāšana;
- k) “piegāde” ir visas darbības, kas saistītas ar veterināro zāļu nodrošināšanu, pārdošanu vai ziedošanu Regulas (ES) 2019/6 101. panta 2. punktā minētajām personām;
- l) “transportēšana” ir veterināro zāļu pārvietošana no vienas vietas uz citu vietu, neveicot šo zāļu nepamatoti ilgu uzglabāšanu;
- m) “novirze” ir atkāpe no apstiprinātas dokumentācijas vai noteikta standarta;
- n) “viltotas veterinārās zāles” ir jebkuras veterinārās zāles, kurām viltoti atveidots kāds no turpmāk minētajiem elementiem:
 - i) veterināro zāļu identitāte, tostarp to iesaiņojums un marķējums, nosaukums vai sastāvs attiecībā uz jebkuru no sastāvdaļām, arī palīgvielām, un šo sastāvdaļu iedarbības stiprumu;
 - ii) veterināro zāļu avots, arī ražotājs, ražotājvalsts, izcelsmes valsts vai tirdzniecības atļaujas turētājs; vai
 - iii) to vēsture, arī ieraksti un dokumenti saistībā ar izmantotajiem izplatīšanas kanāliem;
- o) “kontaminācija” ir nevēlama ķīmisku vai mikrobioloģisku piemaisījumu vai svešķermeņu ievazāšana veterinārās zālēs vai uz tām ražošanas, paraugu ņemšanas, iepakojšanas vai atkārtotas iepakojšanas, uzglabāšanas vai transportēšanas laikā;
- p) “kalibrēšana” ir darbību kopums, kas noteiktos apstākļos nosaka attiecību starp mērinstrumenta vai mērīšanas sistēmas norādītajām vērtībām vai materiāla mērījuma vērtībām un attiecīgajām zināmajām atsauces standarta vērtībām;
- q) “kvalifikācija” ir darbība, kurā pārbauda, vai aprīkojums darbojas pareizi un faktiski sniedz plānotos rezultātus;

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 952/2013 (2013. gada 9. oktobris), ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (OV L 269, 10.10.2013., 1. lpp.).

- r) “parakstīts” ir tās personas ieraksts, kura veikusi konkrētu darbību vai pārskatīšanu. Šis ieraksts var būt iniciāļi, pilns paraksts rokrakstā, personas zīmogs vai uzlabots elektroniskais paraksts, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 910/2014 3. panta 11. punktā ⁽¹⁰⁾;
- s) “partija” ir noteikts izejmateriāla, iepakojuma materiāla vai zāļu daudzums, kas pārstrādāts vienā vai vairākos procesos tādā veidā, ka paredzams, ka tas būs viendabīgs;
- t) “derīguma termiņš” ir datums, kas norādīts uz veterināro zāļu iepakojuma un kas norāda laiku, kurā minētās veterinārās zāles atbildīs noteiktajām glabāšanas laika specifikācijām, ja tās uzglabā noteiktos apstākļos, un pēc kura tās nevajadzētu lietot;
- u) “partijas numurs” ir raksturīga ciparu vai burtu kombinācija, kas ir unikāla konkrētajai partijai.

II NODAĻA

KVALITĀTES VADĪBA

3. pants

Kvalitātes sistēmas izstrāde un uzturēšana

1. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, izstrādā un uztur kvalitātes sistēmu.
2. Kvalitātes sistēmā ņem vērā minēto personu darbības apjomu, struktūru un sarežģītību, kā arī šīm darbībām paredzētās izmaiņas.
3. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, nodrošina, ka visām kvalitātes sistēmas daļām ir pienācīgi nodrošināts kompetents personāls un piemērotas un pietiekamas telpas, aprīkojums un iekārtas.

4. pants

Kvalitātes sistēmas prasības

1. Kvalitātes sistēma nosaka pienākumus, procesus un kvalitātes riska pārvaldības principus saistībā ar 1. panta 2. punktā minēto personu darbībām. Visas vairumtirdzniecības darbības skaidri definē un sistemātiski pārskata. Visi vairumtirdzniecības darbību kritiskie posmi un būtiskās izmaiņas ir pamatotas un attiecīgā gadījumā validētas.
2. Kvalitātes sistēma ietver organizatorisko struktūru, procedūras, procesus un resursus, kā arī darbības, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu, ka piegādātās veterinārās zāles saglabā savu kvalitāti un integritāti un paliek legālas piegādes ķēdē to uzglabāšanas vai transportēšanas laikā.
3. Kvalitātes sistēmu pilnībā dokumentē. Tās efektivitāti uzrauga. Nosaka un dokumentē visas ar kvalitātes sistēmu saistītās darbības.
4. Izveido kvalitātes rokasgrāmatu vai līdzvērtīgu dokumentācijas pieeju, un tajā iekļauj aprakstu par jebkādam atšķirībām kvalitātes sistēmā, rīkojoties ar dažādu veidu veterinārām zālēm.
5. Izveido izmaiņu kontroles sistēmu un tajā ietver kvalitātes riska pārvaldības principus, nodrošinot šīs sistēmas samērīgumu un efektivitāti.

⁽¹⁰⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 910/2014 (2014. gada 23. jūlijs) par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/93/EK (OV L 257, 28.8.2014., 73. lpp.).

6. Kvalitātes sistēma nodrošina, ka tiek izpildīti šādi pienākumi:
- a) veterināro zāļu iegāde, turēšana, piegāde, transportēšana vai eksports atbilst šajā regulā noteiktajām veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām;
 - b) ir skaidri noteikti vadības pienākumi;
 - c) veterinārās zāles tiek piegādātas pareizajiem saņēmējiem atbilstošā laikposmā;
 - d) vienlaikus tiek veikta uzskaitē;
 - e) novirzes dokumentē un izmeklē;
 - f) tiek veikti atbilstoši korektīvie un preventīvie pasākumi (CAPA) saskaņā ar kvalitātes riska pārvaldības principiem;
 - g) tiek izvērtētas izmaiņas, kas var ietekmēt veterināro zāļu uzglabāšanu un izplatīšanu.

5. pants

Saņemto ārpakalpojumu pārvaldība

Kvalitātes sistēma attiecas uz visu to ārpakalpojumu darbību kontroli un pārskatīšanu, kuras saistītas ar veterināro zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā. Šāda kontrole un pārskatīšana ietver kvalitātes riska pārvaldību, un tās ietvaros:

- a) novērtē, vai līgumdarba izpildītājs ir piemērots attiecīgās darbības izpildei un kompetents izpildīt šādu darbību, un vajadzības gadījumā pārbauda atļaujas statusu;
- b) nosaka iesaistīto personu pienākumus un saziņas procesus ar kvalitāti saistītu pasākumu jomā;
- c) uzrauga un pārbauda līgumdarba izpildītāja darbības rezultātus un regulāri identificē un ievieš nepieciešamos uzlabojumus.

6. pants

Vadības īstenota pārskatīšana un uzraudzība

1. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minēto personu vadība izveido un īsteno oficiālu kvalitātes sistēmas periodiskas pārskatīšanas procesu.

2. Pārskatīšanā iekļauj:

- a) kvalitātes sistēmas mērķu izpildes novērtēšanu;
- b) novērtējumu par:
 - i) darbības rādītājiem, ko var izmantot, lai uzraudzītu kvalitātes sistēmas procesu efektivitāti, piemēram, sūdzības, novirzes, CAPA, pārmaiņas procesos;
 - ii) atgriezenisko saiti par ārpakalpojumu sniedzējiem nodotajām darbībām;
 - iii) pašnovērtēšanas procesiem, tostarp riska novērtējumiem un revīzijām; kā arī
 - iv) ārēju novērtējumu, piemēram, pārbaudi, konstatējumu un klientu revīziju rezultātiem;
- c) jaunus noteikumus, vadlīnijas un kvalitātes jautājumus, kas var ietekmēt kvalitātes sistēmu;
- d) jauninājumus, kas varētu uzlabot kvalitātes sistēmu;
- e) pārmaiņas uzņēmējdarbības vidē un mērķos.

3. Rezultātus, kas iegūti katrā vadības veiktajā kvalitātes sistēmas pārskatīšanā, laikus dokumentē pienācīgā laikposmā, un ar tiem efektīvi tiek iepazīstināts iekšējais dalībnieku loks.

*7. pants***Kvalitātes riska pārvaldība**

1. Kvalitātes riska pārvaldību īsteno personas, kas minētas 1. panta 2. punktā.
2. Kvalitātes riska pārvaldība nodrošina, ka kvalitātes risks tiek novērtēts, pamatojoties uz zinātnes atziņām, šajā procesā gūto pieredzi un ka kopumā novērtēšana ir saistīta ar ārstētā dzīvnieka vai dzīvnieku grupas, par dzīvnieku un ārstēšanu atbildīgo personu, pārtikas ražošanā iesaistītā dzīvnieka patērētāja un vides aizsardzību.
3. Kvalitātes riska pārvaldības procesa detalizācijas un dokumentēšanas pakāpe ir proporcionāla kvalitātes riska līmenim.

III NODAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ PERSONĀLU*8. pants***Par vairumtirdzniecību atbildīgo personu pienākumi**

1. Par vairumtirdzniecību atbildīgās personas, kas minētas Regulas (ES) 2019/6 101. panta 3. punktā ("atbildīgās personas"), nodrošina veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses ievērošanu. Papildus minētās regulas 100. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteiktajai prasībai atbildīgajām personām ir atbilstoša kompetence un pieredze, kā arī ir gūtas zināšanas un apmācības jautājumā par atbilstību veterināro zāļu labai izplatīšanas praksei.
2. Atbildīgās personas ir personīgi atbildīgas par savu pienākumu izpildi un nodrošina, ka ar tām iespējams sazināties jebkurā laikā.
3. Atbildīgās personas var deleģēt savus uzdevumus, bet ne savus pienākumus.
4. Ja atbildīgās personas nav pieejamas, 1. panta 2. punktā minētās personas ieceļ aizstājēju uz nepieciešamo laikposmu, lai nodrošinātu darbības nepārtrauktību.
5. Atbildīgo personu rakstisks darba apraksts nosaka to pilnvaras pieņemt lēmumus attiecībā uz viņu pienākumiem. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, atbildīgajām personām uztic noteikto pilnvaru, resursu un atbildības līmeni, kas nepieciešams, lai tās varētu pildīt savus pienākumus.
6. Atbildīgās personas savus uzdevumus veic tā, lai nodrošinātu, ka attiecīgās 1. panta 2. punktā minētās personas var pierādīt atbilstību veterināro zāļu labai izplatīšanas praksei un ka ir izpildīti Regulas (ES) 2019/6 101. panta 4. punktā minētie pienākumi.
7. Atbildīgo personu pienākumi ietver:
 - a) nodrošināt, ka tiek ieviesta un uzturēta kvalitātes sistēma;
 - b) galveno uzmanību veltīt apstiprināto pasākumu pārvaldībai un reģistrētās informācijas pareizībai un kvalitātei;
 - c) nodrošināt, lai tiktu ieviestas un uzturētas sākotnējās un turpmākās mācību programmas;
 - d) koordinēt un nekavējoties izpildīt visas veterināro zāļu atsaukšanas darbības;
 - e) nodrošināt, ka būtiskās klienta sūdzības tiek konstruktīvi izskatītas;
 - f) nodrošināt, ka piegādātāji un klienti tiek apstiprināti;
 - g) apstiprināt visas apakšuzņēmējiem nodotās darbības, kas var ietekmēt veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi;

- h) nodrošināt, ka paškontrole tiek veikta pietiekami regulāri un saskaņā ar iepriekš noteiktu programmu un ka tiek īstenoti nepieciešamie CAPA pasākumi;
- i) pienācīgi reģistrēt visus deleģētos uzdevumus;
- j) pieņemt lēmumu par galīgu atbrīvošanos no atpakaļ atdotajām, noraidītajām, atsauktajām vai viltotajām veterinārajām zālēm;
- k) apstiprināt atpakaļ atdotu zāļu iekļaušanu pārdošanai paredzētajos zāļu krājumos;
- l) nodrošināt, lai tiktu ievērotas visas papildu prasības, kas valstu tiesību aktos noteiktas attiecībā uz atsevišķām veterinārajām zālēm;
- m) dokumentēt novirzes un pieņemt lēmumu par CAPA, lai koriģētu novirzes un izvairītos no to atkārtošanās, un pārraudzīt minēto CAPA efektivitāti.

9. pants

Citi darbinieki

1. Visos veterināro zāļu vairumtirdzniecības posmos ir iesaistīts pietiekams skaits kompetentu darbinieku. Šis skaits ir proporcionāls darbību apjomam un tvērumam.
2. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minēto personu organizatorisko struktūru nosaka struktūrshēmā. Šajā shēmā skaidri norāda visu darbinieku individuālos uzdevumus, pienākumus un savstarpējās attiecības. Katrs darbinieks saprot savu uzdevumu un atbildību.
3. Galvenajos amatos strādājošu darbinieku uzdevumu un atbildību nosaka rakstiskos darba aprakstos kopā ar pilnvaru deleģēšanas kārtību.

10. pants

Personāla apmācība

1. Viss vairumtirdzniecībā iesaistītais personāls saņem apmācību par veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām. Turklāt personālam ir atbilstoša kompetence un pieredze pirms šo darba uzdevumu uzsākšanas.
2. Darbinieki saņem ar viņu darba uzdevumiem saistītu sākotnējo un turpmāko apmācību, pamatojoties uz procedūrām un saskaņā ar rakstisku mācību programmu. Atbildīgās personas uztur savu kompetenci jautājumos par veterināro zāļu labas izplatīšanas praksi, regulāri saņemot apmācību.
3. Apmācība ietver viltotu veterināro zāļu identificēšanu un to nokļūšanas piegādes ķēdē novēršanu.
4. Personāls, kas strādā ar veterinārajām zālēm, kurām nepieciešami stingrāki rīkošanās nosacījumi, piemēram, ar bīstamām zālēm, zālēm, kas rada īpašu ļaunprātīgas izmantošanas risku, tostarp ar narkotiskām un psihotropām vielām, un pret temperatūras svārstībām jutīgām zālēm, tiek īpaši apmācīts.
5. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, reģistrē visas apmācības un regulāri novērtē un dokumentē to efektivitāti.

11. pants

Higiēna

Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, izstrādā atbilstošas procedūras attiecībā uz personāla higiēnu, arī attiecībā uz personīgo veselību un atbilstošu apģērbu, atbilstīgi veiktajām darbībām. Personāls ievēro minētās procedūras.

IV NODAĻA

Telpas un aprīkojums

12. pants

Telpas

1. Telpas tiek plānotas vai pielāgotas tā, lai tajās būtu iespējams nodrošināt nepieciešamos uzglabāšanas apstākļus. Tās ir piemēroti drošas, strukturāli stabilas un ar pietiekamu ietilpību, lai tajās būtu iespējams droši uzglabāt veterinārās zāles un rīkoties ar tām. Uzglabāšanas zonas ir aprīkotas ar pienācīgu apgaismojumu, lai būtu iespējams precīzi un droši izpildīt visas darbības. Veterinārās zāles uzglabājot izvieto tā, lai būtu iespējama tīrīšana un pārbaude. Paletes ir tīras un labā stāvoklī.
2. Ja 1. panta 2. punktā minētās personas attiecīgās telpas izmanto netieši, par tām tiek noslēgts līgums. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, var izmantot telpas, par kurām noslēgts līgums, tikai tad, ja par šīm telpām ir saņemta atsevišķa vairumtirdzniecības atļauja.
3. Veterinārās zāles uzglabā nošķirtās vietās, kas ir skaidri marķētas un kam var piekļūt tikai pilnvarots personāls.
4. Jebkura sistēma, kas attiecīgā gadījumā aizstāj fizisku nošķiršanu, piemēram, elektroniska nošķiršana, kuras pamatā ir datorizēta sistēma, nodrošina līdzvērtīgu drošību, un tā attiecīgi jāvalidē.
5. Veterinārās zāles, attiecībā uz kurām vēl nav pieņemts lēmums par to iznīcināšanu, vai veterinārās zāles, kas izņemtas no pārdošanai paredzētajiem krājumiem, arī atpakaļ nosūtītās veterinārās zāles, nošķir fiziski vai ar līdzvērtīgas elektroniskas sistēmas palīdzību, ja tāda ir pieejama.
6. Veterinārās zāles, kas saņemtas no trešās valsts, bet nav paredzētas Savienības tirgum, nošķir fiziski un elektroniski, ja ir pieejama elektroniska sistēma.
7. Visas veterinārās zāles, kam beidzies derīguma termiņš, atsauktās veterinārās zāles un noraidītās veterinārās zāles nekavējoties fiziski nošķir un uzglabā īpašā zonā atsevišķi no visām pārējām veterinārajām zālēm. Šajās zonās piemēro atbilstošu drošības līmeni, lai nodrošinātu, ka šādas zāles tiek turētas atsevišķi no pārdošanai paredzēto zāļu krājumiem. Šīs zonas ir skaidri identificējamās.
8. Telpas plāno vai pielāgo tā, lai nodrošinātu, ka veterinārās zāles, uz kurām attiecas īpaši uzglabāšanas un rīkošanās pasākumi, piemēram, narkotiskās un psihotropās vielas, tiek uzglabātas saskaņā ar rakstiskām norādēm un uz tām attiecina attiecīgus drošības pasākumus.
9. Nodrošina vienu vai vairākas īpašas zonas un ievieš atbilstīgus drošuma un drošības pasākumus bīstamu veterināro zāļu, kā arī tādu veterināro zāļu uzglabāšanai, kurām ir īpašs uguns vai sprādzienbīstamības risks, piemēram, ārstnieciskās gāzes, uzliesmojoši materiāli, uzliesmojoši šķidrumi un cietvielas.
10. Saņemšanas un nosūtīšanas zonās veterinārās zāles ir pasargātas no valdošiem laikapstākļiem. Saņemšanas un nosūtīšanas zona ir pienācīgi nošķirta no uzglabāšanas zonas. Ievieš procedūras, ar kurām tiek uzturēta saņemto un nosūtīto preču kontrole. Paredz un atbilstoši aprīko saņemšanas zonas, kurās piegādātās preces pēc to saņemšanas tiek pārbaudītas.
11. Nesankcionētu piekļuvi visām apstiprināto telpu zonām novērš ar atbilstīgām ierīcēm, piemēram, uzraudzītu pretielaušanās signalizācijas sistēmu un pienācīgu piekļuves kontroli. Apmeklētāji vienmēr tiek pavadīti.
12. Telpas un uzglabāšanas vietas ir tīras, bez atkritumiem un putekļiem. Ir ieviestas tīrīšanas programmas, instrukcijas un uzskaitē. Ir izvēlēts piemērots tīrīšanas aprīkojums un tīrīšanas līdzekļi, un tie izmantoti tā, lai tie neklātu par kontaminācijas avotu.
13. Telpas ir tīras, un tajās tiek uzturēta atbilstoša temperatūra.

14. Pastāv atbilstīgas procedūras izšķakstījumu savākšanai, kas nodrošina kontaminācijas riska pilnīgu novēršanu.
15. Transportlīdzekļi tiek regulāri tīrīti. Transportlīdzekļu tīrīšanai izvēlētais un izmantotais aprīkojums nedrīkst kļūt par kontaminācijas avotu.
16. Telpas ir plānotas un aprīkotas tā, lai nodrošinātu aizsardzību pret kukaiņu, grauzēju vai citu dzīvnieku iekļūšanu. Ir ieviesta preventīva kaitēkļu kontroles programma.
17. Darbinieku atpūtas, mazgāšanās un ēdināšanas telpas ir pienācīgi nodalītas no uzglabāšanas zonām. Uzglabāšanas zonās nedrīkst atrasties pārtika, dzērieni, smēķēšanai paredzēti izstrādājumi vai personīgajai lietošanai paredzētas zāles.

13. pants

Temperatūras un videskontrolle

1. Ir pieejams atbilstošs aprīkojums un procedūras, kas paredzētas tam, lai pārbaudītu vidi, kurā tiek glabātas veterinārās zāles. Tiek ņemti vērā tādi vides faktori kā temperatūra, apgaismojums, mitrums un telpu tīrība.
2. Pirms uzglabāšanas zonas ekspluatācijas sākšanas tajā veic sākotnējo temperatūras kartēšanu reprezentatīvos apstākļos. Temperatūras uzraudzības aprīkojums ir novietots atbilstoši temperatūras kartēšanas rezultātiem, nodrošinot, ka uzraudzības iekārtas ir novietotas vietās, kurās notiek krasas temperatūras svārstības. Kartēšanu atkārtoti atbilstoši riska novērtēšanas rezultātiem vai vienmēr, kad tiek veiktas būtiskas pārmaiņas telpā vai temperatūras kontroles aprīkojumā. Nelielās telpās, kuru platība ir daži kvadrātmetri un kurās ir istabas temperatūra, novērtē iespējamos riskus, piemēram, sildierīces, un atbilstoši izvieto temperatūras uzraudzības ierīces.

