

Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

65. gadagājums

2022. gada 26. septembris

Saturs

II Nelegislatīvi akti

STARPTAUTISKI NOLĪGUMI

- ★ Padomes Lēmums (ES) 2022/1643 (2022. gada 20. septembris) par to, lai Savienības vārdā parakstītu Visaptverošu gaisa transporta nolīgumu starp Dienvidaustrumāzijas valstu asociācijas dalībvalstīm un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm 1

REGULAS

- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/1644 (2022. gada 7. jūlijs), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 papildina ar konkrētām prasībām par oficiālo kontroļu veikšanu attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu ⁽¹⁾ 3
- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/1645 (2022. gada 14. jūlijs), ar ko paredz noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1139 piemērošanu attiecībā uz prasībām par tādu informācijas drošības risku pārvaldību, kuri spēj ietekmēt aviācijas drošumu, kas noteiktas organizācijām, uz kurām attiecas Komisijas Regulas (ES) Nr. 748/2012 un (ES) Nr. 139/2014, un ar ko groza Komisijas Regulas (ES) Nr. 748/2012 un (ES) Nr. 139/2014 18
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1646 (2022. gada 23. septembris) par vienotu praktisku kārtību oficiālo kontroļu veikšanai attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu, par valsts daudzgadu kontroles plānu konkrēto saturu un īpašu to sagatavošanas kārtību ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

DIREKTĪVAS

- ★ Komisijas Īstenošanas direktīva (ES) 2022/1647 (2022. gada 23. septembris), ar ko Direktīvu 2003/90/EK groza attiecībā uz atkāpi, kura piemērojama bioloģiskajai ražošanai piemērotu lauksaimniecības augu bioloģiskajām šķirnēm 46
- ★ Komisijas Īstenošanas direktīva (ES) 2022/1648 (2022. gada 23. septembris), ar ko Direktīvu 2003/91/EK groza attiecībā uz atkāpi, kura piemērojama bioloģiskajai ražošanai piemērotu dārzeņu bioloģiskajām šķirnēm 52

LĒMUMI

- ★ Politikas un drošības komitejas Lēmums (KĀDP) 2022/1649 (2022. gada 20. septembris), ar ko pagarina Eiropas Savienības KDAP misijas Nigērā (EUCAP Sahel Niger/1/2022) vadītājas pilnvaru termiņu 57

II

(Nelegislatīvi akti)

STARPTAUTISKI NOLĪGUMI

PADOMES LĒMUMS (ES) 2022/1643

(2022. gada 20. septembris)

par to, lai Savienības vārdā parakstītu Visaptverošu gaisa transporta nolīgumu starp Dienvidaustrumāzijas valstu asociācijas dalībvalstīm un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 100. panta 2. punktu saistībā ar 218. panta 5. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) 2016. gada 7. jūnijā Padome atļāva sākt sarunas ar Dienvidaustrumāzijas valstu asociācijas (ASEAN) dalībvalstīm par visaptverošu gaisa transporta nolīgumu.
- (2) 2020. gada 26. maijā Padome par gadu pagarināja 2016. gada 7. jūnija atļauju.
- (3) Sarunas par Visaptverošu gaisa transporta nolīgumu starp Dienvidaustrumāzijas valstu asociācijas dalībvalstīm un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm ("nolīgums") tika sekmīgi pabeigtas 2021. gada 2. jūnijā.
- (4) ASEAN dalībvalstis ir starp visstraujāk augošajām ekonomikām pasaulē, un to gaisa pārvadājumu pakalpojumu tirgiem ir liels turpmākās izaugsmes potenciāls. Nolīguma mērķis ir nodrošināt godīgu konkurenci, veicināt pakāpenisku tirgus atvēršanu un palielināt piekļuvi maršrutiem un jaudu starp Savienību un ASEAN dalībvalstīm, tādējādi sniedzot labumu patērētājiem un ekonomikai.
- (5) Tādēļ nolīgums būtu jāparaksta Savienības vārdā.
- (6) Nolīguma parakstīšana Savienības vārdā neietekmē kompetenču sadalījumu starp Savienību un tās dalībvalstīm. Šo lēmumu nevajadzētu interpretēt tā, ka ar to tiek izmantota Savienības iespēja īstenot savu ārējo kompetenci jomās, uz kurām attiecas nolīgums un kuras ir dalītā kompetencē, ciktāl Savienība šādu kompetenci vēl nav īstenojusi iekšēji.
- (7) Lai nolīgums pēc iespējas ātrāk sniegtu visas priekšrocības, tas būtu jānoslēdz ātri. Šajā sakarā ir paredzēts, ka, parakstot nolīgumu, Savienība un tās dalībvalstis un Dienvidaustrumāzijas valstu asociācijas dalībvalstis sniedz paziņojumu ("Pušu paziņojums"), ka saskaņā ar saviem piemērojamajiem normatīvajiem aktiem tās veiks visus pasākumus, kas nepieciešami, lai nolīgums stātos spēkā pēc iespējas ātrāk.

- (8) Pasaules valstu nekoordinētai reakcijai uz Covid-19 pandēmiju bija īpaši traucējoša ietekme uz aviācijas nozari. Lai izvairītos no šādiem traucējumiem turpmāku krīžu gadījumā, ir vajadzīga labāka koordinācija starp Savienību un galvenajiem starptautiskajiem partneriem. Tādēļ ir paredzēts, ka, parakstot nolīgumu, Puses Pušu paziņojumā arī pauž nodomu uzturēt ciešas diskusijas un koordināciju nolīgumā paredzētās Apvienotās komitejas ietvaros par atbildēm uz negaidītām krīzes situācijām, tādām kā Covid-19 pandēmija, lai pēc iespējas mazinātu jebkādu traucējošo ietekmi uz gaisa pārvadājumu pakalpojumiem.
- (9) Pušu paziņojums būtu jāapstiprina Savienības vārdā.
- (10) Pušu paziņojums, kā arī Savienības dalībvalstu un ASEAN dalībvalstu, izņemot Malaiziju, paziņojums un Malaizijas paziņojums tiks apkopoti Paziņojumu protokolā saistībā ar ASEAN un ES Visaptveroša gaisa transporta nolīguma parakstīšanu ("Paziņojumu protokols"). Būtu jāatļauj Savienības vārdā parakstīt Paziņojumu protokolu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo tiek atļauts Savienības vārdā parakstīt Visaptverošo gaisa transporta nolīgumu starp Dienvidaustrumāzijas valstu asociācijas dalībvalstīm un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm ⁽¹⁾, ar noteikumu, ka tas tiks noslēgts.

2. pants

Ar šo Savienības vārdā tiek apstiprināts Dienvidaustrumāzijas valstu asociācijas dalībvalstu un Eiropas Savienības un tās dalībvalstu paziņojums ⁽²⁾.

Ar šo tiek atļauts Savienības vārdā parakstīt Paziņojumu protokolu saistībā ar ASEAN un ES Visaptverošā gaisa transporta nolīguma parakstīšanu ⁽³⁾.

3. pants

Ar šo Padomes priekšsēdētājs tiek pilnvarots norīkot personu vai personas, kas tiesīgas Savienības vārdā parakstīt nolīgumu.

Ar šo Padomes priekšsēdētājs tiek pilnvarots norīkot personu vai personas, kas tiesīgas Savienības vārdā parakstīt Paziņojumu protokolu.

4. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē, 2022. gada 20. septembrī

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
M. BEK*

⁽¹⁾ Nolīguma teksts tiks publicēts kopā ar Lēmumu un tā secinājumiem.

⁽²⁾ Paziņojuma teksts tiks publicēts kopā ar nolīgumu.

⁽³⁾ Paziņojumu protokola teksts tiks publicēts kopā ar nolīgumu.

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/1644

(2022. gada 7. jūlijs),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 papildina ar konkrētām prasībām par oficiālo kontroļu veikšanu attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 19. panta 2. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2017/625 noteic noteikumus par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, ko dalībvalstu kompetentās iestādes veic, lai pārbaudītu atbilstību Savienības tiesību aktiem pārtikas un pārtikas nekaitīguma jomā. Konkrētāk, minētās regulas 9. pants noteic, ka kompetentajām iestādēm regulāri, uz riska analīzes pamata un pietiekami bieži jāveic oficiālās kontroles visiem operatoriem. Minētās regulas 109. pants dalībvalstīm paredz pienākumu nodrošināt, ka kompetentās iestādes oficiālās kontroles veic, pamatojoties uz valsts daudzgadu kontroles plānu (VDKP). Regula (ES) 2017/625 turklāt VDKP precīzē vispārīgo saturu, dalībvalstīm nosakot prasību savos VDKP paredzēt veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanas oficiālās kontroles. Šo oficiālo kontroļu veikšanas sakarā Regula (ES) 2017/625 Komisiju pilnvaro, ņemot vērā ar attiecīgajām minētās regulas 19. panta 1. punktā minētajām vielām saistītos apdraudējumus un riskus, noteikt konkrētas prasības, attiecīgā gadījumā par paraugu klāstu un par ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmu, kurā paraugi jāņem.
- (2) Regula (ES) 2017/625 no 2019. gada 14. decembra atcēla Padomes Direktīvu 96/23/EK ⁽²⁾ un noteic attiecīgus pārejas pasākumus. Šie pārejas pasākumi paredz, ka līdz 2022. gada 14. decembrim kompetentajām iestādēm jāturpina veikt oficiālās kontroles, kas saskaņā ar Direktīvu 96/23/EK vajadzīgas, lai atklātu konkrētu vielu un atlieku grupu klātbūtni. Konkrētāk, šie pārejas pasākumi noteic prasības attiecībā uz dalībvalstu monitoringa plāniem attiecībā uz to tvērumā esošu atlieku vai vielu atklāšanu.

⁽¹⁾ OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.

⁽²⁾ Padomes Direktīva 96/23/EK (1996. gada 29. aprīlis), ar ko paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, un ar ko atceļ Direktīvu 85/358/EEK un Direktīvu 86/469/EEK, kā arī Lēmumu 89/187/EEK un Lēmumu 91/664/EEK (OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.).

- (3) Šī regula nodrošina nepārtrauktību noteikumiem, ko Padomes Direktīva 96/23/EK noteica attiecībā uz cilvēka veselībai potenciāli kaitīgu farmakoloģiskas iedarbības vielu, to metabolītu un citu uz dzīvnieku izcelsmes produktiem pārnesamu vielu atlieku oficiālajām kontrolēm.
- (4) Šī regula paredz noteikumus par to paraugu klāstu un to ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmu, kurā jāņem paraugi attiecībā uz veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu.
- (5) Lai nodrošinātu, ka visās dalībvalstīs oficiālās kontroles ir rezultatīvi orientētas, attiecībā uz kontaminantu vai kontaminantu grupu un preču grupu kombinācijām, kas dalībvalstīm jāparaugo, ir lietderīgi noteikt noteikumus un paraugošanas stratēģiju; būtu jānosaka arī valsts riska izvērtēšanā balstītu plānu satura noteikšanas, nejausinātas uzraudzības un attiecīgo oficiālo kontroļu veikšanas kritēriji.
- (6) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1646 ⁽³⁾ ir noteikta vienota praktiskā kārtība oficiālo kontroļu veikšanai attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu, kā arī attiecībā uz šīm vielām un atliekām noteic VDKP saturu un kārtību.
- (7) Īstenošanas regulas (ES) 2022/1646 4., 5. un 6. pants precizē valsts riska izvērtēšanā balstīto plānu un nejausinātas uzraudzības plānu saturu, galveno uzmanību pievēršot oficiālām kontrolēm attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu. Cita starpā šajos plānos vajadzētu būt kontroles plānos iekļauto vielu un sugu, produktu un materiču, kuru atlases attiecīgie noteikumi ir definēti šajā deleģētajā regulā, kombināciju sarakstam. Dalībvalstīm savos valsts plānos būtu jāiekļauj arī paraugošanas stratēģija, attiecībā uz kuru būtu jāņem vērā šajā deleģētajā regulā minētie kritēriji.
- (8) Direktīvas 96/23/EK, ar ko paredz pasākumus, lai uzraudzītu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, pielikumos noteiktie noteikumi ir jāpiemēro līdz 2022. gada 14. decembrim, tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no 2022. gada 15. decembra,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Šajā regulā piemēro definīcijas, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 ⁽⁴⁾, Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2019/2090 ⁽⁵⁾ un Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2021/808 ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1646 (2022. gada 7. jūlijs) par vienotu praktisku kārtību oficiālo kontroļu veikšanai attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu, par valsts daudzgadu kontroles plānu konkrēto saturu un īpašu to sagatavošanas kārtību (Skatīt šā Oficiālā Vēstneša 32. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Deleģētā Regula (ES) 2019/2090 (2019. gada 19. jūnijs), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 papildina attiecībā uz gadījumiem, kad ir aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība Savienības noteikumiem, kas piemērojami tādu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanai vai atliekām, kuras atļautas veterinārajās zālēs vai kā barības piedevas, vai Savienības noteikumiem, kas piemērojami aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanai vai atliekām (OV L 317, 9.12.2019., 28. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/808 (2021. gada 22. marts) par produktīviem dzīvniekiem izmantotu farmakoloģiski aktīvu vielu atlieku analīzes metožu veikspēju un rezultātu interpretēšanu, kā arī par paraugu ņemšanas metodēm un ar ko atceļ Lēmumus 2002/657/EK un 98/179/EK (OV L 180, 21.5.2021., 84. lpp.).

Papildus piemēro šādas definīcijas:

- 1) "oficiāls paraugs" ir paraugs, ko ņemusi kompetentā iestāde un uz kā I pielikuma sarakstā norādīto atlieku vai vielu pārbaudes vajadzībām ir atsauce uz dzīvnieka sugu, tipu, attiecīgo daudzumu, parauga iegūšanas metodi un detalizēta informācija, kas attiecīgi dzīvnieku identificē pēc dzimuma un izcelsmes un dzīvnieku izcelsmes produktu – pēc izcelsmes;
- 2) "selektīva paraugošana" ir oficiāla parauga vai paraugu ņemšana, kuras mērķis ir maksimāli palielināt iespēju atklāt neatbilstību maksimālajiem atlieku līmeņiem vai maksimālajiem līmeņiem, kas Savienības tiesību aktos noteikti attiecībā uz farmakoloģiski aktīvām vielām;
- 3) "nejausināta paraugošana" ir oficiāla parauga vai paraugu ņemšana saskaņā ar statistiskiem apsvērumiem, lai nodrošinātu reprezentatīvus datus;
- 4) "paraugošana uz aizdomu pamata" ir oficiālu paraugu ņemšana kā neatbilstīgu kontroles rezultātu apsekojums vai kā apsekojums gadījumos, kur ir aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība Savienības noteikumiem par farmakoloģiski aktīvajām vielām, kā noteikts Regulā (ES) 2019/2090;
- 5) "matrice" ir materiāls, no kura ņem paraugu, arī dzīvnieku ķermeņa daļas, šķidrums, ekskrementi, audi, dzīvnieku izcelsmes produkti, dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti, dzīvnieku barība un ūdens;
- 6) "produktīvie dzīvnieki" ir dzīvnieki, kurus audzē, tur, nokauj vai ievāc pārtikas ražošanas vajadzībām.
- 7) "atliekas" ir farmakoloģiskas iedarbības vielu, šādu vielu metabolītu, šādu vielu noārdīšanās produktu un citu radniecīgu vielu atliekas, kas atrodas dzīvniekos vai dzīvnieku izcelsmes produktos.

2. pants

1. I pielikuma sarakstā minēto veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļauto farmakoloģiski aktīvo vielu un aizliegto vai neatļauto farmakoloģiski aktīvo vielu un to atlieku lietošanu kontrolē dalībvalstis.

2. Attiecībā uz riska izvērtēšanā balstītiem valsts tādas kontroles plāniem, kas aptver ražošanu dalībvalstīs un ir norādīti Īstenošanas regulas (ES) 2022/1646 4. pantā, dalībvalstis vielu grupu un preču grupu kombinācijas kontrolē saskaņā ar šīs regulas II pielikumu un pieņem paraugošanas stratēģiju saskaņā ar šīs regulas III pielikumā aprakstītajiem kritērijiem.

3. Attiecībā uz valsts tādas nejausinātas uzraudzības plāniem, kas aptver ražošanu dalībvalstīs un ir norādīti Īstenošanas regulas (ES) 2022/1646 5. pantā, dalībvalstis vielu grupu un preču grupu kombinācijas kontrolē saskaņā ar šīs regulas IV pielikumu un saskaņā ar šīs regulas V pielikuma kritērijiem pieņem paraugošanas stratēģiju.

4. Attiecībā uz riska izvērtēšanā balstītiem valsts tādas kontroles plāniem, kas aptver importu no trešām valstīm un ir norādīti Īstenošanas regulas (ES) 2022/1646 6. pantā, dalībvalstis vielu grupu un preču grupu kombinācijas kontrolē saskaņā ar šīs regulas VI pielikumu un pieņem paraugošanas stratēģiju saskaņā ar šīs regulas VII pielikumā aprakstītajiem kritērijiem.

3. pants

Atsauces uz Direktīvas 96/23/EK III pielikumu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

4. pants

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

To sāk piemērot ceturtdiena, 2022. gada 15. decembrī.

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

Briselē, 2022. gada 7. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

A grupa. Aizliegtas vai neatļautas farmakoloģiski aktīvas vielas produktīvos dzīvniekos

1. Vienas ar hormonālu un tireostatisku iedarbību un beta agonisti, kuru lietošana ir aizliegta saskaņā ar Padomes Direktīvu 96/22/EK ⁽¹⁾:
 - a) stilbēni;
 - b) antitiroīdi līdzekļi;
 - c) steroīdi;
 - d) rezorcilskābes laktoni, ieskaitot zeranolu;
 - e) bēta agonisti.

2. Aizliegtās vielas, kas norādītas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 2. tabulā:
 - a) hloramfenikols;
 - b) nitrofurāni;
 - c) dimetridazols, metronidazols, ronidazols un citi nitroimidazoli;
 - d) citas vielas.

3. Farmakoloģiski aktīvas vielas, kas nav norādītas Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikuma 1. tabulā, vai vielas, ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1831/2003 ⁽³⁾ Savienībā nav atļauts izmantot produktīvo dzīvnieku barībā:
 - a) krāsvielas;
 - b) augu aizsardzības līdzekļi, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1107/2009 ⁽⁴⁾, un biocīdi, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 ⁽⁵⁾ un ko var izmantot produktīvo dzīvnieku lopkopībā;
 - c) antimikrobiāli līdzekļi;
 - d) kokcidiostati, histomonostati un citi pretparazītu līdzekļi;
 - e) proteīnu un peptīdu hormoni;
 - f) pretiekaisuma vielas, sedatīvi un citas farmakoloģiski aktīvas vielas;
 - g) pretvīrusu līdzekļi.

⁽¹⁾ Padomes Direktīva 96/22/EK (1996. gada 29. aprīlis) par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā un par Direktīvu 81/602/EEK, 88/146/EEK un 88/299/EEK atcelšanu (OV L 125, 23.5.1996., 3. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

B grupa. Farmakoloģiski aktīvas vielas, ko atļauts izmantot produktīvajiem dzīvniekiem

1. Aizliegtās vielas, kas norādītas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:
 - a) antimikrobiāli līdzekļi;
 - b) insekticīdi, fungicīdi, prethelminu līdzekļi un citi pretparazītu līdzekļi;
 - c) sedatīvi līdzekļi;
 - d) nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi (*NSAID*), kortikosteroīdi un glikokortikoīdi;
 - e) citas farmakoloģiski aktīvas vielas.
 2. Kokcidiostati un histomonostati, kas ir atļauti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un kā maksimālie līmeņi un maksimālie atlieku līmeņi ir noteikti Savienības tiesību aktos
-

II PIELIKUMS

Kritēriji, pēc kuriem izraugās konkrētas vielu grupu un preču grupu kombinācijas valsts riska izvērtēšanā balstītiem tādas kontroles plāniem, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs (minēti 2. panta 2. punktā)

A. A grupas vielas

1. Vielu un preču grupu kombinācijas:

Vielu grupa ar atsauci uz I pielikumu	Preču grupa									
	Liellopu, aitu un kazu	Cūku	Zirgu	Mājputnu	Akvakultūras (zivis, vēžveidīgie un citi akvakultūras produkti)	Liellopu, aitu un kazu svaigpiens	Vistulas un citas olas	Trušu, audzētu medījamo putnu, rāpuļu un kukaiņu	Medus	Apvalki (*)
A grupa, 1. punkta a) apakšpunkts	X	X						X (**)		
A grupa, 1. punkta b) apakšpunkts	X	X	X					X (***)		
A grupa, 1. punkta c) apakšpunkts	X	X	X		X (****)			X (***)		
A grupa, 1. punkta d) apakšpunkts	X	X						X (***)		
A grupa, 1. punkta e) apakšpunkts	X	X	X	X				X (***)		
A grupa, 2. punkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A grupa, 3. punkta a) apakšpunkts					X					
A grupa, 3. punkta b) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A grupa, 3. punkta c) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A grupa, 3. punkta d) apakšpunkts	X	X		X			X	X (**)		
A grupa, 3. punkta e) apakšpunkts										
A grupa, 3. punkta f) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A grupa, 3. punkta g) apakšpunkts										

(*) Kā definēts Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2020/692 (2020. gada 30. janvāris), ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu dzīvnieku, reproduktīvo produktu un dzīvnieku izcelsmes produktu sūtījumu ieviešanu Savienībā, to pārvietošanu un rīkošanos ar tiem pēc ieviešanas papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 174, 3.6.2020., 379. lpp.).

(**) Uz kukaiņiem neattiecas.

(***) Attiecas tikai uz rāpuļiem.

(****) Attiecas tikai uz zivīm.

- Atliekas vai vielu grupas analizē paraugos, kas ņemti no produktīviem dzīvniekiem, attiecīgā gadījumā no to ekskrementiem, ķermeņa šķidrumiem un nepārstrādātiem dzīvnieku izcelsmes produktiem, barības, ūdens un dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem.
- Ja ir pazīmes vai aizdomas, ka sugas vai produkti, uz kuriem neattiecas šā pielikuma tabula, attiecībā uz atliekām vai vielu grupām var tikt nelikumīgi apstrādāti, uz riska analīzi balstītā ražošanas kontroles plānā dalībvalstīs ietver arī tādas kontroles.

2. Kritēriji, pēc kuriem konkrētas vielas katrā vielu grupā izraugās testēšanai:

- cik bieži dalībvalstī atklāta neatbilstība vai cik bieži par tādu paziņots citu dalībvalstu rezultātos vai trešo valstu paraugos, jo īpaši, ja tā paziņota ātrās brīdināšanas sistēmā pārtikas un barības jomā (RASFF) vai Administratīvās palīdzības un sadarbības sistēmā (AAC), vai ja ir pierādījumi, ka trešās valstīs tiek izmantotas vielas, ko Savienībā nav atļauts dot produktīvajiem dzīvniekiem,
- vai ir pieejamas piemērotas laboratoriskas metodes un analītiskās standartvielas,
- farmakoloģiski aktīvas vielas, kas ar augstu varbūtību tiks ļaunprātīgi izmantotas, lai palielinātu ražošanas apjomu vai barības pārstrādes efektivitāti,
- aizliegtas vai neatļautas vielas, attiecībā uz kurām ir norādes par ļaunprātīgu izmantošanu,
- tāds iespējams risks patērētājiem vai noteiktām iedzīvotāju grupām, ko rada pārtikā esošu atlieku patēriņš, ņemot vērā attiecīgo informāciju, kas cita starpā pieejama no Eiropas Zāļu aģentūras, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes un Pārtikas kodeksa apvienotās ekspertu komitejas pārtikas piedevu jautājumos, vai, ja šādas informācijas nav, citus informācijas avotus, piemēram, zinātniskas publikācijas vai nacionālo riska novērtējumu.

3. Kritēriji, pēc kuriem izraugās dzīvniekus un dzīvnieku izcelsmes produktus:

- liecība par konkrētu farmakoloģiski aktīvu vielu izmantošanu, arī ausu vai astes sakropļojumi vai injekcijas vietu klātbūtne,
- sekundārās dzimumpazīmes, izturēšanās pārmaiņas, slimību vai hronisku traucējumu pazīmes, atsevišķiem grupas dzīvniekiem vērojams atšķirīgs veselības stāvoklis,
- dzīvnieku dzimums, vecums un grūtniecības statuss,
- dzīvnieku un veterinārā sertifikāta veterinārā vēsture,
- dzīvnieki, kam ir laba fiziskā uzbūve un labi attīstīti muskuļi ar nelielu tauku slāni.

B. B grupas vielas

1. Kritēriji, pēc kuriem katrā vielu grupā atsevišķas vielas izraugās testēšanai:

- neatbilstības atklāšanas biežums konkrētas dalībvalsts paraugos, citu dalībvalstu paraugos vai trešo valstu paraugos, jo īpaši tad, ja par to ziņots sistēmās RASFF vai AAC,
- vai ir pieejamas piemērotas laboratoriskas metodes un analītiskās standartvielas,
- informācija par veterināro zāļu daudzumiem, kas ražoti, importēti, eksportēti, tirgoti un pārdoti attiecībā pret konkrētu produktīvo dzīvnieku sugu,
- informācija par veterināro zāļu izplatīšanas ķēdi, nacionālo reģistru, kurā reģistrētas farmakoloģiski aktīvās vielas, kas atļautas kā veterinārās zāles vai barības piedevas, informācija par populārākajiem izrakstīšanas modeļiem,
- farmakoloģiski aktīvo vielu ļaunprātīgas izmantošanas varbūtīgums,
- maksimālie atlieku līmeņi un maksimālie līmeņi attiecībā uz farmakoloģiski aktīvām vielām un barības piedevām, arī ierobežojumi (piem., nelietot dzīvniekiem laktācijas periodā),

- veterināro zāļu preparāti, kuru sakarā pēc dzīvnieku ārstēšanas ir noteikts ilgs zāļu izdalīšanās periods, lai nodrošinātu, ka ēdami nepārstrādāti dzīvnieku izcelsmes produkti atbilst ES MAL,
- varbūtība, ka produktīvie dzīvnieki apstrādāti atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 ⁽¹⁾ 113. un 114. pantam.

2. Kritēriji, pēc kuriem izraugās vielu grupas un dzīvniekus un dzīvnieku izcelsmes produktus:

- informācija par tādu farmakoloģiski aktīvas vielas saturošu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām, kas paredzētas konkrētām dzīvnieku sugām un ražošanas klasēm,
- informāciju par tādu barības piedevu tirdzniecības atļaujām, kas paredzētas konkrētām dzīvnieku sugām un ražošanas klasēm,
- informācija par konkrētu kategoriju vielu lietošanas biežumu konkrētās dzīvnieku sugās,
- cik bieži katrā ražošanas kategorijā atklāj farmakoloģiski aktīvu vielu un barības piedevu atlieku neatbilstības,
- informācija par rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem rādītājiem dažās dzīvnieku audzēšanas nozarēs.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

III PIELIKUMS

Kritēriji, ko izmanto paraugu ņemšanas stratēģijā valsts riska izvērtēšanā balstītos tādas kontroles plānos, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs (minēti 2. panta 2. punktā)

1. Paraugo ar mainīgiem intervāliem, vienmērīgi sadalot pa visiem gada mēnešiem vai attiecīgajā ražošanas periodā. Šajā sakarā uzskata, ka vairākas farmakoloģiski aktīvas vielas lieto tikai konkrētās sezonās.
2. Paraugo kaušanas, savākšanas vai ražas novākšanas laikā vai ap to. Tomēr attiecībā uz A grupu vielām jāparaugo arī jebkurā relevantā dzīvnieku dzīves cikla posmā.
3. Visu paraugu izraudzīšanos orientē pēc valsts kontroles plānā noteiktajiem kritērijiem. Attiecībā uz A grupas vielām paraugošana ir vērsta uz to, lai atklātu nelikumīgu apstrādi vai ārstēšanu ar aizliegtām vai neatļautām vielām, proti dzīvniekus, kas, visticamāk, bijuši apstrādāti vai ārstēti, izraugās preferenciāli attiecībā pret dzīvniekiem, par ko tas mazāk ticams; paraugots lielākoties tiek saimniecībās, tāpēc papildus tādiem neēdamiem materiāliem kā asinis, urīns, fekālijas, mati u. tml. lietderīgi var būt dzeramā ūdens un barības paraugi.
4. Attiecībā uz B grupas vielām paraugus ņem tikai no ēdamiem audiem/produktiem (mērķis ir pārbaudīt atbilstību maksimālajiem atlieku līmeņiem un maksimālajiem līmeņiem). Paraugošana ir vērsta uz produktiem, kas iegūti no dzīvniekiem, kuru apstrāde ar konkrētu farmakoloģiski aktīvu vielu vai pie zāļu terapeitiskās klases piederīgu vielu ir visvarbūtīgākā.
5. Lai kontrolētu vielu nelikumīgu izmantošanu, lietderīgi var būt paraugi no injekcijas vietām. Ja paraugus ņem no injekcijas vietām, to skaidri norāda, ziņojot par analīžu rezultātiem no šiem paraugiem.
6. Kritēriji, pēc kuriem pie katra pārtikas aprites operatora izraugās kontrolējamus dzīvniekus vai produktus:
 - šīs saimniecības vai ražotāja neatbilstības vēsture,
 - nepilnības veterināro zāļu lietošanā, iepriekšējās kontrolēs konstatēti trūkumi, paziņotie dzīvnieku zudumi saimniecībā, dzīvnieku veselības statuss saimniecībā, reģiona epidemioloģiskais statuss,
 - informācija par dzīvnieku audzēšanas sistēmu, nobarošanas sistēmu, šķirni un dzimumu,
 - parastā prakse attiecībā uz noteiktu farmakoloģiski aktīvu vielu izmantošanu attiecīgajā lauksaimnieciskās ražošanas sistēmā,
 - farmakoloģiski aktīvu vielu izmantošanas pazīmes,
 - pašpārbaudes neesība vai neuzticamība, dalība kvalitātes nodrošināšanas shēmās (ja tādas ir) un testēšanas rezultāti saskaņā ar šādām shēmām,
 - pierādījumi par saimniecībā veterinārārstu veiktās uzraudzības nepietiekamību,
 - reprezentatīvu paraugošanu, kas nav atkarīga no pārtikas apritē iesaistītā uzņēmēja lieluma;
7. Kritēriji, pēc kuriem izraugās kautuves, gaļas sadalīšanas objektus, piena ražošanas objektus, akvakultūras produktu ražošanas un tirgū laišanas objektus, medus un olu un olu iepakojšanas centrus, kur jāņem paraugi:
 - kritēriji, kas norādīti II pielikuma A.2. un B.1. punktā un šā pielikuma 6. punktā,
 - attiecīgā uzņēmuma daļa no valsts kopējā ražošanas apjoma,
 - neatbilstība, kas dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos konstatēta agrākās kontrolēs attiecībā uz farmakoloģiski aktīvo vielu un to atlieku izmantošanu,

- nokauto dzīvnieku, piena, olu vai medus izcelsme un transportēšanas ceļi,
 - nepiedalīšanās kvalitātes nodrošināšanas programmās (ja tādas ir),
 - atlieku paškontroles tvērums un rezultāti.
8. Jācenšas paraugus neņemt vairākkārtīgi (t. i., vairākus atšķirīgus paraugus no viena dzīvnieka/produkta – ja vien atšķirīgos paraugus neanalizē uz citu vielu grupu vai konkrētā dienā no vairākiem viena ražotāja dzīvniekiem/produktiem, ja paraugu ņemšanas stratēģijai atbilstošus paraugus iespējams ņemt no vairāku ražotāju dzīvniekiem/produktiem), izņemot uz 6. punkta kritēriju pamata identificētus operatorus vai attiecīgu pamatojumu kontroles plānā. Tiek nodrošināta atbilstība plānotajam kontrolpārbaūžu biežumam.
-

IV PIELIKUMS

Kritēriji, pēc kuriem izraugās konkrētas vielu grupu un preču grupu kombinācijas valsts tādas nejausinātas uzraudzības plānam, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs (minēts 2. panta 3. punktā)**A grupas vielas**

Paraugus papildus ņem no vielu grupu un preču grupu kombinācijām, kas nav paredzētas valsts riska izvērtēšanā balstītajos plānos attiecībā uz ražošanu dalībvalstīs.

B grupas vielas

Vielu un preču grupu kombinācijas:

Vielu grupa	Liellopu, aitu un kazu	Cūku	Zirgu	Mājputnu	Akvakultūras (zivis, vēžveidīgie un citi akvakultūras produkti)	Liellopu, aitu un kazu svaigpiens	Vistu olas un citas olas	Trušu, audzētu medījamo putnu, rāpuļu un kukaiņu	Medus
B. grupas 1. punkta a) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B. grupas 1. punkta b) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B. grupas 1. punkta c) apakšpunkts	X	X	X					X	
B. grupas 1. punkta d) apakšpunkts	X	X	X	X		X		X	
B. grupas 1. punkta e) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B. grupas 2. punkts	X	X	X	X		X	X	X	

Katru konkrēta veida dzīvnieku vai produktu paraugu analizē attiecībā uz tik plašu šā pielikuma tabulā norādītu vielu grupu klāstu, cik praktiski iespējams.

Gādā, ka attiecībā uz konkrētu dzīvnieku vai produktu veidu uzraudzības plāns aptver visas tabulā norādīto vielu grupas. Kontroles veic pēc iespējas lielākam skaitam farmakoloģiski aktīvo vielu, kuru maksimālos atlieku līmeņus noteic Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula, vai barības piedevu, kuru maksimālie atlieku līmeņi un maksimālie līmeņi ir noteikti uz Regulas (EK) Nr. 1831/2003 pamata.

V PIELIKUMS

Kritēriji, ko izmanto paraugu ņemšanas stratēģijā valsts tādas nejausinātas uzraudzības plānam, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs (minēts 2. panta 3. punktā)

1. Paraugo nejausināti kaušanas, savākšanas vai ražas novākšanas laikā vai tuvu tam un reprezentatīvi attiecībā uz dalībvalstu ražošanas/patēriņa modeli:
 - attiecībā uz A grupas vielām no dzīvnieku produktīvajiem dzīvniekiem, to ķermeņa daļām, ekskrementiem un ķermeņa šķidrumiem un audiem, dzīvnieku izcelsmes produktiem, dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem, dzīvnieku barību un ūdeni – atkarībā no tā, kura matrice ir pati relevantākā – paraugo visā produktīvo dzīvnieku un nepārstrādātu dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanā,
 - attiecībā uz B grupas vielām paraugus ņem tikai no tādiem svaigas vai saldētas gaļas, ēdamiem subproduktiem, olām, piena vai medus (iespējami tuvu ražošanas datumam), kas nav tālāk pārstrādāti vai sajaukti.
2. Ja vienā paraugā jāanalizē vairāku kategoriju vielas, attiecīgi koriģē parauga lielumu.

VI PIELIKUMS

Kritēriji, pēc kuriem izraugās konkrētas vielu grupu un preču grupu kombinācijas valsts riska izvērtēšanā balstītiem tādas kontroles plāniem, kas attiecas uz importu no trešām valstīm (minēti 2. panta 4. punktā)

1. II pielikuma sarakstā norādītie attiecīgie kritēriji
2. Informācija, ja tā ir pieejama un būtiska, par:
 - RASFF paziņojumiem un AAC sistēmu attiecībā uz atliekām importētajā pārtikā,
 - Komisijas kontroļu iznākumu trešās valstīs,
 - līmeni, kas piemīt importētāja garantijām attiecībā uz importētas dzīvnieku izcelsmes pārtikas atbilstību Savienības tiesību aktiem, kas reglamentē farmakoloģiski aktīvās vielas, arī atbilstību Savienībā noteiktajiem maksimālajiem atlieku līmeņiem un maksimālajiem līmeņiem vai apliecinājumiem par noteiktu vielu neizmantošanu,
 - uzskaiti par neatbilstībām attiecībā uz atsevišķiem pārtikas aprites operatoriem vai importētājiem, kas apzināti agrākās dalībvalsts importa kontrolēs.
3. Attiecīga informācija, ko snieguši Komisijas dienesti, ja tāda ir pieejama, par:
 - Savienībā aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanu trešā valstī; par to, vai par šādas lietošanas ierobežojumiem ir informācija, veterināro zāļu lietošanas prakse (piem., ar pilnvarotu dzīvnieku veselības speciālistu iesaisti vai bez tās),
 - veterināro zāļu izplatīšanu un to, vai tās ir pieejamas bez receptes vai tiek izsniegtas pret veterinārārsta recepti,
 - vai šajā trešajā valstī saimniecībām ir pienākums glabāt dokumentāciju par ārstēšanu ar veterinārām zālēm,
 - vai un kā dzīvnieki tiek identificēti (un tādējādi tos iespējams saistīt ar ārstēšanu).