14. pants

Aprīkojums

1. Viss aprīkojums, kas ietekmē veterināro zāļu uzglabāšanu un izplatīšanu, ir konstruēts, izvietots un uzturēts atbilstīgi standartam, kas ir piemērots tā paredzētajam nolūkam. Tiek veikta tāda aprīkojuma plānota apkope, kuram ir būtiska nozīme darbības nodrošināšanā.
2. Aprīkojums, ko izmanto, lai kontrolētu vai uzraudzītu vidi, kurā tiek uzglabātas veterinārās zāles, ir kalibrēts noteiktos intervālos atbilstoši riska un ticamības novērtējumam.
3. Aprīkojumu kalibrē saskaņā ar valsts vai starptautisku mērījumu standartu. Ir ieviestas atbilstošas brīdināšanas sistēmas, kas brīdina par novirzi no iepriekš noteiktiem uzglabāšanas apstākļiem. Brīdinājuma līmeņi ir atbilstoši iestatīti, un brīdināšanas ierīces tiek regulāri pārbaudītas, lai nodrošinātu to pienācīgu darbību.
4. Aprīkojuma remontu, apkopi un kalibrēšanu veic tā, lai neapdraudētu veterināro zāļu integritāti.
5. Nedrīkst izmantot bojātus transportlīdzekļus un aprīkojumu, un tos attiecīgi marķē vai noņem no ekspluatācijas.
6. Aprīkojumu, kas neattiecas uz vairumtirdzniecību, neuzglabā zonā, kur tiek glabātas veterinārās zāles.
7. Veic būtiskā aprīkojuma, piemēram, saldētavu, uzraudzītu pretielaušanās signalizācijas sistēmu un piekļuves kontroles sistēmu, refrīžeratoru, termohigrometru vai citu temperatūras un mitruma reģistrēšanas ierīču, gaisa apstrādes iekārtu un cita piegādes ķēdē izmantotā aprīkojuma, remonta, apkopes un kalibrēšanas uzskaiti, un rezultātus saglabā.

15. pants

Datorizētassistēmas

1. Pirms datorizētas sistēmas ieviešanas ekspluatācijā atbilstošos validācijas vai pārbaudes pasākumos pārlicinās, ka šī sistēma spēj precīzi, konsekventi un reproducējami nodrošināt vēlamos rezultātus.
2. Ir pieejams sīks datorizētās sistēmas apraksts, attiecīgā gadījumā arī diagrammas. Šo aprakstu pastāvīgi atjaunina. Šajā dokumentā apraksta sistēmas darbības principus, mērķus, drošības pasākumus, darbības jomu un galvenās funkcijas, kā arī to, kā šī sistēma lietojama un kā tā mijiedarbojas ar citām sistēmām.
3. Ievadīt vai mainīt datus datorizētajā sistēmā drīkst tikai personas, kas ir pilnvarotas to darīt.
4. Datus pret nejašu vai nesankcionētu labojumu izdarīšanu aizsargā ar fiziskiem vai elektroniskiem līdzekļiem. Regulāri pārbauda saglabāto datu pieejamību. Datus regulāri dublē. Dublējuma datus glabā atsevišķā un drošā vietā vismaz 5 gadus vai piemērojamos valsts tiesību aktos noteikto laikposmu, ja šis laikposms ir ilgāks par 5 gadiem.
5. Nosaka procedūras, kas piemērojamas sistēmas darbības traucējumu vai pārtraukumu gadījumos. Tostarp izveido arī datu atjaunošanas sistēmas.

16. pants

Kvalifikācija un validācija

1. 1. panta 2. punktā minētās personas norāda, kāda būtiskā aprīkojuma kvalifikācija un galvenā procesa validācija ir nepieciešama, lai nodrošinātu aprīkojuma pareizu uzstādīšanu un darbību. Šādu kvalifikācijas un validācijas pasākumu darbību, piemēram, uzglabāšanas, komplektācijas un iesaiņošanas procesa, jomu un apmēru nosaka, izmantojot dokumentētu riska novērtēšanas pieeju.
2. Aprīkojums un procesi ir attiecīgi kvalificēti vai validēti pirms lietošanas uzsākšanas un pēc būtisku pārmaiņu, piemēram, remonta vai apkopes, veikšanas.
3. Sagatavo kvalifikācijas un validācijas ziņojumus un tajos apkopo iegūtos rezultātus un sniedz komentārus par konstatētajām novirzēm. Vajadzības gadījumā piemēro CAPA principus. Sagatavo apliecinājumu par procesa vai aprīkojuma apmierinošu validāciju un apstiprināšanu, un šo apliecinājumu apstiprina piemērots personāls.

V NODAĻA

DOKUMENTĀCIJA, PROCEDŪRAS UN UZSKAITE

17. pants

Prasības attiecībā uz dokumentiem

1. Dokumentācija atbilst šādām prasībām:
 - a) tai jābūt viegli pieejamai vai izgūstamai;
 - b) tai jābūt pietiekami visaptverošai attiecībā uz 1. panta 2. punktā minēto personu darbības jomu;
 - c) tai jābūt rakstītai personālam saprotamā valodā;
 - d) tai jābūt rakstītai skaidrā, nepārprotamā valodā.
2. Ja nepieciešams, dokumentāciju apstiprina, paraksta un datē attiecīgi pilnvarotās personas. To neraksta ar roku, ja vien ar roku rakstīti ieraksti nav pamatoti praktisku iemeslu dēļ. Tādā gadījumā nodrošina pietiekami daudz vietas, lai veiktu minētos ierakstus.

3. Ja dokumentācijā tiek konstatētas kļūdas, tās nekavējoties izlabo, skaidri norādot, kas tās izlabojis un kad tas tika veikts.
4. Visas dokumentācijā veiktās izmaiņas paraksta un datē. Izmaiņas veic tā, lai būtu iespējams izlasīt arī sākotnējo informāciju. Attiecīgā gadījumā reģistrē izmaiņu veikšanas iemeslu.
5. Dokumentus glabā vismaz 5 gadus vai laikposmu, kas noteikts piemērojamās valsts tiesību aktos, ja minētais laikposms ir ilgāks par 5 gadiem. Personas datus dzēš, tiklīdz to glabāšana vairs nav nepieciešama izplatīšanas darbību vajadzībām.
6. Katram darbiniekam ir viegli pieejama visa nepieciešamā dokumentācija par izpildītajiem uzdevumiem.
7. Visai papīra, elektroniskajā un hibrīdsistēmā organizētai dokumentācijai norāda dokumentu oriģinālu un oficiālu kopiju saistību un kontroles pasākumus, kā arī datu apstrādi un uzskaiti.

18. pants

Procedūras

1. Procedūrās apraksta vairumtirdzniecības darbības, kas ietekmē veterināro zāļu kvalitāti. Šīs darbības ir šādas:
 - a) piegāžu saņemšana un pārbaude; piegādātāju un klientu kontrole;
 - b) uzglabāšana;
 - c) telpu un aprīkojuma tīrīšana un uzturēšana, arī kaitēkļu apkarošana;
 - d) uzglabāšanas apstākļu pārbaude un reģistrēšana;
 - e) veterināro zāļu aizsardzība transportēšanas laikā;
 - f) uz vietas esošo krājumu un tranzītā esošo sūtījumu drošība;
 - g) izņemšana no pārdošanai paredzētajiem krājumiem;
 - h) rīkošanās atpakaļ nosūtītām veterinārajām zālēm;
 - i) atsaukšanas plāni;
 - j) kvalifikācija un validācija;
 - k) procedūras un pasākumi nelietojamu veterināro zāļu iznīcināšanai;
 - l) sūdzību izmeklēšanas un risināšanas procedūras;
 - m) procedūras to veterināro zāļu identificēšanai, par kurām ir aizdomas, ka tās ir viltotas.
2. Procedūras apstiprina, paraksta un datē atbildīgās personas.
3. Izmanto derīgas un apstiprinātas procedūras. Dokumenti ir skaidri un pienācīgi detalizēti. Ir norādīts dokumenta nosaukums, veids un mērķis. Dokumenti tiek regulāri pārskatīti un atjaunināti. Attiecībā uz procedūrām piemēro redakcijas kontroli. Pēc dokumenta pārskatīšanas ievieš sistēmu, kas novērš iespēju netīši izmantot dokumenta iepriekšējo redakciju. Aizstātās vai novecojušās procedūras dzēš no darba stacijām un ievieto arhīvā.

19. pants

Uzskaitē

1. Uzskaites datus par katru veterināro zāļu saņemšanas vai piegādes darījumu saglabā pirkšanas vai pārdošanas rēķinu, piegādes kvīšu veidā vai elektroniskā formā.
2. Papildus detalizētajai uzskaitē, kas minēta Regulas (ES) 2019/6 101. panta 7. punktā, uzskaitē attiecīgā gadījumā ietver visas papildu prasības, kas noteiktas valsts tiesību aktos.
3. Uzskaiti veic brīdī, kad tiek izpildīta attiecīgā darbība. Ja dokumenti rakstīti rokrakstā, tos sagatavo skaidrā, salasāmā un neizdzēšamā rokrakstā.