VII PIELIKUMS

Kritēriji, ko izmanto paraugu ņemšanas stratēģijā valsts riska izvērtēšanā balstītos tādas kontroles plānos, kas attiecas uz importu no trešām valstīm (minēti 2. panta 4. punktā)

1. Paraugošanu orientē pēc VI pielikuma noteikumiem, ko papildina attiecīgie III pielikuma noteikumi.
 - Attiecībā uz A grupas vielām paraugošana ir vērsta uz to, lai atklātu nelikumīgu apstrādi ar aizliegtām vai neatļautām vielām.
 - Attiecībā uz B grupas vielām paraugošana ir vērsta uz to, lai kontrolētu atbilstību Savienības tiesību aktos noteiktajiem maksimālajiem atlieku līmeņiem vai maksimālajiem farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku līmeņiem.
 2. Paraugus ņem ieviešanas vietā Savienībā.
-

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/1645**(2022. gada 14. jūlijs),****ar ko paredz noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1139 piemērošanu attiecībā uz prasībām par tādu informācijas drošības risku pārvaldību, kuri spēj ietekmēt aviācijas drošumu, kas noteiktas organizācijām, uz kurām attiecas Komisijas Regulas (ES) Nr. 748/2012 un (ES) Nr. 139/2014, un ar ko groza Komisijas Regulas (ES) Nr. 748/2012 un (ES) Nr. 139/2014**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1139 (2018. gada 4. jūlijs) par kopīgiem noteikumiem civilās aviācijas jomā un ar ko izveido Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūru, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 2111/2005, (EK) Nr. 1008/2008, (ES) Nr. 996/2010, (ES) Nr. 376/2014 un Direktīvas 2014/30/ES un 2014/53/ES, un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 552/2004 un (EK) Nr. 216/2008 un Padomes Regulu (EEK) Nr. 3922/91 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 19. panta 1. punkta g) apakšpunktu un 39. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1139 II pielikuma 3.1. punkta b) apakšpunktā noteiktajām pamatprasībām projektēšanas un ražošanas organizācijām ir jāievieš un jāuztur pārvaldības sistēma drošuma risku pārvaldībai.
- (2) Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1139 VII pielikuma 2.2.1. un 5.2. punktā noteiktajām pamatprasībām lidlauku ekspluatantiem un organizācijām, kas atbild par perona pārvaldības pakalpojumu sniegšanu, ir jāievieš un jāuztur pārvaldības sistēma drošuma risku pārvaldībai.
- (3) Drošuma riskus, kas minēti 1. un 2. apsvērumā, var izraisīt dažādi cēloņi, tostarp konstrukcijas un tehniskās apkopes nepilnības, cilvēka darbības aspekti, vidiskie apdraudējumi un informācijas drošības apdraudējumi. Tāpēc organizāciju ieviestajās pārvaldības sistēmās, kas minētas 1. un 2. apsvērumā, būtu jāņem vērā ne tikai drošuma riski, kuri izriet no nejausiem notikumiem, bet arī drošuma riski, ko izraisa informācijas drošības apdraudējumi, ja pastāvošās nepilnības var izmantot indivīdi, kuru nolūki ir ļaunprātīgi. Šie informācijas drošības riski civilās aviācijas vidē pastāvīgi pieaug, jo aizvien vairāk un vairāk palielinās pašreizējo informācijas sistēmu savstarpējā savienotība un šīs sistēmas aizvien biežāk kļūst par ļaunprātīgu personu mērķi.
- (4) Ar šīm informācijas sistēmām saistītie riski neaprobežojas tikai ar iespējamiem uzbrukumiem kibertelpai, bet ietver arī apdraudējumus, kas var ietekmēt procesus un procedūras, kā arī cilvēku darbību.
- (5) Lai risinātu digitālās informācijas un datu drošības jautājumus, ievērojams skaits organizāciju jau izmanto starptautiskos standartus, piemēram, ISO 27001. Tomēr šajos standartos var nebūt pilnībā ņemtas vērā visas civilās aviācijas īpatnības.
- (6) Tāpēc ir lietderīgi noteikt prasības tādu informācijas drošības risku pārvaldībai, kuri spēj ietekmēt aviācijas drošumu.
- (7) Ir ļoti svarīgi, lai šīs prasības attiektos uz dažādām aviācijas jomām un to saskarnēm, jo aviācija ir savstarpēji ļoti cieši savienotu sistēmu sistēma. Tāpēc šīs prasības būtu jāpiemēro visām organizācijām, kurām jau prasīts ieviest pārvaldības sistēmu saskaņā ar spēkā esošajiem Savienības aviācijas drošuma tiesību aktiem.
- (8) Šajā regulā noteiktās prasības būtu konsekventi jāpiemēro visās aviācijas jomās, vienlaikus minimāli ietekmējot Savienības aviācijas drošuma tiesību aktus, kas jau ir piemērojami minētajās jomās.

⁽¹⁾ OV L 212, 22.8.2018. 1. lpp..

- (9) Šajā regulā noteiktajām prasībām nebūtu jāskar informācijas drošības un kiberdrošības prasības, kas noteiktas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2015/1998 ⁽²⁾ pielikuma 1.7. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2016/1148 ⁽³⁾ 14. pantā.
- (10) Šajā tiesību aktā izmantotā informācijas drošības definīcija nebūtu jāinterpretē kā atšķirīga no Direktīvā 2016/1148 noteiktās tīklu un informācijas sistēmu drošības definīcijas.
- (11) Lai novērstu juridisko prasību dublēšanos gadījumā, kad uz organizācijām, uz kurām attiecas šī regula, jau attiecas drošības prasības, kuras izriet no citiem 9. apsvērumā minētajiem Savienības tiesību aktiem un kuru iedarbība ir līdzvērtīga šajā regulā paredzētajiem noteikumiem, atbilstība minētajām drošības prasībām būtu jāuzskata par atbilstību šajā regulā noteiktajām prasībām.
- (12) Organizācijām, uz kurām attiecas šī regula un uz kurām jau attiecas drošības prasības, kas izriet no Īstenošanas regulas (ES) 2015/1998, būtu jāizpilda arī šīs regulas I pielikuma (IS.D.OR.230. punkta "Sistēma ārējai ziņošanai par informācijas drošību") prasības, jo Regulā (ES) 2015/1998 nav noteikumu, kas attiektos uz ārējo ziņošanu par informācijas drošības incidentiem.
- (13) Komisijas Regulas (ES) Nr. 748/2012 ⁽⁴⁾ un (ES) Nr. 139/2014 ⁽⁵⁾ būtu jāgroza, lai izveidotu saikni starp iepriekš minētajās regulās noteiktajām pārvaldības sistēmām un šajā regulā noteiktajām informācijas drošības pārvaldības prasībām.
- (14) Lai organizācijām dotu pietiekami daudz laika nodrošināt atbilstību jaunajiem noteikumiem un jaunajām procedūrām, kas ieviestas ar šo regulu, šī regula būtu jāskaidrē 3 gadus pēc tās spēkā stāšanās dienas.
- (15) Šajā regulā noteikto prasību pamatā ir Atzinums Nr. 03/2021 ⁽⁶⁾, ko Aģentūra izdevusi saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1139 75. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktu un 76. panta 1. punktu.
- (16) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1139 128. panta 4. punktu Komisija apspriedās ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ⁽⁷⁾,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šajā regulā ir izklāstītas prasības, kas 2. pantā minētajām organizācijām jāizpilda, lai identificētu un pārvaldītu informācijas drošības riskus, kuri spēj ietekmēt aviācijas drošumu un var skart informācijas un komunikācijas tehnoloģiju sistēmas un datus, ko izmanto civilajā aviācijā, un lai atklātu informācijas drošības notikumus un identificētu tos notikumus, kas uzskatāmi par informācijas drošības incidentiem, kuri spēj ietekmēt aviācijas drošumu, reaģētu uz minētajiem informācijas drošības incidentiem un novērstu to sekas.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/1998 (2015. gada 5. novembris), ar ko nosaka sīki izstrādātus pasākumus kopīgu pamatstandartu īstenošanai aviācijas drošības jomā (OV L 299, 14.11.2015., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/1148 (2016. gada 6. jūlijs) par pasākumiem nolūkā panākt vienādi augsta līmeņa tīklu un informācijas sistēmu drošību visā Savienībā (OV L 194, 19.7.2016., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 748/2012 (2012. gada 3. augusts), ar ko paredz īstenošanas noteikumus par sertifikāciju attiecībā uz gaisa kuģu un ar tiem saistīto ražojumu, daļu un ierīču lidojumderīgumu un atbilstību vides aizsardzības prasībām, kā arī projektēšanas un ražošanas organizāciju sertifikāciju (OV L 224, 21.8.2012., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 139/2014 (2014. gada 12. februāris), ar ko nosaka prasības un administratīvās procedūras saistībā ar lidlaukiem atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 216/2008 (OV L 44, 14.2.2014., 1. lpp.).

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

⁽⁷⁾ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

2. pants

Piemērošanas joma

1. Šo regulu piemēro šādām organizācijām:
 - a) ražošanas organizācijām un projektēšanas organizācijām, uz kurām attiecas Regulas (ES) Nr. 748/2012 I pielikuma (21. daļas) A iedaļas G un J apakšiedaļa, izņemot projektēšanas un ražošanas organizācijas, kuras iesaistītas vienīgi Regulas (ES) Nr. 748/2012 1. panta 2. punkta j) apakšpunktā definēto ELA2 gaisa kuģu projektēšanā un/vai ražošanā.
 - b) lidlauku ekspluatantiem un perona pārvaldības pakalpojumu sniedzējiem, uz kuriem attiecas Regulas (ES) Nr. 139/2014 III pielikums "Organizācijām piemērojamās prasības (Part-ADR.OR)".
2. Šī regula neskar informācijas drošības un kiberdrošības prasības, kas noteiktas Īstenošanas regulas (ES) 2015/1998 pielikuma 1.7. punktā un Direktīvas (ES) 2016/1148 14. pantā.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "informācijas drošība" ir tīklu un informācijas sistēmu konfidencialitātes, integritātes, autentiskuma un darbīgas saglabāšana;
- 2) "informācijas drošības notikums" ir identificēta sistēmas, pakalpojuma vai tīkla stāvokļa rašanās, norādot uz iespējamu informācijas drošības politikas neievērošanu vai informācijas drošības kontroles kļūdu, vai iepriekš nezināma situācija, kas var būt svarīga informācijas drošībai;
- 3) "incidents" ir jebkāds notikums, kas nelabvēlīgi ietekmē tīklu un informācijas sistēmu drošību, kā definēts Direktīvas (ES) 2016/1148 4. panta 7. punktā;
- 4) "informācijas drošības risks" ir risks, kas informācijas drošības notikuma iespējamības dēļ apdraud organizācijas civilās aviācijas darbības, aktīvus, individuus un citas organizācijas. Informācijas drošības riski ir saistīti ar apdraudējumu spēju izmantot informācijas aktīva vai informācijas aktīvu grupas ievainojamības;
- 5) "apdraudējums" ir informācijas drošības pārkāpuma iespējamība, kas pastāv, ja ir subjekts, apstākļi, darbība vai notikums, kas varētu radīt kaitējumu;
- 6) "ievainojamība" ir aktīva vai sistēmas, procedūru, projekta, īstenošanas vai informācijas drošības pasākumu nepilnība vai trūkums, ko varētu izmantot un izraisīt informācijas drošības politikas neievērošanu vai pārkāpumu.

4. pants

No citiem Savienības tiesību aktiem izrietošās prasības

1. Ja 2. pantā minētā organizācija atbilst drošības prasībām, kas noteiktas Direktīvas (ES) 2016/1148 14. pantā un ir līdzvērtīgas šajā regulā noteiktajām prasībām, atbilstību minētajām drošības prasībām uzskata par atbilstību šajā regulā noteiktajām prasībām.
2. Ja 2. pantā minētā organizācija ir ekspluatants vai struktūra, kas minēta dalībvalstu valsts civilās aviācijas drošības programmās, kuras noteiktas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 300/2008⁽⁸⁾ 10. pantu, Īstenošanas regulas (ES) 2015/1998 pielikuma 1.7. punktā ietvertās kiberdrošības prasības uzskata par līdzvērtīgām šajā regulā noteiktajām prasībām, izņemot attiecībā uz šīs regulas pielikuma IS.D.OR.230. punkta prasībām, kuras ir jāizpilda.

⁽⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 300/2008 (2008. gada 11. marts) par kopīgiem noteikumiem civilās aviācijas drošības jomā un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 2320/2002 (OV L 97, 9.4.2008., 72. lpp.).

3. Komisija pēc apspriešanās ar EASA un Direktīvas (ES) 2016/1148 11. pantā minēto sadarbības grupu var izdot vadlīnijas šajā regulā un Direktīvā (ES) 2016/1148 noteikto prasību līdzvērtības novērtēšanai.

5. pants

Kompetentā iestāde

1. Iestāde, kuras pienākums ir apliecināt un pārraudzīt atbilstību šai regulai, ir:
 - a) attiecībā uz 2. panta a) punktā minētajām organizācijām – kompetentā iestāde, kas izraudzīta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 748/2012 I pielikumu (21. daļu);
 - b) attiecībā uz 2. panta b) punktā minētajām organizācijām – kompetentā iestāde, kas izraudzīta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 139/2014 III pielikumu (*Part-ADR.OR*).
2. Dalībvalstis šīs regulas vajadzībām var izraudzīties neatkarīgu un autonomu struktūru, kas pildītu 1. punktā minētajām kompetentajām iestādēm uzticētās funkcijas un pienākumus. Šādā gadījumā nosaka pasākumus koordinācijai starp minēto struktūru un kompetentajām iestādēm, kas minētas 1. punktā, lai nodrošinātu visu to prasību efektīvu pārraudzību, kuras organizācijai ir jāizpilda.

6. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 748/2012

Regulas (ES) Nr. 748/2012 I pielikumu (21. daļu) groza šādi:

- 1) satura rādītāju groza šādi:
 - a) pēc 21.A.139. punkta iekļauj šādu virsrakstu:
“21.A.139.A Informācijas drošības pārvaldības sistēma;
 - b) pēc 21.A.239. punkta iekļauj šādu virsrakstu:
“21.A.239.A Informācijas drošības pārvaldības sistēma”;
- 2) pēc 21.A.139. punkta iekļauj šādu 21.A.139.A punktu:
“21.A.139.A Informācijas drošības pārvaldības sistēma

Lai nodrošinātu tādu informācijas drošības risku pienācīgu pārvaldību, kuri var ietekmēt aviācijas drošumu, papildus 21.A.139. punktā prasītajai ražošanas pārvaldības sistēmai ražošanas organizācija izveido, īsteno un uztur informācijas drošības pārvaldības sistēmu saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2022/1645 (*).

(*) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/1645 (2022. gada 14. jūlijs), ar ko paredz noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1139 piemērošanu attiecībā uz prasībām par tādu informācijas drošības risku pārvaldību, kuri spēj ietekmēt aviācijas drošumu, kas noteiktas organizācijām, uz kurām attiecas Komisijas Regulas (ES) Nr. 748/2012 un (ES) Nr. 139/2014, un ar ko groza Komisijas Regulas (ES) Nr. 748/2012 un (ES) Nr. 139/2014 (OV L 248, 26.9.2022., 18.. lpp.).”;

- 3) pēc 21.A.239. punkta iekļauj šādu 21.A.239.A punktu:

“21.A.239.A Informācijas drošības pārvaldības sistēma

Lai nodrošinātu tādu informācijas drošības risku pienācīgu pārvaldību, kuri var ietekmēt aviācijas drošumu, papildus 21.A.239. punktā prasītajai projekta nodrošināšanas sistēmai projektēšanas organizācija izveido, īsteno un uztur informācijas drošības pārvaldības sistēmu saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2022/1645.”

7. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 139/2014

Regulas (ES) Nr. 139/2014 III pielikumu (*Part-ADR.OR*) groza šādi:

1) pēc ADR.OR.D.005. punkta iekļauj šādu ADR.OR.D.005.A punktu:

“ADR.OR.D.005.A Informācijas drošības pārvaldības sistēma

Lai nodrošinātu tādu informācijas drošības risku pienācīgu pārvaldību, kuri var ietekmēt aviācijas drošumu, lidlauka ekspluatants izveido, īsteno un uztur informācijas drošības pārvaldības sistēmu saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2022/1645 (*).

(*) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/1645 (2022. gada 14. jūlijs), ar ko paredz noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1139 piemērošanu attiecībā uz prasībām par tādu informācijas drošības risku pārvaldību, kuri spēj ietekmēt aviācijas drošumu, kas noteiktas organizācijām, uz kurām attiecas Komisijas Regulas (ES) Nr. 748/2012 un (ES) Nr. 139/2014, un ar ko groza Komisijas Regulas (ES) Nr. 748/2012 un (ES) Nr. 139/2014 (OV L 248, 26.9.2022., 18.. lpp.).”;

2) pielikuma ADR.OR.D.007. punktu aizstāj ar šādu:

“ADR.OR.D.007. Aeronavigācijas datu un aeronavigācijas informācijas pārvaldība

a) Kā daļu no savas pārvaldības sistēmas lidlauka ekspluatants īsteno un uztur kvalitātes vadības sistēmu, kas aptver šādas darbības:

- 1) tā darbības saistībā ar aeronavigācijas datiem;
- 2) tā darbības saistībā ar aeronavigācijas informācijas sniegšanu.

b) Kā daļu no savas pārvaldības sistēmas lidlauka ekspluatants izveido drošības pārvaldības sistēmu, lai nodrošinātu to ekspluatācijas datu drošību, kurus tas saņem vai sagatavo, vai izmanto citādi, lai piekļuve šādiem ekspluatācijas datiem būtu tikai pilnvarotām personām.

c) Drošības pārvaldības sistēma definē šādus elementus:

- 1) procedūras attiecībā uz datu drošības riska novērtējumu un mazināšanu, drošības uzraudzību un uzlabošanu, drošības pārskatiem un gūtās pieredzes izplatīšanu;
- 2) līdzekļus, kas nepieciešami, lai konstatētu drošības pārkāpumus un pievērstu personāla uzmanību attiecīgajiem drošības brīdinājumiem;
- 3) līdzekļus, ar kuriem kontrolē drošības pārkāpumu ietekmi un nosaka seku novēršanas darbības un riska mazināšanas procedūras, kuru mērķis ir novērst situācijas atkārtošanos.

d) Lidlauka ekspluatants gādā par to, lai tiktu veiktas tā personāla drošības pārbaudes attiecībā uz aeronavigācijas datu drošību.

e) Ar informācijas drošību saistītos aspektus pārvalda saskaņā ar ADR.OR.D.005.A punktu.”;

3) pēc ADR.OR.F.045. punkta iekļauj šādu ADR.OR.F.045.A punktu:

“ADR.OR.F.045.A Informācijas drošības pārvaldības sistēma

Lai nodrošinātu tādu informācijas drošības risku pienācīgu pārvaldību, kuri var ietekmēt aviācijas drošumu, organizācija, kas atbild par perona pārvaldības pakalpojumu sniegšanu, izveido, īsteno un uztur informācijas drošības pārvaldības sistēmu saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2022/1645.”

8. pants

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

To piemēro no 2025. gada 16. oktobra.

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

Briselē, 2022. gada 14. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

INFORMĀCIJAS DROŠĪBA – PRASĪBAS ORGANIZĀCIJĀM

[PART-IS.D.OR]

- IS.D.OR.100. Darbības joma
- IS.D.OR.200. Informācijas drošības pārvaldības sistēma
- IS.D.OR.205. Informācijas drošības riska novērtējums
- IS.D.OR.210. Informācijas drošības riska risināšana
- IS.D.OR.215. Sistēma iekšējai ziņošanai par informācijas drošību
- IS.D.OR.220. Informācijas drošības incidenti – atklāšana, reaģēšana un seku novēršana
- IS.D.OR.225. Reaģēšana uz kompetentās iestādes paziņotajiem konstatējumiem
- IS.D.OR.230. Sistēma ārējai ziņošanai par informācijas drošību
- IS.D.OR.235. Informācijas drošības pārvaldības darbību līguma slēgšana
- IS.D.OR.240. Prasības personālam
- IS.D.OR.245. Reģistrācija
- IS.D.OR.250. Informācijas drošības pārvaldības rokasgrāmata (IDPR)
- IS.D.OR.255. Informācijas drošības pārvaldības sistēmas izmaiņas
- IS.D.OR.260. Pastāvīgi uzlabojumi

IS.D.OR.100. Darbības joma

Šajā daļā paredzētas prasības, kas jāizpilda šīs regulas 2. pantā minētajām organizācijām.

IS.D.OR.200. Informācijas drošības pārvaldības sistēma (IDPS)

- a) Lai sasniegtu 1. pantā noteiktos mērķus, organizācija izveido, īsteno un uztur informācijas drošības pārvaldības sistēmu (IDPS), kas nodrošina, ka organizācija:
 - 1) izveido informācijas drošības politiku, kurā izklāstīti organizācijas vispārējie principi, kas attiecas uz informācijas drošības risku iespējamo ietekmi uz aviācijas drošumu;
 - 2) identificē un pārskata informācijas drošības riskus saskaņā ar IS.D.OR.205. punktu;
 - 3) nosaka un īsteno informācijas drošības riska risināšanas pasākumus saskaņā ar IS.D.OR.210. punktu;
 - 4) īsteno sistēmu iekšējai ziņošanai par informācijas drošību saskaņā ar IS.D.OR.215. punktu;
 - 5) saskaņā ar IS.D.OR.220. punktu nosaka un īsteno pasākumus, kas vajadzīgi, lai atklātu informācijas drošības notikumus, identificē tos notikumus, kuri uzskatāmi par incidentiem, kas spēj ietekmēt aviācijas drošumu, neskarot izņēmumus, kuri atļauti saskaņā ar IS.D.OR.205. punkta e) apakšpunktu, reaģē uz minētajiem informācijas drošības incidentiem un novērš to sekas;
 - 6) īsteno kompetentās iestādes paziņotos pasākumus kā tūlītēju reakciju uz informācijas drošības incidentu vai ievainojamību, kas ietekmē aviācijas drošumu;
 - 7) lai reaģētu uz kompetentās iestādes paziņotajiem konstatējumiem, veic atbilstīgus pasākumus saskaņā ar IS.D.OR.225. punktu;
 - 8) lai kompetentā iestāde varētu veikt atbilstīgus pasākumus, īsteno ārējās ziņošanas sistēmu saskaņā ar IS.D.OR.230. punktu;
 - 9) ja tiek slēgts līgums ar citām organizācijām par jebkuru daļu no IS.D.OR.200. punktā minētajām darbībām, nodrošina atbilstību IS.D.OR.235. punktā ietvertajām prasībām;

- 10) nodrošina atbilstību prasībām, kas IS.D.OR.240. punktā noteiktas attiecībā uz personālu;
 - 11) nodrošina atbilstību IS.D.OR.245. punktā noteiktajām reģistrācijas prasībām;
 - 12) uzrauga organizācijas atbilstību šīs regulas prasībām un sniedz atbildīgajam vadītājam vai – projektēšanas organizāciju gadījumā – projektēšanas organizācijas vadītājam atsauksmes par konstatējumiem, lai nodrošinātu korektīvu pasākumu efektīvu īstenošanu;
 - 13) neskarot ziņošanai par incidentiem piemērojamās prasības, aizsargā jebkuras tādas informācijas konfidencialitāti, ko organizācija, iespējams, ir saņēmusi no citām organizācijām, atkarībā no tās sensitivitātes līmeņa.
- b) Lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību 1. pantā minētajām prasībām, organizācija īsteno pastāvīgu uzlabojumu procesu saskaņā ar IS.D.OR.260. punktu.
- c) Organizācija saskaņā ar IS.D.OR.250. punktu dokumentē visus galvenos procesus, procedūras, funkcijas un pienākumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu IS.D.OR.200. punkta a) apakšpunkta prasības, un izveido minētās dokumentācijas grozījumu veikšanas procesu. Šo procesu, procedūru, funkciju un pienākumu izmaiņas pārvalda saskaņā ar IS.D.OR.255. punktu.
- d) Procesi, procedūras, funkcijas un pienākumi, ko organizācija noteikusi, lai izpildītu IS.D.OR.200. punkta a) apakšpunkta prasības, atbilst tās darbību veidam un sarežģītībai, pamatojoties uz šīm darbībām raksturīgo informācijas drošības risku novērtējumu, un tos var integrēt citās esošās pārvaldības sistēmās, ko organizācija jau ir ieviesusi.
- e) Neskarot pienākumu nodrošināt atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 376/2014 ⁽¹⁾ ietvertajām ziņošanas prasībām un IS.D.OR.200. punkta a) apakšpunkta 13. punkta prasībām, kompetentā iestāde var organizācijai dot atļauju neīstenot prasības, kas minētas a) līdz d) apakšpunktā, un saistītās prasības, kas ietvertas IS.D.OR.205. līdz IS.D.OR.260. punktā, ja organizācija minētajai iestādei pārliecinoši pierāda, ka tās darbības, objekti un resursi, kā arī tās sniegtie, nodrošinātie, saņemtie un uzturētie pakalpojumi neattiecinājami organizācijai, ne citām organizācijām nerada informācijas drošības riskus, kas spēj ietekmēt aviācijas drošumu. Atļauja pamatojas uz dokumentētu informācijas drošības riska novērtējumu, ko organizācija vai trešā persona veikusi saskaņā ar IS.D.OR.205. punktu un ko pārskatījusi un apstiprinājusi tās kompetentā iestāde.

Pēc piemērojamā pārraudzības revīzijas cikla un ikreiz, kad tiek ieviestas organizācijas darbības jomas izmaiņas, kompetentā iestāde pārskatīs minētās atļaujas turpmāko derīgumu.

IS.D.OR.205. Informācijas drošības riska novērtējums

- a) Organizācija identificē visus tās elementus, kas varētu būt pakļauti informācijas drošības riskiem. Tas ietver:
- 1) organizācijas darbības, objektus un resursus, kā arī organizācijas sniegtos, nodrošinātos, saņemtos vai uzturētos pakalpojumus;
 - 2) iekārtas, sistēmas, datus un informāciju, kas veicina 1. punktā uzskaitīto elementu darbību.
- b) Organizācija identificē saskarnes, kas tai ir ar citām organizācijām un varētu radīt savstarpēju pakļautību informācijas drošības riskiem.
- c) Attiecībā uz a) un b) apakšpunktā minētajiem elementiem un saskarnēm organizācija identificē informācijas drošības riskus, kas varētu spēt ietekmēt aviācijas drošumu. Attiecībā uz katru identificēto risku organizācija:
- 1) nosaka riska līmeni saskaņā ar organizācijas iepriekšnoteiktu klasifikāciju;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 376/2014 (2014. gada 3. aprīlis) par ziņošanu, analīzi un turpmākajiem pasākumiem attiecībā uz atgadījumiem civilajā aviācijā un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 996/2010 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/42/EK, Komisijas Regulas (EK) Nr. 1321/2007 un (EK) Nr. 1330/2007 (OV L 122, 24.4.2014., 18. lpp.).

2) katru risku un tā līmeni sasaista ar attiecīgo elementu vai saskarni, ko identificē saskaņā ar a) un b) apakšpunktu.

Iepriekšnoteiktajā klasifikācijā, kas minēta 1. punktā, ņem vērā apdraudējuma scenārija īstenošanās iespējamību un to, cik smagi tā sekas ietekmētu drošumu. Pamatojoties uz minēto klasifikāciju un ņemot vērā to, vai organizācijā ir strukturēts un atkarojams darbības riska pārvaldības process, organizācijai jāspēj noteikt, vai risks ir pieņemams, vai arī tas ir jārisina saskaņā ar IS.D.OR.210. punktu.

Lai veicinātu riska novērtējumu savstarpēju salīdzināmību, riska līmeņa noteikšanā saskaņā ar 1. punktu ņem vērā attiecīgo informāciju, kas iegūta koordinācijā ar b) apakšpunktā minētajām organizācijām.

d) Organizācija saskaņā ar a), b) un c) apakšpunktu veikto riska novērtējumu pārskata un atjaunina jebkurā no šādām situācijām:

- 1) mainās elementi, uz kuriem attiecas informācijas drošības riski;
- 2) mainās saskarnes starp attiecīgo organizāciju un citām organizācijām vai citu organizāciju paziņotie riski;
- 3) mainās informācija vai zināšanas, ko izmanto risku identificēšanai, analīzei un klasifikācijai;
- 4) ir gūta pieredze, kas izriet no informācijas drošības incidentu analīzes.

IS.D.OR.210. Informācijas drošības riska risināšana

a) Organizācija izstrādā pasākumus, ar kuriem novērst nepieņemamus riskus, kas identificēti saskaņā ar IS.D.OR.205. punktu, laikus īsteno tos un pārbauda to pastāvīgu rezultativitāti. Šie pasākumi organizācijai ļauj:

- 1) saglabāt kontroli pār apstākļiem, kas veicina apdraudējuma scenārija faktiski īstenošanos;
- 2) samazināt ietekmi uz aviācijas drošumu, kas saistīta ar apdraudējuma scenārija īstenošanos;
- 3) novērst riskus.

Šie pasākumi nerada jaunus iespējami nepieņemamus riskus, kas apdraud aviācijas drošumu.

b) Personu, kas minēta IS.D.OR.240. punkta a) un b) apakšpunktā, un citu ietekmēto organizācijas personālu informē par saskaņā ar IS.D.OR.205. punktu veiktā riska novērtējuma rezultātiem, attiecīgajiem apdraudējuma scenārijiem un īstenojamajiem pasākumiem.

Organizācija arī informē organizācijas, ar kurām tai ir saskarne saskaņā ar IS.D.OR.205. punkta b) apakšpunktu, par visiem abu organizāciju dalītajiem riskiem.

IS.D.OR.215. Sistēma iekšējai ziņošanai par informācijas drošību

a) Organizācija izveido iekšējās ziņošanas sistēmu, kas ļauj apkopot un izvērtēt informācijas drošības notikumus, tostarp notikumus, par kuriem jāziņo saskaņā ar IS.D.OR.230. punktu.

b) Minētā sistēma un IS.D.OR.220. punktā minētais process organizācijai ļauj:

- 1) noteikt, kuri no notikumiem, par kuriem ziņots saskaņā ar a) apakšpunktu, ir uzskatāmi par informācijas drošības incidentiem vai ievainojamībām, kas spēj ietekmēt aviācijas drošumu;
- 2) noskaidrot saskaņā ar 1. punktu noteikto informācijas drošības incidentu un ievainojamību cēloņus un veicinošos faktorus un pievērsties tiem informācijas drošības riska pārvaldības procesā saskaņā ar IS.D.OR.205. un IS.D.OR.220. punktu;
- 3) nodrošināt, ka tiek izvērtēta visa zināmā un būtiskā informācija saistībā ar informācijas drošības incidentiem un ievainojamībām, kas noteikti saskaņā ar 1. punktu;

- 4) nodrošināt, ka tiek ieviesta metode informācijas iekšējai izplatīšanai pēc vajadzības.
- c) Visām noligtām organizācijām, kuras var pakļaut attiecīgo organizāciju informācijas drošības riskiem, kas spēj ietekmēt aviācijas drošumu, ir pienākums ziņot organizācijai par informācijas drošības notikumiem. Minētos ziņojumus iesniedz, izmantojot procedūras, kas īpaši noteiktas līgumos, un tos izvērtē saskaņā ar b) apakšpunktu.
- d) Organizācija izmeklēšanas jomā sadarbojas ar visām citām organizācijām, kas sniedz būtisku ieguldījumu organizācijas darbību informācijas drošībā.
- e) Organizācija var minēto ziņošanas sistēmu integrēt ar citām ziņošanas sistēmām, ko tā jau ir ieviesusi.

IS.D.OR.220. Informācijas drošības incidenti – atklāšana, reaģēšana un seku novēršana

- a) Pamatojoties uz saskaņā ar IS.D.OR.205. punktu veiktā riska novērtējuma rezultātiem, kā arī rezultātiem, kas gūti riska risināšanā saskaņā ar IS.D.OR.210. punktu, organizācija īsteno pasākumus, kuru mērķis ir atklāt incidentus un ievainojamības, kas norāda uz nepieņemamu risku iespējamo īstenošanos un spēj ietekmēt aviācijas drošumu. Šie incidentu atklāšanas pasākumi organizācijai ļauj:
 - 1) konstatēt novirzes no iepriekšnoteiktām funkcionālās veiktspējas bāzlinijām;
 - 2) jebkādas novirzes gadījumā dot brīdinājumus, lai aktivizētu pienācīgus reaģēšanas pasākumus.
- b) Organizācija īsteno pasākumus, kuru mērķis ir reaģēt uz visiem notikuma apstākļiem, kas konstatēti saskaņā ar a) apakšpunktu un var attīstīties vai ir attīstījušies par informācijas drošības incidentu. Šie reaģēšanas pasākumi organizācijai ļauj:
 - 1) sākt reaģēšanu uz a) apakšpunkta 2. punktā minētajiem brīdinājumiem, aktivizējot iepriekšnoteiktus resursus un darbību gaitu;
 - 2) ierobežot uzbrukuma izvēršanos un novērst apdraudējuma scenārija pilnīgu īstenošanos;
 - 3) vadīt IS.D.OR.205. punkta a) apakšpunktā noteikto skarto elementu atteices režīmu.
- c) Organizācija īsteno pasākumus, kuru mērķis ir novērst informācijas drošības incidentu sekas, tostarp ārkārtas pasākumus vajadzības gadījumā. Šie seku novēršanas pasākumi organizācijai ļauj:
 - 1) novērst incidentu izraisījušo apstākli vai ierobežot to līdz pieļaujamam līmenim;
 - 2) atjaunošanās laikā, ko iepriekš noteikusi organizācija, sasniegt IS.D.OR.205. punkta a) apakšpunktā noteikto skarto elementu drošu stāvokli.

IS.D.OR.225. Reaģēšana uz kompetentās iestādes paziņotajiem konstatējumiem

- a) Saņēmusi kompetentās iestādes iesniegto paziņojumu par konstatējumiem, organizācija:
 - 1) noskaidro neatbilstības pamatcēloni vai cēloņus un veicinošos faktoros;
 - 2) nosaka korektīvo pasākumu plānu;
 - 3) pierāda kompetentajai iestādei, ka neatbilstība ir novērsta.
- b) Šā punkta a) apakšpunktā minētās darbības veic laikposmā, par kuru panākta vienošanās ar kompetento iestādi.

IS.D.OR.230. Sistēma ārējai ziņošanai par informācijas drošību

- a) Organizācija ievieš informācijas drošības ziņošanas sistēmu, kas atbilst Regulā (ES) Nr. 376/2014 un tās deleģētajos un īstenošanas aktos noteiktajām prasībām, ja minētā regula ir piemērojama organizācijai.

- b) Neskarot Regulā (ES) Nr. 376/2014 noteiktos pienākumus, organizācija nodrošina, ka par visiem informācijas drošības incidentiem un ievainojamībām, kas var radīt būtisku risku aviācijas drošumam, tiek ziņots tās kompetentajai iestādei. Turklāt:
- 1) ja šāds incidents vai ievainojamība ietekmē gaisa kuģi vai ar to saistītu sistēmu vai sastāvdaļu, organizācija par to ziņo arī projekta apstiprinājuma turētājam;
 - 2) ja šāds incidents vai ievainojamība ietekmē organizācijas izmantotu sistēmu vai sastāvdaļu, organizācija par to ziņo organizācijai, kas atbild par sistēmas vai sastāvdaļas projektēšanu.
- c) Organizācija par b) apakšpunktā minētajiem apstākļiem ziņo šādi:
- 1) tiklīdz organizācija ir uzzinājusi par apstākli, tā iesniedz paziņojumu kompetentajai iestādei un attiecīgā gadījumā projekta apstiprinājuma turētājam vai organizācijai, kas atbild par sistēmas vai sastāvdaļas projektēšanu;
 - 2) ja vien ārkārtas apstākļi to neliedz, cik drīz vien iespējams, bet ne vēlāk kā 72 stundas pēc tam, kad organizācija ir uzzinājusi par apstākli, tā iesniedz ziņojumu kompetentajai iestādei un attiecīgā gadījumā projekta apstiprinājuma turētājam vai organizācijai, kas atbild par sistēmas vai sastāvdaļas projektēšanu.

Ziņojumu sagatavo kompetentās iestādes noteiktā formā, un tajā iekļauj visu attiecīgo informāciju par apstākli, kas zināma organizācijai;
 - 3) iesniedz paveiktā darba pārbaudes ziņojumu kompetentajai iestādei un attiecīgā gadījumā projekta apstiprinājuma turētājam vai organizācijai, kas atbild par sistēmas vai sastāvdaļas projektēšanu, ziņojumā sīki izklāstot informāciju par darbībām, ko organizācija ir veikusi vai plāno veikt, lai novērstu incidenta sekas, un par darbībām, ko tā plāno veikt, lai nākotnē novērstu līdzīgus informācijas drošības incidentus.

Paveiktā darba pārbaudes ziņojumu iesniedz, tiklīdz minētās darbības ir noteiktas, un to sagatavo kompetentās iestādes noteiktā formā.

IS.D.OR.235. Informācijas drošības pārvaldības darbību līguma slēgšana

- a) Ja organizācija noslēdz līgumu ar citām organizācijām par kādu daļu no IS.D.OR.200. punktā minētajām darbībām, organizācija nodrošina, ka darbības, par kurām noslēgts līgums, atbilst šīs regulas prasībām un ka nolīgta organizācija darbojas tās pārraudzībā. Organizācija nodrošina, ka riski, kas saistīti ar darbībām, par kurām noslēgts līgums, tiek pienācīgi pārvaldīti.
- b) Organizācija nodrošina, ka kompetentajai iestādei pēc pieprasījuma tiek dota piekļuve noligtajai organizācijai, lai kompetentā iestāde varētu pārliecināties par pastāvīgu atbilstību piemērojamajām prasībām, kas noteiktas šajā regulā.

IS.D.OR.240. Prasības personālam

- a) Organizācijas atbildīgajam vadītājam vai – projektēšanas organizāciju gadījumā – projektēšanas organizācijas vadītājam, kas norīkots saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 748/2012 un Regulu (ES) Nr. 139/2014, kā minēts šīs regulas 2. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā, ir organizācijas dotas pilnvaras nodrošināt, ka visas šajā regulā paredzētās darbības ir iespējams finansēt un veikt. Minētā persona:
 - 1) nodrošina, ka ir pieejami visi šīs regulas prasību izpildei vajadzīgie resursi;
 - 2) izveido informācijas drošības politiku, kas minēta IS.D.OR.200. punkta a) apakšpunkta 1. punktā, un veicina tās īstenošanu;
 - 3) pierāda pamatizpratni par šo regulu.
- b) Atbildīgais vadītājs vai – projektēšanas organizāciju gadījumā – projektēšanas organizācijas vadītājs ieceļ personu vai personu grupu, kas nodrošina, ka organizācija atbilst šīs regulas prasībām, un nosaka viņu pilnvaru apjomu. Minētā persona vai personu grupa ir tieši pakļauta atbildīgajam vadītājam vai – projektēšanas organizāciju gadījumā – projektēšanas organizācijas vadītājam, un tai ir pienākumu izpildei atbilstošas zināšanas, agrāka darbība un pieredze. Procedūrās nosaka, kas aizvieto konkrētu personu tās ilgstošas prombūtnes laikā.

- c) Atbildīgais vadītājs vai – projektēšanas organizāciju gadījumā – projektēšanas organizācijas vadītājs ieceļ personu vai personu grupu, kas atbild par IS.D.OR.200. punkta a) apakšpunkta 12. punktā minētās atbilstības uzraudzības funkcijas pārvaldību.
- d) Ja organizācijas informācijas drošības organizatoriskās struktūras, politika, procesi un procedūras ir kopīgas ar citām organizācijām vai savas organizācijas jomām, kas nav apstiprinājuma vai deklarācijas daļa, atbildīgais vadītājs vai – projektēšanas organizāciju gadījumā – projektēšanas organizācijas vadītājs var deleģēt savas darbības kopīgai atbildīgajai personai.

Lai nodrošinātu informācijas drošības pārvaldības pienācīgu integrāciju organizācijā, šādā gadījumā nosaka pasākumus koordinācijai starp organizācijas atbildīgo vadītāju vai – projektēšanas organizāciju gadījumā – projektēšanas organizācijas vadītāju un kopīgo atbildīgo personu.

- e) Atbildīgajam vadītājam vai projektēšanas organizācijas vadītājam, vai d) apakšpunktā minētajai kopīgajai atbildīgajai personai ir organizācijas dotas pilnvaras izveidot un uzturēt IS.D.OR.200. punkta īstenošanai vajadzīgās organizatoriskās struktūras, politiku, procesus un procedūras.
- f) Organizācijā ir ieviests process, ar ko nodrošināt, ka tai pietiek dežurējošo darbinieku šajā pielikumā izklāstīto darbību veikšanai.
- g) Organizācijā ir ieviests process, ar ko nodrošināt, ka f) apakšpunktā minētajiem darbiniekiem ir savu uzdevumu veikšanai vajadzīgā kompetence.
- h) Organizācijā ir ieviests process, ar ko nodrošināt, ka darbinieki atzīst pienākumus, kas saistīti ar tiem uzticētajām funkcijām un uzdevumiem.
- i) Organizācija nodrošina, ka tiek pienācīgi noteikta to darbinieku identitāte un uzticamība, kuriem ir piekļuve informācijas sistēmām un datiem, uz ko attiecas šīs regulas prasības.