VI NODAĻA

DARBĪBAS

20. pants

Prasības attiecībā uz darbībām

1. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, nodrošina, ka veterināro zāļu identitāte netiek zaudēta vairumtirdzniecības laikā, un izmanto visus pieejamos līdzekļus, lai līdz minimumam samazinātu risku, ka legālas piegādes ķēdē nonāk viltotas veterinārās zāles.
2. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, nodrošina, ka veterināro zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā veic saskaņā ar informāciju uz to ārējā iepakojuma.
3. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, nodrošina, ka uz visām to Savienībā izplatītajām veterinārām zālēm attiecas:
 - a) tirdzniecības atļauja, ko piešķirusi kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Komisija;
 - b) kompetentās iestādes piešķirta reģistrācija;
 - c) kompetentās iestādes piešķirts atbrīvojums no prasībām tirdzniecības atļaujas saņemšanai;
 - d) galamērķa dalībvalsts kompetentās iestādes izdots apstiprinājums paralēlai tirdzniecībai;
 - e) izmantošanas atļauja saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 110. panta 2. un 3. punktu, vai
 - f) attiecībā uz zālēm, kuras paredzēts izmantot saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 112. panta 2. punktu, 113. panta 2. punktu vai 114. panta 4. punktu, veterinārās zāles importējuši saskaņā ar minētās regulas 90. pantu izdotas ražošanas atļaujas turētāji vai attiecīgā gadījumā saskaņā ar minētās regulas 106. panta 3. punktā minētajām procedūrām.
4. Visas 1. panta 2. punktā minēto personu pamatdarbības pilnībā apraksta atbilstošā kvalitātes sistēmas dokumentācijā.

21. pants

Piegādātāju atbilstības pārbaude unapstiprināšana

1. Ja veterinārās zāles iegūst no 1. panta 2. punktā minētās personas, izplatītājs vairumtirdzniecībā, kurš saņem minētās zāles, pārbauda, vai piegādātājs ievēro veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi, kā noteikts šajā regulā, un vai tām ir atļauja. Šo informāciju iegūst no valsts kompetentajām iestādēm vai Savienības ražošanas, importa un vairumtirdzniecības datubāzes, kas minēta Regulas (ES) 2019/6 91. panta 1. punktā. Pirms veterināro zāļu iegādes veic pienācīgu piegādātāju atbilstības pārbaudi un apstiprināšanu. Šo procesu kontrolē saskaņā ar procedūru, un rezultātus dokumentē un regulāri pārbauda, pamatojoties uz kvalitātes riska pārvaldības principiem.
2. Slēdzot jaunu līgumu ar jaunu piegādātāju, 1. panta 2. punktā minētās personas veic tā sauktās uzticamības pārbaudes, lai novērtētu otras puses piemērotību, kompetenci un uzticamību. Veicot uzticamības pārbaudes, ņem vērā:
 - a) piegādātāja reputāciju vai uzticamību;
 - b) tādu veterināro zāļu piedāvājumu, kur zālēm pastāv lielāka viltošanas iespējamība;
 - c) tādu veterināro zāļu lielu piedāvājumu, kuras parasti ir pieejamas tikai ierobežotā daudzumā;
 - d) neparasti lielu veterināro zāļu dažādību, ar kurām piegādātājs strādā;
 - e) pārmērīgi zemas cenas.

22. pants

Klientu atbilstības pārbaude un apstiprināšana

1. 1. panta 2. punktā minētās personas veic sākotnējās un attiecīgā gadījumā regulāras pārbaudes, lai noteiktu, vai to klienti atbilst Regulas (ES) 2019/6 101. panta 2. punktā noteiktajām prasībām. Šādas pārbaudes ietvaros var pieprasīt saskaņā ar valsts tiesību aktiem izdotas klientu atļauju kopijas, pārbaudīt statusu kompetentās iestādes tīmekļa vietnē un pieprasīt kvalifikācijas vai pilnvaru apliecinājumu atbilstīgi valsts tiesību aktiem.
2. 1. panta 2. punktā minētās personas uzrauga darījumus un izmeklē jebkuru pārkāpumu narkotisku vielu, psihotropu vielu vai citu bīstamu vielu pārdošanas praksē. Neparastu pārdošanas praksi, kas var liecināt par kaitniecisku darbību vai veterināro zāļu ļaunprātīgu izmantošanu, izmeklē un par to vajadzības gadījumā paziņo kompetentajām iestādēm.

23. pants

Veterināro zāļu saņemšana

1. Par veterināro zāļu saņemšanu atbildīgās personas nodrošina, ka ienākošais sūtījums ir pareizs, veterinārās zāles saņemtas no apstiprinātiem piegādātājiem un transportēšanas laikā tās nav bojātas.
2. Prioritāti piešķir veterinārām zālēm, kurām nepieciešama īpaša uzglabāšana vai kurām jāpiemēro drošības pasākumi, un pēc nepieciešamo pārbažu pabeigšanas tās nekavējoties ievieto piemērotās uzglabāšanas vietās.
3. Savienības valstu tirgum paredzētu veterināro zāļu partijas nedrīkst iekļaut pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, pirms nav saņemts apstiprinājums saskaņā ar procedūrām, ka šīs zāles ir atļauts pārdot. No citas dalībvalsts ievestas zāļu partijas nedrīkst iekļaut pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, pirms atbilstoši apmācīti darbinieki nav rūpīgi pārbaudījuši Regulas (ES) 2019/6 97. panta 6. un 9. punktā minēto kontroles ziņojumu, attiecīgā gadījumā minētās regulas 97. panta 7. punktā minētos nepieciešamo testu rezultātus vai citu līdzvērtīgas sistēmas apliecinājumu par laišanu attiecīgajā tirgū.

24. pants

Uzglabāšana

1. Veterinārās zāles glabā atsevišķi no citām zālēm, kas varētu mainīt to īpašības, un aizsargā pret gaismas, temperatūras, mitruma un citu ārēju faktoru nelabvēlīgu iedarbību. Īpašu uzmanību pievērš veterinārajām zālēm, kuras jāuzglabā īpašos apstākļos.
2. Ja nepieciešams, pirms uzglabāšanas saņemtos veterināro zāļu konteinerus notīra. Ar ienākošajām precēm veiktās darbības nedrīkst ietekmēt veterināro zāļu kvalitāti.
3. Ar noliktavas darbībām nodrošina atbilstošus uzglabāšanas apstākļus un pienācīgu krājumu drošību.
4. Zāļu rotācija krājumā jāorganizē saskaņā ar principu, kas paredz, ka no krājuma vispirms tiek ņemtas zāles, kurām visdrīzāk beigsies derīguma termiņš. Izņēmumus dokumentē.
5. Ar veterinārām zālēm rīkojas un tās glabā tā, lai novērstu izšļakstīšanos, bojājumus, kontamināciju un sajaukšanos. Veterinārās zāles neuzglabā tieši uz grīdas, ja vien zāļu iesaiņojums nav piemērots šādi uzglabāšanai kā, piemēram, atsevišķiem medicīniskās gāzes cilindriem.
6. Veterinārās zāles, kurām tuvojas derīguma termiņa beigas, nekavējoties nošķir no pārdošanai paredzētajiem krājumiem fiziski vai, ja ir pieejama līdzvērtīga elektroniskā sistēma, elektroniski.
7. Regulāri veic krājuma inventarizāciju, ievērojot valsts tiesību aktos noteiktās prasības. Krājumā konstatētās neatbilstības izmeklē un dokumentē.

25. pants

Novecojušu veterināro zāļu iznīcināšana

1. Iznīcināšanai paredzētās veterinārās zāles pienācīgi identificē, glabā atsevišķi un ar tām rīkojas saskaņā ar procedūru.
2. Veterinārās zāles iznīcina saskaņā ar prasībām, kas piemērojamas, rīkojoties ar šādām zālēm, veicot to transportēšanu un iznīcināšanu.
3. Uzskaiti par visām iznīcinātajām veterinārajām zālēm glabā tik ilgi, cik noteikts 3. pantā minētajā kvalitātes nodrošināšanas sistēmā.

26. pants

Atlase

Ievieš kontroles pasākumus, kas nodrošina, ka tiek atlasītas pareizās veterinārās zāles. Atlasītajām veterinārajām zālēm ir atbilstošs atlikušais uzglabāšanas laiks, un tās uzglabāšanas laikā nedrīkst būt bojātas.

27. pants

Piegāde

1. Visām piegādēm pievieno elektronisku vai fizisku dokumentu, kurā papildus Regulas (ES) 2019/6 101. panta 7. punktā minētajai informācijai iekļauj unikālu numuru, kas ļauj identificēt piegādes rīkojumu, piemērojamās pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumus un valsts tiesību aktos noteiktās papildu prasības.
2. Elektroniskus vai fiziskus uzskaites dokumentus glabā tā, lai būtu zināma veterināro zāļu atrašanās vieta.

28. pants

Eksports

1. Eksportējot veterinārās zāles, par kurām ne valsts kompetentā iestāde, ne attiecīgā gadījumā Komisija nav piešķirusi tirdzniecības atļauju saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļu, izplatītāji vairumtirdzniecībā veic atbilstīgus pasākumus, lai novērstu šādu veterināro zāļu nonākšanu Savienības tirgū.
2. Ja 1. panta 2. punktā minētās personas piegādā veterinārās zāles personām trešajās valstīs, tām ir atļauts piegādāt minētās zāles personām, kuras ir pilnvarotas vai tiesīgas saņemt veterinārās zāles izplatīšanai vairumtirdzniecībā vai piegādāt tās iedzīvotājiem saskaņā ar attiecīgajā trešā valstī piemērojamiem normatīvajiem un administratīvajiem aktiem.

VII NODAĻA

SŪDZĪBAS, ATPAKAĻSŪTĪŠANA, IESPĒJAMI VILTOTAS VETERINĀRĀS ZĀLES UN ATSAUKŠANA

29. pants

Sūdzības

1. Sūdzības reģistrē ar visiem sākotnēji norādītajiem faktiem. Sūdzības par veterināro zāļu kvalitāti nošķir no sūdzībām par veterināro zāļu vairumtirdzniecību.

Ja saņemta sūdzība par veterināro zāļu kvalitāti un iespējamu zāļu defektu, par to nekavējoties informē ražotāju vai tirdzniecības atļaujas turētāju.

Visas sūdzības par veterināro zāļu izplatīšanu rūpīgi izmeklē, lai noskaidrotu sūdzības izcelsmi vai iemeslu.

2. Sūdzību izskatīšanai ieceļ personu, un šīs personas atbalstam tiek norīkots pietiekams skaits darbinieku.
3. Ja nepieciešams, pēc sūdzības izmeklēšanas un novērtēšanas veic atbilstošus papildu pasākumus (tostarp CAPA), vajadzības gadījumā par to paziņojot arī valsts kompetentajām iestādēm.