IS.D.OR.245. Reģistrācija

- a) Organizācija reģistrē savas informācijas drošības pārvaldības darbības.
 - 1) Organizācija nodrošina, ka ir arhivēti un izsekojami šādi ieraksti:
 - i) visi saņemtie apstiprinājumi un visi saistītie informācijas drošības riska novērtējumi saskaņā ar IS.D.OR.200. punkta e) apakšpunktu;
 - ii) līgumi par darbībām, kas minēti IS.D.OR.200. punkta a) apakšpunkta 9. punktā;
 - iii) ieraksti par galvenajiem procesiem, kas minēti IS.D.OR.200. punkta d) apakšpunktā;
 - iv) ieraksti par IS.D.OR.205. punktā minētajā riska novērtējumā identificētajiem riskiem kopā ar saistītajiem IS.D.OR.210. punktā minētajiem riska risināšanas pasākumiem;
 - v) ieraksti par informācijas drošības incidentiem un ievainojamībām, par ko ziņots saskaņā ar IS.D.OR.215. un IS.D.OR.230. punktā minētajām ziņošanas sistēmām;
 - vi) ieraksti par informācijas drošības notikumiem, kuri varētu būt jāizvērtē atkārtoti, lai atklātu vēl neatklātus informācijas drošības incidentus vai ievainojamības.
 - 2) Ierakstus, kas minēti 1. punkta i) apakšpunktā, glabā vismaz 5 gadus pēc tam, kad apstiprinājums ir zaudējis derīgumu.
 - 3) Ierakstus, kas minēti 1. punkta ii) apakšpunktā, glabā vismaz 5 gadus pēc tam, kad līgums ir grozīts vai izbeigts.
 - 4) Ierakstus, kas minēti 1. punkta iii), iv) un v) apakšpunktā, glabā vismaz 5 gadus.
 - 5) Ierakstus, kas minēti 1. punkta vi) apakšpunktā, glabā tik ilgi, līdz šie informācijas drošības notikumi ir atkārtoti izvērtēti saskaņā ar organizācijas izveidotā procedūrā noteiktu periodiskumu.

- b) Organizācija reģistrē savu informācijas drošības pārvaldības darbības iesaistīto darbinieku kvalifikāciju un pieredzi.
 - 1) Ierakstus par darbinieka kvalifikāciju un pieredzi glabā tik ilgi, kamēr persona strādā organizācijā, un vismaz 3 gadus pēc tam, kad persona ir aizgājusi no darba organizācijā.
 - 2) Darbiniekiem pēc pieprasījuma dod piekļuvi viņu individuālajiem datiem. Turklāt pēc darbinieka pieprasījuma organizācija darbiniekam izsniedz viņa individuālo datu kopiju, kad darbinieks aiziet no darba organizācijā.
- c) Ierakstu formāts ir noteikts organizācijas procedūrās.
- d) Ierakstus glabā veidā, kas nodrošina aizsardzību pret bojājumiem, pārveidošanu un zādzību, vajadzības gadījumā informāciju identificējot atbilstīgi tās drošības klasifikācijas līmenim. Organizācija nodrošina, ka ierakstus glabā, izmantojot līdzekļus, kas nodrošina integritāti, autentiskumu un atļautu piekļuvi.

IS.D.OR.250. Informācijas drošības pārvaldības rokasgrāmata (IDPR)

- a) Organizācija kompetentajai iestādei dara pieejamu informācijas drošības pārvaldības rokasgrāmatu (IDPR) un attiecīgā gadījumā visas saistītās rokasgrāmatas un procedūras, uz kurām ir sniegtas atsauces, un rokasgrāmatā ir:
 - 1) paziņojums, ko parakstījis atbildīgais vadītājs vai – projektēšanas organizāciju gadījumā – projektēšanas organizācijas vadītājs, apstiprinot, ka organizācija vienmēr strādās saskaņā ar šo pielikumu un IDPR. Ja atbildīgais vadītājs vai – projektēšanas organizāciju gadījumā – projektēšanas organizācijas vadītājs nav organizācijas izpilddirektors, tad paziņojumu paraksta izpilddirektors;
 - 2) IS.D.OR.240. punkta b) un c) apakšpunktā minētās personas vai minēto personu amats, vārds un uzvārds, pienākumi, pakļautība, atbildība un pilnvaras;
 - 3) vajadzības gadījumā IS.D.OR.240. punkta d) apakšpunktā minētās kopīgās atbildīgās personas amats, vārds un uzvārds, pienākumi, pakļautība, atbildība un pilnvaras;
 - 4) organizācijas informācijas drošības politika, kas minēta IS.D.OR.200. punkta a) apakšpunkta 1. punktā;
 - 5) vispārīgs apraksts par darbinieku skaitu un kategorijām un par sistēmu, kas ieviesta personāla pieejamības plānošanai, kā prasīts IS.D.OR.240. punktā;
 - 6) galveno personu, kas atbild par IS.D.OR.200. punkta īstenošanu, tostarp personas vai personu, kas atbild par IS.D.OR.200. punkta a) apakšpunkta 12. punktā minēto atbilstības uzraudzības funkciju, amats, vārds un uzvārds, pienākumi, pakļautība, atbildība un pilnvaras;
 - 7) struktūrshēma, kurā parādītas ar 2. un 6. punktā minētajām personām saistītās pakļautības un atbildības ķēdes;
 - 8) IS.D.OR.215. punktā minētās iekšējās ziņošanas sistēmas apraksts;
 - 9) procedūras, kas precizē, kā organizācija nodrošina atbilstību šai daļai, un jo īpaši:
 - i) IS.D.OR.200. punkta c) apakšpunktā minētā dokumentācija;
 - ii) procedūras, kas nosaka, kā organizācija kontrolē visas IS.D.OR.200. punkta a) apakšpunkta 9. punktā minētās darbības, par kurām noslēgts līgums;
 - iii) IDPR grozījumu procedūra, kas noteikta c) apakšpunktā;
 - 10) sīka informācija par pašreizējiem apstiprinātajiem alternatīvajiem atbilstības nodrošināšanas līdzekļiem.
- b) Kompetentā iestāde apstiprina IDPR sākotnējo izdevumu un saglabā tās eksemplāru. IDPR vajadzības gadījumā groza, lai organizācijas IDPS apraksts vienmēr būtu atjaunināts. Visu IDPR grozījumu eksemplāru iesniedz kompetentajai iestādei.
- c) IDPR grozījumus pārvalda saskaņā ar organizācijas izveidotu procedūru. Visus grozījumus, kas nav iekļauti šīs procedūras darbības jomā, un visus grozījumus, kas saistīti ar IS.D.OR.255. punkta b) apakšpunktā minētajām izmaiņām, apstiprina kompetentā iestāde.

- d) Organizācija IDPR var integrēt ar citiem tās rīcībā esošiem pārvaldības pašraksturojumiem vai rokasgrāmatām, ja ir dota skaidra savstarpēja atsauce, kas norāda, kuras pārvaldības pašraksturojuma vai rokasgrāmatas daļas atbilst dažādām šajā pielikumā ietvertajām prasībām.

IS.D.OR.255. Informācijas drošības pārvaldības sistēmas izmaiņas

- a) IDPS izmaiņas var pārvaldīt un paziņot kompetentajai iestādei saskaņā ar organizācijas izstrādātu procedūru. Šo procedūru apstiprina kompetentā iestāde.
- b) Attiecībā uz IDPS izmaiņām, uz kurām neattiecas a) apakšpunktā minētā procedūra, organizācija iesniedz pieteikumu un saņem kompetentās iestādes dotu apstiprinājumu.

Attiecībā uz šīm izmaiņām:

- 1) pirms šādu izmaiņu veikšanas iesniedz pieteikumu, lai kompetentajai iestādei dotu iespēju pārliecināties par pastāvīgu atbilstību šai regulai un vajadzības gadījumā grozīt organizācijas sertifikātu un tam pievienotos attiecīgos apstiprinājuma noteikumus;
- 2) organizācija kompetentajai iestādei dara pieejamu visu informāciju, ko tā pieprasa izmaiņu izvērtēšanai;
- 3) izmaiņas īsteno tikai pēc kompetentās iestādes oficiāla apstiprinājuma saņemšanas;
- 4) kamēr šādas izmaiņas tiek ieviestas, organizācija darbojas saskaņā ar nosacījumiem, ko noteikusi kompetentā iestāde.

IS.D.OR.260. Pastāvīgi uzlabojumi

- a) Organizācija, izmantojot atbilstīgus darbības rādītājus, novērtē IDPS efektivitāti un gatavību. Minēto novērtēšanu veic, pamatojoties uz organizācijas iepriekšnoteiktu kalendāro grafiku vai pēc informācijas drošības incidenta.
- b) Ja pēc novērtēšanas, kas veikta saskaņā ar a) apakšpunktu, tiek konstatēti trūkumi, organizācija īsteno uzlabošanas pasākumus, kuri vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka IDPS joprojām atbilst piemērojamajām prasībām un uztur informācijas drošības riskus pieņemamā līmenī. Turklāt organizācija atkārtoti izvērtē tos IDPS elementus, kurus ietekmē pieņemtie pasākumi.
-

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1646**(2022. gada 23. septembris)****par vienotu praktisku kārtību oficiālo kontroļu veikšanai attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu, par valsts daudzgadu kontroles plānu konkrēto saturu un īpašu to sagatavošanas kārtību****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 19. panta 3. punkta a) un b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2017/625 noteic noteikumus par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, ko dalībvalstu kompetentās iestādes veic, lai pārbaudītu atbilstību Savienības tiesību aktiem pārtikas un pārtikas nekaitīguma jomā. Konkrētāk, minētās regulas 9. pants noteic, ka kompetentajām iestādēm regulāri, uz riska analīzes pamata un pietiekami bieži jāveic oficiālās kontroles visiem operatoriem. Minētās regulas 109. pants dalībvalstīm paredz pienākumu nodrošināt, ka kompetentās iestādes oficiālās kontroles veic, pamatojoties uz valsts daudzgadu kontroles plānu (VDKP). Regula (ES) 2017/625 turklāt precizē VDKP vispārīgo saturu, dalībvalstīm nosakot prasību savos VDKP paredzēt veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanas oficiālās kontroles. Regula (ES) 2017/625 Komisiju pilnvaro noteikt konkrētu VDKP papildu saturu un konkrētus papildu pasākumus tā sagatavošanai, kā arī vienotu minimālo oficiālo kontroļu biežumu, ņemot vērā apdraudējumus un riskus, kas saistīti ar minētās regulas 19. panta 1. punktā minētajām vielām.
- (2) Regula (ES) 2017/625 ar 2019. gada 14. decembri atcēla Padomes Direktīvu 96/23/EK ⁽²⁾ un noteic attiecīgus pārejas pasākumus. Šie pārejas pasākumi paredz, ka līdz 2022. gada 14. decembrim kompetentajām iestādēm joprojām jāveic oficiālās kontroles, kas saskaņā ar Direktīvu 96/23/EK vajadzīgas, lai atklātu noteiktu vielu un atlieku grupu klātbūtni. Konkrētāk, šie pārejas pasākumi izvirza prasības dalībvalstu monitoringa plāniem attiecībā uz to tvērumā esošu atlieku vai vielu atklāšanu.
- (3) Šī regula nodrošina nepārtrauktību noteikumiem, ko Padomes Direktīva 96/23/EK noteica par VDKP un tā sagatavošanu, kā arī par to minimālo oficiālo kontroļu biežumu, kas vērstas uz atliekām no farmakoloģiskas iedarbības vielām, to metabolītiem un citām cilvēka veselībai visdrīzāk kaitīgām uz dzīvnieku izcelsmes produktiem pārnēsāmām vielām.

⁽¹⁾ OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.

⁽²⁾ Padomes Direktīva 96/23/EK (1996. gada 29. aprīlis), ar ko paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, un ar ko atceļ Direktīvu 85/358/EEK un Direktīvu 86/469/EEK, kā arī Lēmumu 89/187/EEK un Lēmumu 91/664/EEK (OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.).

- (4) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 ⁽³⁾ iedibina tiesisko regulējumu attiecībā uz veterināro zāļu laišanu tirgū, ražošanu, importu, eksportu, piegādi, izplatīšanu, farmakovigilanci, kontroli un lietošanu. Turklāt veterinārajās zālēs neatļautas farmakoloģiski aktīvas vielas nedrīkst lietot produktīviem dzīvniekiem, izņemot vielas, kas ir būtiski nepieciešamas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanai, kā paredz Komisijas Regula (EK) Nr. 1950/2006 ⁽⁴⁾.
- (5) Dalībvalstīm savos VDKP jāiekļauj kontroles attiecībā uz veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu gan produktīviem dzīvniekiem, gan dzīvnieku izcelsmes produktiem. Lai starp dalībvalstīm nodrošinātu saskaņotas un rezultatīvas kontroles, kas vērstas uz to, lai visās dalībvalstīs apkarotu augšanas un produktivitātes veicinātāju nelikumīgu lietošanu turētiem dzīvniekiem, būtu precīzāk jānoteic vienota praktiska kārtība attiecībā uz VDKP.
- (6) Lai apliecinātu atbilstību Savienības tiesību aktiem par veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu, dalībvalstis veic riska izvērtēšanā balstītas kontroles produktīviem dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem, kas ražoti dalībvalstīs vai Savienībā ievesti no trešām valstīm. Šīs kontroles tiek iekļautas katras dalībvalsts VDKP, un tās ietver trīs plānus: riska izvērtēšanā balstīts tādas kontroles plāns, kas attiecas uz ražošanu šajā dalībvalstī, riska izvērtēšanā balstīts tādas kontroles plāns, kas attiecas uz importu no trešām valstīm un, lai ievāktu informāciju, pēc kuras var orientēt uz riska izvērtēšanu balstītu tādas kontroles plānu, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs, dalībvalstīm būtu jāiekļauj izlases veida uzraudzības plāns.
- (7) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/1644 ⁽⁵⁾ noteic noteikumus par oficiālo kontroļu veikšanu attiecībā uz paraugu klāstu un tiem ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmiem, kuros jāņem paraugi attiecībā uz veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu.
- (8) Gan paraugu ņemšanas stratēģija, gan riska kritēriji, kas paredzēti, lai noteiktu saturu riska izvērtēšanā balstītam tādas kontroles plānam, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstī, būtu jānoteic saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2022/1644, un minētajā plānā būtu jāiekļauj pamatojums par šo riska kritēriju izpildi. Ja, pildot šo kontroles plānu, kādā konkrētā gadā, piemēram, ar uzraudzības plāna starpniecību kļūst pieejama jauna informācija par nelikumīgu apstrādi un ārstēšanu, dalībvalstīm riska izvērtēšanā balstītais tādas kontroles plāns, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstī, ir nekavējoties jāatjaunina, lai būtu droši, ka farmakoloģiski aktīvas vielas tiek lietotas atbildīgi un augstā līmenī tiek aizsargāta cilvēku veselība. Lai garantētu vienādu minimālo kontroļu biežumu, šajā regulā būtu jānosaka minimālais kontroļu biežums, kas jāiekļauj VDKP.
- (9) Dalībvalstīm savos VDKP būtu jāiekļauj arī īpašs uzraudzības plāns, kura pamatā ir paraugu ņemšana nejaušas izlases veidā no plaša veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku klāsta un to testēšana; šīs vielas un atliekas varētu nebūt iekļautas valsts riska izvērtēšanā balstītajos plānos.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1950/2006 (2006. gada 13. decembris), ar kuru atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, izveido to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā un kuras dod papildu klīniskos ieguvumus (OV L 367, 22.12.2006., 33. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/1644 (2022. gada 7. jūlijs), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 papildina ar konkrētām prasībām par oficiālo kontroļu veikšanu attiecībā uz veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu (skatīt šā Oficiālā Vēstneša 3.. lpp.).

- (10) Uzraudzības plāna vajadzībām ir lietderīgi visā Savienībā ņemt aptuveni 8 000 paraugus. Kontroles un ar tām saistītā paraugu ņemšana būtu samērīgi jāiedala pa dalībvalstīm. Minētie minimālie paraugu ņemšanas biežumi būtu jāiekļauj VDKP.
- (11) Lai nodrošinātu, ka saskaņā ar uzraudzības plānu iegūtie rezultāti ir salīdzināmi, šajā plānā būtu jānorāda izmantojamo analītisko metožu veids un metodes prasības. Lai varētu atklāt atļautu, aizliegtu un neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu neparedzētu nelikumīgu lietošanu, attiecībā uz aizliegtu un neatļautu vielu uzraudzības plānu papildus apstiprinošām metodēm lietderīgi ir izmantot mērķorientētas un īpaši neorientētas skrīninga metodes. Attiecībā uz atļauto vielu uzraudzības plānu būtu jāizmanto tādas skrīninga vai apstiprinošas metodes, ar kurām atliekas kvantitatīvi noteikt iespējams par maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (MAL) mazākā daudzumā, un par koncentrācijām, kas kvantitatīvi noteiktas līmenī zem MAL, jāziņo būtu papildus tādām koncentrācijām, kas ir vienādas ar MAL vai tos pārsniedz.
- (12) Papildus kontrolei attiecībā uz ražošanu dalībvalstīs šīm valstīm savā VDKP būtu jāiekļauj tādu produktu kontroles plāns, ko Savienībā paredzēts ieviest no trešām valstīm, lai pārliecinātos, ka trešās valstis atlieku kontroli īsteno rezultatīvi un ka importēti dzīvnieku izcelsmes produkti atbilst Savienības noteikumiem. Lai garantētu vienādu minimālo biežumu kontrolēm, ko veic saskaņā ar plānu attiecībā uz importu no trešām valstīm, un lai nodrošinātu, ka tās tiek veiktas vismaz tikpat bieži, kā uz riska izvērtējumu balstītajā tādas kontroles plānā, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs, šajā regulā būtu jānosaka minimālais tādu kontroļu biežums, kas jāpiemēro dalībvalstīm, caur kuru robežkontroles punktiem Savienībā tiek ievesti dzīvnieki un dzīvnieku izcelsmes produkti.
- (13) Lai nodrošinātu, ka attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanu produktīviem dzīvniekiem un to atliekām dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos VDKP saturs ir saskaņots un daudzpusīgs, būtu jānosaka attiecīgie saturs elementi.
- (14) Spēju paraugos noteikt veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku klātbūtni ietekmē paraugu ņemšanas procedūras, rīkošanās ar tiem un pārvadāšanas apstākļi. Tāpēc dalībvalstīm būtu jāievēro Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/808 ⁽⁶⁾ noteikumi.
- (15) Jānodrošina, lai analīžu rezultāti, kas iegūti saskaņā ar tādas kontroles plāniem, kura attiecas uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu, un rezultātu interpretēšana ir salīdzināma. Tāpēc saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2021/808 normām plānos būtu jāapraksta izmantojamās analītiskās metodes, kā arī to veikspējas prasības.
- (16) Lai būtu droši, ka riska izvērtēšanā balstītie dalībvalstu kontroles plāni gan attiecībā uz Savienības ražošanu, gan attiecībā uz importu no trešām valstīm, kā arī tādas uzraudzības plāni, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs, atbilst šai regulai, dalībvalstīm šie kontroles plāni katru gadu būtu jāiesniedz Komisijai izvērtēšanai. Komisijai vajadzības gadījumā būtu jāpaziņo dalībvalstīm savi komentāri. Dalībvalstīm ne vēlāk kā nākamā gada 31. martā būtu jāsaparavo pārskatīts un atjaunināts plāns, kurā šie komentāri iestrādāti. Tomēr gadījumos, kur Komisija uzskata, ka šie plāni mazinātu oficiālo kontroļu rezultativitāti, būtu jāparedz tai iespēja lūgt dalībvalstij atjauninātu plānu, kura Komisijas komentāri ir ņemti vērā, iesniegt agrāk.

⁽⁶⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/808 (2021. gada 22. marts) par produktīviem dzīvniekiem izmantotu farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku analīzes metožu veikspēju un rezultātu interpretēšanu, kā arī par paraugu ņemšanas metodēm un ar ko atceļ Lēmumus 2002/657/EK un 98/179/EK (OV L 180, 21.5.2021., 84. lpp.).

- (17) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽⁷⁾ 33. pantu dati, ko dalībvalstis ievākušas oficiālās kontrolēs attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu, jāiesniedz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("EFSA"). Lai varētu pārraudzīt jaunākos datus, visām dalībvalstīm dati būtu jāiesniedz regulāri un līdz vienam un tam pašam datumam.
- (18) Komisijas Lēmums 97/747/EK ⁽⁸⁾, ar ko nosaka paraugu ņemšanas līmeņus un biežumu papildus tiem, kas paredzēti Direktīvas 96/23/EK pielikumos, būtu jāatceļ, jo tā normas tiek aizstātas ar šīs regulas normām.
- (19) Direktīvas 96/23/EK, ar ko paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, pielikumu noteikumi ir jāpiemēro līdz 2022. gada 14. decembrim, tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no 2022. gada 15. decembra.
- (20) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

PRIEKŠMETS, PIEMĒROŠANAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets

Veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanas oficiālo kontroļu vajadzībām šī regula noteic:

- ikgadēju vienotu minimālo paraugu ņemšanas biežumu oficiālo kontroļu ietvaros, ņemot vērā ar attiecīgajām vielām saistītos apdraudējumus un riskus;
- īpašu papildu kārtību un īpašu papildu saturu attiecībā uz dalībvalstu daudzgadu valsts kontroles plānu ("VDKP") papildus prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2017/625 110. pantā.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro definīcijas, kas ir noteiktas Regulā (EK) Nr. 178/2002, Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2019/2090 ⁽⁹⁾, Īstenošanas regulā (ES) 2021/808 un Deleģētajā regulā (ES) 2022/1644.

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

⁽⁸⁾ 97/747/EK: Komisijas Lēmums (1997. gada 27. oktobris), ar ko nosaka, cik daudz un cik bieži ņem paraugus, kas paredzēti ar Padomes Direktīvu 96/23/EK, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos (OV L 303, 6.11.1997., 12. lpp.).

⁽⁹⁾ Komisijas Deleģētā Regula (ES) 2019/2090 (2019. gada 19. jūnijs), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 papildina attiecībā uz gadījumiem, kad ir aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība Savienības noteikumiem, kas piemērojami tādu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanai vai atliekām, kuras atļautas veterinārajās zālēs vai kā barības piedevas, vai Savienības noteikumiem, kas piemērojami aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanai vai atliekām (OV L 317, 9.12.2019., 28. lpp.).

II NODAĻA

VDKP SPECIFISKAIS PAPILDU SATURS

3. pants

Vispārīgi noteikumi

Dalībvalstis gādā, ka VDKP daļā, kas attiecas uz oficiālo kontroļu veikšanu attiecībā uz veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un uz aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, ir šādi elementi:

- a) "valsts riska izvērtēšanā balstīts kontroles plāns, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs", kā aprakstīts 4. pantā;
- b) "valsts izlases veida uzraudzības plāns, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs", kā aprakstīts 5. pantā;
- c) "valsts riska izvērtēšanā balstīts kontroles plāns, kas attiecas uz importu no trešām valstīm", kā aprakstīts 6. pantā.

4. pants

Valsts riska izvērtēšanā balstīts kontroles plāns, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs

Dalībvalstis sagatavo riska izvērtēšanā balstītu valsts kontroles plānu attiecībā uz Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 I pielikuma A un B grupas vielām, lai pārbaudītu dalībvalstīs ražotu produktīvo dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu atbilstību Savienības tiesību aktiem, kas reglamentē veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu, kā arī piemērojamos maksimālos atlieku līmeņus ("MAL") un maksimālos līmeņus ("ML") pārtikā.

Valsts riska izvērtēšanā balstītais kontroles plāns, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs, satur šādu informāciju:

- a) vielu un sugu, produktu un matricu kombināciju sarakstu saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 II pielikumu;
- b) paraugu ņemšanas stratēģiju, ko dalībvalsts pieņēmusi saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 III pielikumu,
- c) faktiskās paraugu ņemšanas biežumu, par ko dalībvalsts lemj, ņemot vērā I pielikumā noteikto minimālo kontroļu biežumu gadā;
- d) izmantojamās analītiskās metodes un to veiktspējas raksturlielumi;
- e) šīs regulas 7. panta 1. punktā un 2. pantā minētā detalizētā informācija.

Uz Regulas (ES) 2017/625 111. panta 2. punkta pamata VDKP izpildes gaitā valsts riska izvērtēšanā balstīto tādas kontroles plānu, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs, dalībvalstis pārskata, lai ņemtu vērā nelikumīgu apstrādi un ārstēšanu, kas jo īpaši konstatēta ar uzraudzības plāna starpniecību.

5. pants

Valsts izlases veida uzraudzības plāns, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs

Dalībvalstis sagatavo valsts izlases veida uzraudzības plānus, kas attiecas uz ražošanas kontroli dalībvalstīs, nodrošinot monitoringu nejaugas izlases veidā attiecībā uz plašu vielu klāstu.

Valsts izlases veida uzraudzības plānā, kas attiecas uz ražošanu katrā dalībvalstī, iekļauj šādu informāciju:

- a) vielu un sugu, produktu un matricu kombināciju sarakstu saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 IV pielikumu;
- b) paraugu ņemšanas stratēģiju, par ko lēmusi dalībvalsts un kas aprakstīta saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 V pielikumu,
- c) faktisko paraugu ņemšanas biežumu, par ko lēmusi dalībvalsts, ņemot vērā minimālo paraugu ņemšanas biežumu, kas noteikts šīs regulas II pielikumā;
- d) šā lēmuma 7. panta 1. punktā minētā detalizētā informācija.

Lai analizētu farmakoloģiski aktīvas vielas, kas atļautas kā veterināras zāles vai barības piedevas, un aizliegtas vai neatļautas farmakoloģiski aktīvas vielas un to atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos, saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2021/808 prasībām attiecībā uz analīzes metodēm dalībvalsts izmanto analīzes metodes, kas nodrošina kvantitatīvus vai puskvantitatīvus rezultātus, arī tad, ja šīs atliekas ir identificētas un kvantificētas līmenī, kas nesasniedz MAL.

Attiecībā uz atļautu vielu lietošanas kontroli dalībvalstis iekļauj ziņošanas prasības, kas nodrošina, ka tiek paziņotas visas koncentrācijas, kuras ir vienādas vai lielākas par metodes noteikšanas spēju (CCβ), turklāt nodrošinot, ka attiecībā uz metodēm, ko izmanto skrīninga analīzēm, tiek iegūts saprātīgi sasniedzamā zemākā CCβ. Attiecībā uz testēšanu, kas veikta tikai ar apstiprinošām metodēm, paziņo visus kvantificējamus rezultātus. Ja izmanto mērķorientētas un nemērķorientētas skrīninga metodes, dalībvalstis ziņo par šo analītisko metožu izmantošanu un rezultātiem.

6. pants

Valsts riska izvērtēšanā balstīts kontroles plāns, kas attiecas uz importu no trešām valstīm

Lai pārliecinātos par atbilstību Savienības tiesību aktiem par Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 I pielikumā norādīto farmakoloģiski aktīvo vielu lietošanu un par atbilstību piemērojamiem MAL un ML, dalībvalstis sagatavo valsts riska izvērtēšanā balstītu tādas kontroles plānu, kura atbilstoši Komisijas Īstenošanas regulai (ES) 2019/627⁽¹⁰⁾ attiecas uz produktīviem dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem, ko caur robežkontroles punktiem ("RKP") un citām ieviešanas vietām, piemēram, kuģiem, ievie Savienībā un ko paredzēts laist Savienības tirgū.

Kontroles attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu veic kā Regulas (ES) 2017/625 47. un 65. pantā paredzētās oficiālās kontroles RKP.

Valsts riska izvērtēšanā balstītais kontroles plāns, kas attiecas uz importu no trešām valstīm, satur šādu informāciju:

- a) vielu un sugu, produktu un matricu kombināciju saraksts saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 VI pielikumu;
- b) paraugu ņemšanas stratēģija, ko dalībvalsts pieņēmusi saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 VII pielikumu;
- c) tāds faktiskais paraugu ņemšanas biežums RKP veiktām kontrolēm, par ko lēmusi dalībvalsts, ņemot vērā gada minimālo paraugu ņemšanas biežumu saskaņā ar šīs regulas III pielikumu. Tomēr pie paraugiem, kas veido šīs regulas III pielikumā noteikto minimālo paraugu ņemšanas biežumu, nepieskaita uz Regulas (ES) 2017/625 65. panta 1., 2. un 4. punkta pamata veiktu oficiālo kontroļu vajadzībām ņemtus paraugus;

⁽¹⁰⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/627 (2019. gada 15. marts), ar ko nosaka vienotu praktisku kārtību lietošanai pārtikā paredzētu dzīvnieku izcelsmes produktu oficiālo kontroļu veikšanai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 un attiecībā uz oficiālajām kontrolēm groza Komisijas Regulu (EK) Nr. 2074/2005 (OV L 131, 17.5.2019., 51. lpp.).

- d) izmantojamās analītiskās metodes un to veiktspējas raksturlielumi;
- e) šīs regulas 7. panta 1. punktā un 2. pantā minētā detalizētā informācija.

7. pants

Valsts riska izvērtēšanā balstīto kontroles plānu un izlases veida uzraudzības plāna papildu saturs

1. Valsts riska izvērtēšanā balstītajos plānos, kas minēti 4. un 6. pantā, un valsts izlases veida uzraudzības plānā, kas minēts 5. pantā, sniedz šādu informāciju:
 - a) detalizētu informāciju par sugām, no kurām jāņem paraugi, un par paraugu ņemšanas vietu;
 - b) informāciju par valsts tiesību aktiem, kas attiecas uz farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanu, jo īpaši noteikumus par to aizliegšanu vai atļaušanu, izplatīšanu un laišanu tirgū, kā arī noteikumus, kas reglamentē to ievadīšanu, tiktāl, cik šādi tiesību akti nav harmonizēti;
 - c) informāciju par kompetentajām iestādēm, kas atbild par plānu īstenošanu;
 - d) to, kāda veida pēcpasākumus kompetentās iestādes veikušas attiecībā uz dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, kuros iepriekšējos gados konstatētas neatbilstīgas atliekas.
2. Valsts riska izvērtēšanā balstītajos kontroles plānos, kas minēti 4. un 6. pantā, papildus 1. punktā norādītajai informācijai sniedz šādu informāciju:
 - a) pamatojumu par izraudzītajām vielām, sugām, produktiem un matricēm, kas iekļauti plānos, balstoties uz Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 II un VI pielikuma kritērijiem, arī pamatojumu par to, kā minētajos pielikumos norādītie kritēriji ņemti vērā, pat ja salīdzinājumā ar iepriekšējā gada plānu izmaiņas nav ieviestas;
 - b) pamatojumu par to, kā plāna optimizācijas vajadzībām tikusi ņemta vērā EFSA sniegtā informācija no pārskata par neatbilstībām attiecīgajā dalībvalstī iepriekšējos trijos kalendārajos gados.

Informācija, kas jau ir sniegta VDKP vispārīgajā daļā vai Savienības tiesību aktos aprakstīta saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 110. panta 2. punktu, dalībvalstīm nav jāiesniedz.

III NODAĻA

PLĀNU IESNIEGŠANA UN IZVĒRTĒŠANA UN DATU IESNIEGŠANA, KO VEIC DALĪBVALSTIS

8. pants

Kontroles plānu iesniegšana un izvērtēšana

Katru gadu līdz 31. martam dalībvalstis saskaņotā formātā par kārtējo kalendāro gadu Komisijai elektroniski iesniedz pārskatītus un atjauninātus valsts riska izvērtēšanā balstītus kontroles plānus un izlases veida uzraudzības plānu.

Minētos plānus Komisija uz šīs regulas un uz Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 pamata izvērtē un četru mēnešu laikā pēc plānu saņemšanas savu izvērtējumu kopā ar komentāriem vai ieteikumiem paziņo katrai dalībvalstij.

Dalībvalstis vēlākais līdz nākamā gada 31. martam iesniedz Komisijai attiecīgo plānu atjauninātas versijas, kurās aprakstīts, kā ir ņemti vērā Komisijas komentāri. Ja dalībvalsts nolemj savus kontroļu plānus uz Komisijas komentāru pamata neatjaunināt, tā savu nostāju pamato.

Ja Komisija uzskata, ka šie plāni varētu mazināt oficiālo kontroļu rezultativitāti, pēc Komisijas lūguma un saprātīgā tās noteiktā termiņā attiecīgo plānu atjauninātās versijas iesniedz agrāk.

9. pants

Datu iesniegšana, ko veic dalībvalstis

Katru gadu līdz 30. jūnijam dalībvalstis nosūta EFSA visus uz 3. pantā minēto kontroles plānu pamata ievāktos datus par iepriekšējo gadu, arī ar skrīninga metodēm iegūtus atbilstīgus rezultātus, par kuriem nav veikta apstiprinoša analīze.

Katra dalībvalsts datus validē, pārskata un gādā, ka tie tiek galīgi uzņemti EFSA datu repozitorija sistēmās katru gadu līdz 31. augustam.

IV NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

10. pants

Lēmuma 97/747/EK atcelšana

Ar šo tiek atcelts Lēmums 97/747/EK.

11. pants

Atsauces

Atsauces uz Direktīvas 96/23/EK 3., 4., 5., 6., 7. un 8. pantu, minētās direktīvas I un IV pielikumu un Lēmumu 97/747/EK uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

12. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

To sāk piemērot 2022. gada 15. decembrī.

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

Briselē, 2022. gada 23. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Minimālais paraugu ņemšanas biežums katrai dalībvalstij valsts riska izvērtēšanā balstītājā kontroles plānā, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstī (minēts 4. panta c) punktā)

Minimālais paraugu skaits ir šāds:

	Paraugu ņemšanas biežums: A grupas vielas
Liellopi	vismaz 0,25 % no nokautajiem dzīvniekiem (vismaz 25 % paraugu jāņem no saimniecībā esošiem dzīvniekiem, un vismaz 25 % paraugu jāņem kautuvē)
Aitas un kazas	vismaz 0,01 % no katras sugas nokautajiem dzīvniekiem
Cūkas	vismaz 0,02 % no nokautajiem dzīvniekiem
Zirgi	vismaz 0,02 % no nokautajiem dzīvniekiem
Mājputni	katrā attiecīgajā aplūkotajā mājputnu kategorijā (broileri, nolietotas dējējvistas, tītari un citi mājputni) vismaz 1 paraugs uz 400 tonnām gada produkcijas (kautsvars)
Akvakultūra (zivis, vēžveidīgie un citi akvakultūras produkti)	vismaz 1 paraugs uz 300 tonnām akvakultūras gada produkcijas no pirmajām 60 000 produkcijas tonnām un pēc tam 1 paraugs no katrām papildu 2 000 tonnām
Liellopu, aitu un kazu piens	vismaz 1 paraugs uz 30 000 tonnām piena produkcijas uz sugu gadā
Vistu olas un citas olas	vismaz 1 paraugs uz 2 000 tonnām olu produkcijas uz sugu gadā
Truši, audzēti medijamie putni, rāpuļi un kukaiņi	vismaz 1 paraugs uz 100 tonnām trušu, saimniecībā audzētu medijamo dzīvnieku vai rāpuļu gada produkcijas no pirmajām 3 000 produkcijas tonnām un pēc tam 1 paraugs no katrām papildu 1 000 tonnām vismaz 1 paraugs uz 25 tonnām kukaiņu produkcijas gadā
Medus	vismaz 1 paraugs uz 50 tonnām gada produkcijas no pirmajām 5 000 produkcijas tonnām un pēc tam 1 paraugs no katrām 500 papildu tonnām
Apvalki *	vismaz 1 paraugs uz 300 tonnām gada produkcijas

* Definēti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2020/692 (2020. gada 30. janvāris), ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu dzīvnieku, reproduktīvo produktu un dzīvnieku izcelsmes produktu sūtījumu ieviešanu Savienībā, to pārvietošanu un rīkošanos ar tiem pēc ieviešanas papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 174, 3.6.2020., 379. lpp.).

	Paraugu ņemšanas biežums: B grupas vielas
Liellopi	vismaz 0,10 % no nokautajiem dzīvniekiem
Aitas un kazas	vismaz 0,02 % no katras sugas nokautajiem dzīvniekiem
Cūkas	vismaz 0,02 % no nokautajiem dzīvniekiem
Zirgi	vismaz 0,02 % no nokautajiem dzīvniekiem
Mājputni	katrā attiecīgajā aplūkotajā mājputnu kategorijā (broileri, nolietotas dējējvistas, tītari un citi mājputni) vismaz 1 paraugs uz 500 tonnām gada produkcijas (kautsvars)

	Paraugu ņemšanas biežums: B grupas vielas
Akvakultūra (zivis, vēžveidīgie un citi akvakultūras produkti)	vismaz 1 paraugs uz 300 tonnām akvakultūras gada produkcijas no pirmajām 60 000 produkcijas tonnām un pēc tam 1 paraugs no katrām papildu 2 000 tonnām
Liellopu, aitu un kazu piens	vismaz 1 paraugs uz 30 000 tonnām piena produkcijas uz sugu gadā
Vistu olas un citas olas	vismaz 1 paraugs uz 2 000 tonnām olu produkcijas uz sugu gadā
Truši, audzēti medījamo putni, rāpuļi un kukaiņi	vismaz 1 paraugs uz 50 tonnām trušu, saimniecībā audzētu medījamo dzīvnieku vai rāpuļu gada produkcijas no pirmajām 3 000 produkcijas tonnām un pēc tam 1 paraugs no katrām papildu 500 tonnām vismaz 1 paraugs uz 25 tonnām kukaiņu produkcijas gadā
Medus	vismaz 1 paraugs uz 50 tonnām gada produkcijas no pirmajām 5 000 produkcijas tonnām un pēc tam 1 paraugs no katrām 500 papildu tonnām

Papildu noteikumi

- Ja tas ir būtiski tam, lai pārbaudītu atbilstību Savienības tiesību aktiem par aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanu, dalībvalstis paraugus drīkst ņemt no barības, ūdens vai citas vajadzībai atbilstošas matricēs vai vides, un šajā pielikumā paredzētā minimālā paraugu ņemšanas biežuma vajadzībām tos ierēķināt klāt.
- Katru gadu attiecībā uz katru A grupas vielu un preču grupu apakšgrupu kombināciju, kas norādītas Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 II pielikumā, kontrolē vismaz 5 % paraugu, kuri attiecībā uz minēto preču grupu ņemti saskaņā ar šā pielikuma tabulu. Šī minimālā procentuālā daļa neattiecas uz apvalkiem, un attiecībā uz visām preču grupām to nepiemēro A grupas 3. punkta f) apakšpunktam.
- Attiecībā uz B grupas vielām katrā vielu grupā par konkrētu vielu atlasīšanai lemj saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2022/1644 II pielikumā norādītajiem kritērijiem.
- Liellopu, aitu un kazu grupā paraugus ņem no visu sugu dzīvniekiem, ņemot vērā relatīvo produkcijas apjomu. Paraugus ņem gan no piena, gan gaļas ražošanai paredzētiem dzīvniekiem.
- Mājputnu grupā paraugus ņem no broileru cāļiem, nolietotām vistām, tītariem un citiem mājputniem, ņemot vērā relatīvo produkcijas apjomu.
- Akvakultūras grupā paraugus ņem no saldūdens un jūras akvakultūras sugām, ņemot vērā relatīvo produkcijas apjomu.
- Ja ir pamats uzskatīt, ka farmakoloģiski aktīvas vielas tiek izmantotas vēl citiem akvakultūras produktiem, šīs sugas proporcionāli produkcijai paraugu ņemšanas plānā jāiekļauj papildus tiem, kas ņemti attiecībā uz zivju audzēšanas produktiem.
- Ņem vajadzīgo mērķorientētu paraugu skaitu, lai sasniegtu noteikto paraugu ņemšanas biežumu. Tas attiecas uz to dzīvnieku skaitu, no kuriem ņemti paraugi (vai to dzīvnieku grupu, kurus noteiktā grupā (piem., zivis) visticamāk varētu ārstēt) neatkarīgi no veikto testu skaita uz vienu paraugu.
- Ja vienā paraugā no viena dzīvnieka analizē A un B grupas vielas, šo paraugu var ierēķināt minimālajā paraugu ņemšanas biežumā abām grupām (A un B), ja vien to iespējams dokumentēt un ja A un B grupai ir vienādi riska kritēriji. Ja no tā paša dzīvnieka A un/vai B grupas vielu analizēs vajadzībām ņem citu paraugu vai citu matrici, šo rezultātu attiecībā uz minimālo paraugu ņemšanas biežumu neņem vērā. Tomēr, ja vienas matricēs paraugā no viena dzīvnieka analizē A grupas vielas un citas matricēs paraugā no tā paša dzīvnieka analizē B grupas vielas, attiecībā uz

minimālo paraugu ņemšanas biežumu abām grupām (A un B grupai) vērā ņemt var abus paraugus, ja vien to ir iespējams dokumentēt un ja ir piemēroti uz A grupu un B grupu attiecināmie riska kritēriji.