30. pants

Atpakaļsūtīšana

1. Ar atpakaļnosūtītām veterinārajām zālēm rīkojas saskaņā ar rakstisku, uz risku pamatotu procesu, ņemot vērā attiecīgo veterināro zāļu specifiku, tām nepieciešamos īpašos uzglabāšanas nosacījumus un laiku, kas aizritējis kopš zāļu piegādes. Atpakaļsūtīšanu veic saskaņā ar valsts tiesību aktiem un starp pusēm noslēgto līgumu noteikumiem.
2. Veterinārās zāles, kas vairs neatrodas 1. panta 2. punktā minēto personu pārziņā, nodod atpakaļ pārdošanai paredzētajos krājumos tikai tad, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi:
 - a) veterinārās zāles ir ievietotas neatvērtā un nebojātā sekundārajā iesaiņojumā un ir labā stāvoklī;
 - b) veterinārajām zālēm nav beidzies derīguma termiņš, un tās nav atsauktas;
 - c) veterinārās zāles, kuras atdevis atpakaļ klients, kuram nav vairumtirdzniecības atļaujas, vai tās saņemtas no aptiekām vai personām, kam atļauts iedzīvotājiem piegādāt veterinārās zāles saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem, ir atdotas atpakaļ noteiktā pieņemamā termiņā, ko nosaka, izmantojot kvalitātes riska pārvaldības principus;
 - d) dzīvnieku īpašnieks veterinārās zāles nav atdevis atpakaļ aptiekai vai citām personām, kurām ir atļauts piegādāt veterinārās zāles iedzīvotājiem saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem, ja vien minētās dalībvalsts tiesību aktos nav atļauta šāda atpakaļsūtīšana;
 - e) klients ir pierādījis, ka veterinārās zāles transportētas, uzglabātas un ar tām rīkojies saskaņā ar šo zāļu īpašajām uzglabāšanas prasībām;
 - f) veterinārās zāles ir pārbaudījuši un novērtējuši pienācīgi apmācīta un kompetenta persona, kas ir pilnvarota to darīt;
 - g) personām, kas minētas 1. panta 2. punktā, ir pietiekami pierādījumi, ka veterinārās zāles ir bijušas piegādātas klientam, kas tās atdevis atpakaļ, un to apliecina oriģinālās pavadzīmes kopijas vai atsauces uz rēķina numuriem, partijas numuriem, derīguma termiņu utt., kā noteikts valsts tiesību aktos, un ka nav iemesla uzskatīt, ka veterinārās zāles ir viltotas.
3. Atpakaļnosūtītas veterinārās zāles, kuras jāuzglabā īpašos temperatūras apstākļos, piemēram, zemā temperatūrā, iekļauj pārdošanai paredzētu zāļu krājumā tikai tad, ja ir pieejami dokumentāri pierādījumi, ka attiecīgās zāles visos a)–f) apakšpunktā minētajos posmos ir uzglabātas atbilstīgi apstiprinātajiem uzglabāšanas nosacījumiem. Ja notikusi atkāpšanās no šiem nosacījumiem, jāveic riska novērtējums, lai pārlicinātos par veterināro zāļu drošumu. Pierādījumiem jāaptver visi sekojošie posmi:
 - a) piegāde klientam;
 - b) veterināro zāļu pārbaude;
 - c) transportēšanas iepakojuma atvēršana;
 - d) veterināro zāļu ievietošana atpakaļ iepakojumā;

- e) paņemšana un atdošana atpakaļ 1. panta 2. punktā minētajām personām;
 - f) ievietošana atpakaļ vairumtirdzniecības vietas ledusskapī.
4. Zāles, kas nosūtītas atpakaļ pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, izvieto tā, lai efektīvi darbotos sistēma, kas paredz, ka no krājuma vispirms tiek ņemtas zāles, kurām visdrīzāk beigsies derīguma termiņš.
5. Veterinārās zāles, kas atgūtas pēc tam, kad tās bijušas nozagtas, nedrīkst ievietot atpakaļ pārdošanai paredzētu zāļu krājumā un pārdot klientiem.

31. pants

Viltotas veterinārās zāles

1. Papildus Regulas (ES) 2019/6 101. panta 6. punktā minētajam paziņojumam izplatītāji vairumtirdzniecībā nekavējoties pārtrauc izplatīt jebkādas veterinārās zāles, kuras tie identificē kā viltotas vai par kurām ir aizdomas, ka tās ir viltotas, un rīkojas saskaņā ar kompetento iestāžu dotajiem norādījumiem. Šādām vajadzībām ievieš īpašu procedūru. Šādu incidentu dokumentē, norādot visus sākotnējos un izmeklēšanā konstatētos faktus.
2. Visas iespējami viltotas veterinārās zāles, kas atrodas piegādes ķēdē, nekavējoties nošķir fiziski vai, ja ir pieejama elektroniska sistēma, elektroniski. Visas viltotās veterinārās zāles, kas atrodas piegādes ķēdē, nekavējoties fiziski nošķir, uzglabā īpašā vietā atsevišķi no visām pārējām veterinārajām zālēm un attiecīgi marķē. Dokumentē visas darbības, ko veic attiecībā uz šādām zālēm, un šo dokumentāciju saglabā.

32. pants

Atsaukšana

1. Ievieš dokumentāciju un procedūras, ar kurām nodrošina, ka saņemtās un izplatītās veterinārās zāles ir izsekojamas, ja vajadzīgs zāles atsaukt.
2. Veterināro zāļu atsaukšanas gadījumā 1. panta 2. punktā minētās personas pietiekami steidzami un ar skaidrām izpildāmām norādēm informē visus klientus, kuriem attiecīgās zāles tikušas izplatītas.
3. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, informē attiecīgo valsts kompetento iestādi par visām atsauktajām veterinārajām zālēm. Ja veterinārās zāles tiek eksportētas, 1. panta 2. punktā minētās personas informē trešās valsts klientus vai trešās valsts kompetentās iestādes par šādu atsaukšanu atbilstīgi valsts tiesību aktos noteiktajam.
4. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, regulāri novērtē veterināro zāļu atsaukšanas pasākumu efektivitāti, pamatojoties uz kvalitātes riska pārvaldības principiem.
5. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, nodrošina, ka atsaukšanas darbības var sākt nekavējoties un jebkurā laikā.
6. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, ievēro atsaukšanas ziņojuma norādījumus, kurus vajadzības gadījumā apstiprina kompetentās iestādes.
7. Visas atsaukšanas darbības reģistrē šo darbību izpildes brīdī. Nodrošina iespēju kompetentajām iestādēm viegli piekļūt šai uzskaitē.
8. Informācija par izplatīšanu ir viegli pieejama par atsaukšanu atbildīgajām personām, un tajā sniegta pietiekama informācija par izplatītājiem un tiešajiem klientiem (adrese, tālruņa numuri un elektroniskās saziņas iespējas darb laikā un ārpus darbalaika, partiju atbilstīgi tiesību aktu prasībām un piegādātie daudzumi), arī informācija par eksportētajām veterinārajām zālēm un veterināro zāļu paraugiem.
9. Atsaukšanas procesa gaitu reģistrē galīgajā ziņojumā, kas ietver piegādāto un atsaukto veterināro zāļu daudzumu saskaņošanu.

VIII NODAĻA

ĀRPAKALPOJUMU SNIEDZĒJIEM NODOTĀS DARBĪBAS

33. pants

Līgumdarba pasūtītāja pienākumi

1. Līgumdarba pasūtītājs ir atbildīgs par izpildītājam uzticētajām darbībām.
2. Līgumdarba pasūtītājs ir atbildīgs par līgumdarba izpildītāja kompetences novērtēšanu, ko veic ar mērķi noskaidrot, vai līgumdarba izpildītājs spēj sekmīgi veikt nepieciešamo darbu, un par to, lai ar līguma un revīziju palīdzību tiktu nodrošināts, ka tiek ievēroti veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses principi. Līgumdarba pasūtītājs veic līgumdarba izpildītāja revīziju pirms ārpakalpojumā nodoto darbību sāksanas, kā arī uzrauga un pārskata līgumdarba izpildītāja darbību. To, cik bieži veicama revīzija, nosaka, pamatojoties uz risku un atkarībā no ārpakalpojumā nodoto darbību būtības. Ja ārpakalpojumā nodotajās darbībās ir veiktas izmaiņas, līgumdarba pasūtītājs veic riska novērtēšanu kā daļu no izmaiņu kontroles, lai noteiktu, vai vajadzīga atkārtota revīzija. Līgumdarba izpildītājs ļauj līgumdarba pasūtītājam revidēt ārpakalpojumā nodotās darbības.
3. Līgumdarba pasūtītājs sniedz līgumdarba izpildītājam visu informāciju, kas nepieciešama līgumā noteikto darbību izpildei saskaņā ar īpašām veterināro zāļu prasībām un citām attiecīgajām prasībām.

34. pants

Līgumdarba izpildītāja pienākumi

1. Līgumdarba izpildītāja rīcībā ir atbilstošs aprīkojums, procedūras, zināšanas un pieredze, kā arī kompetenti darbinieki, kas nepieciešami līgumdarba pasūtītāja uzdotā darba izpildei, un, ja darbu izpildei nepieciešams, telpām.
2. Līgumdarba izpildītājs nedrīkst slēgt apakšuzņēmuma līgumu par darbu, ko tam saskaņā ar līgumu uzticējis līgumdarba pasūtītājs, kamēr līgumdarba pasūtītājs vai līgumdarba izpildītājs nav novērtējis un apstiprinājis šīs trešās personas pasākumus un veicis šīs personas revīziju. Informācijas par zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā apmaiņā starp līgumdarba izpildītāju un trešo personu notiek tāpat, kā tā notiek starp sākotnējo līgumdarba pasūtītāju un līgumdarba izpildītāju.
3. Līgumdarba izpildītājs atturas no jebkuras darbības, kas var nelabvēlīgi ietekmēt to veterināro zāļu kvalitāti, ar kurām līgumdarba izpildītājs rīkojas līgumdarba pasūtītāja uzdevumā.
4. Līgumdarba izpildītājs nosūta līgumdarba pasūtītājam visu informāciju, kas var ietekmēt attiecīgo veterināro zāļu kvalitāti, atbilstīgi līgumā noteiktajām prasībām.

IX NODAĻA

PAŠKONTROLE

35. pants

Paškontroles programma

Noteiktā termiņā īsteno paškontroles programmu, kurā ietverti visi aspekti, kas saistīti ar veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi un atbilstību šai regulai un procedūrām.

36. pants

Paškontroles veikšana un reģistrēšana

1. Paškontroli var sadalīt sīkāk vairākos atsevišķos paškontroles posmos ar ierobežotu piemērošanas apjomu.
2. Paškontrole ir objektīva un sīki izstrādāta, un to veic atbilstoši norīkoti, kompetenti darbinieki. Paškontroles pasākumus nedrīkst aizstāt ar neatkarīgu ārējo ekspertu veiktām revīzijām.
3. Visus paškontroles pasākumus reģistrē. Ziņojumos izklāsta visus pārbaudes laikā veiktos novērojumus. Ziņojuma kopiju iesniedz vadībai un citām attiecīgajām personām.
4. Ja tiek konstatēti pārkāpumi vai trūkumi, nosaka to cēloni un dokumentē CAPA, un uzrauga šo pasākumu īstenošana. Pārskata CAPA efektivitāti.

X NODAĻA

TRANSPORTĒŠANA

37. pants

Prasības attiecībā uz transportēšanu

1. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā un kas piegādā veterinārās zāles, ir atbildīgas par šo veterināro zāļu aizsardzību pret bojājumiem, viltojumiem un zādzībām, kā arī par to, lai transportēšanas laikā temperatūras apstākļi tiktu uzturēti pieņemamās robežās, un, kad vien iespējams, tās uzrauga šādus apstākļus.
2. Transportēšanas laikā vajadzīgos veterināro zāļu uzglabāšanas vai transportēšanas apstākļus attiecīgi uztur noteiktajās robežās, kā to aprakstījuši ražotāji un tirdzniecības atļaujas turētāji vai kā norādīts uz ārējā iepakojuma.
3. Ja transportēšanas laikā ir notikusi novirze, piemēram, mainījusies temperatūra vai veterinārās zāles ir bojātas, par to ziņo 1. panta 2. punktā minētajām personām un skarto veterināro zāļu saņēmējam, lai tie varētu novērtēt iespējamo ietekmi uz attiecīgo veterināro zāļu kvalitāti. Ievieš procedūru, kas ļauj noteikt temperatūras noviržu iemeslu un paredz rīcību šādos gadījumos.
4. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, nodrošina, ka transportlīdzekļi un aprīkojums, ko izmanto, lai izplatītu, uzglabātu veterinārās zāles vai ar tām rīkotos, ir piemēroti to lietošanai un pienācīgi aprīkoti, lai novērstu veterināro zāļu eksponētību tādiem apstākļiem, kas varētu ietekmēt zāļu kvalitāti un iepakojuma integritāti.
5. Ievieš procedūras attiecībā uz visu izplatīšanas procesā iesaistīto transportlīdzekļu un aprīkojuma ekspluatāciju un apkopi, tostarp norādījumiem par tīrīšanu un piesardzības pasākumiem.
6. Transportlīdzekļu tīrīšanai izvēlētais un izmantotais aprīkojums nedrīkst kļūt par kontaminācijas avotu.
7. Lai noteiktu gadījumus, kad nepieciešama temperatūras kontrole, izmanto piegādes maršrutu riska novērtēšanu. Aprīkojumu, ko izmanto temperatūras uzraudzībai transportlīdzekļos vai konteineros, uztur un regulāri kalibrē, un intervālus nosaka, pamatojoties uz kvalitātes riska pārvaldības principiem.
8. Kad vien iespējams, rīkojoties gan ar veterinārām zālēm, gan cilvēkiem paredzētām zālēm, izmanto specializētos transportlīdzekļus un aprīkojumu. Ja tiek izmantoti transportlīdzekļi un aprīkojums, kas nav īpaši paredzēti veterināro zāļu pārvadāšanai, nosaka procedūras, ar kurām nodrošina, ka netiks nelabvēlīgi ietekmēta veterināro zāļu kvalitāte.

9. Veterinārās zāles piegādā adresē, kas norādīta pavadzīmē, un nodod saņēmēja pārziņā vai telpās. Veterinārās zāles nedrīkst atstāt citās telpās.
10. Norīko atbildīgās personas un pieņem procedūras attiecībā uz steidzamības gadījumiem, kad piegāde tiek veikta ārpus parastā darbalaika.
11. Ja transportēšanu veic trešā persona, spēkā esošajā līgumā ietver 33. un 34. panta prasības un skaidri nosaka šīs trešās personas pienākumus nodrošināt atbilstību veterināro zāļu labai izplatīšanas praksei. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, informē transporta pakalpojumu sniedzējus par attiecīgajiem transportēšanas nosacījumiem, kas piemērojami sūtījumam.
12. Ja transporta maršruts ietver izkraušanu un atkārtotu iekraušanu vai tranzīta uzglabāšanu transporta mezglā, visas pagaidu uzglabāšanas vietas ir tīras un drošas un tajās nepieciešamības gadījumā var veikt temperatūras uzraudzību.
13. Nosaka prasību, kas maksimāli samazina zāļu īslaicīgu uzglabāšanu pirms nākamā transportēšanas maršruta posma.

38. pants

Konteineri, iepakojums un marķējums

1. Veterinārās zāles transportē tādos konteineros, kam nav nelabvēlīgas ietekmes uz veterināro zāļu kvalitāti un kas nodrošina pietiekamu aizsardzību pret ārējo apstākļu iedarbību, tostarp piesārņojumu.
2. Konteīnera un iepakojuma izvēles pamatā ir:
 - a) veterināro zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasības;
 - b) atbilstošajam veterināro zāļu daudzumam nepieciešamā telpa;
 - c) farmaceitiskās formas, tostarp premiksi ar medikamentiem;
 - d) paredzamās ekstremālās ārējās temperatūras;
 - e) paredzamais maksimālais transportēšanas laiks, tostarp tranzīta uzglabāšana muitā;
 - f) iepakojuma kvalifikācijas statuss;
 - g) nosūtīšanas konteīneru validācijas statuss.
3. Uz konteineriem ir piestiprināts marķējums, kurā sniegta pietiekama informācija par prasībām un piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, rīkojoties un uzglabājot veterinārās zāles, lai pastāvīgi nodrošinātu pareizu apiešanos ar tām un to aizsardzību. Tiek nodrošināta iespēja noteikt konteīneru saturu un izcelsmi.

39. pants

Zāles, attiecībā uz kurām jāievēro īpaši nosacījumi

1. Ja jāpiegādā veterinārās zāles, attiecībā uz kurām jāievēro īpaši nosacījumi, piemēram, narkotiskas vai psihotropas vielas, 1. panta 2. punktā minētās personas nodrošina drošu šādu zāļu piegādes ķēdi saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts noteiktajām prasībām. Attiecībā uz šādu zāļu piegādi ir ieviestas papildu kontroles sistēmas. Pastāv protokols par rīcību zādzības gadījumā.
2. Veterinārās zāles, kuru sastāvā iekļautas ļoti aktīvas vielas, transportē drošos un tam paredzētos konteineros un transportlīdzekļos atbilstīgi piemērojamiem drošības pasākumiem.

3. Pret temperatūras svārstībām jutīgu veterināru zāļu gadījumā izmanto tehniskajām prasībām atbilstīgu aprīkojumu, piemēram, termisko iepakojumu, konteinerus vai transportlīdzekļus, kuros iespējams kontrolēt temperatūru, lai nodrošinātu, ka, transportējot zāles no ražotāja izplatītājam vairumtirdzniecībā un no izplatītāja vairumtirdzniecībā klientam, tiek uzturēti atbilstoši transportēšanas apstākļi, ja vien nav pierādīta zāļu stabilitāte citos transportēšanas apstākļos.
4. Ja izmanto transportlīdzekļus, kuros iespējams kontrolēt temperatūru, nodrošina, ka transportēšanas laikā izmantotajam temperatūras uzraudzības aprīkojumam regulāri tiek veikta apkope un kalibrēšana. Veic temperatūras kartēšanu reprezentatīvos apstākļos, ņemot vērā arī sezonālās atšķirības.
5. Ja klienti to pieprasa ar pienācīgu pamatojumu un jebkurā gadījumā ja notiek incidents, 1. panta 2. punktā minētās personas sniedz klientiem informāciju, kas apliecina, ka ir ievēroti veterināro zāļu glabāšanas temperatūras vai transportēšanas nosacījumi.
6. Ja izotermiskās kastēs ievieto dzesēšanas elementus, tos novieto tā, lai veterinārās zāles ar tiem tieši nesaskartos.
7. Personāls saņem apmācību par izotermisko kastu montāžas procedūrām, arī saistībā ar sezonu, un par izotermisko kastu atkārtotu izmantošanu.
8. Personām, kas minētas 1. panta 2. punktā, ir ieviesta sistēma, kas kontrolē dzesēšanas elementu atkārtotu izmantošanu, lai novērstu gadījumus, kad nejauši tiek atkārtoti izmantoti dzesēšanas elementi, kas nav pilnībā atdzesēti. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, nodrošina, ka sasaldēti dzesēšanas elementi ir pienācīgi nošķirti no atdzesētiem dzesēšanas elementiem.
9. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, procedūrā apraksta jutīgu zāļu piegādes procesu un sezonālo temperatūras svārstību kontroli.

XI NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

40. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

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

Briselē, 2021. gada 29. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

LĒMUMI

PADOMES LĒMUMS (ES) 2021/1249

(2021. gada 26. jūlijs)

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā ir jāņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumu EEZ līguma 31. protokolā par sadarbību īpašās jomās, kas nav četras pamatbrīvības (budžeta pozīcija 07 20 03 01 – Sociālais nodrošinājums)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 46. un 48. pantu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 2894/94 (1994. gada 28. novembris) par Eiropas Ekonomikas zonas līguma īstenošanas kārtību ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 1. panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Līgums par Eiropas Ekonomikas zonu ⁽²⁾ ("EEZ līgums") stājās spēkā 1994. gada 1. janvārī.
- (2) Saskaņā ar EEZ līguma 98. pantu EEZ Apvienotā komiteja cita starpā var lemt par EEZ līguma 31. protokola par sadarbību īpašās jomās, kas nav četras pamatbrīvības ("31. protokols") grozīšanu.
- (3) Ir lietderīgi turpināt EEZ līguma Līgumslēdzēju Pušu sadarbību Savienības darbībās, kuras finansē no Savienības vispārējā budžeta, saistībā ar darba ņēmēju brīvu pārvietošanos, sociālā nodrošinājuma shēmu koordinēšanu un pasākumiem migrantiem, tostarp migrantiem no trešām valstīm.
- (4) Tādēļ, lai šāda paplašinātā sadarbība varētu turpināties no 2021. gada 1. janvāra, būtu jāgroza EEZ līguma 31. protokols.
- (5) Savienības nostājas EEZ Apvienotajā komitejā pamatā vajadzētu būt EEZ Apvienotās komitejas lēmuma projektam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostājas, kas Savienības vārdā ir jāņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz ierosināto grozījumu EEZ līguma 31. protokolā par sadarbību īpašās jomās, kas nav četras pamatbrīvības, pamatā ir EEZ Apvienotās komitejas lēmuma projekts ⁽³⁾.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

⁽¹⁾ OV L 305, 30.11.1994., 6. lpp.

⁽²⁾ OV L 1, 3.1.1994., 3. lpp.

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

Briselē, 2021. gada 26. jūlijā

Padomes vārdā –
Priekšsēdētājs
G. DOVŽAN

PADOMES LĒMUMS (ES) 2021/1250**(2021. gada 26. jūlijs)****par nostāju, kura Eiropas Savienības vārdā jāpieņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumu EEZ līguma 31. protokolā par sadarbību īpašās jomās, kas nav četras brīvības (Eiropas Aizsardzības fonds)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 173. panta 3. punktu, 182. panta 4. punktu, 183. pantu un 188. panta otro daļu, to lasot saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 2894/94 (1994. gada 28. novembris) par Eiropas Ekonomikas zonas līguma īstenošanas kārtību ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 1. panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Līgums par Eiropas Ekonomikas zonu ⁽²⁾ ("EEZ līgums") stājās spēkā 1994. gada 1. janvārī.
- (2) Saskaņā ar EEZ līguma 98. pantu EEZ Apvienotā komiteja var cita starpā lemt par EEZ līguma 31. protokola par sadarbību īpašās jomās, kas nav četras brīvības ("31. protokols"), grozīšanu.
- (3) EEZ līgumā jāiekļauj Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/697 ⁽³⁾.
- (4) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza EEZ līguma 31. protokols.
- (5) Tāpēc Savienības nostājas EEZ Apvienotajā komitejā pamatā vajadzētu būt EEZ Apvienotās komitejas lēmuma projektam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostājas, kura Savienības vārdā ir jāpieņem EEZ Apvienotajā komitejā par ierosināto grozījumu EEZ līguma 31. protokolā par sadarbību konkrētās jomās, kas neietilpst četrās brīvībās, pamatā ir EEZ Apvienotās komitejas lēmuma projekts ⁽⁴⁾.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

⁽¹⁾ OV L 305, 30.11.1994., 6. lpp.

⁽²⁾ OV L 1, 3.1.1994., 3. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/697 (2021. gada 29. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Aizsardzības fondu un atceļ Regulu (ES) 2018/1092 (OV L 170, 12.5.2021., 149. lpp.).

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

Briselē, 2021. gada 26. jūlijā

Padomes vārdā –
Priekšsēdētājs
G. DOVŽAN

PADOMES LĒMUMS (KĀDP) 2021/1251**(2021. gada 29. jūlijs),****ar ko groza Lēmumu (KĀDP) 2015/1333 par ierobežojošiem pasākumiem saistībā ar situāciju Lībijā**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienību un jo īpaši tā 29. pantu,

ņemot vērā Savienības Augstā pārstāvja ārlietās un drošības politikas jautājumos priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Padome 2015. gada 31. jūlijā pieņēma Lēmumu (KĀDP) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Ievērojot Lēmuma (KĀDP) 2015/1333 17. panta 2. punktu, Padome ir pārskatījusi minētā lēmuma II un IV pielikumā izklāstītos sarakstā iekļauto personu un vienību sarakstus.
- (3) Padome ir secinājusi, ka būtu jāsvīturo ieraksti par vienu personu, kura ir mirusi, un par vēl vienu personu, attiecībā uz kuru ierobežojošie pasākumi tika piemēroti līdz 2021. gada 2. aprīlim, un ka ierobežojošie pasākumi pret visām pārējām personām un vienībām sarakstos, kas izklāstīti Lēmuma (KĀDP) 2015/1333 II un IV pielikumā, būtu jā saglabā. Turklāt būtu jāatjaunina vienas personas identifikācijas informācija.
- (4) Tādēļ Lēmums (KĀDP) 2015/1333 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmumu (KĀDP) 2015/1333 groza šādi:

- 1) lēmuma 17. panta 3. un 4. punktu svīturo;
- 2) lēmuma II un IV pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Briselē, 2021. gada 29. jūlijā

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
G. DOVŽAN*

⁽¹⁾ Padomes Lēmums (KĀDP) 2015/1333 (2015. gada 31. jūlijs) par ierobežojošiem pasākumiem saistībā ar situāciju Lībijā un ar ko atceļ Lēmumu 2011/137/KĀDP (OV L 206, 1.8.2015., 34. lpp.).

PIELIKUMS

Lēmumu (KĀDP) 2015/1333 groza šādi:

- 1) lēmuma II pielikuma (Lēmuma 8. panta 2. punktā minēto personu un vienību saraksts) A daļu (Personas) groza šādi:
 - a) 4. ierakstu (attiecībā uz ģenerāli *Khaled, TOHAMI*) svītrot;
 - b) 7. ierakstu (attiecībā uz *AL-MAHMOUDI, Baghdadi*) aizstāj ar šādu:

“7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Dzimšanas vieta: <i>Alassa</i> (Lībija)	Premjerministrs pulkveža <i>Qadhafi</i> valdībā.	21.3.2011.”
	jeb	Valstspiederība: Lībijas	Cieša saistība ar <i>Muammar Qadhafi</i> bijušo režīmu.	
	AL-MAHMOUDI	Dzimums: vīrietis		
	Al-Baghdadi, Ali	Adrese: <i>Abu Dhabi</i> (Apvienotie Arābu Emirāti)		
	AL-MAHMOUDI			
	AL-BAGHDADI, Ali			

- c) 15. ierakstu (attiecībā uz *GHWELL, Khalifa*) svītrot;
- 2) lēmuma IV pielikuma (Lēmuma 9. panta 2. punktā minēto personu un vienību saraksts) A daļu (Personas) groza šādi:
 - a) 4. ierakstu (attiecībā uz ģenerāli *Khaled, TOHAMI*) svītrot;
 - b) 7. ierakstu (attiecībā uz *AL-MAHMOUDI, Baghdadi*) aizstāj ar šādu:

“7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Dzimšanas vieta: <i>Alassa</i> (Lībija)	Premjerministrs pulkveža <i>Qadhafi</i> valdībā.	21.3.2011.”
	jeb	Valstspiederība: Lībijas	Cieša saistība ar <i>Muammar Qadhafi</i> bijušo režīmu.	
	AL-MAHMOUDI	Dzimums: vīrietis		
	Al-Baghdadi, Ali	Adrese: <i>Abu Dhabi</i> (Apvienotie Arābu Emirāti)		
	AL-MAHMOUDI			
	AL-BAGHDADI, Ali			

- c) 20. ierakstu (attiecībā uz *GHWELL, Khalifa*) svītrot.

PADOMES LĒMUMS (KĀDP) 2021/1252

(2021. gada 29. jūlijs),

ar kuru groza Lēmumu 2010/413/KĀDP, ar ko paredz ierobežojošus pasākumus pret Irānu

Eiropas Savienības Padome,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienību un jo īpaši tā 29. pantu,

ņemot vērā Savienības Augstā pārstāvja ārlietās un drošības politikas jautājumos priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Padome 2010. gada 26. jūlijā pieņēma Lēmumu 2010/413/KĀDP ⁽¹⁾, ar ko paredz ierobežojošus pasākumus pret Irānu.
- (2) Padome 2020. gada 18. jūnijā pieņēma Lēmumu (KĀDP) 2020/849 ⁽²⁾, ar ko groza Lēmumu 2010/413/KĀDP.
- (3) Pēc Vispārējās tiesas sprieduma Lietā T-580/19 ⁽³⁾, *Sayed Shamsuddin Borborudi* būtu jāsvīturo no Lēmuma 2010/413/KĀDP II pielikumā izklāstītā to personu un vienību saraksta, uz kurām attiecinā ierobežojošus pasākumus.
- (4) Saskaņā ar Lēmuma 2010/413/KĀDP 26. panta 3. punktu Padome arī ir pārskatījusi minētā lēmuma II pielikumā izklāstīto sarakstā iekļauto personu un vienību sarakstu.
- (5) Pamatojoties uz minēto pārskatīšanu, ierobežojošie pasākumi pret visām personām un vienībām, kas iekļautas Lēmuma 2010/413/KĀDP II pielikuma sarakstā, būtu jā saglabā tiktāl, ciktāl to vārdi nav minēti attiecīgā lēmuma VI pielikumā, un būtu jāatjaunina 21 ieraksts, kas iekļauts II pielikumā.
- (6) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Lēmums 2010/413/KĀDP,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmuma 2010/413/KĀDP II pielikumu groza tā, kā izklāstīts šā lēmuma pielikumā.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Briselē, 2021. gada 29. jūlijā

Padomes vārdā –
Priekšsēdētājs
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Padomes Lēmums 2010/413/KĀDP (2010. gada 26. jūlijs), ar ko paredz ierobežojošus pasākumus pret Irānu un atceļ Kopējo nostāju 2007/140/KĀDP (OV L 195, 27.7.2010., 39. lpp.).

⁽²⁾ Padomes Lēmums (KĀDP) 2020/849 (2020. gada 18. jūnijs), ar kuru groza Lēmumu 2010/413/KĀDP, ar ko paredz ierobežojošus pasākumus pret Irānu (OV L 196, 19.6.2020., 8. lpp.).

⁽³⁾ Vispārējās tiesas 2021. gada 9. jūnija spriedums, *Sayed Shamsuddin Borborudi*/Eiropas Savienības Padome, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

Lēmuma 2010/413/KĀDP II pielikumu groza šādi:

- 1) sadaļā "I. Personas un vienības, kuras ir iesaistītas kodolprogrammas vai ballistisko raķešu programmas darbībās, un personas un vienības, kuras atbalsta Irānas valdību" apakšsadaļas "A. Personas" svītrot šādu ierakstu: "25. *Sayed Shamsuddin Borborudi*";
- 2) sadaļā "I. Personas un vienības, kuras ir iesaistītas kodolprogrammas vai ballistisko raķešu programmas darbībās, un personas un vienības, kuras atbalsta Irānas valdību" ar sekojošiem ierakstiem tiek aizstāti atbilstošie apakšsadaļas "A. Personas" saraksta ieraksti:

	Vārds, uzvārds	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
"8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Bijušais <i>Iran Electronic Industries</i> rīkotājdirektors (skatīt B daļu, Nr. 20). Līdz 2020. gada septembrim Bruņoto spēku Sociālās apdrošināšanas organizācijas (<i>Armed Forces Social Security Organization</i>) ģenerāldirektors. Līdz 2020. gada decembrim Irānas aizsardzības ministra vietnieks.	23.6.2008.
13.	Anis NACCACHE		<i>Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal companies</i> bijušais vadītājs; viņa uzņēmums ir mēģinājis iegādāties paaugstināta riska preces tādu organizāciju interesēs, kuras iekļautas ANO DPR 1737 (2006) sarakstā.	23.6.2008.
16.	Kontradmirālis <i>Mohammad SHAFTI RUDSARI</i> (jeb <i>ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei</i>)		Bijušais MODAFL pārstāvis koordinācijas jomā (skatīt B daļu, Nr. 29).	23.6.2008.
17.	<i>Abdollah SOLAT SANA</i> (jeb <i>Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana</i>)		Isfahānas Urāna konversijas kompleksa (<i>Uranium Conversion Facility (UCF)</i>) rīkotājdirektors. Šis komplekss ražo izejmateriālu (UF6) Natanzas bagātināšanas iekārtām. <i>Solat Sana</i> 2006. gada 27. augustā no prezidenta <i>Ahmadinejad</i> saņēma īpašu apbalvojumu par darbību.	23.4.2007.
23.	Davoud BABAEI		Pašreizējais drošības dienesta vadītājs Aizsardzības un bruņoto spēku loģistikas ministrijas pētniecības institūtā organizācijai <i>Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)</i> , ko vada ANO sarakstā iekļautais <i>Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi</i> . SAEA ir apzinājusi SPND saistībā ar bažām par iespējamiem militāriem elementiem Irānas kodolprogrammā, attiecībā uz kuru Irāna atsakās sadarboties. Kā drošības dienesta vadītājs <i>Babaei</i> atbild par to, lai novērstu informācijas izpaušanu, tostarp SAEA.	1.12.2011.

	Vārds, uzvārds	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Dzimšanas datums: 20.9.1974.	Irānas valstspiederīgais, kas piegādā preces, galvenokārt metālu, ANO sarakstā iekļautajiem SHIG fasādes uzņēmumiem. Piegādāja preces SHIG laikposmā no 2010. gada janvāra līdz novembrim. Pēc 2010. gada novembra par dažām precēm maksājumi tika veikti ES sarakstā iekļautās Export Development Bank of Iran (EDBI) centrālajā filiālē Teherānā.	1.12.2011.”

3) sadaļā “I. Personas un vienības, kuras ir iesaistītas kodolprogrammas vai ballistisko raķešu programmas darbībās, un personas un vienības, kuras atbalsta Irānas valdību” ar sekojošiem ierakstiem tiek aizstāti atbilstošie apakšsadaļas “B. Vienības” saraksta ieraksti:

	Nosaukums	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
“2.	Bruņoto spēku ģeogrāfisko datu organizācija (Armed Forces Geographical Organisation)		MODAFL filiāle; tiek uzskatīts, ka tas nodrošina ģeotelpisko informāciju ballistisko raķešu programmai.	23.6.2008.
20.	Iran Electronics Industries (tostarp visas filiāles) un meitasuzņēmumi:	P.O. Box 18575-365, Tehran, Irāna	MODAFL filiāle, kas ir pilnīgā MODAFL īpašumā (tāpēc tā ir AIO, AvIO un DIO māsas organizācija). Tās uzdevums ir izgatavot elektroniskus komponentus Irānas ieroču sistēmām.	23.6.2008.
	(b) Iran Communications Industries (ICI) (jeb Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Irāna; Cita iespējamā adrese: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Irāna; Cita iespējamā adrese: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Iran Communications Industries ir Iran Electronics Industries (iekļauts ES sarakstā) meitasuzņēmums un ražo dažādus izstrādājumus, tostarp komunikāciju sistēmas, aviācijas elektroniku, optiskās un elektrooptiskās iekārtas, mikroelektroniku, informācijas tehnoloģijas, pārbaudes un mērījumu iekārtas, telekomunikāciju drošības iekārtas, elektroniskās kaujasdarbības iekārtas, ražo un atjauno radiolokācijas indikatorus (radar tubes), ražo raķešu palaišanas iekārtas.	26.7.2010.
28.	Mechanic Industries Group (jeb: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Piedalījās komponentu ražošanā ballistisko raķešu programmai.	23.6.2008.
37.	Schiller Novin (jeb: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Rīkojas Aizsardzības nozaru organizācijas (Defense Industries Organisation (DIO)) interesēs.	26.7.2010.

	Nosaukums	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
38.	<i>Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)</i>		Vienība, kas ir pakļauta <i>Iran's Aerospace Industries Organisation (AIO)</i> . SAKIG izstrādā un ražo zeme-gaiss raķešu sistēmas Irānas militārajām vajadzībām. Strādā ar militāriem, raķešu un pretgaisa aizsardzības projektiem un iepērk preces no Krievijas, Baltkrievijas un Ziemeļkorejas.	26.7.2010.
40.	Valsts iepirkumu organizācija (<i>State Purchasing Organisation (SPO)</i> jeb <i>State Purchasing Office; State Purchasing Organization</i>)		Iespējams, ka SPO veicina nokomplektētu ieroču importu. Iespējams, ka tas ir MODAFL meitasuzņēmums.	23.6.2008.
52.	<i>Raad Iran (jeb Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)</i>	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teherāna	Uzņēmums, kas saistīts ar invertoru iegādi aizliegtajai Irānas urāna bagātināšanas programmai. <i>Raad Iran</i> tika izveidots, lai ražotu un izstrādātu kontroles sistēmas, un nodrošina invertoru un programmējamo loģisko kontrolleru tirdzniecību un montāžu.	23.5.2011.
86.	<i>Karanir (jeb Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)</i>	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran.	Pedalās tāda aprīkojuma un materiāla iepirkumā, ko var tieši izmantot Irānas kodolprogrammā.	1.12.2011.
95.	<i>Samen Industries (jeb Khorasan Metallurgy Industries)</i>	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Irāna, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Segvārds ANO sarakstā iekļautajam uzņēmumam <i>Khorasan Metallurgy Industries</i> , kas ir <i>Ammunition Industries Group (AMIG)</i> meitasuzņēmums.	1.12.2011.
99.	<i>TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; jeb Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)</i>	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Tas pieder ES sarakstā iekļautajai TESA vai ir tā kontrolē. Pedalās tāda aprīkojuma un materiāla ražošanā, ko var tieši piemērot Irānas kodolprogrammā.	1.12.2011.
153.	<i>Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)</i>		<i>The Organisation of Defensive Innovation and research (SPND)</i> tieši atbalsta Irānas darbības, kas ir saistītas ar kodolieroču izplatīšanu. SAEA ir apzinājusi SPND saistībā ar bažām par iespējamiem militāriem elementiem Irānas kodolprogrammā. SPND vadīja ANO sarakstā iekļautais <i>Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi</i> , un šī vienība ir daļa no Aizsardzības un bruņoto spēku loģistikas ministrijas (MODAFL), kas ir iekļauta ES sarakstā.	22.12.2012.

	Nosaukums	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
161.	Sharif University of Technology	Pēdējā zināmā adrese: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Irāna, Tel. +98 21 66 161 E-pasts: info@sharif.ir	<i>Sharif University of Technology (SUT)</i> ir vairāki sadarbības nolīgumi ar Irānas valdības organizācijām, ko ANO un/vai ES ir iekļāvušas sarakstos un kuras darbojas militārās vai ar militārām lietām saistītās jomās, it īpaši ballistisko raķešu ražošanas un iepirkuma jomā. Tas ietver: nolīgumu ar <i>Aerospace Industries Organisation</i> – ko ES ir iekļāvusi sarakstā – cita starpā par satelītu ražošanu; sadarbību ar Irānas Aizsardzības ministriju un Irānas revolucionāro gvardu korpusu (<i>IRGC</i>) saistībā ar viedlaivu (<i>smartboat</i>) sacensībām; plašāku nolīgumu ar <i>IRGC</i> gaisa spēkiem, kas aptver universitātes attiecību attīstīšanu un stiprināšanu, organizatorisko un stratēģisko sadarbību. Kopā ņemot, šīs darbības liecina par nozīmīgu sadarbību ar Irānas valdību militārās vai ar militārām lietām saistītās jomās, un ar tām tiek atbalstīta Irānas valdība.	8.11.2014.”

4) sadaļā “II. Islāma revolucionāro gvardu korpuss (*IRGC*)” ar sekojošiem ierakstiem tiek aizstāti atbilstošie apakšsadaļas “A. Personas” saraksta ieraksti:

	Vārds, uzvārds	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
“2.	Kontradmirālis Ali FADAVI		<i>Islamic Revolutionary Guard Corps (IRGC)</i> vadītāja vietnieks. Bijušais <i>IRGC</i> Jūras spēku komandieris.	26.7.2010.
6.	Mohammad Ali JAFARI, <i>IRGC</i>		Bijušais <i>IRGC</i> komandieris. Šobrīd vadītājs <i>Hazrat Baqiatollah al-Azam Cultural and Social Headquarters</i> .	23.6.2008.”

5) sadaļā “II. Islāma revolucionāro gvardu korpuss (*IRGC*)” ar sekojošu ierakstu tiek aizstāts atbilstošais apakšsadaļas “B. Vienības” saraksta ieraksti:

	Nosaukums	Identifikācijas informācija	Pamatojums	Iekļaušanas datums
“12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (jeb: <i>Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium</i>)	Pasadaran Av. Tehran, Irāna	Uzņēmums, kas pieder <i>IRGC</i> vai atrodas tā kontrolē un sniedz ieguldījumu režīma stratēģisko interešu finansēšanā.	26.7.2010.”

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)