- j) Lai sasniegtu paraugu ņemšanas biežumu, kurš noteikts riska izvērtēšanā balstītajā plānā, kas attiecas uz ražošanu Eiropas Savienībā, neņem vērā paraugus, kas uz aizdomu pamata ņemti neatbilstības pēckontrolē saskaņā ar Regulu (ES) 2019/2090.
 - k) Lai aprēķinātu minimālo paraugu ņemšanas biežumu, dalībvalstis izmanto jaunākos pieejamos datus par ražošanu – vismaz par iepriekšējo gadu, bet ne senākus datus kā par priekšpēdējo gadu –, tos attiecīgā gadījumā korigējot, lai atspoguļotu ražošanas dinamiku, kas kļuvusi zināma, kopš dati tapuši pieejami.
 - l) Ja saskaņā ar šo pielikumu aprēķinātais paraugu ņemšanas biežums nesasniedz piecus paraugus gadā, paraugus ņemt drīkst reizi divos gados. Ja produkcijas apjoms, kas atbilst minimumam “viens paraugs”, divu gadu laikā netiek sasniegts, divos gados vienreiz analizē vismaz vienu paraugu, ja vien attiecīgajā dalībvalstī tāda suga vai produkts vispār tiek ražoti.
 - m) Ja vien tiek ievērotas prasības attiecībā uz farmakoloģiski aktīvo vielu kontroli, šādu vielu kontrolei drīkst izmantot arī paraugus, kas ņemti tādu citu kontroles plānu vajadzībām, kuri ir atbilstoši farmakoloģiski aktīvo vielu un to atlieku (piem., kontaminantu, pesticīdu atlieku u. tml.) analīzei.
-

II PIELIKUMS

Minimālais paraugu ņemšanas biežums katrā dalībvalstij valsts izlases veida uzraudzības plānā, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs (minēts 5. panta c) punktā)

Minimālais paraugu skaits ir šāds:

Dalībvalsts	Minimālais paraugu skaits	Dalībvalsts	Minimālais paraugu skaits
Beļģija	195	Lietuva	50
Bulgārija	120	Luksemburga	10
Čehija	180	Ungārija	165
Dānija	100	Malta	10
Vācija	1 425	Nīderlande	300
Igaunija	25	Austrija	150
Īrija	85	Polija	650
Grieķija	185	Portugāle	175
Spānija	805	Rumānija	335
Francija	1 150	Slovēnija	35
Horvātija	70	Slovākija	95
Itālija	1 050	Somija	95
Kipra	15	Zviedrija	175
Latvija	35	Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija) *	30

* Saskaņā ar Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas un jo īpaši Protokola par Īriju/Ziemeļīriju 5. panta 4. punktu, to lasot saistībā ar minētā protokola 2. pielikumu, šajā regulā atsaucies uz dalībvalstīm ietver Apvienoto Karalisti attiecībā uz Ziemeļīriju.

Papildu noteikumi

- Paraugus, kas ņemti saskaņā ar attiecīgo uzraudzības plānu, pa dažādajām sugām un produktiem sadala atbilstoši to proporcijai valsts ražošanā un patēriņā.
- 25 % paraugu, kas ņemti saskaņā ar šo plānu, analizē attiecībā uz A grupas vielām.
- 75 % paraugu, kas ņemti saskaņā ar šo plānu, analizē attiecībā uz B grupas vielām.

III PIELIKUMS

Minimālais paraugu ņemšanas biežums katrai dalībvalstij valsts riska izvērtēšanā balstītajā kontroles plānā, kas attiecas uz importu no trešām valstīm (minēts 6. panta c) punktā)

Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2019/2130 ⁽¹⁾ II pielikuma 5. punktu minimālo paraugu ņemšanas biežumu var izmantot tādā monitoringa plānā, kas tiek īstenots robežkontroles punktos.

Lai sasniegtu šajā pielikumā noteikto minimālo paraugu ņemšanas biežumu, neieskaita kontroles, kas saskaņā ar noteiktajiem ārkārtas pasākumiem un pastiprinātajām oficiālajām kontrolēm veiktas, pamatojoties uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. pantu un Regulas (ES) 2017/625 65. panta 4. punktu.

Lai sasniegtu šajā pielikumā noteikto minimālo paraugu ņemšanas biežumu, neieskaita tādu pārtikas produktu kontroles, kas ievesti no noteiktām trešām valstīm, kuras norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2019/2129 ⁽²⁾ II pielikumā un ar kurām Savienība ir noslēgusi nolīgumus par fizisko kontrolpārbaudu līdzvērtību.

Minimālais paraugu skaits ir šāds:

	Paraugu ņemšanas biežums A un B grupas vielām
Liellopi (aptver dzīvus dzīvniekus, gaļu, malto gaļu, mehāniski atdalītu gaļu, gaļas izstrādājumus un gaļas produktus)	vismaz 7 % no importētajiem sūtījumiem
Aitas/kazas (aptver dzīvus dzīvniekus, gaļu, malto gaļu, mehāniski atdalītu gaļu, gaļas izstrādājumus un gaļas produktus)	vismaz 3 % no importētajiem sūtījumiem
Cūkas (aptver dzīvus dzīvniekus, gaļu, malto gaļu, mehāniski atdalītu gaļu, gaļas izstrādājumus un gaļas produktus)	vismaz 3 % no importētajiem sūtījumiem
Zirgi (aptver dzīvus dzīvniekus, kas paredzēti kaušanai lietošanai pārtikā, gaļu, maltu gaļu, mehāniski atdalītu gaļu, gaļas izstrādājumus un gaļas produktus)	vismaz 3 % no importētajiem sūtījumiem
Mājputni * (aptver dzīvus dzīvniekus, mājputnu gaļu un mājputnu gaļas produktus)	vismaz 7 % no importētajiem sūtījumiem
Akvakultūra (zivis, vēžveidīgie un citi akvakultūras produkti)	vismaz 7 % no importētajiem sūtījumiem
Piens (aptver visu sugu dzīvnieku svaigpienu, piena produktus, jaunpienu un produktus uz jaunpiena bāzes)	vismaz 7 % no importētajiem sūtījumiem
Olas (ietver visu sugu putnu olas un olu produktus)	vismaz 12 % no importētajiem sūtījumiem
Truši, saimniecībā audzēti un savvaļas medījamo dzīvnieki **, rāpuļi un kukaiņi (aptver dzīvus dzīvniekus, minēto sugu gaļu un gaļas produktus un no šo sugu dzīvniekiem atvasinātus produktus)	vismaz 12 % no katras sugas importētajiem sūtījumiem
Medus (aptver medu un citus biškopības produktus)	vismaz 7 % no importētajiem sūtījumiem
Apvalki ***	vismaz 2 % no importētajiem sūtījumiem

(1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/2130 (2019. gada 25. novembris), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus par darbībām, kuras jāveic dokumentu, identitātes un fizisko kontrolpārbaudu laikā un pēc tām gadījumos, kad minētās kontrolpārbaudes attiecas uz dzīvniekiem un precēm, kuriem piemēro oficiālās kontroles robežkontroles punktos (OV L 321, 12.12.2019., 128. lpp.).

(2) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/2129 (2019. gada 25. novembris), ar ko paredz noteikumus par to, kā vienādi piemērot tādu identitātes kontrolpārbaudu un fizisko kontrolpārbaudu biežumu, kuras veic konkrētiem dzīvnieku un preču sūtījumiem, ko ievieš Savienībā (OV L 321, 12.12.2019., 122. lpp.).

-
- * Definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku (OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp.).
 - ** Definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku (OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp.).
 - *** Definēti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2020/692 (2020. gada 30. janvāris), ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu dzīvnieku, reproduktīvo produktu un dzīvnieku izcelsmes produktu sūtījumu ieviešanu Savienībā, to pārvietošanu un rīkošanos ar tiem pēc ieviešanas papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 174, 3.6.2020., 379. lpp.).
-

Papildu noteikumi

- a) Lai aprēķinātu šajā pielikumā norādīto minimālo paraugu ņemšanas biežumu, dalībvalstis izmanto jaunākos datus – vismaz par iepriekšējo gadu, bet ne senākus datus kā par priekšpēdējo gadu –, par sūtījumu skaitu, kas Savienībā ievesti caur to robežkontroles punktiem.
 - b) Ja sūtījumu skaits, ko ievie Savienībā, ir mazāks par sūtījumu skaitu, kas atbilst vienam paraugam, paraugus var ņemt vienu reizi divos vai trijos gados. Ja sūtījumu skaits, ko Savienībā ievie trīs gadu laikā, nesasniedz to sūtījumu skaitu, kas atbilst vienam paraugam, reizi trijos gados ņem vismaz vienu paraugu.
 - c) Ja vien tiek ievērotas prasības attiecībā uz farmakoloģiski aktīvo vielu kontroli, šādu vielu kontrolei drīkst izmantot arī paraugus, kas ņemti tādu citu kontroles plānu vajadzībām, kuri ir atbilstoši farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku (piem., kontaminantu, pesticīdu atlieku u. tml.) analīzei.
-

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS DIREKTĪVA (ES) 2022/1647

(2022. gada 23. septembris),

ar ko Direktīvu 2003/90/EK groza attiecībā uz atkāpi, kura piemērojama bioloģiskajai ražošanai piemērotu lauksaimniecības augu bioloģiskajām šķirnēm

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 2002/53/EK (2002. gada 13. jūnijs) par lauksaimniecības augu sugu šķirņu kopējo katalogu ⁽¹⁾, jo īpaši tās 7. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīvas 2003/90/EK ⁽²⁾ mērķis ir nodrošināt, ka dalībvalstu nacionālajos katalogos iekļautās lauksaimniecības augu šķirnes atbilst Kopienas Augu šķirņu biroja (CPVO) izstrādātajiem protokoliem. Konkrētāk, šo protokolu mērķis ir nodrošināt atbilstību noteikumiem par obligāti pārbaudāmām noteiktu lauksaimniecības augu šķirņu pazīmēm un obligātajiem nosacījumiem, ar kādiem šīs šķirnes pārbaudāmas, lai pārliecinātos par atšķirīgumu, viendabīgumu un stabilitāti (AVS). Attiecībā uz šķirnēm, kuras CPVO protokoli neaptver, minētā direktīva tiecas nodrošināt atbilstību Starptautiskās Jaunu augu šķirņu aizsardzības savienības (UPOV) pārbauzu vadlīnijām.
- (2) Cita starpā lauksaimniecības augu šķirnēm jāatbilst Direktīvas 2003/90/EK III pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem par saimniecisko īpašību pārbaudi.
- (3) Ir jānodrošina, ka ražotāji var izmantot bioloģiskajai ražošanai piemērotas bioloģiskās šķirnes, kas iegūtas bioloģiskajā selekcijā. Dažas no tām atbilst visu pārējo tās pašas sugas šķirņu AVS kritērijiem, bet citām bioloģiskajai ražošanai paredzētajām šķirnēm ir raksturīga liela atsevišķu reproduktīvo vienību ģenētiskā un fenotipiskā daudzveidība.
- (4) Tāpēc spēkā esošajos CPVO un UPOV protokolos un vadlīnijās noteiktie viendabīguma standarti nav piemēroti bioloģiskajai ražošanai paredzētām bioloģiskajām šķirnēm, kurām raksturīga liela ģenētiskā un fenotipiskā daudzveidība. Turklāt ir jānosaka saimniecisko īpašību pārbaudes principi, kas atbilstu bioloģiskā sektora prasībām.
- (5) Tāpēc ir jāpiedāvā iespēja no spēkā esošajiem AVS pārbaudes protokoliem atkāpties un noteikt tādas saimniecisko īpašību pārbaudes prasības, kas ir labāk pielāgotas bioloģiskajai ražošanai piemērotām bioloģiskajām šķirnēm.
- (6) Līdz ar to vajadzētu būt iespējai spēkā esošos noteiktu sugu šķirņu pārbaudes protokolus pielāgot tā, lai tie atbilstu bioloģiskās lauksaimniecības vajadzībām. Šajā sakarā ir lietderīgi atkāpties no dažiem Komisijas Direktīvas 2003/90/EK 1. panta noteikumiem un noteikt īpašas prasības attiecībā uz saimniecisko īpašību pārbaudi.
- (7) Lai nodrošinātu minēto prasību regulāru izskatīšanu un turpinātu novērtēt, vai tās grozāmas, svītrojamas vai piemērojamas vēl citām sugām, dalībvalstīm līdz 2030. gada 31. decembrim būtu Komisijai un pārējām dalībvalstīm ik gadu līdz 31. decembrim jāziņo par pieteikumu skaitu un AVS un saimniecisko īpašību pārbauzu rezultātiem.

⁽¹⁾ OV L 193, 20.7.2002., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Direktīva 2003/90/EK (2003. gada 6. oktobris), ar ko nosaka īstenošanas pasākumus Padomes Direktīvas 2002/53/EK 7. pantā attiecībā uz obligāti pārbaudāmajām pazīmēm un obligātajiem konkrētu lauksaimniecības augu sugu pārbaudes nosacījumiem (OV L 254, 8.10.2003., 7. lpp.).

- (8) Tāpēc Direktīva 2003/90/EK būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Kompetentajām iestādēm un attiecīgajiem profesionālajiem operatoriem vajadzētu dot pietiekami daudz laika, lai pienācīgi sagatavotos, pirms kļūst piemērojami valsts noteikumi, ar ko šī direktīva tiek transponēta.
- (10) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Grozījumi Direktīvā 2003/90/EK

Direktīvu 2003/90/EK groza šādi:

1) direktīvas 1. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Attiecībā uz atšķirīgumu, viendabīgumu un stabilitāti, neskarot šā punkta otro daļu,

- a) sugas, kas uzskaitītas I pielikumā, atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti Kopienas Augu šķirņu biroja (CPVO) Administratīvās padomes atšķirīguma, viendabīguma un stabilitātes pārbaūžu protokolos, kas norādīti minētajā pielikumā;
- b) sugas, kas uzskaitītas II pielikumā, atbilst Starptautiskās Jaunu augu šķirņu aizsardzības savienības (UPOV) atšķirīguma, viendabīguma un stabilitātes pārbaūžu vadlīnijām, kuras norādītas minētajā pielikumā.

Attiecībā uz viendabīgumu, atkāpjoties no pirmās daļas, bioloģiskās šķirnes, kas piemērotas bioloģiskajai ražošanai un ir IV pielikuma A daļā uzskaitīto sugu šķirnes, tā vietā drīkst atbilst minētā pielikuma B daļas nosacījumiem.

Dalībvalstis līdz 2030. gada 31. decembrim Komisijai un pārējām dalībvalstīm ik gadu līdz 31. decembrim ziņo par šķirņu reģistrācijas pieteikumu skaitu un šo bioloģisko šķirņu atšķirīguma, viendabīguma un stabilitātes (AVS) pārbaūžu rezultātiem.”;

b) panta 3. punktam pievieno šādu otro un trešo daļu:

“Attiecībā uz saimnieciskajām īpašībām, atkāpjoties no pirmās daļas, bioloģiskās šķirnes, kas piemērotas bioloģiskajai ražošanai un ir IV pielikuma A daļā uzskaitīto sugu šķirnes, tā vietā var atbilst minētā pielikuma B daļas nosacījumiem.

Dalībvalstis līdz 2030. gada 31. decembrim Komisijai un pārējām dalībvalstīm ik gadu līdz 31. decembrim ziņo par pieteikumu skaitu un šo bioloģisko šķirņu saimniecisko īpašību pārbaūžu rezultātiem.”;

2) šīs direktīvas pielikumā izklāstīto tekstu pievieno kā IV un V pielikumu.

2. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2023. gada 30. jūnijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Minētos noteikumus tās piemēro no 2023. gada 1. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā šāda atsauce izdarāma.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Stāšanās spēkā

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

4. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2022. gada 23. septembrī

*Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES*

PIELIKUMS

"IV PIELIKUMS

A DAĻA

1. panta 2. punkta otrajā daļā minēto sugu saraksts

Mieži

Kukurūza

Rudzi

Kvieši

B DAĻA

Īpaši noteikumi par bioloģiskajai ražošanai piemērotu lauksaimniecības augu bioloģisko šķirņu atšķirīguma, viendabīguma un stabilitātes pārbaudēm**1. Vispārīgs noteikums**

Bioloģiskajai ražošanai piemērotām lauksaimniecības augu bioloģiskajām šķirnēm piemēro šādus noteikumus.

- 1.1. Attiecībā uz atšķirīgumu un stabilitāti novēro un apraksta visas I un II pielikumā minēto protokolu un vadlīniju aptvertās pazīmes.
- 1.2. Attiecībā uz viendabīgumu novēro un apraksta visas I un II pielikumā minēto protokolu un vadlīniju aptvertās pazīmes, un uz 2. punktā norādītajām pazīmēm attiecas šādi noteikumi:
 - a) šīs pazīmes drīkst vērtēt mazāk stingri;
 - b) ja attiecībā uz šīm pazīmēm 2. punktā ir paredzēta atkāpe no attiecīgā tehniskā protokola, šķirnes viendabīguma līmenis ir līdzīgs salīdzināmu Savienībā vispārzināmu šķirņu viendabīguma līmenim.

2. Atkāpe no tehniskajiem protokoliem**2.1. Mieži**

Ja šķirnes ir miežu (*Hordeum vulgare* L.) šķirnes, šādas pārbaudāmo šķirņu CPVO protokola CPVO/TP-019/5 AVS pazīmes drīkst atšķirties no šādām AVS prasībām attiecībā uz viendabīgumu:

- CPVO Nr. 5 — karoglapa: austiņu antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 8 — karoglapa: maksts vaska apsarme
- CPVO Nr. 9 — akoti: galu antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 10 — vārpa: vaska apsarme
- CPVO Nr. 12 — graudi: zieda plēksnes dzīslu antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 16 — sterilās vārpiņas: vērsums
- CPVO Nr. 17 — vārpa: forma
- CPVO Nr. 20 — akoti: garums
- CPVO Nr. 21 — vārpas ass: pirmā segmenta garums
- CPVO Nr. 22 — vārpas ass: pirmā segmenta izliekums
- CPVO Nr. 23 — vidējā vārpiņa: vārpiņas plēksnes un tās akota garums attiecībā pret graudu
- CPVO Nr. 25 — grauds: zieda plēksnes muguras puses iekšējo sānu dzīslu zobainums

2.2. Kukurūza

Ja šķirnes ir kukurūzas (*Zea mays* L.) šķirnes, šādas pārbaudāmo šķirņu CPVO protokola CPVO-TP/002/3 AVS pazīmes drīkst atšķirties no šādām AVS prasībām attiecībā uz viendabīgumu:

- CPVO Nr. 1 — pirmā lapa: maksts antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 2 — pirmā lapa: galotnes forma
- CPVO Nr. 8 — skara: vārpiņas plēkšņu antocianīna krāsojums, izņemot pie pamatnes
- CPVO Nr. 9 — skara: putekšņnīcas antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 10 — skara: leņķis starp galveno asi un sānzariem
- CPVO Nr. 11 — skara: sānzaru izliekums
- CPVO Nr. 15 — stiebrs: balstsakņu antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 16 — skara: vārpiņu blīvums
- CPVO Nr. 17 — lapa: maksts antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 18 — stiebrs: starpmezglu antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 19 — skara: galvenās ass garums virs zemākā sānzara
- CPVO Nr. 20 — skara: galvenās ass garums virs augstākā sānzara
- CPVO Nr. 21 — skara: sānzara garums

2.3. Rudzi

Ja šķirnes ir rudzu (*Secale cereale* L.) šķirnes, šādas pārbaudāmo šķirņu CPVO protokola CPVO-TP/058/1 AVS pazīmes drīkst atšķirties no šādām AVS prasībām attiecībā uz viendabīgumu:

- CPVO Nr. 3 — koleoptile: antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 4 — koleoptile: garums
- CPVO Nr. 5 — pirmā lapa: maksts garums
- CPVO Nr. 6 — pirmā lapa: plātnes garums
- CPVO Nr. 8 — karoglapa: maksts vaska apsarme
- CPVO Nr. 10 — pirmā lapa aiz karoglapas: plātnes garums
- CPVO Nr. 11 — pirmā lapa aiz karoglapas: plātnes platums
- CPVO Nr. 12 — vārpa: vaska apsarme
- CPVO Nr. 13 — stiebrs: apmatojums zem vārpas

2.4. Kvieši

Ja šķirnes ir kviešu (*Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*) šķirnes, šādas pārbaudāmo šķirņu CPVO protokola CPVO-TP/003/5 AVS pazīmes drīkst atšķirties no šādām AVS prasībām attiecībā uz viendabīgumu:

- CPVO Nr. 3 — koleoptile: antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 6 — karoglapa: austiņu antocianīna krāsojums
- CPVO Nr. 8 — karoglapa: maksts vaska apsarme
- CPVO Nr. 9 — karoglapa: lapas plātnes vaska apsarme
- CPVO Nr. 10 — vārpa: vaska apsarme
- CPVO Nr. 11 — stiebrs: augšējā posma vaska apsarme
- CPVO Nr. 20 — vārpa: forma profilā
- CPVO Nr. 21 — vārpas ass augšējais segments: izliektās virsmas apmatojums

- CPVO Nr. 22 — apakšējā vārpiņas plēksne: pleca platums
CPVO Nr. 23 — apakšējā vārpiņas plēksne: pleca forma
CPVO Nr. 24 — apakšējā vārpiņas plēksne: ķīļa zoba garums
CPVO Nr. 25 — apakšējā vārpiņas plēksne: ķīļa zoba forma
CPVO Nr. 26 — apakšējā vārpiņas plēksne: iekšējais apmatojums

V PIELIKUMS

A DAĻA

1. panta 3. punkta otrajā daļā minēto sugu saraksts

Mieži
Kukurūza
Rudzi
Kvieši

B DAĻA

Nosacījumi, kas jāizpilda: bioloģiskajai ražošanai piemērotu bioloģisko šķirņu saimnieciskās īpašības

1. Saimniecisko īpašību pārbaudi veic bioloģiskās ražošanas apstākļos saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 noteikumiem un jo īpaši 5. panta d), e), f) un g) punkta vispārīgajiem principiem un 12. pantā paredzētajiem augkopības noteikumiem.
2. Šķirņu pārbaudē un pārbaudes rezultātu izvērtēšanā ņem vērā bioloģiskās lauksaimniecības specifiku un mērķus. Pārbauda slimībzturību vai slimībcietību un pielāgošanos dažādiem vietējiem augsnes un klimatiskajiem apstākļiem.
3. Ja kompetentās iestādes nespēj nodrošināt pārbaudi bioloģiskās ražošanas apstākļos vai noteiktu īpašību (arī slimībuzņēmības) pārbaudi, pārbaudi var veikt saskaņā ar kādu no šiem punktiem:
 - a) kompetentās iestādes uzraudzībā – bioloģisko audzētāju telpās vai bioloģiskajās saimniecībās;
 - b) ar mazu resursu ielaidi un minimālu apstrādi;
 - c) citā dalībvalstī, ja starp attiecīgajām dalībvalstīm ir noslēgts divpusējs nolīgums attiecībā uz pārbaudi bioloģiskās ražošanas apstākļos.

Šķirnes saimnieciskās īpašības uzskata par apmierinošām, ja salīdzinājumā ar citām bioloģiskajai ražošanai piemērotām bioloģiskajām šķirnēm, kas uzņemtas attiecīgās dalībvalsts katalogā, tās īpašības kopumā ir tādas, ka vismaz attiecībā uz ražošanu kādā konkrētā reģionā būtu panākts skaidrs uzlabojums vai nu audzēšanas, vai kultūraugu vai no tiem iegūto produktu izmantojamības ziņā. Par īpaši vērtīgām saimniecisko īpašību pārbaudē uzskata labākas lauksaimnieciskās ražošanas īpašības, kas lauksaimniecisko praksi un pārtikas vai barības ražošanu ietekmē tā, ka dod priekšrocības bioloģiskajai lauksaimniecībai.

4. Kompetentā iestāde paredz atšķirīgus pārbaudes nosacījumus, kas ir pielāgoti bioloģiskās lauksaimniecības specifikai, un pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma, ja ir pieejamas reproducējamas metodes, savu iespēju robežās pārbauda konkrētas pazīmes un īpašības.”

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS DIREKTĪVA (ES) 2022/1648**(2022. gada 23. septembris),****ar ko Direktīvu 2003/91/EK groza attiecībā uz atkāpi, kura piemērojama bioloģiskajai ražošanai piemērotu dārzeņu bioloģiskajām šķirnēm**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Direktīvu 2002/55/EK (2002. gada 13. jūnijs) par dārzeņu sēklu tirdzniecību⁽¹⁾, jo īpaši tās 7. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīvas 2003/91/EK⁽²⁾ mērķis ir nodrošināt, ka dalībvalstu nacionālajos katalogos iekļautās dārzeņu šķirnes atbilst Kopienas Augu šķirņu biroja (CPVO) izstrādātajiem protokoliem. Konkrētāk, šo protokolu mērķis ir nodrošināt atbilstību noteikumiem par obligāti pārbaudāmām noteiktu dārzeņu šķirņu pazīmēm un obligātajiem nosacījumiem, ar kādiem šīs šķirnes pārbaudāmas, lai pārliecinātos par atšķirīgumu, viendabīgumu un stabilitāti (AVS). Attiecībā uz šķirnēm, kuras CPVO protokoli neaptver, minētā direktīva tiecas nodrošināt atbilstību Starptautiskās Jaunu augu šķirņu aizsardzības savienības (UPOV) pārbaūžu vadlīnijām.
- (2) Ir jānodrošina, ka ražotāji var izmantot bioloģiskajai ražošanai piemērotas bioloģiskās šķirnes, kas iegūtas bioloģiskajā selekcijā. Dažas no tām atbilst visu pārējo tās pašas sugas šķirņu AVS kritērijiem, bet citām bioloģiskajai ražošanai paredzētajām šķirnēm ir raksturīga liela atsevišķu reprodiktīvo vienību ģenētiskā un fenotipiskā daudzveidība.
- (3) Tāpēc spēkā esošajos CPVO un UPOV protokolos un vadlīnijās noteiktie viendabīguma standarti nav piemēroti bioloģiskajai ražošanai paredzētām bioloģiskajām šķirnēm, kurām raksturīga liela ģenētiskā un fenotipiskā daudzveidība.
- (4) Tāpēc ir jāpiedāvā iespēja no spēkā esošajiem AVS pārbaudes protokoliem atkāpties tā, lai tie būtu labāk pielāgoti bioloģiskajai ražošanai piemērotām bioloģiskajām šķirnēm. Līdz ar to vajadzētu būt iespējai spēkā esošos noteiktu sugu šķirņu pārbaudes protokolus pielāgot tā, lai tie atbilstu bioloģiskās lauksaimniecības vajadzībām. Šajā sakarā ir lietderīgi atkāpties no dažiem Direktīvas 2003/91/EK 1. panta noteikumiem.
- (5) Lai nodrošinātu minēto prasību regulāru izskatīšanu un turpinātu novērtēt, vai tās grozāmas, svītrojamas vai piemērojamas vēl citām sugām, dalībvalstīm līdz 2030. gada 31. decembrim būtu Komisijai un pārējām dalībvalstīm ik gadu līdz 31. decembrim jāziņo par pieteikumu skaitu un AVS pārbaūžu rezultātiem.
- (6) Tāpēc Direktīva 2003/91/EK būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) Kompetentajām iestādēm un attiecīgajiem profesionālajiem operatoriem vajadzētu dot pietiekami daudz laika, lai pienācīgi sagatavotos, pirms kļūst piemērojami valsts noteikumi, ar ko šī direktīva tiek transponēta.
- (8) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 193, 20.7.2002., 33. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Direktīva 2003/91/EK (2003. gada 6. oktobris), kurā izklāstīti īstenošanas noteikumi, ar ko piemēro 7. pantu Padomes Direktīvā 2002/55/EK attiecībā uz raksturīgajām pazīmēm, kas obligāti jāaptver pārbaudē, un obligātajiem nosacījumiem dažādu dārzeņu sugu šķirņu pārbaudei (OV L 254, 8.10.2003., 11. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Grozījumi Direktīvā 2003/91/EK

Direktīvu 2003/91/EK groza šādi:

1) direktīvas 1. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Attiecībā uz atšķirīgumu, viendabīgumu un stabilitāti

- a) sugas, kas uzskaitītas I pielikumā, atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti Kopienas Augu šķirņu biroja (CPVO) Administratīvās padomes atšķirīguma, viendabīguma un stabilitātes pārbaūžu protokolos, kas norādīti minētajā pielikumā;
- b) sugas, kas uzskaitītas II pielikumā, atbilst Starptautiskās Jaunu augu šķirņu aizsardzības savienības (UPOV) atšķirīguma, viendabīguma un stabilitātes pārbaūžu vadlīnijām, kuras norādītas minētajā pielikumā.

Attiecībā uz viendabīgumu, atkāpjoties no pirmās daļas, bioloģiskās šķirnes, kas piemērotas bioloģiskajai ražošanai un ir III pielikuma A daļā uzskaitīto sugu šķirnes, tā vietā drīkst atbilst minētā pielikuma B daļas nosacījumiem.

Dalībvalstis līdz 2030. gada 31. decembrim Komisijai un pārējām dalībvalstīm ik gadu līdz 31. decembrim ziņo par šķirņu reģistrācijas pieteikumu skaitu un šo bioloģisko šķirņu atšķirīguma, viendabīguma un stabilitātes (AVS) pārbaūžu rezultātiem.”;

2) šā lēmuma pielikuma tekstu pievieno kā III pielikumu.

2. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2023. gada 30. jūnijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Minētos noteikumus tās piemēro no 2023. gada 1. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā šāda atsauce izdarāma.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Stāšanās spēkā

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

4. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2022. gada 23. septembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

"III PIELIKUMS

A DAĻA

1. panta 2. punkta otrajā daļā minēto sugu saraksts

Burkāni

Kolrābji

B DAĻA

Īpaši noteikumi par bioloģiskajai ražošanai piemērotu dārzenu bioloģisko šķirņu atšķirīguma, viendabīguma un stabilitātes pārbaudēm**1. Vispārīgs noteikums**

Bioloģiskajai ražošanai piemērotām dārzenu bioloģiskajām šķirnēm piemēro šādus noteikumus.

- 1.1. Attiecībā uz atšķirīgumu un stabilitāti novēro un apraksta visas I un II pielikumā minēto protokolu un vadlīniju aptvertās pazīmes.
- 1.2. Attiecībā uz viendabīgumu novēro un apraksta visas I un II pielikumā minēto protokolu un vadlīniju aptvertās pazīmes, un uz 2. punktā norādītajām pazīmēm attiecas šādi noteikumi:
 - a) šīs pazīmes drīkst vērtēt mazāk stingri;
 - b) ja attiecībā uz šīm pazīmēm 2. punktā ir paredzēta atkāpe no attiecīgā tehniskā protokola, šķirnes viendabīguma līmenis ir līdzīgs salīdzināmu Savienībā vispārzināmu šķirņu viendabīguma līmenim.

2. Atkāpe no tehniskajiem protokoliem**2.1. Burkāni**

Ja šķirnes ir burkānu (*Daucus carota* L.) šķirnes, šādas pārbaudāmo šķirņu CPVO protokola CPVO-TP/049/3 AVS pazīmes drīkst atšķirties no šādām AVS prasībām attiecībā uz viendabīgumu:

- CPVO Nr. 4 – lapa: daļījums
- CPVO Nr. 5 – lapa: zaļās krāsas intensitāte
- CPVO Nr. 19 – sakne: serdes diametrs attiecībā pret kopējo diametru
- CPVO Nr. 20 – sakne: serdes krāsa
- CPVO Nr. 21 – izņemot šķirnes ar baltu serdi; sakne: serdes krāsas intensitāte
- CPVO Nr. 28 – sakne: gala iekrāsošanās laiks
- CPVO Nr. 29 – augs: primārā ziedu čemura augstums ziedēšanas laikā

2.2. Kolrābji

Ja šķirnes ir kolrābju (*Brassica oleracea* L.) šķirnes, šādas pārbaudāmo šķirņu CPVO protokola CPVO-TP/065/1 Rev. AVS pazīmes drīkst atšķirties no šādām attiecīgā CPVO tehniskā protokola AVS prasībām attiecībā uz viendabīgumu:

- CPVO Nr. 2 – sējenis: dīgļlapu zaļās krāsas intensitāte
- CPVO Nr. 6 – lapas kāts: vērsums
- CPVO Nr. 8 – lapas plātne: garums
- CPVO Nr. 9 – lapas plātne: platums

- CPVO Nr. 10 – lapas plātne: galotnes forma
- CPVO Nr. 11 – lapas plātne: dalījums līdz centrālajai dzīslai (lapas pamatnē)
- CPVO Nr. 12 – lapas plātne: malas robojumu skaits (lapas galotnes daļā)
- CPVO Nr. 13 – lapas plātne: malas robojumu dziļums (lapas galotnes daļā)
- CPVO Nr. 14 – lapas plātne: forma šķērsgriezumā
- CPVO Nr. 19 – kolrābjiem: saknes pieres daļā augošo lapu skaits”
-

LĒMUMI

POLITIKAS UN DROŠĪBAS KOMITEJAS LĒMUMS (KĀDP) 2022/1649

(2022. gada 20. septembris),

ar ko pagarina Eiropas Savienības KDAP misijas Nigērā (*EUCAP Sahel Niger/1/2022*) vadītājas pilnvaru termiņu

POLITIKAS UN DROŠĪBAS KOMITEJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienību un jo īpaši tā 38. panta trešo daļu,

ņemot vērā Padomes Lēmumu 2012/392/KĀDP (2012. gada 16. jūlijs) par Eiropas Savienības KDAP misiju Nigērā (*EUCAP Sahel Niger*)⁽¹⁾ un jo īpaši tā 9. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Ievērojot Lēmumu 2012/392/KĀDP, Politikas un drošības komiteja (PDK) ir pilnvarota saskaņā ar Līguma 38. panta trešo daļu pieņemt attiecīgos lēmumus, lai īstenotu Eiropas Savienības KDAP misijas Nigērā (*EUCAP Sahel Niger*) politisko kontroli un stratēģisko vadību, tostarp pieņem lēmumu par misijas vadītāja iecelšanu.
- (2) PDK 2020. gada 16. decembrī pieņēma Lēmumu (KĀDP) 2021/22⁽²⁾, ar ko *Antje PITTELKAU* kundzi iecēla par Eiropas Savienības KDAP misijas Nigērā (*EUCAP Sahel Niger*) misijas vadītāju no 2021. gada 16. janvāra līdz 2022. gada 15. janvārim.
- (3) PDK 2021. gada 25. novembrī pieņēma Lēmumu (KĀDP) 2021/2162⁽³⁾, ar ko pagarināja *Antje PITTELKAU* kundzes kā *EUCAP Sahel Niger* misijas vadītājas pilnvaru termiņu no 2022. gada 16. janvāra līdz 2022. gada 30. septembrim.
- (4) Padome 2022. gada 9. septembrī pieņēma Lēmumu (KĀDP) 2022/1505⁽⁴⁾, ar ko groza Lēmumu 2012/392/KĀDP un pagarina *EUCAP Sahel Niger* pilnvaru termiņu līdz 2024. gada 30. septembrim.
- (5) Savienības Augstais pārstāvis ārlietās un drošības politikas jautājumos ir ierosinājis *EUCAP Sahel Niger* misijas vadītājas *Antje PITTELKAU* kundzes pilnvaru termiņu pagarināt no 2022. gada 1. oktobra līdz 2023. gada 30. septembrim,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo Eiropas Savienības KDAP misijas Nigērā (*EUCAP Sahel Niger*) vadītājas *Antje PITTELKAU* kundzes pilnvaru termiņš tiek pagarināts no 2022. gada 1. oktobra līdz 2023. gada 30. septembrim.

⁽¹⁾ OV L 187, 17.7.2012., 48. lpp.

⁽²⁾ Politikas un drošības komitejas Lēmums (KĀDP) 2021/22 (2020. gada 16. decembris) par Eiropas Savienības KDAP misijas Nigērā (*EUCAP Sahel Niger*) vadītāja iecelšanu (*EUCAP Sahel Niger/2/2020*) (OV L 9, 12.1.2021., 1. lpp.).

⁽³⁾ Politikas un drošības komitejas Lēmums (KĀDP) 2021/2162 (2021. gada 25. novembris), ar ko pagarina Eiropas Savienības KDAP misijas Nigērā (*EUCAP Sahel Niger*) vadītājas pilnvaru termiņu (*EUCAP Sahel Niger/1/2021*) (OV L 437, 7.12.2021., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes Lēmums (KĀDP) 2022/1505 (2022. gada 9. septembris), ar ko groza Lēmumu 2012/392/KĀDP par Eiropas Savienības KDAP misiju Nigērā (*EUCAP Sahel Niger*) (OV L 235, 12.9.2022., 28. lpp.).

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

To piemēro no 2022. gada 1. oktobra.

Briselē, 2022. gada 20. septembrī

Politikas un drošības komitejas vārdā –
priekšsēdētāja
D. PRONK

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



Eiropas Savienības
Publikāciju birojs
L-2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV