

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 279



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

64. gadagājums

2021. gada 3. augusts

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1280 (2021. gada 2. augusts) par pasākumiem attiecībā uz tādu aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 (2021. gada 2. augusts), ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 piemēro attiecībā uz labu farmakovigilances praksi, un par veterināro zāļu farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas formātu, saturu un kopsavilkumu ⁽¹⁾ 15

LĒMUMI

- ★ Padomes Lēmums (ES) 2021/1282 (2021. gada 30. jūlijs), ar ko ieceļ Reģionu komitejas locekļa aizstājēju, ko izvirzījusi Čehijas Republika 30
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1283 (2021. gada 2. augusts) par konkrētu biocīdos esošu aktīvo vielu neapstiprināšanu uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 pamata ⁽¹⁾ 32
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1284 (2021. gada 2. augusts), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 14. un 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts alumīnija fosfīds ⁽¹⁾ 35
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1285 (2021. gada 2. augusts), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts magnija fosfīds ⁽¹⁾ 37
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1286 (2021. gada 2. augusts), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts dinotefurāns ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

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

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

LV

★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1287 (2021. gada 2. augusts), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts indoksakarbs ⁽¹⁾	41
★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1288 (2021. gada 2. augusts), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināta borskābe ⁽¹⁾	43
★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1289 (2021. gada 2. augusts), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināts dazomets ⁽¹⁾	45
★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1290 (2021. gada 2. augusts), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināts dinātrijs tetraborāts ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1280

(2021. gada 2. augusts)

par pasākumiem attiecībā uz tādu aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 95. panta 8. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) 2019/6 93. panta 1. punkta j) apakšpunktā ir noteikts pienākums ražošanas atļauju turētājiem par izejvielām izmantot tikai tādas aktīvās vielas, kuras ražotas saskaņā ar aktīvo vielu labu ražošanas praksi un kuras izplatītas saskaņā ar aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi.
- (2) Regulas (ES) 2019/6 95. panta 1. punktā ir noteikts pienākums par veterināro zāļu izejvielām izmantotu aktīvo vielu importētājiem, ražotājiem un izplatītājiem, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, ievērot attiecīgi labu ražošanas praksi vai labu izplatīšanas praksi.
- (3) Labas izplatīšanas prakses pasākumiem būtu jānodrošina par veterināro zāļu izejvielām izmantotu aktīvo vielu identitāte, integritāte, izsekojamība un kvalitāte, tās pārvietojot no ražošanas telpām veterināro zāļu ražotājiem, izmantojot dažādus pārvadāšanas veidus un dažādas uzglabāšanas metodes, kā arī to, ka šādas aktīvās vielas paliek legālas piegādes ķēdē uzglabāšanas un pārvadāšanas laikā.
- (4) Uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām attiecas vairāki starptautiskie standarti un pamatnostādnes par labu izplatīšanas praksi ⁽²⁾ ⁽³⁾. Savienības līmenī ir pieņemtas pamatnostādnes par labu izplatīšanas praksi tikai cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām ⁽⁴⁾. Attiecīgiem pasākumiem veterinārajā jomā būtu jāņem vērā pieredze, kas gūta,

⁽¹⁾ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.⁽²⁾ *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials*. Skat.: PVO Farmaceitisko preparātu specifikāciju ekspertu komiteja, piecdesmitais ziņojums. Ženēva: Pasaules Veselības Organizācija; 2016: 6. pielikums (WHO Technical Report Series, Nr. 996).⁽³⁾ *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use*, PIC/S, PI 047-1 Annex, 1.7.2018.⁽⁴⁾ Pamatnostādnes (2015. gada 19. marts) par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses principiem (2015/C 95/01), OV C 95, 21.3.2015., 1. lpp.

piemērojot pašreizējo sistēmu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK ⁽⁹⁾, ņemot vērā līdzības un iespējamās atšķirības starp labas izplatīšanas prakses prasībām tādām aktīvajām vielām, ko izmanto par izejvielām cilvēkiem paredzētās zālēs un veterinārajās zālēs.

- (5) Ievērojams aktīvo vielu skaits tiek izmantots par izejvielām gan cilvēkiem paredzētās zālēs, gan veterinārajās zālēs. Importētāji, ražotāji un izplatītāji bieži strādā ar šādām aktīvajām vielām. Turklāt bieži vien vienas un tās pašas kompetentās iestādes eksperti veic labas izplatīšanas prakses inspekcijas abiem zāļu veidiem. Tādēļ, lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā sloga nozarei un kompetentajām iestādei, praktisks risinājums ir veterinārajā jomā veikt līdzīgus pasākumus kā cilvēkiem paredzēto zāļu jomā, ja vien noteiktu apstākļu dēļ nav jārikojas citādi.
- (6) Lai negatīvi neietekmētu veterināro zāļu pieejamību Savienībā, labas izplatīšanas prakses prasībām aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, nedrīkstētu būt stingrākas par attiecīgajām prasībām aktīvajām vielām, kuras izmanto par izejvielām cilvēkiem paredzētās zālēs.
- (7) Tādu aktīvo vielu, ko izmanto par izejvielām veterinārajām zālēm, labas izplatīšanas prakses pasākumiem, kas paredzēti šajā regulā, būtu jānodrošina saskaņotība ar veterināro zāļu un aktīvo vielu, ko izmanto par izejvielām, labas ražošanas prakses, kā noteikts Regulas (ES) 2019/6 93. panta 2. punktā, un veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses, kā noteikts minētās regulas 99. panta 6. punktā, īstenošanas pasākumiem un tie jāpapildina.
- (8) Trešajām personām, kas iesaistītas tādu aktīvo vielu izplatīšanā, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, arī būtu jāievēro par veterināro zāļu izejvielām izmantoto aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses attiecīgas sadaļas, kuras būtu arī jāiekļauj to līgumsaistībās. Ir nepieciešama konsekventa pieeja no visām piegādes ķēdē iesaistītajām personām, lai veiksmīgi cīnītos pret viltotām aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
- (9) Ir nepieciešama kvalitātes sistēma, lai garantētu, ka tiek sasniegti labas izplatīšanas prakses mērķi, un ir nepārprotami jānosaka atbildības jomas, procesi un riska pārvaldības principi attiecībā uz tādu personu darbībām, kuras iesaistītas izplatīšanas ķēdē. Organizācijas vadībai vajadzētu būt atbildīgai par kvalitātes sistēmu, tai šī sistēma būtu jāvada un aktīvi jāpiedalās tās darbībā; personālam būtu jāatbalsta šie centieni.
- (10) Pareiza tādu aktīvo vielu izplatīšana, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, lielā mērā ir atkarīga no atbilstoša kompetentu darbinieku skaita, lai varētu izpildīt visus uzdevumus, par kuriem ir atbildīgi tādu aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām. Personālam būtu pilnībā jāizprot savi individuālie pienākumi, un šie pienākumi būtu jādokumentē.
- (11) Personām, kas izplata aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, vajadzētu būt piemērotām un atbilstošām telpām, iekārtām un aprīkojumam, lai nodrošinātu tādu aktīvo vielu pienācīgu uzglabāšanu un izplatīšanu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
- (12) Labai dokumentācijai vajadzētu būt būtiskai kvalitātes sistēmas daļai. Lai novērstu mutvārdu saziņā radušās kļūdas, būtu nepieciešama rakstiska dokumentācija, kas ļauj izsekot attiecīgajām darbībām tādu aktīvo vielu izplatīšanā, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām. Būtu jānosaka un jāievēro visi dokumentu veidi.
- (13) Procedūrās būtu jāapraksta visas izplatīšanas darbības, kas ietekmē tādu aktīvo vielu identitāti, izsekojamību un kvalitāti, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

- (14) Būtu jāveic un jāuzglabā ieraksti par visām būtiskajām darbībām vai notikumiem, lai nodrošinātu tādu aktīvo vielu izcelsmes un galamērķa izsekojamību, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, kā arī lai identificētu visus šādu aktīvo vielu piegādātājus vai saņēmējus.
- (15) Kvalitātes sistēmai atbilstošā dokumentācijā būtu pilnībā jāapraksta visas galvenās darbības.
- (16) Sūdzības, atpakaļsūtīšana un atsaukšana būtu jāuzskaita un rūpīgi jāizskata saskaņā ar noteiktajām procedūrām. Reģistrētā informācija būtu jādara pieejama kompetentajām iestādēm. Pirms atpakaļsūtīto aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, apstiprināšanas atkārtotai pārdošanai būtu jāveic novērtējums.
- (17) Visas ārpakalpojumos nodotās darbības, kas ietilpst tādu aktīvo vielu labas izplatīšanas praksē, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, ir pareizi jādefinē un jāatrunā, lai novērstu pārpratumus, kas varētu ietekmēt šādu vielu integritāti. Starp pasūtītāju un izpildītāju ir jānoslēdz rakstisks līgums, kurā skaidri noteikti katras puses pienākumi.
- (18) Ir nepieciešamas regulāras pašpārbaudes, lai novērotu tādu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses īstenošanu un ievērošanu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
- (19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Regulas (ES) 2019/6 145. pantā minētā Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā regulā ir noteikti tādu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pasākumi, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
2. Šī regula attiecas uz aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, importētājiem un izplatītājiem, kā arī ražotājiem, kas izplata aktīvās vielas, ko tie ražo un ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
3. Šo regulu nepiemēro attiecībā uz tādu aktīvo vielu starpproduktiem, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "tādu aktīvo vielu laba izplatīšanas prakse, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām" ir daļa no kvalitātes nodrošināšanas visā piegādes ķēdē, kas nodrošina, ka tādu aktīvo vielu kvalitāte, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, tiek saglabāta visos piegādes ķēdes posmos, sākot no to ražotāja telpām līdz veterināro zāļu ražotājiem;
- b) "kvalitātes sistēma" ir visu tādas sistēmas aspektu apkopojums, ar kuru tiek īstenota kvalitātes politika un nodrošināta kvalitātes mērķu izpilde;

- c) “kvalitātes riska pārvaldība” ir sistematisks process, ko piemēro gan proaktīvi, gan retrospektīvi, lai visā vielas aprites ciklā novērtētu, kontrolētu, paziņotu un pārskatītu tādu aktīvo vielu kvalitātes riskus, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām;
- d) “iepirkums” ir aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, saņemšana, iegūšana vai iegāde no ražotājiem, importētājiem vai citiem izplatītājiem;
- e) “turēšana” ir tādu aktīvo vielu uzglabāšana, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām;
- f) “piegāde” ir visas darbības, kas saistītas ar tādu aktīvo vielu nodrošināšanu, pārdošanu vai ziedošanu izplatītājiem, farmaceitiem, veterināro zāļu ražotājiem vai citām personām saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām;
- g) “novirze” ir atkāpe no apstiprinātas dokumentācijas vai iedibināta standarta;
- h) “procedūra” ir veicamo darbību, veicamo piesardzības pasākumu un tieši vai netieši ar tādu aktīvo vielu izplatīšanu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, izplatīšanu saistīto pasākumu dokumentēts apraksts;
- i) “tādu aktīvo vielu izplatīšana, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām” ir visas darbības, kas ietver tādu aktīvo vielu iepirkumu, importēšanu, turēšanu, piegādi vai eksportēšanu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām;
- j) “dokumentācija” ir rakstiskas procedūras, norādījumi, līgumi, reģistrētā informācija un dati, kas sagatavoti papīra vai elektroniskā formā;
- k) “paraksts” ir tās personas ieraksts, kura veikusi konkrētu darbību vai pārskatīšanu. Šis ieraksts var būt iniciāļi, pilns paraksts rokrakstā, personas zīmogs vai uzlabots elektroniskais paraksts, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 910/2014 3. panta 11. punktā ⁽⁹⁾;
- l) “derīguma termiņš” ir datums, kas norādīts uz aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, konteineru vai marķējumiem un kas norāda laiku, kurā sagaidāms, ka minētā aktīvā viela atbildīs noteiktajām glabāšanas laika specifikācijām, ja to uzglabā noteiktos apstākļos, un pēc kura šo vielu vairs nevajadzētu lietot;
- m) “partija” ir noteikts izejvielas, iepakojuma materiāla vai zāļu daudzums, kas pārstrādāts vienā vai vairākos procesos tādā veidā, ka paredzams, ka tas būs viendabīgs;
- n) “atkārtotas pārbaudes datums” ir datums, kurā aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, būtu jāpārbauda atkārtoti, lai nodrošinātu, ka tā vēl arvien ir piemērota lietošanai;
- o) “pārvadāšana” ir aktīvo vielu , ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, pārvietošana starp divām vietām, neuzglabājot tās nepamatotu laikposmu;
- p) “partijas numurs” ir raksturīga ciparu vai burtu kombinācija, kas ir unikāla konkrētajai partijai;
- q) “kontaminācija” ir nevēlama ķīmisku vai mikrobioloģisku piemaisījumu vai svešķermeņu nokļūšana uz izejmateriāla, starpprodukta vai aktīvās vielas vai iekļūšana tajos ražošanas, paraugu ņemšanas, iesaiņošanas vai pārsaiņošanas, uzglabāšanas vai pārvadāšanas laikā;
- r) “kalibrēšana” ir darbību kopums, kas noteiktos apstākļos nosaka attiecību starp mērinstrumenta vai mērīšanas sistēmas norādītajām vērtībām vai materiāla mērījuma vērtībām un attiecīgajām zināmajām atsauces standarta vērtībām;
- s) “karantīnā” apzīmē tādu materiālu stāvokli, kuri ir fiziski vai ar citiem iedarbīgiem līdzekļiem izolēti, līdz tiek pieņemts lēmums par to apstiprināšanu vai noraidīšanu;
- t) “kvalificēšana” ir darbība, ar kuru pierāda, ka aprīkojums darbojas pareizi un faktiski panāk sagaidāmos rezultātus;

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 910/2014 (2014. gada 23. jūlijs) par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/93/EK (OV L 257, 28.8.2014., 73. lpp.).

- u) "validācija" ir dokumentēta programma, kas nodrošina augstu ticamības pakāpi, ka konkrēts process, metode vai sistēma konsekventi dos rezultātu, kas atbilst iepriekš noteiktiem pieņemšanas kritērijiem;
- v) "viltota aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu" ir jebkāda aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, kurai viltoti atveidots kāds no turpmāk minētajiem elementiem:
 - i) identitāte, tostarp iesaiņojums un marķējums, nosaukums vai sastāvs attiecībā uz jebkuru no sastāvdaļām un šo sastāvdaļu iedarbības stiprumu;
 - ii) avots, tostarp ražotājs, ražotājvalsts un izcelsmes valsts; vai
 - iii) tās vēsture, arī ieraksti un dokumenti saistībā ar izmantotajiem izplatīšanas kanāliem.

II NODAĻA

KVALITĀTES SISTĒMA

3. pants

Kvalitātes sistēmas izstrāde un uzturēšana

1. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, izstrādā un uztur kvalitātes sistēmu.
2. Kvalitātes sistēma ņem vērā minēto personu darbības apjomu, struktūru un sarežģītību, kā arī šādu darbību paredzamās izmaiņas.
3. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, nodrošina, ka visām kvalitātes sistēmas daļām ir pienācīgi atvēlēti kompetenti darbinieki un nodrošinātas atbilstošas un piemērotas telpas, aprīkojums un iekārtas.

4. pants

Kvalitātes sistēmas prasības

1. Kvalitātes sistēma nosaka pienākumus, procesus un kvalitātes riska pārvaldības principus.
2. Tā garantē, ka tiek ievēroti šādi pienākumi:
 - a) aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, iepirkums, imports, turēšana, piegāde, pārvadāšana vai eksports atbilst šajā regulā noteiktajām aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, labas izplatīšanas prakses prasībām;
 - b) ir skaidri noteikti vadības pienākumi;
 - c) aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, piegādā atbilstošos apstākļos, pareizajiem saņēmējiem un atbilstošā laikposmā;
 - d) vienlaikus tiek veikta uzskaitē;
 - e) novirzes tiek dokumentētas un izmeklētas;
 - f) tiek piemēroti atbilstoši korektīvie un preventīvie pasākumi (CAPA) saskaņā ar kvalitātes riska pārvaldības principiem;
 - g) tiek izvērtētas izmaiņas, kas var ietekmēt tādu aktīvo vielu uzglabāšanu un izplatīšanu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

III NODAĻA

DARBINIEKI

5. pants

Par kvalitātes sistēmu atbildīgās personas

1. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas izraugās fizisku personu, kas būs atbildīga par kvalitātes sistēmu katrā objektā, kurā tiek veiktas izplatīšanas darbības.
2. Par kvalitātes sistēmu atbildīgajām personām ir noteikta atbildība un pienākums nodrošināt kvalitātes sistēmas īstenošanu un uzturēšanu, kā arī personiska atbildība par savu pienākumu izpildi.
3. Par kvalitātes sistēmu atbildīgās personas var deleģēt savus uzdevumus, bet ne pienākumus.

6. pants

Darbinieki, kas iesaistīti tādu aktīvo vielu izplatīšanā, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām

1. Visu to darbinieku pienākumus, kuri ir iesaistīti tādu aktīvo vielu izplatīšanā, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, nosaka rakstiski.
2. Personāls ir apmācīts par aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, labas izplatīšanas prakses prasībām, kas noteiktas šajā regulā. Turklāt darbiniekiem ir pienācīgas zināšanas un pieredze, lai viņi varētu nodrošināt, ka ar aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, apietas pareizi un tās pareizi uzglabā un izplata.

7. pants

Darbinieku apmācība

1. Darbinieki saņem ar darba pienākumiem saistītu sākotnējo un turpmāko apmācību, pamatojoties uz procedūrām un saskaņā ar rakstisku apmācības programmu.
2. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas reģistrē visus apmācības pasākumus un regulāri novērtē un dokumentē to efektivitāti.

8. pants

Higiēna

Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas nosaka atbilstošas procedūras, kas saistītas ar darbinieku higiēnu, tostarp personisko veselību un atbilstošu apģērbu, kas piemērots veiktajām darbībām. Darbinieki ievēro šīs procedūras.

IV NODAĻA

TELPAS UN APRĪKOJUMS

9. pants

Telpu un aprīkojuma prasības

1. Telpas un aprīkojums ir atbilstoši izvietots, plānots, konstruēts un uzturēts, lai nodrošinātu:
 - a) atbilstošas darbības, piemēram, saņemšanu, pienācīgu uzglabāšanu, atlasī, iepakojumu un nosūtīšanu;
 - b) aizsardzību pret kontamināciju, cita starpā ar narkotikām, sevišķi sensibilizējošiem materiāliem, materiāliem, kam piemīt augsta farmakoloģiskā aktivitāte vai toksicitāte;
 - c) aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, atbilstošu izplatīšanu, .
2. Ir pietiekami daudz vietas, pietiekams apgaismojums un ventilācija, lai nodrošinātu nepieciešamo nodalīšanu, piemērotus uzglabāšanas apstākļus un tīrību.
3. Novērošanas ierīcēm, kas nepieciešamas, lai garantētu aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, kvalitātes īpašības, veic kalibrēšanu atbilstoši sertificētiem izsekojamiem standartiem un saskaņā ar apstiprinātu grafiku.
4. Ja iespējams, saņemšanas un nosūtīšanas darbības veic atsevišķās vietās. Ja tas nav iespējams, šādas darbības veic dažādos laikos.
5. Zonās, kurās pieņem aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, izkraušanas laikā piegādātās aktīvās vielas pasargā no valdošajiem laikapstākļiem.
6. Saņemšanas zona ir atdalīta no uzglabāšanas zonas.
7. Izvēlas atbilstošu tīrīšanas aprīkojumu un tīrīšanas līdzekļus, un tos izmanto tā, lai tie neklūtu par kontaminācijas avotu.
8. Telpas pasargā pret putnu, grauzēju, kukaiņu un citu dzīvnieku iekļūšanu. Ievieš un uztur grauzēju un kaitēkļu apkarošanas programmu. Uzrauga tās efektivitāti.
9. Nedrīkst izmantot bojātu aprīkojumu, un to aizvāc vai marķē kā bojātu. Aprīkojumu utilizē tā, lai novērstu jebkādu tā neatbilstošu lietošanu.
10. Saņemto, karantīnā ievietoto, noraidīto, atsaukto un atpakaļnosūtīto aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, arī to, kam ir bojāts iepakojums, uzglabāšanai paredz atdalītas zonas.
11. Sistēma, kas attiecīgā gadījumā aizstāj fizisku nodalīšanu, piemēram, elektroniska nodalīšana, kas balstīta uz datorizētu sistēmu, nodrošina līdzvērtīgu drošību un tai veic atbilstošu validāciju.
12. Atdalītās zonas un ražojumi ir atbilstoši identificēti.

10. pants

Piekļuve teritorijai

Piekļuve ir kontrolēta, un telpas ir pienācīgi nodrošinātas, lai novērstu neatļautu piekļuvi.

V NODAĻA

DOKUMENTĀCIJA, PROCEDŪRAS UN UZSKAITE

11. pants

Dokumentācija

1. Dokumentācija atbilst šādām prasībām:
 - a) tā ir viegli pieejama vai iegūstama;
 - b) tā ir pietiekami visaptveroša attiecībā uz 1. panta 2. punktā minēto personu darbības jomu;
 - c) tā ir sagatavota darbiniekiem saprotamā valodā;
 - d) tā ir uzrakstīta skaidri un nepārprotami.
2. Atklājot kļūdas dokumentācijā, tās nekavējoties izlabo, skaidri norādot, kas un kad tās ir izlabojis.
3. Visas dokumentācijā veiktās izmaiņas paraksta un datē. Izmaiņas veic tā, lai būtu iespējams izlasīt arī sākotnējo informāciju. Ja nepieciešams, reģistrē izmaiņu veikšanas iemeslu.
4. Katram darbiniekam ir viegli pieejama visa nepieciešamā dokumentācija par izpildītajiem uzdevumiem.
5. Pēc kompetento iestāžu pieprasījuma nodrošina piekļuvi visai dokumentācijai, kas saistīta ar to, kā 1. panta 2. punktā minētās personas ievēro aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, labas izplatīšanas praksi, kas noteikta šajā regulā.
6. Visai papīra, elektroniskajā un hibrīdsistēmā organizētai dokumentācijai norāda dokumentu oriģinālu un oficiālu kopiju saistību un kontroles pasākumus, kā arī datu apstrādi un uzskaiti.

12. pants

Procedūras

1. Procedūrās apraksta visas izplatīšanas darbības, kas ietekmē tādu aktīvo vielu kvalitāti, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām. Šīs darbības ir šādas:
 - a) piegāžu saņemšana un pārbaude;
 - b) uzglabāšana;
 - c) telpu tīrīšana un uzturēšana, tostarp kaitēkļu apkarošana;
 - d) uzglabāšanas nosacījumu reģistrēšana;
 - e) krājumu drošība objektā un tranzītā esošo sūtījumu drošība;
 - f) izņemšana no pārdošanai paredzēto vielu krājuma;
 - g) rīkošanās ar atpakaļnosūtītām aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām;
 - h) atsaukšanas plāni.
2. Procedūras apstiprina, paraksta un datē attiecīgā par kvalitātes sistēmu atbildīgā persona.

3. Izmanto derīgas un apstiprinātas procedūras. Dokumenti ir skaidri un atbilstoši detalizēti. Norāda dokumentu nosaukumu, būtību un mērķi. Dokumentus regulāri pārskata un atjaunina. Attiecībā uz procedūrām piemēro redakcijas pārbaudi. Ievieš sistēmu, kas novērš iespēju pēc dokumenta pārskatīšanas netīši izmantot dokumenta iepriekšējo redakciju. Aizstātās vai novecojušās procedūras dzēš no darbstacijām un ievieto arhīvā.

13. pants

Uzskaitē

1. Uzskaitē ir skaidra, to veic katras darbības laikā un tā, lai varētu izsekot visas būtiskās darbības vai notikumus.
2. Uzskaitē glabā vismaz vienu gadu pēc tās aktīvās vielas partijas derīguma termiņa beigām, uz kuru tā attiecas. Uzskaitē par aktīvajām vielām, kurām ir noteikti atkārtotas pārbaudes datumi, glabā vismaz trīs gadus pēc tam, kad attiecīgā partija ir pilnībā izplatīta.
3. Uzskaitē nodrošina aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, izcelsmes un galamērķa izsekojamību, lai varētu identificēt visus šādu aktīvo vielu piegādātājus vai saņēmējus. Uzskaitē veic par katru pirkšanas un pārdošanas darījumu. Glabā un dara pieejamus šādus ierakstus:
 - a) darījuma datums;
 - b) aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, nosaukums vai apzīmējums;
 - c) sākotnējais aktīvās vielas ražotāja partijas numurs;
 - d) saņemtais vai piegādātais daudzums;
 - e) atkārtotas pārbaudes datums vai derīguma termiņš;
 - f) piegādātāja un sākotnējā aktīvās vielas ražotāja, ja tas nav viens un tas pats, un nosūtītāja vai saņēmēja vārds, uzvārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā adrese vai reģistrētā uzņēmējdarbības adrese;
 - g) pirkuma rīkojumi;
 - h) kravasziemes, informācija par pārvadāšanu un izplatīšanu;
 - i) saņemšanas dokumenti;
 - j) analīžu sertifikāti, arī aktīvās vielas sākotnējā ražotāja izsniegti analīžu sertifikāti;
 - k) citas papildu prasības, kas noteiktas valsts tiesību aktos.

VI NODAĻA

DARBĪBAS

14. pants

Piegādātāju atbilstības pārbaude un apstiprināšana

Ja aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, iepērk no ražotāja, importētāja vai izplatītāja, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, 1. panta 2. punktā minētās personas pārbauda, vai attiecīgais ražotājs, importētājs vai izplatītājs ir reģistrēts saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 95. panta 1. punktu.

15. pants

Tādu aktīvo vielu saņemšana, ko izmanto par izejvielām

1. Piegādes pārbauda saņemšanas brīdī, lai pārliecinātos, ka:
 - a) konteineri nav bojāti;

- b) netrūkst nevienas attiecīgās drošības plombas un tām nav bojājumu pazīmju;
- c) marķējums ir pareizs, arī piegādātāja izmantotais nosaukums atbilst saņēmēja izmantotajam nosaukumam, ja tie atšķiras;
- d) ir pieejama vajadzīgā informācija, piemēram, analīžu sertifikāts;
- e) aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, un sūtījums atbilst pasūtījumam.

2. Aktīvās vielas, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām un kuru iepakojumam ir salauztas plombas, kuru iepakojums ir bojāts vai par kurām ir aizdomas, ka tās varētu būt kontaminētas, nošķir fiziski vai, ja ir pieejama līdzvērtīga elektroniska sistēma, elektroniski, un negadījuma cēloni izmeklē.

3. Nekavējoties identificē aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām un kam piemērojami īpaši uzglabāšanas pasākumi, piemēram, narkotiskās vielas un vielas, kam nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra vai gaisa mitrums, un tās glabā saskaņā ar rakstiskiem norādījumiem un attiecīgajiem valsts tiesību aktiem.

4. Ja personām, kas minētas 1. panta 2. punktā, rodas aizdomas, ka aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu un kuru tās iepirkušas vai importējušas, ir viltota aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, tās šo vielu nodala vai nu fiziski, vai elektroniski, ja ir pieejama līdzvērtīga elektroniskā sistēma, un informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tās ir reģistrētas.

5. Noraidītas aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, identificē, kontrolē un nošķir fiziski vai elektroniski, ja ir pieejama līdzvērtīga elektroniska sistēma, lai novērstu to neatļautu izmantošanu ražošanā un turpmāku izplatīšanu. Uzskaitē par iznīcināšanas darbībām ir viegli pieejama.

16. pants

Uzglabāšana

1. Aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, uzglabā atbilstoši nosacījumiem, ko norādījis to ražotājs, piemēram, vajadzības gadījumā jānodrošina temperatūras un gaisa mitruma kontrole, un tās glabā tā, lai novērstu kontamināciju vai sajaukšanos. Uzglabāšanas apstākļus uzrauga un reģistrē. Ierakstus regulāri pārbauda par kvalitātes sistēmu atbildīgā persona.

2. Ja nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi, uzglabāšanas zonai piemēro kvalificēšanu un to ekspluatē noteiktajās robežās.

3. Uzglabāšanas vietas ir tīras un bez atkritumiem, putekļiem un kaitēkļiem un citiem dzīvniekiem. Veic piemērotus piesardzības pasākumus, lai novērstu izlišanu vai bojājumus un kontamināciju.

4. Ievieš krājumu rotācijas nodrošināšanas sistēmu, piemēram, no krājuma vispirms ņem vielas, kam visdrīzāk beigsies derīguma termiņš vai pienāks atkārtotas pārbaudes diena, un regulāri un bieži pārbauda, vai sistēma darbojas pareizi. Elektroniskās noliktavu pārvaldības sistēmas validē.

5. Aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, pēc to derīguma termiņa beigām nošķir no apstiprinātiem krājumiem vai nu fiziski, vai elektroniski, ja ir pieejama elektroniska sistēma, un tās nedrīkst piegādāt.

17. pants

Ārpakalpojumu sniedzējiem nodotās darbības

1. Ja par aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, uzglabāšanu vai pārvadāšanu noslēdz ārpakalpojumu līgumu, 1. panta 2. punktā minētās personas nodrošina, ka līgumdarba izpildītājs pārzina un ievēro atbilstošos uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus.

2. Starp līgumdarba pasūtītāju un līgumdarba izpildītāju tiek noslēgts rakstisks līgums, kurā skaidri noteikti katras puses pienākumi.

3. Līgumdarba izpildītājs nedrīkst par viņam saskaņā ar līgumu uzticēto darbu slēgt apakšlīgumu ar trešām personām, ja tas nav saņēmis rakstisku atļauju no līgumdarba pasūtītāja.

18. pants

Piegādes klientiem

1. Ja piegādi veic Savienības teritorijā, 1. panta 2. punktā minētās personas aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, piegādā tikai tiem citiem izplatītājiem, ražotājiem, aptiekām vai personām, ko atļauj attiecīgās valsts tiesību akti.

2. Aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, pārvadā, ievērojot ražotāja norādītos nosacījumus, tā, lai netiktu negatīvi ietekmēta aktīvo vielu kvalitāte. Vienmēr saglabā ražojuma, partijas un konteineru identitāti. Visi sākotnējie konteineru marķējumi ir salasāmi. Veic pasākumus, kas paredzēti, lai novērstu neatļautu piekļuvi pārvadājamām aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

3. Ir ieviesta tāda sistēma, ar kuras palīdzību var viegli noteikt katras aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, partijas izplatības ceļu, lai to varētu atsaukt.

19. pants

Informācijas nodošana

1. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas sniedz attiecīgajiem klientiem informāciju vai ziņo par notikumiem, kas tām kļuvuši zināmi un kas, iespējams, var izraisīt piegādes pārtraukumus.

2. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas visu informāciju par aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, kvalitāti vai regulatīvo informāciju, kas saņemta no minēto aktīvo vielu sākotnējā ražotāja, nodod attiecīgajam klientam un visu informāciju, kas saņemta no klienta, – minēto aktīvo vielu sākotnējam ražotājam.

3. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas sniedz attiecīgajam klientam sākotnējā aktīvās vielas ražotāja vārdu, uzvārdu vai uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgo adresi vai reģistrēto uzņēmējdarbības adresi, kā arī piegādāto partiju numurus. Klientam nosūta sākotnējā aktīvās vielas ražotāja izsniegtā analīžu sertifikāta oriģināla kopiju.

4. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas pēc pieprasījuma kompetentajām iestādēm sniedz sākotnējā aktīvās vielas ražotāja vārdu, uzvārdu vai uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgo adresi vai reģistrēto uzņēmējdarbības adresi. Sākotnējais aktīvās vielas ražotājs var atbildēt kompetentajai iestādei tieši vai ar pilnvaroto agentu starpniecību.

VII NODAĻA

SŪDZĪBAS, ATPAKAĻSŪTĪŠANA UN ATSAUKŠANA

20. pants

Sūdzības

1. Mutiski vai rakstiski saņemtās sūdzības reģistrē un izmeklē saskaņā ar procedūru.

Ja ir iesniegta sūdzība par tādas aktīvās vielas kvalitāti, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, 1. panta 2. punktā minētās personas izskata šo sūdzība attiecīgā gadījumā kopā ar sākotnējo aktīvās vielas ražotāju, lai noteiktu, vai būtu jāuzsāk kādi papildu pasākumi, iesaistot vai nu citus klientus, kas varētu būt saņēmuši šo aktīvo vielu, vai kompetento iestādi, vai tos visus. Attiecīgā pusē izmeklē sūdzības cēloni un dokumentē šo izmeklēšanu.

2. Sūdzības ierakstos iekļauj:

- a) sūdzības iesniedzēja vārds vai uzņēmuma nosaukums un patstāvīgā vai juridiskā adrese;
- b) sūdzības iesniedzēja vārds, uzvārds, attiecīgā gadījumā tituls, kā arī kontaktinformācija;
- c) sūdzības būtība, norādot tās aktīvās vielas nosaukumu un partijas numuru, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu un uz ko attiecas šī sūdzība;
- d) sūdzības saņemšanas datums;
- e) sākotnējais pasākums, tostarp datumi un tās personas identitāte, kas veikusi šādu pasākumu;
- f) veiktie papildu pasākumi, ja tādi ir;
- g) sūdzības autoram sniegtā atbilde, tostarp atbildes nosūtīšanas datums;
- h) galīgais lēmums par attiecīgās aktīvās vielas partiju.

3. Ierakstus par sūdzībām saglabā, lai varētu izvērtēt tendences, to, cik bieži tiek iesniegtas sūdzības par attiecīgo vielu un cik ļoti ir nepieciešams veikt papildu un attiecīgā gadījumā tūlītēju korektīvu darbību. Pārbauci laikā kompetentajām iestādēm nodrošina pieejamību šādiem ierakstiem.

4. Ja sūdzība tiek pārsūtīta sākotnējam aktīvās vielas ražotājam, 1. panta 2. punktā minētās personas ierakstos iekļauj no sākotnējā aktīvās vielas ražotāja saņemto atbildi, ja tāda ir, tostarp atbildes datumu un sniegto informāciju.

5. Nopietnas vai potenciāli dzīvību apdraudošas situācijas gadījumā 1. panta 2. punktā minētās personas informē vietējās, valsts vai attiecīgā gadījumā starptautiskās iestādes, konsultējas ar tām un ievēro to sniegtos norādījumus.

21. pants

Atpakaļsūtīšana

1. Atpakaļnosūtītās aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, identificē kā tādas un atdala vai nu fiziski, vai elektroniski, ja ir pieejama līdzvērtīga elektroniska sistēma, kamēr tiek gaidīts šādu atpakaļnosūtīto aktīvo vielu izmeklēšanas rezultāts.

2. Aktīvās vielas, ko izmanto kā veterināro zāļu izejvielas un kuras vairs nav 1. panta 2. punktā minēto personu pārziņā, nodod atpakaļ pārdošanai paredzētajos krājumos tikai tad, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi:

- a) aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, ir sākotnējos konteineros, kas nav atvērti, kam ir visas sākotnējās drošības plombras un kas ir labā stāvoklī;
- b) ar rakstisku informāciju, ko ir iesniedzis klients, ir pierādīts, ka aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, ir uzglabāta un ar to rīkojusies atbilstoši nosacījumiem;
- c) atlikušais uzglabāšanas laiks ir pieņemams;
- d) aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, ir pārbaudījusi un novērtējusi persona, kas ir apmācīta un pilnvarota to veikt;
- e) nav zudusi nekāda informācija vai izsekojamības iespējas.

3. Šajā novērtējumā, ko veic saskaņā ar 2. punktu, ņem vērā tās aktīvās vielas veidu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, tai nepieciešamos īpašos uzglabāšanas apstākļus, ja tādi ir, un to, cik daudz laika pagājis kopš tās piegādes. Ja nepieciešams un ja rodas šaubas par atpakaļnosūtītās aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, kvalitāti, konsultējas ar sākotnējo aktīvās vielas ražotāju.
4. Veic uzskaiti par tādām atpakaļnosūtītajām aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām. Dokumentācijā par katru atpakaļnosūtīto vielu gadījumu ietver šādas ziņas:
- tā saņēmēja vārds, uzvārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā adrese vai reģistrētā uzņēmējdarbības adrese, kas atpakaļnosūta aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu;
 - tādas aktīvās vielas nosaukums vai apzīmējums, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu;
 - tādu aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, partijas numurs;
 - tādu atgrieztu aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, daudzums;
 - atpakaļnosūtīšanas iemesls;
 - ziņas par tādas atpakaļnosūtītās aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, izmantojumu vai iznīcināšanu un ieraksti par veikto novērtējumu.
5. Tikai atbilstoši apmācīts un pilnvarots personāls atļauj aktīvās vielas ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, iekļaut atpakaļ pārdošanai paredzēto vielu krājumā.
6. Aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, iekļauj atpakaļ pārdošanai paredzēto vielu krājumā tā, lai netiktu traucēta krājumu rotācijas sistēmas darbība.

22. pants

Atsaukšana

- Nosaka procedūru, kurā paredz nosacījumus, saskaņā ar kuriem apsver iespēju atsaukt aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu.
- Atsaukšanas procedūrā nosaka:
 - kas būs iesaistīts informācijas izvērtēšanā;
 - kā tiks sākta atsaukšana;
 - kas tiks informēts par atsaukšanu;
 - kā apstrādās atsaukto vielu.
- Par kvalitātes sistēmu atbildīgās personas ir iesaistītas atsaukšanas procedūrā.

VIII NODAĻA

PAŠPĀRBAUDES UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

23. pants

Pašpārbaudes

- Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas veic un reģistrē pašpārbaudes, lai novērotu šajā regulā noteiktās labas izplatīšanas prakses īstenošanu un ievērošanu attiecībā uz aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

2. Regulāras pašpārbaudes veic saskaņā ar kvalitātes sistēmā noteiktu grafiku.
3. Pašpārbaude ir objektīva un sīki izstrādāta, un to veic atbilstoši norīkoti, kompetenti uzņēmuma darbinieki.
4. Pašpārbaūžu rezultātus reģistrē. Ziņojumos ietver visus novērojumus, kas veikti pārbaudes laikā, un tos paziņo attiecīgajam personālam un vadībai.
5. Tiek veikti nepieciešamie CAPA, un tiek pārskatīta CAPA efektivitāte.

24. pants

Stāšanās spēkā

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

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

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1281**(2021. gada 2. augusts),****ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 piemēro attiecībā uz labu farmakovigilances praksi, un par veterināro zāļu farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas formātu, saturu un kopsavilkumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 77. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Labai farmakovigilances praksei būtu jāaptver visas ar drošumu saistītās darbības, kas tiek veiktas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. pantu atļautu vai saskaņā ar minētās regulas 86. pantu reģistrētu veterināro zāļu pilna aprites cikla pārvaldības laikā. Farmakovigilances pienākumu neizpilde var potenciāli nopietni ietekmēt sabiedrības un dzīvnieku veselību, kā arī vidi.
- (2) Tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jāievēro laba farmakovigilances prakse un šai nolūkā jāīsteno stabila un efektīva farmakovigilances sistēma, ko atbalsta kvalitātes vadības sistēma, kura aptver visas farmakovigilances darbības, un kas ietver riska pārvaldības sistēmu, kura aptver visas procedūras un procesus, kas vajadzīgi, lai optimizētu veterināro zāļu drošu lietošanu. Kvalitātes vadības sistēma būtu regulāri jāatjaunina un jāpārbauda, veicot revīzijas, kuru biežums ir atkarīgs no riska, un tajā būtu jāiekļauj noteikumi, kas vajadzīgi, lai noteiktu koriģējošas un preventīvas darbības un pārvaldītu un dokumentētu attiecīgas šo darbību izmaiņas.
- (3) Lai veicinātu farmakovigilances pienākumu izpildes panākšanu, tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jā saglabā pilna atbildība par visiem farmakovigilances pienākumiem, kuru izpilde, noslēdzot apakšuzņēmuma līgumu, ir uzticēta trešām personām.
- (4) Tā kā visa informācija par farmakovigilances datiem, arī standarta procedūras, ir svarīga tirdzniecības atļaujas turētāja kvalitātes vadības sistēmas daļa, tā būtu jā saglabā un jāglabā dokumentu pārvaldības sistēmā. Dokumentu pārvaldības sistēmai būtu jāietver reģistru pārvaldības sistēma, kas ļauj apstrādāt drošuma datus.
- (5) Ziņošana par blaknēm joprojām ir galvenais informācijas avots drošuma uzraudzībai pēc atļaujas piešķiršanas un nodrošina lielāko daļu datu, kas vajadzīgi, lai izvērtētu zāļu riska un ieguvumu samēru. Lai nodrošinātu iespēju analizēt informāciju, kas saņemta visā zāļu aprites ciklā, tirdzniecības atļauju turētājiem 30 dienu laikā visi ziņojumi par blaknēm, kuri savākti par visām to veterinārajām zālēm, būtu jāreģistrē Savienības farmakovigilances datubāzē.
- (6) Lai saskaņotu farmakovigilances informācijas apmaiņu un uzlabotu to datu saskanību, kas saistīti ar ziņojumiem par blaknēm, būtu jāizmanto medicīnas zinātnes jomā lietotā standartterminoloģija.

⁽¹⁾ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

- (7) Blakņu incidences aprēķināšanai būtu jānodrošina iespēja salīdzināt dažādas zāles, zāļu grupas vai dažādus laika periodus vienām un tām pašām zālēm.
- (8) Ar signālu pārvaldības procesu būtu jāvar pastāvīgi pārraudzīt veterināro zāļu riska un ieguvumu samēru. Tāpēc tam vajadzētu būt farmakovigilances sistēmas pamatelementam, kas ļautu veikt atbilstīgus pasākumus saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 77. panta 4. punktu.
- (9) Informācijas paziņošanai par veterināro zāļu drošu un iedarbīgu lietošanu būtu jāveicina pareiza lietošana, un tā būtu jāapsver visā riska pārvaldības procesā.
- (10) Farmakovigilances sistēmas pamatlīnei būtu jāsaturs visa relevantā informācija un dokumenti par farmakovigilances darbībām, arī informācija par uzdevumiem, kuru veikšana, noslēdzot apakšuzņēmuma līgumu, ir uzticēta trešām personām. Minētajai informācijai būtu jāpalīdz tirdzniecības atļauju turētājiem pienācīgi plānot un veikt revīzijas un par farmakovigilanci atbildīgajai kvalificētajai personai uzraudzīt farmakovigilances darbības. Minētajai informācijai būtu jānodrošina arī iespēja kompetentajām iestādēm pārbaudīt visu sistēmas aspektu atbilstību prasībām.
- (11) Tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jānodrošina, ka tie un jebkura trešā persona, kas veic ar to veterinārajām zālēm saistītas farmakovigilances darbības, veic nepieciešamos sagatavošanās darbus, lai atvieglotu valstu kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras veiktās kontroles vai inspekcijas.
- (12) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 153. panta 1. punktu šī regula būtu jāpieņem no 2022. gada 28. janvāra.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI UN FARMAKOVIGILANCES SISTĒMA

1. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) “kvalitātes vadības sistēma” ir formalizēta sistēma, kas paredz visaptverošus procesus, procedūras un pienākumus kvalitātes politikas un mērķu sasniegšanai un ļauj pastāvīgi koordinēt un virzīt organizācijas darbības un uzlabot tās efektivitāti un rezultativitāti šajā sakarā;
- b) “darbības rādītājs” ir informācija, kas regulāri tiek vākta, lai pārraudzītu sistēmas darbību;
- c) “signāls” ir informācija, kas iegūta no viena vai vairākiem avotiem, arī novērojumiem un eksperimentiem, un liecina par tādu potenciāli jaunu cēloņsakarību vai tādu jaunu aspektu jau zināmai cēloņsakarībai starp intervenci un blakni vai vairākām saistītām blaknēm, par kuriem tiek uzskatīts, ka tie varētu pamatot iespējamās cēlonības turpmāku izpēti.

*2. pants***Farmakovigilances sistēma**

1. Tirdzniecības atļaujas turētāja farmakovigilances sistēma, kas izveidota un tiek uzturēta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 77. panta 1. punktu, atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.
2. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka farmakovigilances sistēma atbilst šādām prasībām:
 - a) tā ir pilnībā darbotiespējīga;
 - b) to aptver visaptveroša kvalitātes vadības sistēma, kas paredzēta šīs regulas 4.–9. pantā;
 - c) tā ietver riska pārvaldības sistēmu, kas aptver visas procedūras un procesus, kuri vajadzīgi, lai optimizētu veterināro zāļu drošu lietošanu un pārraudzītu to riska un ieguvumu samēru;
 - d) tajā ir skaidri noteiktas visu sistēmas darbības nodrošināšanā iesaistīto personu lomas, pienākumi un veicamie uzdevumi;
 - e) tā paredz pienācīgu kontroli pār sistēmu un nodrošina, ka vajadzības gadījumā ir iespējams veikt nepieciešamās izmaiņas sistēmā, lai uzlabotu tās darbību;
 - f) tā ir skaidri un nepārprotami dokumentēta farmakovigilances sistēmas pamatlīnē.
3. Tirdzniecības atļauju turētāji nodrošina, ka par farmakovigilanci atbildīgajai kvalificētajai personai, kas minēta Regulas (ES) 2019/6 77. panta 8. punktā, ir pietiekama kontrole pār farmakovigilances sistēmu, lai veicinātu, uzturētu un uzlabotu atbilstību minētās regulas 78. pantam. Viņi nodrošina, ka ir ieviesta attiecīga procedūra, saskaņā ar kuru tiek identificēti un risināti par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas interešu konflikti.
4. Tirdzniecības atļauju turētājiem farmakovigilances darbību izpildei ir pieejams pietiekams skaits kompetentu un attiecīgi kvalificētu un apmācītu darbinieku.
5. Visas personas, kas iesaistītas farmakovigilances darbību veikšanai izveidotās farmakovigilances sistēmas procedūrās un procesos, tirdzniecības atļaujas turētāja noteikto uzdevumu pildīšanas laikā nodrošina sistēmas pareizu darbību.
6. Tirdzniecības atļauju turētāji izveido un dokumentē rezerves procedūras, kas nodrošina farmakovigilances pienākumu izpildes nepārtrauktību.
7. Tirdzniecības atļauju turētāji saglabā pilnu atbildību par visiem farmakovigilances pienākumiem, kuru izpilde, noslēdzot apakšuzņēmuma līgumu, ir uzticēta trešām personām, kā noteikts Regulā (ES) 2019/6 un šajā regulā.

*3. pants***Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona**

1. Regulas (ES) 2019/6 77. panta 8. punktā minētās par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kvalifikācija un apmācība ietver dokumentētu pieredzi farmakovigilances jomā.
2. Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona ir pabeigusi veterinārārsta apmācību saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2005/36/EK 38. pantu ⁽¹⁾. Ja šāda apmācība nav pabeigta, tirdzniecības atļauju turētāji veic pasākumus, lai nodrošinātu, ka par farmakovigilanci atbildīgajai kvalificētajai personai pastāvīgi palīdz veterinārārsts. Šādu palīdzību pienācīgi dokumentē.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2005/36/EK (2005. gada 7. septembris) par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu (OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp.).

2. NODAĻA

KVALITĀTES VADĪBAS SISTĒMA

4. pants

Farmakovigilances kvalitātes vadības sistēma

1. Tirdzniecības atļauju turētāji izveido un īsteno atbilstīgu un efektīvu kvalitātes vadības sistēmu, kas paredzēta to farmakovigilances darbību izpildei.
2. Kvalitātes vadības sistēmu apraksta farmakovigilances sistēmas pamatlīnētā.
3. Tirdzniecības atļauju turētāji nodrošina, ka kvalitātes vadības sistēma ietver sīki izstrādātu politiku, procesus un procedūras attiecībā uz dokumentu pārvaldību, apmācību, revīzijām un izmaiņu pārvaldību, kas aptver 5.–9. pantā minētās darbības. Minētā politika, procesi un procedūras paredz kvalitātes vadības sistēmas pārskatīšanu, ko regulāri veic, pamatojoties uz iepriekš noteiktiem kritērijiem; pārskatīšanas biežums ir atkarīgs no riska.
4. Tirdzniecības atļauju turētāji nodrošina, ka kvalitātes vadības sistēma ietver sīki izstrādātu politiku, procesus un procedūras attiecībā uz reģistru pārvaldības sistēmu un datu vākšanu saskaņā ar 10.–15. pantu un šādām farmakovigilances darbībām:
 - a) jebkādu iespējamo blakņu sākotnējā reģistrēšana;
 - b) papildu datu vākšana;
 - c) ziņojumu par iespējamajām blaknēm un papildu datu apkopošana;
 - d) datu apstrāde, kas nav minēta a) līdz c) apakšpunktā;
 - e) datu izvērtēšana;
 - f) visas farmakovigilances sistēmā reģistrētās informācijas, arī Savienības farmakovigilances datubāzē paziņotās informācijas, kvalitātes, integritātes un pilnīguma pārbaude un dublikātu pārvaldība;
 - g) jebkādu blakņu reģistrēšana Savienības farmakovigilances datubāzē;
 - h) visu relevanto dokumentu arhivēšana.
5. Tirdzniecības atļauju turētāji nodrošina, ka kvalitātes vadības sistēma ietver sīki izstrādātu politiku, procesus un procedūras attiecībā uz riska pārvaldību, riska un ieguvumu samēra pārbaudi, signālu pārvaldību un informācijas paziņošanu visām attiecīgajām ieinteresētajām personām saskaņā ar 16.–20. pantu.
6. Tirdzniecības atļauju turētāji nodrošina, ka kvalitātes vadības sistēma ietver sīki izstrādātu politiku, procesus un procedūras attiecībā uz farmakovigilances sistēmas pamatlīnētās uzturēšanu un pieejamību saskaņā ar 24. un 25. pantu.
7. Tirdzniecības atļauju turētāji skaidri definē to personu lomu un pienākumus, kuras iesaistītas farmakovigilances darbībās un dokumentēšanā saskaņā ar šā panta 3.–6. punktu.
8. Tirdzniecības atļauju turētāji kvalitātes vadības sistēmu veido, izmantojot šādus elementus:
 - a) kvalitātes plānošana: struktūru izveide, integrēta plānošana un saskaņoti procesi;
 - b) kvalitātes ieviešana: uzdevumu un pienākumu izpilde saskaņā ar kvalitātes prasībām;
 - c) kvalitātes kontrole un nodrošināšana: struktūru un procesu izveides efektivitātes un procesu īstenošanas efektivitātes pārbaude un izvērtēšana;
 - d) kvalitātes uzlabošana: vajadzības gadījumā – struktūru un procesu koreģēšana un uzlabošana.

5. pants

Dokumentu pārvaldības sistēma

1. Tirdzniecības atļauju turētāji izveido un uztur dokumentu pārvaldības sistēmu, kurā glabā visus ar farmakovigilances darbībām saistītos dokumentus. Minētos dokumentus arhivē un indeksē tā, lai tiem varētu precīzi un ātri piekļūt visā dokumentu glabāšanas periodā.
2. Dokumentiem attiecīgā gadījumā veic versiju kontroli.
3. Dokumentus un farmakovigilances datus par katrām atsevišķām atļautām veterinārajām zālēm glabā tik ilgi, kamēr attiecīgās zāles ir atļautas, un 5 gadus pēc tirdzniecības atļaujas derīguma termiņa beigām.

6. pants

Apmācība

1. Visi darbinieki, kas iesaistīti farmakovigilances darbību veikšanā, saņem sākotnēju un turpmāku apmācību par savu lomu un pienākumiem saistībā ar 4. panta 3.–6. punktā minētajām darbībām, to vidū arī darbībām, kas saistītas ar klīniskajiem izmēģinājumiem un tehniskām sūdzībām par zālēm, kā arī ar standartiem, pārdošanu un tirdzniecību.
2. Tirdzniecības atļauju turētāji ir ieviesuši mācību pārvaldības sistēmu, kas paredzēta darbinieku prasmju uzturēšanai un attīstīšanai Informāciju par mācību plāniem farmakovigilances darbību jomā un šo mācību dokumentāciju, kā arī norādi par to atrašanās vietu iekļauj farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas IV pielikuma iv) punktā.

7. pants

Darbības rādītāji

Lai pastāvīgi pārraudzītu farmakovigilances darbību izpildi un riska mazināšanas pasākumu rezultātus, tirdzniecības atļauju turētāji izmanto attiecīgus darbības rādītājus. Sarakstu ar minētajiem darbības rādītājiem, to izvēles pamatojumu un to izmantošanas veida aprakstu iekļauj farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas IV pielikuma iii) punktā.

8. pants

Revīzijas

1. Lai nodrošinātu, ka farmakovigilances sistēma atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, un noteiktu tās efektivitāti, tirdzniecības atļauju turētāji regulāri veic minētās sistēmas revīzijas, kuru biežums ir atkarīgs no riska. Revīzijas tiek plānotas tā, lai tās aptvertu visas farmakovigilances darbības noteiktā periodā un lai pārbaudītu to atbilstību kvalitātes vadības sistēmas politikai, procesiem un procedūrām. Revīzijas veic personas, kuras nav tieši iesaistītas revidējamajos jautājumos vai procesos un nav atbildīgas par tiem.
2. Trešās personas, ar kurām tirdzniecības atļauju turētāju vārdā vai ar tiem ir noslēgts līgums par farmakovigilances darbību pilnīgu vai daļēju veikšanu, piekrīt, ka tās revidē tirdzniecības atļauju turētāji vai tiek revidētas tirdzniecības atļauju turētāju vārdā.
3. Tirdzniecības atļauju turētāji sagatavo uz risku balstītu revīzijas grafiku. Apraksta uz risku balstītas plānošanas procesu un dokumentē uz risku balstītā grafika pamatojumu. Sarakstu ar plānotajām un pabeigtajām revīzijām, tostarp neatrisinātajiem kritiskajiem un svarīgajiem jautājumiem, dokumentē farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas IV pielikuma ii) punktā.

9. pants

Koriģējošas un preventīvas darbības un izmaiņu pārvaldība

1. Tirdzniecības atļauju turētāji nosaka kārtību, kādā tiek pārvaldītas koriģējošas un preventīvas darbības, ko veic, lai mazinātu revīzijās, ikdienas operatīvajā darbā un inspekcijās konstatētās novirzes. Saistītās koriģējošas un preventīvas darbības tiek dokumentētas par pēdējiem 5 gadiem.
2. Kompetentās iestādes pieprasītajos koriģējošo un preventīvo darbību plānos rakstiski dokumentē efektīvu procesu, kādā sistemātiski risina un līdz minimumam samazina konstatētos riskus vai defektus. Tas ietver pamatcēloņu analīzi, skaidri nosaka iespējamās koriģējošās un preventīvās pasākumus un termiņus un paredz informācijas paziņošanu attiecīgajām ieinteresētajām personām.
3. Tirdzniecības atļauju turētāji pārbauda un novērtē koriģējošo un preventīvo darbību efektivitāti. Visas ar šīm darbībām saistītās izmaiņas tiek izvērtētas.
4. Izmaiņu pārvaldība nodrošina kontrolētu izmaiņu procesu, tostarp koriģējošo vai preventīvo darbību efektivitātes pārbaudību un dokumentēšanu un informācijas paziņošanu attiecīgajām ieinteresētajām personām.

3. NODAĻA

REĢISTRU PĀRVALDĪBAS SISTĒMA, DATU VĀKŠANA UN PĀRRAUDZĪBA

10. pants

Reģistru pārvaldības sistēma

1. Dokumentu pārvaldības sistēma, kas minēta 5. pantā, ietver reģistru pārvaldības sistēmu, kas paredzēta tam, lai saņemtu, reģistrētu, apkopotu un novērtētu informāciju par blaknēm un reģistrētu informāciju par drošumu.
2. Blakņu un drošuma informācijas reģistrēšanai paredzētās reģistru pārvaldības sistēmas apraksts farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas D iedaļā ietver šādu informāciju:
 - a) tās reģistru pārvaldības sistēmas veids, kuru izmanto ziņojumiem par blaknēm, attiecīgā gadījumā arī izmantotās datubāzes nosaukums;
 - b) vieta, kur tiek turēta reģistru pārvaldības sistēma;
 - c) reģistru pārvaldības sistēmas funkcionalitātes apraksts;
 - d) par reģistru pārvaldības sistēmu atbildīgo darbinieku operatīvā atbildība;
 - e) sistēmas mērķderīguma novērtējuma kopsavilkums.
3. Tirdzniecības atļauju turētāji par savu elektronisko reģistru pārvaldības sistēmu blakņu reģistrēšanai var izmantot Savienības farmakovigilances datubāzi. Tādā gadījumā farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas D iedaļā norāda, ka izmantotā reģistru pārvaldības sistēma ir Savienības farmakovigilances datubāze.

11. pants

Iespējamās blaknes

Tirdzniecības atļauju turētāji saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 77. panta 1. punktu vāc un glabā no visiem Savienībā vai ārpus tās esošiem avotiem saņemtu detalizētu dokumentāciju par visām iespējamajām blaknēm. Minētā dokumentācija ietver ar to veterinārajām zālēm saistītās pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumus un literatūru, kā arī informāciju par iespējamajām blaknēm saistībā ar veterināro zāļu lietošanu ārpus tirdzniecības atļaujas nosacījumiem.

12. pants

Blakņu reģistrēšana

1. Informāciju par iespējamajām blaknēm reģistrē un kodē, izmantojot starptautiski atzītus standartus. Standartu jaunāko versiju izmanto, ievērojot norādītos īstenošanas datumus.
2. Blakņu reģistros iekļauj vismaz šādu informāciju:
 - a) identificējams ziņotājs vai avots (t. sk. valsts kods);
 - b) detalizēta informācija par identificējamiem dzīvniekiem, cilvēkiem vai vidi;
 - c) veterināro vai cilvēkiem paredzēto zāļu nosaukums;
 - d) detalizēta informācija par blaknēm.
3. Ja primārā avota sākotnējā ziņojumā zāļu nosaukums nav norādīts, tirdzniecības atļauju turētāji dara visu iespējamo, lai uzzinātu attiecīgo zāļu nosaukumu vai vismaz daļu no to tirdzniecības nosaukuma. Ja ne nosaukums, ne tirdzniecības nosaukumi nav zināmi un tos nevar uzzināt, reģistru pārvaldības sistēmā reģistrē aktīvo vielu nosaukumu.
4. Tirdzniecības atļaujas turētāji pieliek dara visu iespējamo, lai vajadzības gadījumā pieprasītu papildu informāciju, kas nepieciešama iespējamo blakņu izmeklēšanai, tostarp atbilstīgu diagnostisko testu rezultātus, un tādējādi nodrošinātu, ka ziņotie dati par blaknēm ir pilnīgi.

13. pants

Blakņu reģistrēšana Savienības farmakovigilances datubāzē

1. Tirdzniecības atļauju turētāji blaknes reģistrē Savienības farmakovigilances datubāzē.
2. Lai Savienības farmakovigilances datubāzē reģistrētu nekodētu informāciju, arī šādu informāciju par blaknēm, kas radušās ārpus Savienības, izmanto valodu, ko ierasts lietot medicīnas zinātnes jomā.
3. Tirdzniecības atļauju turētāji regulāri pārskata zinātnisko literatūru, lai identificētu jebkādas ar to veterinārajām zālēm saistītas blaknes. Literatūras pārskatīšanas metodē un pārskatīšanas biežumā ņem vērā uz risku balstītu pieeju. Tā aptver vismaz šādus tematus: aktīvā viela, zāļu veids, laika gaitā tirgū novēroto ziņojumu skaita un incidences stabilitāte un farmakovigilances profila stabilitāte.

14. pants

Papildu datu sniegšana

1. Lai varētu visaptveroši analizēt trešo valstu ziņojumus par blaknēm, tirdzniecības atļauju turētāji Savienības zāļu datubāzē reģistrē atbilstošos zāļu nosaukumus un atļaujas numurus tām pašām zālēm vai, ja tās pašas zāles Savienībā nav atļautas, Savienībā atļautām līdzīgām zālēm, kā noteikts Starptautiskās sadarbības veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā (VICH) 24. pamatnostādņē^(*). Tirdzniecības atļauju turētāji vajadzības gadījumā atjaunina informāciju.
2. Paziņoto blakņu incidenci aprēķina, kopējo dzīvnieku skaitu, kam noteiktā laika periodā konstatēta blakne, reizinot ar 100 un dalot ar minētajā periodā ārstēto dzīvnieku skaita aplēsi. Lai no Regulas (ES) 2019/6 58. panta 12. punktā prasītās informācijas par pārdošanas apjomu aprēķinātu aptuveno ārstēto dzīvnieku skaitu, tirdzniecības atļauju turētāji identificē un Savienības zāļu datubāzē par katrām to veterinārajām zālēm norāda koeficientu atbilstoši valstij, mērķsugām un iepakojuma lielumam. Atkarībā no zāļu posoloģijas faktors nosaka, cik daudz dzīvnieku var ārstēt, izmantojot vienu

(*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

konkrēta lieluma iepakojumu neatkarīgi no preparāta. Lai, izmantojot aptuveno ārstēto dzīvnieku skaitu, aprēķinātu to blakņu incidenci, par kurām ziņojušas trešās valstis, tirdzniecības atļauju turētāji sniedz informāciju par katru to veterināro zāļu pārdošanas apjomu visās trešajās valstīs kopā (sadalījumā pa mērķsugām) un attiecībā uz tādu pašu vai salīdzināmu iepakojuma lielumu.

3. Aģentūra publicē norādījumus par matemātisko formulu, ko izmanto koeficienta aprēķināšanai. Tirdzniecības atļauju turētāji farmakovigilances sistēmas pamatlietā reģistrē savus pieņemumus par pārdošanas apjoma sadalījumu pa mērķsugām un ārstēšanas režīmu katrai mērķsugai, kurus tie izmanto koeficienta aprēķināšanā. Tirdzniecības atļauju turētāji vajadzības gadījumā šo koeficientu atjaunina.

15. pants

Pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumi

1. Pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumus tirdzniecības atļauju turētāji var veikt pēc savas iniciatīvas vai tirdzniecības atļauju turētāji tos veic pēc kompetentās iestādes vai Aģentūras pieprasījuma saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 76. panta 3. un 4. punktu.

2. Par brīvprātīgiem pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumiem paziņo atbildīgajai kompetentajai iestādei vai Aģentūrai tūlīt pēc to sākšanas. Tirdzniecības atļaujas turētājs viena gada laikā pēc datu vākšanas pabeigšanas attiecīgi kompetentajai iestādei vai Aģentūrai iesniedz protokolu un galīgo ziņojumu.

3. Attiecībā uz pieprasītu pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu tirdzniecības atļaujas turētājs vēlākais divus mēnešus pirms izmēģinājuma veikšanas iesniedz pētījuma protokola projektu apstiprināšanai attiecīgi kompetentajai iestādei vai Aģentūrai, kas pieprasījusi pētījumu.

4. Tirdzniecības atļaujas turētājs informē tās teritorijas kompetento iestādi, kurā tiek veikts pēcreģistrācijas uzraudzības pētījums, ja attiecīgā kompetentā iestāde nav pieprasījusi pētījumu.

5. Pēc pētījuma pabeigšanas tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pētījuma protokolu, pētījuma galīgā ziņojuma kopsavilkumu un pētījuma galīgo ziņojumu attiecīgi kompetentajai iestādei vai Aģentūrai, kas pieprasījusi pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu, un tās teritorijas kompetentajai iestādei, kurā pētījums tika veikts.

6. Tirdzniecības atļaujas turētājs visus attiecīgos dokumentus iesniedz valodā, ko parasti lieto medicīnas zinātnes jomā, izņemot attiecībā uz pētījumiem, kas jāveic par veterinārajām zālēm, kuras ir atļautas tikai vienā dalībvalstī. Attiecībā uz šiem pētījumiem tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina nosaukuma, pētījuma protokola kopsavilkuma un pētījuma galīgā ziņojuma kopsavilkuma tulkojumu valodā, ko parasti lieto medicīnas zinātnes jomā.

7. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka visa informācija, kas attiecas uz pētījumu, tiek apstrādāta un uzglabāta tā, lai to varētu pareizi paziņot, interpretēt un pārbaudīt. Tirdzniecības atļaujas turētājs nodrošina, ka analītiskā datu kopa un statistikas programmas, ko izmanto pētījuma galīgajā ziņojumā iekļauto datu ģenerēšanai, tiek glabātas elektroniski un pēc attiecīgi kompetentās iestādes vai Aģentūras pieprasījuma ir pieejamas revīzijām un inspekcijām.

16. pants

Riska pārvaldības sistēma

1. Tirdzniecības atļauju turētāji nodrošina, ka farmakovigilances sistēma ietver riska pārvaldības sistēmu, lai vajadzības gadījumā varētu veikt atbilstošus pasākumus identificēto risku mazināšanai.
2. Riska pārvaldības sistēma ietver zāļu riska un ieguvumu samēra pārraudzības un signālu pārvaldības procesu. Tajā ietver arī saziņas sistēmu saskaņā ar 20. pantu.
3. Tirdzniecības atļauju turētāji nodrošina nepārtrauktu novērtēšanu un farmakovigilances sistēmas pamatlīdētā dokumentē riska pārvaldības pasākumus un riska mazināšanas pasākumu rezultātus.

17. pants

Signālu pārvaldības process

1. Signālu pārvaldības process sastāv vismaz no farmakovigilances procesiem attiecībā uz signālu noteikšanu, prioritātes piešķiršanu, rezultātu validēšanu, novērtēšanu un dokumentēšanu.
2. Ja tirdzniecības atļauju turētāji ir atbildīgi par tām pašām vai līdzīgām veterinārajām zālēm, kas definētas Starptautiskās sadarbības veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā (VICH) 24. pamatnostādņē (*) un kas ir atļautas dažādās dalībvalstīs, izmantojot dažādas atļauju piešķiršanas procedūras, signālu pārvaldības procesu var veikt aktīvās vielas līmenī visām zālēm kopā.
3. Tirdzniecības atļauju turētāji veic signālu pārvaldību, izmantojot uz risku balstītu pieeju, un pārrauga datus ar tādu biežumu, kas ir proporcionāls konstatētajam riskam. Uz risku balstītā pieejā ņem vērā šādus aspektus: zāļu veids, atrašanās ilgums tirgū un farmakovigilances profila stabilitāte, konstatētie un iespējamie riski un vajadzība pēc papildu informācijas. Lai noteiktu signālu pārvaldības procesa metodoloģiju, tvērumu un biežumu, piemēro uz risku balstītu pieeju, un pamatojumu dokumentē.
4. Signālu novērtējumā analizē un izvērtē signāla potenciālo ietekmi uz zāļu riska un ieguvumu samēru, un tas ļauj relatīvi salīdzināt dažādas zāles vai zāļu grupas un arī veikt stratificētas analīzes un analīzi aktīvās vielas līmenī.
5. Aģentūra publicē norādījumus par signālu pārvaldības paraugpraksi.
6. Signālu pārvaldības procesa rezultātus reģistrē, un pamatojumu glabā inspekcijai gatavā veidā.
7. Tirdzniecības atļauju turētāji katru gadu veic vismaz vienu signālu noteikšanas analīzi katrai to aktīvajai vielai vai zālēm Savienības farmakovigilances datubāzē.
8. Tirdzniecības atļauju turētāji, kas Savienības farmakovigilances datubāzi izmanto par reģistru pārvaldības sistēmu, kas paredzēta ziņojumiem par blaknēm, signālu pārvaldību veic Savienības farmakovigilances datubāzē.
9. Ja tirdzniecības atļauju turētāji Savienības farmakovigilances datubāzi signālu pārvaldībai neizmanto, tie nodrošina, ka ziņojumiem par blaknēm paredzētā reģistru pārvaldības sistēma ietver visus ziņojumus par blaknēm, par kuriem tie ir atbildīgi. Jo īpaši tie nodrošina, ka ziņojumi par blaknēm, kas par to veterinārajām zālēm iesniegti Savienības farmakovigilances datubāzē no citiem avotiem, tiek reģistrēti viņu pašu datubāzē.

(*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

18. pants

Riska un ieguvumu samēra pārraudzība

1. Tirdzniecības atļauju turētāji pastāvīgi pārrauga savu zāļu riska un ieguvumu samēru, ņemot vērā visu pieejamo informāciju no veterinārārstiem, citiem veselības aprūpes speciālistiem, plašas sabiedrības, citu tirdzniecības atļauju turētāju vai kompetento iestāžu ziņojumus par blaknēm, kas reģistrēti Savienības farmakovigilances datubāzē, un zinātnisko literatūru.
2. Tirdzniecības atļauju turētāji pastāvīgi pārrauga riska un ieguvumu samēru un veic nepieciešamos riska mazināšanas pasākumus, lai optimizētu savu veterināro zāļu drošu lietošanu.
3. Tirdzniecības atļauju turētāji apsver katras blaknes iespējamo ietekmi uz savu zāļu riska un ieguvumu samēru, izņemot tad, ja nepastāv cēloņsakarība starp viņu zālēm un blakni.

19. pants

Secinājums par riska un ieguvumu samēru

1. Tirdzniecības atļauju turētāji katru gadu par visām savām zālēm Savienības farmakovigilances datubāzē reģistrē secinājumu par riska un ieguvumu samēru un apstiprina, ka ir veikts signālu pārvaldības process.
2. Signālu pārvaldības procesa rezultātus iekļauj 1. punktā minētajā secinājumā, ja ir konstatēts jauns validēts signāls vai signāli, kas saistīti ar medicīniski svarīgiem terminiem, kas iekļauti Zāļu regulēšanas darbību veterinārajā vārdnīcā (VedDRA), pat ja turpmāka rīcība netiek uzskatīta par nepieciešamu. Secinājumā paskaidro, vai riska un ieguvumu samērs joprojām ir labvēlīgs un vai tiek uzskatīts, ka ir vajadzīgi pasākumi, lai uzlabotu riska un ieguvumu samēru.
3. Ja tirdzniecības atļauju turētāji konstatē jaunu risku vai kādu savu zāļu riska un ieguvumu samēra izmaiņas, Savienības farmakovigilances datubāzē reģistrē analīzes kopsavilkumu un secinājumu par riska un ieguvumu samēru. To dara Regulas (ES) 2019/6 81. panta 2. punktā noteiktajos termiņos, paziņojot par to attiecīgi kompetentajai iestādei vai Aģentūrai.

20. pants

Saziņa

1. Tirdzniecības atļauju turētājiem ir visaptverošs saziņas plāns, kurā norādītas attiecīgās ieinteresētās personas Savienībā, tostarp veterinārārsti, citi veselības aprūpes speciālisti, klienti un plaša sabiedrība. Attiecībā uz ārkārtas bažām par drošumu šajā plānā izklāsta pieeju, kas jāizmanto, lai savlaicīgi darītu zināmas bažas, kas izriet no farmakovigilances datiem vai radušās saistībā ar citu attiecīgu farmakovigilances informāciju.
2. Saziņas plānā iekļauj informāciju par to, kā tirdzniecības atļauju turētāji:
 - a) nosaka mērķauditoriju;
 - b) nosaka efektīvus līdzekļus saziņai ar paredzēto mērķauditoriju;
 - c) nosaka saziņas konkrētos mērķus;
 - d) nosaka saziņas termiņus;
 - e) nodrošina paredzētajai mērķauditorijai sniedzamās informācijas nozīmīgumu un skaidrību;
 - f) identificē un koordinē visas saziņā iesaistītās ieinteresētās personas;
 - g) saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 77. panta 11. punktu iepriekš vai vienlaikus paziņo attiecīgi kompetentajai iestādei vai Aģentūrai par jebkādu publisku paziņojumu par farmakovigilances informāciju;
 - h) novērtē saziņas efektivitāti.

3. Tirdzniecības atļauju turētāji ar farmakovigilances datiem saistītu brīdinājumu paziņošanai izmanto Savienības farmakovigilances datubāzes datu apstrādes tīklu.

4. NODAĻA

FARMAKOVIGILANCES SISTĒMAS PAMATLIETA

21. pants

Farmakovigilances sistēmas pamatlietas vispārējās prasības

1. Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 77. panta 2. punktu noteiktā farmakovigilances sistēmas pamatlietā norādāmā informācija ir precīza un atspoguļo ieviesto farmakovigilances sistēmu.
2. Tirdzniecības atļauju turētāju un trešo personu līgumiskās vienošanās par farmakovigilances darbībām ir skaidri dokumentētas, detalizētas un atjauninātas.
3. Vajadzības gadījumā tirdzniecības atļauju turētāji atšķirīgām veterināro zāļu kategorijām var izmantot atsevišķas farmakovigilances sistēmas. Katru šādu sistēmu apraksta atsevišķā farmakovigilances sistēmas pamatlietā.

22. pants

Farmakovigilances sistēmas pamatlietas saturs un struktūra

1. Farmakovigilances sistēmas pamatlieta sastāv no galvenās daļas, kurā aprakstīta farmakovigilances sistēma, un pielikumiem, kuros ir detalizēta informācija.
2. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas galvenajā daļā ir šādas iedaļas:
 - a) A iedaļa ar vispārīgu informāciju par farmakovigilances sistēmas pamatlietu:
 - i) farmakovigilances sistēmas pamatlietas atsauces numurs;
 - ii) farmakovigilances sistēmas pamatlietas atrašanās vieta farmakovigilances inspicēšanas vajadzībām saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 126. panta 4. punktu;
 - b) B iedaļa ar informāciju par kvalificēto personu, kas atbild par farmakovigilanci, veterinārārsta palīgu un saistītajām rezerves procedūrām:
 - i) informācija par kvalificēto personu, kas atbild par farmakovigilanci, tostarp vārds, uzvārds, kontaktinformācija un tirdzniecības atļaujas turētāja un kvalificētās personas parakstīts paziņojums, kas apliecina, ka attiecīgajai kvalificētajai personai ir vajadzīgie līdzekļi, lai izpildītu Regulā (ES) 2019/6 noteiktos uzdevumus un pienākumus;
 - ii) attiecīgā gadījumā dokumentācija par tirdzniecības atļaujas turētāja pasākumiem attiecībā uz 3. panta 2. punktā minēto veterinārārsta palīgu, tostarp kontaktinformācija;
 - iii) tādu rezerves procedūru apraksts, kuras piemēro par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas vai veterinārārsta, kas palīdz par farmakovigilanci atbildīgajai kvalificētajai personai, prombūtnē, kā minēts 2. panta 6. punktā;
 - c) C iedaļa ar informāciju par tirdzniecības atļaujas turētāju:
 - i) tirdzniecības atļaujas turētāja organizatoriskās struktūras sīks apraksts, tostarp mātesuzņēmuma vai saistīto uzņēmumu grupas apraksts;
 - ii) par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas amats organizācijā;

- d) D iedaļa, kurā ietverts 5. pantā minētās dokumentu pārvaldības sistēmas apraksts, tostarp 10. pantā minētā reģistru pārvaldības sistēma blakņu reģistrēšanai;
- e) E iedaļa, kurā aprakstīta farmakovigilances darbību kvalitātes vadības sistēma, tostarp visi šie elementi:
 - i) apraksts par procesiem, ko izmanto 4. panta 3., 4., 5. un 6. punktā minētajām farmakovigilances darbībām;
 - ii) 6. panta 2. punktā minētās ieviestās mācību pārvaldības sistēmas apraksts;
 - iii) 5. panta 2. punktā minētās un informācijas dokumentēšanai vai arhivēšanai izmantotās sistēmas apraksts;
 - iv) 7. pantā minētās farmakovigilances sistēmas darbības pārraudzības sistēmas apraksts;
 - v) to pienākumu apraksts, kas saistīti ar farmakovigilances sistēmas kvalitātes nodrošināšanas revīzijām, kā minēts 8. pantā, tostarp attiecīgā gadījumā apakšuzņēmēju revīziju;
 - vi) to revīziju saraksts, kas saistītas ar neatrisinātiem kritiskiem vai svarīgiem jautājumiem;
 - vii) esošā koriģējošo un preventīvo darbību plāna pārvaldības un izmaiņu pārvaldības apraksts, kā minēts 9. pantā;
- f) F iedaļa attiecīgā gadījumā ietver aprakstu par tirdzniecības atļauju turētāju un trešo personu līgumisku vienošanos par farmakovigilances darbībām.

3. Farmakovigilances sistēmas pamatlietā ir šādi pielikumi:

- a) I pielikums: žurnāls, kurā ir ieraksti par visām izmaiņām farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas galvenajā daļā;
- b) II pielikums: papildu informācija par kvalificēto personu, kas atbild par farmakovigilanci, veterinārārsta palīgu un saistītajām rezerves procedūrām:
 - i) *curriculum vitae*, tostarp informācija par kvalificētās personas, kas atbild par farmakovigilanci, kvalifikāciju un apmācību, kā minēts 3. panta 1. punktā, un attiecīgā gadījumā informācija par veterinārārsta palīgu, kā minēts 3. panta 2. punktā;
 - ii) par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas uzdevumu un pienākumu apraksts;
 - iii) pierādījums par reģistrāciju farmakovigilances datubāzē;
 - iv) to farmakovigilances darbību saraksts, kuras par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona ir deleģējusi trešām personām;
- c) III pielikums: papildu informācija par tirdzniecības atļaujas turētāju:
 - i) visu to veterināro zāļu saraksts, kuras ietvertas farmakovigilances sistēmas pamatlietā, tostarp aktīvo vielu starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN), ja tāds ir, dalībvalstis, kurās zāles ir atļautas vai reģistrētas, atļaujas piešķiršanas procedūras veids un atļaujas numuri katrā dalībvalstī, kurā zāles ir atļautas;
 - ii) attiecīgā gadījumā saraksts ar citu farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas atsauces numuriem, kuras ir tā paša tirdzniecības atļaujas turētāja rīcībā;
 - iii) vietējo vai reģionālo pārstāvju saraksts, kuri saņem ziņojumus par iespējamām blaknēm, tostarp attiecīgā gadījumā to kontaktinformācija, pienākumi un teritorijas;
 - iv) to vietu saraksts, kurās veic 4. panta 3., 4., 5. un 6. punktā uzskaitītās farmakovigilances darbības;
- d) IV pielikums: sīkāka informācija par kvalitātes vadības sistēmu:
 - i) saraksts ar dokumentiem, politiku, procedūrām un procesiem, ko izmanto 4. panta 3., 4., 5. un 6. punktā minētajām farmakovigilances darbībām;

- ii) saraksts ar plānotajām un pabeigtajām revīzijām, tostarp neatrisinātajiem kritiskajiem un svarīgajiem jautājumiem;
 - iii) attiecīgā gadījumā darbības rādītāju saraksts un norādījumi, kā tos izmantot, kā minēts 7. pantā;
 - iv) 6. panta 2. punktā minētā informācija par mācību plāniem un dokumentāciju;
 - v) metodika 14. panta 2. punktā minētā koeficienta aprēķināšanai;
 - vi) riska pārvaldības pasākumu saraksts un riska mazināšanas pasākumu rezultāti;
- e) V pielikums: papildu informācija par tirdzniecības atļauju turētāju un trešo personu līgumiskajām vienošanām par farmakovigilances darbībām:
- i) to darbību vai pakalpojumu saraksts, par kuriem tirdzniecības atļaujas turētājs, lai izpildītu farmakovigilances pienākumus, ir noslēdzis apakšuzņēmuma līgumu ar trešām personām, un informācija par to, ar ko ir noslēgti apakšuzņēmuma līgumi par darbībām vai pakalpojumiem, arī attiecīgā gadījumā visu apakšuzņēmēju nosaukums/vārds un uzvārds un adrese;
 - ii) par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas uzdevumu saraksts, kas minēti Regulas (ES) 2019/6 78. pantā un kas pilnībā vai daļēji nodoti ārpalpojumu sniedzējiem, un informācija par to, ar ko ir noslēgti apakšuzņēmuma līgumi par darbībām vai pakalpojumiem, tostarp attiecīgā gadījumā apakšuzņēmēja(-u) nosaukums/vārds un uzvārds un adrese;
 - iii) attiecīgā gadījumā saraksts ar esošajiem līgumiem un nolīgumiem ar trešām personām, tostarp norādot attiecīgās zāles un teritorijas.
4. Attiecīgā gadījumā informāciju var sniegt shēmu vai plūsmas diagrammu veidā.

23. pants

Kopsavilkums

Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas kopsavilkums ietver šādu informāciju:

- a) farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas atsauces numurs;
- b) farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas atrašanās vieta;
- c) par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas vārds, uzvārds, kontaktinformācija un darbības vieta;
- d) 22. panta 2. punkta b) apakšpunkta i) punktā minētais parakstītais paziņojums;
- e) ziņojumiem par blaknēm izmantotās reģistru pārvaldības sistēmas veids, attiecīgā gadījumā arī datubāzes nosaukums.

24. pants

Uzturēšana

1. Tirdzniecības atļauju turētāji atjaunina farmakovigilances sistēmas pamatlīniju un vajadzības gadījumā to pārskata, lai ņemtu vērā gūto pieredzi un tehnikas un zinātnes attīstību.
2. Tirdzniecības atļauju turētāji nodrošina, ka par farmakovigilanci atbildīgajai kvalificētajai personai ir pastāvīga piekļuve farmakovigilances sistēmas pamatlīnijai, lai tā varētu veikt Regulas (ES) 2019/6 78. pantā minētos uzdevumus.
3. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijai veic versiju kontroli un norāda datumu, kad tā pēdējo reizi atjaunināta.
4. Tirdzniecības atļauju turētāji žurnālā ieraksta visas izmaiņas, kas pēdējo piecu gadu laikā veiktas farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas galvenās daļas saturā. Tirdzniecības atļauju turētāji žurnālā norāda mainīto iedaļu, izmaiņu veidu, datumu, atbildīgo personu un attiecīgā gadījumā izmaiņu iemeslu.

5. Tirdzniecības atļauju turētāji pēc pieprasījuma attiecīgi kompetentajām iestādēm vai Aģentūrai septiņu dienu laikā iesniedz sava žurnāla kopiju vai citu pieprasīto farmakovigilances sistēmas pamatlīstas daļu.
6. Tirdzniecības atļauju turētāji paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei vai Aģentūrai par visām izmaiņām informācijā, kas sniegta farmakovigilances sistēmas pamatlīstas kopsavilkumā, iesniedzot izmaiņas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 61. pantu.
7. Pēc tam, kad farmakovigilances sistēmas pamatlīstā aprakstītā sistēma ir oficiāli beigusi darboties, tirdzniecības atļauju turētāji tās elektronisko versiju glabā piecus gadus.

25. pants

Atrašanās vieta un pieejamība

1. Farmakovigilances sistēmas pamatlīsta atrodas Savienības teritorijā vietā, kur tiek veiktas tirdzniecības atļaujas turētāja galvenās farmakovigilances darbības, vai vietā, kur darbojas par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona.
2. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstu var glabāt vai darīt pieejamu elektroniski. Datu nesējos, ko izmanto, lai pamatlīstu glabātu vai darītu pieejamu, ir iespējama meklēšana, un tie ļauj nolasīt informāciju ilgā laikposmā.
3. Pēc pieprasījuma revīziju un inspekciju vajadzībām dara pieejamu farmakovigilances sistēmas pamatlīstas drukātu kopiju, kas sakārtota saskaņā ar 22. panta 2. un 3. punktu, vai tās daļas. Drukātā kopija vai pieprasītā daļa ir pilnīga un salasāma.
4. Farmakovigilances sistēmas pamatlīsta ir pastāvīgi un nekavējoties pieejama inspicēšanai vietā, kur tā tiek glabāta. Ja farmakovigilances sistēmas pamatlīsta tiek glabāta elektroniski, pietiek ar to, ka elektroniski uzglabātie dati ir tieši pieejami.

5. NODAĻA

Kompetento iestāžu veiktās kontroles un inspekcijas

26. pants

Kontroles

1. Tirdzniecības atļauju turētāji ir gatavi kontrolēm saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 123. pantu, un tie arī nodrošina, ka minētajām kontrolēm ir sagatavojušies:
 - a) par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 77. panta 8. punktu; un
 - b) to pārstāvji, kas ir atbildīgi par ziņošanu par blaknēm saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 14. panta 1. punkta a) un l) apakšpunktu un 77. panta 3. punktu;
 - c) jebkura cita fiziska vai juridiska persona, kas pilnībā vai daļēji veic farmakovigilances darbības tirdzniecības atļauju turētāju vārdā vai kopā ar tiem.
2. Farmakovigilances inspicēšanas, ko veic saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 123. panta 6. punktu, var veikt klātienē vai attālināti.

27. pants

Farmakovigilances inspicēšanas

1. Tirdzniecības atļauju turētāji ir sagatavojušies savas farmakovigilances sistēmas un attiecīgās farmakovigilances sistēmas pamatlīetas inspicēšanām saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 123. panta 6. punktu un 126. pantu un nodrošina to pašu attiecībā uz jebkuru 26. panta 1. punktā minēto personu.
2. Tirdzniecības atļauju turētājus var inspicēt vietā, kur atrodas farmakovigilances sistēmas pamatlīeta, vai jebkurā citā vietā, kur atrodas personas, kuras inspicētas saskaņā ar 1. punktu. Attiecībā uz trešo personu, kas veic farmakovigilances darbības, inspicējamā vieta var atrasties Savienībā vai ārpus tās.
3. Tirdzniecības atļauju turētāji sniedz nepieciešamo informāciju, ko kompetentās iestādes vai Aģentūra pieprasījušas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 79. panta 6. punktu attiecībā uz inspicēšanām uz vietas vai attālināti.
4. Farmakovigilances inspicēšanas var būt vai nu regulāras inspicēšanas, vai mērķtiecīgas inspicēšanas; tās var būt saistītas ar konkrētām zālēm vai vispārējās farmakovigilances sistēmas inspicēšanas. Inspicēšanas gadījumā tirdzniecības atļauju turētāji:
 - a) sniedz pierādījumus par to, ka tiem ir farmakovigilances pienākumu izpildei nepieciešamais personāls, sistēmas un aprīkojums un ka viņi jebkurā laikā ir gatavi inspekcijai;
 - b) sniedz pierādījumus par savām līgumiskajām vienošanām, tostarp skaidru aprakstu par to trešo personu uzdevumiem un pienākumiem, ar kurām ir noslēgti apakšuzņēmuma līgumi par farmakovigilances darbībām, un noteikumus par to inspekciju un revīziju;
 - c) apliecina, ka farmakovigilances sistēma atbilst tiesību aktiem vai attiecīgajām farmakovigilances pamatnostādņēm;
 - d) sniedz informāciju par korigējošo un preventīvo darbību plāna pārvaldību un apliecina jebkādu izmaiņu pārvaldības funkcionalitāti un īstenošanu.
5. Kompetentā iestāde vai Aģentūra var pieprasīt tirdzniecības atļauju turētājiem paziņot korigējošo un preventīvo darbību plānu saskaņā ar 9. panta 2. punktu.

28. pants

Stāšanās spēkā

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

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

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

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

LĒMUMI

PADOMES LĒMUMS (ES) 2021/1282

(2021. gada 30. jūlijs),

ar ko iecel Reģionu komitejas locekļa aizstājēju, ko izvirzījusi Čehijas Republika

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 305. pantu,

ņemot vērā Padomes Lēmumu (ES) 2019/852 (2019. gada 21. maijs), ar ko nosaka Reģionu komitejas sastāvu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Čehijas Republikas valdības priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Ievērojot Līguma 300. panta 3. punktu, Reģionu komitejas sastāvā ir reģionālo un vietējo struktūru pārstāvji, kam ir vai nu reģionālas, vai vietējas vēlētas varas pilnvaras, vai arī kuri ir politiski atbildīgi kādam vēlētam forumam.
- (2) Padome 2019. gada 10. decembrī pieņēma Lēmumu (ES) 2019/2157 ⁽²⁾, ar ko laikposmam no 2020. gada 26. janvāra līdz 2025. gada 25. janvārim iecel Reģionu komitejas locekļus un locekļu aizstājējus.
- (3) Pēc Pavel HEČKO kunga nāves ir atbrīvojušies viena Reģionu komitejas locekļa aizstājēja vieta.
- (4) Čehijas Republikas valdība ir ierosinājusi Reģionu komitejas locekļa aizstājēja amatā uz atlikušo pilnvaru laiku līdz 2025. gada 25. janvārim iecelt Arnošt ŠTĚPÁNEK kungu, reģionālas iestādes pārstāvi, kam ir reģionālas vēlētas varas pilnvaras, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (Čehijas Republikas Hradeckrāloves reģiona pārstāvis),

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo uz atlikušo pilnvaru laiku, proti, līdz 2025. gada 25. janvārim, Reģionu komitejā par locekļa aizstājēju tiek iecelts Arnošt ŠTĚPÁNEK kungs, reģionālas iestādes pārstāvis, kam ir reģionālas vēlētas varas pilnvaras, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (Čehijas Republikas Hradeckrāloves reģiona pārstāvis).

⁽¹⁾ OV L 139, 27.5.2019., 13. lpp.

⁽²⁾ Padomes Lēmums (ES) 2019/2157 (2019. gada 10. decembris), ar ko laikposmam no 2020. gada 26. janvāra līdz 2025. gada 25. janvārim iecel Reģionu komitejas locekļus un locekļu aizstājējus (OV L 327, 17.12.2019., 78. lpp.).

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē, 2021. gada 30. jūlijā

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
G. DOVŽAN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1283**(2021. gada 2. augusts)****par konkrētu biocīdos esošu aktīvo vielu neapstiprināšanu uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 pamata****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

- (1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ II pielikumā ir izveidots tādu aktīvās vielas / produkta veida kombināciju saraksts, kuras 2019. gada 30. martā bija iekļautas biocīdos esošo aktīvo vielu pārskatīšanas programmā.
- (2) Attiecībā uz vairākām minētajā sarakstā iekļautām aktīvās vielas / produkta veida kombinācijām visi dalībnieki savu atbalstu ir laikus atsaukuši vai arī to atbalsts tiek uzskatīts par atsauktu.
- (3) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 14. panta 1. punktu Eiropas Ķīmikāliju aģentūra ("Aģentūra") publiskoja atklātu uzaicinājumu pārņemt dalībnieka lomu attiecībā uz tām aktīvās vielas / produkta veida kombinācijām, par kurām dalībnieka loma iepriekš nav tikusi pārņemta. Par dažām no šīm kombinācijām paziņojums nav iesniegts vai tas uz minētās regulas 17. panta 4. vai 5. punkta pamata ir noraidīts. Aktīvās vielas / produkta veida kombinācijas, kas saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 20. panta pirmās daļas b) punktu nebūtu jāapstiprina lietošanai biocīdos, ir šādas: metamnātrijs (9. un 11. produkta veids); tirāms (9. produkta veids); bronopols (9. produkta veids); peroksioktānskābe (2., 3., 4. produkta veids); iesala ekstrakts: no *Hordeum*, *Gramineae* iegūtas ekstraktvielas un tādi fizikāli modificēti to atvasinājumi kā tinktūras, konkrētelļas, absolūtelļas, ēteriskās eļļas, oleosveķi, terpēni, bezterpēnu frakcijas, destilāti, nogulsnes u. tml. (19. produkta veids); 2,2-dibrom-2-ciānacetamīds (13. produkta veids).
- (4) Turklāt saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 12. panta 3. punktu Aģentūra Komisiju informēja par tām aktīvās vielas / produkta veida kombinācijām, attiecībā uz kurām visi dalībnieki savu atbalstu laikus atsaukuši vai to atbalsts tiek uzskatīts par atsauktu un attiecībā uz kurām dalībnieka loma ir iepriekš pārņemta. Aktīvās vielas / produkta veida kombinācijas, kas saskaņā ar minētās regulas 20. panta pirmās daļas a) punktu nebūtu jāapstiprina lietošanai biocīdos, ir šādas: sudrabs (nanomateriāls) (2., 4., 9. produkta veids); *Eucalyptus citriodora* eļļa un citronelāls, hidratēti, ciklizēti (19. produkta veids); 2-hidroksi- α,α ,4-trimetilcikloheksānmetanols (19. produkta veids); no nātrija hlorīta un nātrija persulfāta iegūts hlora dioksīds (2., 3., 4., 5. un 11. produkta veids); amīni, C10-16-alkildimetil-, N-oksīdi (4. produkta veids); *dārzenpiparu oleosveķi* (19. produkta veids); *capsicum annuum*, ekstr. (19. produkta veids); šādu vielu reakcijas masa: (6E)-N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamīds un N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnonanamīds (19. produkta veids).

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).

(5) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Pielikumā iekļautās aktīvās vielas attiecībā uz tajā norādītajiem produkta veidiem neapstiprina.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Aktīvās vielas / produkta veida kombinācijas, kas nav apstiprinātas:

Ieraksta numurs Regulas (ES) Nr. 1062/2014 II pielikumā	Vielas nosaukums	Ziņotāja dalībvalsts	EK numurs	CAS numurs	Produkta veids(i)
9	bronopols	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	tirāms	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	metamnātrijs	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	sudrabs (nanomateriāls)	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-dibrom-2-ciānacetamīds (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	<i>Eucalyptus citriodora</i> eļļa un citrēnāls, hidrātēti, ciklizēti	CZ	neattiecas	neattiecas	19
609	2-hidroksi- α , α ,4-trimetilcikloheksānmetanols	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	peroksioktānskābe	FR	neattiecas	33734-57-5	2, 3, 4
1044	no nātrija hlorīta un nātrija persulfāta iegūts hlorā dioksīds	DE	neattiecas	neattiecas	2, 3, 4, 5, 11
1064	iesala ekstrakts: no <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i> iegūtas ekstraktvielas un tādi fizikāli modificēti to atvasinājumi kā tinktūras, koncentrētas, absolūtas, ēteriskās eļļas, oleosveķi, terpēni, bezterpēnu frakcijas, destilāti, nogulsnes u. tml.	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	amīni, C10-16-alkildimetil-, N-oksīdi	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Capsicum</i> ģints piparu oleosveķi Ekstraktvielas un fizikāli modificēti to atvasinājumi. Tas ir produkts, kas var saturēt sveķskābes un to esterus, terpēnus un šo terpēnu oksidācijas vai polimerizācijas produktus. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	nav pieejams	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annuum</i> ekstrakts No <i>Capsicum annuum</i> , <i>Solanaceae</i> iegūtas ekstraktvielas un tādi fizikāli modificēti to atvasinājumi kā tinktūras, koncentrētas, absolūtas, ēteriskās eļļas, oleosveķi, terpēni, bezterpēnu frakcijas, destilāti, nogulsnes u. tml.	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Šādu vielu reakcijas masa: (6E)-N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamīds un N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnonanamīds	BE	nav pieejams	nav pieejams	19

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1284**(2021. gada 2. augusts),****ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 14. un 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts alumīnija fosfīds****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 14. panta 5. punktu,

Apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

tā kā:

- (1) Aktīvā viela alumīnija fosfīds tika iekļauta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽²⁾ I pielikumā lietošanai 14. un 18. produkta veida biocīdos, un tāpēc uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. panta pamata uzskatāms, ka tā ar minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām specifikācijām un nosacījumiem ir apstiprināta saskaņā ar minēto regulu.
- (2) Alumīnija fosfīds lietošanai 14. un 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts attiecīgi līdz 2021. gada 31. augustam un 2022. gada 31. janvārim. 2020. gada 26. februārī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums uz to, lai atjaunotu alumīnija fosfīda apstiprinājumu lietošanai 14. un 18. produkta veida biocīdos.
- (3) Vācijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2020. gada 25. maijā informēja Komisiju, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punktu tā ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana. Kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 1. punktu 365 dienu laikā no pieteikuma validācijas ir jāveic pilnīga pieteikuma novērtēšana.
- (4) Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, var saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 2. punktu lūgt pieteikuma iesniedzēju sniegt novērtēšanai pietiekamus datus. Tādā gadījumā 365 dienu periodu pārtrauc uz laiku, kas kopā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien prasīto datu raksturs vai ārkārtas apstākļi neattaisno ilgāku pārtraukumu.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 270 dienu laikā pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, ieteikuma saņemšanas Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūrai") ir jāsagatavo un jāiesniedz Komisijai atzinums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

- (6) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, ko pieteikuma iesniedzējs nespēj ietekmēt, termiņš, līdz kuram alumīnija fosfīds ir apstiprināts lietošanai 14. un 18. produkta veida biocīdos, var beigties, pirms tiek pieņemts lēmums par tā apstiprinājuma atjaunošanu. Tāpēc termiņu, līdz kuram alumīnija fosfīds apstiprināts lietošanai 14. un 18. produkta veida biocīdos, ir lietderīgi pagarināt uz laiku, kas ir pietiekams pieteikuma izskatīšanai. Ņemot vērā termiņus, kuros kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, jāveic novērtēšana un Aģentūrai jā sagatavo un jā iesniedz atzinums, termiņu, līdz kuram alumīnija fosfīds ir apstiprināts lietošanai 14. un 18. produkta veida biocīdos, ir lietderīgi pagarināt līdz 2024. gada 31. jūlijam.
- (7) Izņemot apstiprinājuma termiņa beigu datumu, alumīnija fosfīds joprojām ir apstiprināts lietošanai 14. un 18. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievērotas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Termiņu, līdz kuram lietošanai 14. un 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts alumīnija fosfīds, pagarina līdz 2024. gada 31. jūlijam.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1285**(2021. gada 2. augusts),****ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts magnija fosfīds****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 14. panta 5. punktu,

Apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

tā kā:

- (1) Aktīvā viela magnija fosfīds tika iekļauta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽²⁾ I pielikumā lietošanai 18. produkta veida biocīdos, un tāpēc uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. panta pamata uzskatāms, ka tā ar minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām specifikācijām un nosacījumiem ir apstiprināta saskaņā ar minēto regulu.
- (2) Magnija fosfīds lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts līdz 2022. gada 31. janvārim. 2020. gada 28. jūlijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts magnija fosfīda apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums.
- (3) Vācijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2020. gada 1. oktobrī informēja Komisiju, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punktu tā ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana. Kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 1. punktu 365 dienu laikā no pieteikuma validācijas ir jāveic pilnīga pieteikuma novērtēšana.
- (4) Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, var saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 2. punktu lūgt pieteikuma iesniedzēju sniegt novērtēšanai pietiekamus datus. Tādā gadījumā 365 dienu periodu pārtrauc uz laiku, kas kopā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien prasīto datu raksturs vai ārkārtas apstākļi neattaisno ilgāku pārtraukumu.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 270 dienu laikā pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, ieteikuma saņemšanas Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūrai") ir jā sagatavo un jā iesniedz Komisijai atzinums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.
- (6) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, ko pieteikuma iesniedzējs nespēj ietekmēt, termiņš, līdz kuram magnija fosfīds ir apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos, var beigties, pirms tiek pieņemts lēmums par tā apstiprinājuma atjaunošanu. Tāpēc termiņu, līdz kuram magnija fosfīds apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos, ir lietderīgi pagarināt uz laiku, kas ir pietiekams pieteikuma izskatīšanai. Ņemot vērā termiņus, kuros kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, jāveic novērtēšana un Aģentūrai jā sagatavo un jā iesniedz atzinums, apstiprinājuma termiņu ir lietderīgi pagarināt līdz 2024. gada 31. jūlijam.
- (7) Izņemot apstiprinājuma termiņa beigu datumu, magnija fosfīds joprojām ir apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievērotas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi,

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Termiņu, līdz kuram lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts magnija fosfīds, pagarina līdz 2024. gada 31. jūlijam.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1286**(2021. gada 2. augusts),****ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts dinotefurāns****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 14. panta 5. punktu,

Apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

tā kā:

- (1) Aktīvā viela dinotefurāns ir apstiprināta par aktīvo vielu lietošanai 18. produkta veida biocīdos ⁽²⁾.
- (2) Dinotefurāns lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts līdz 2022. gada 31. maijam. 2020. gada 11. novembrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts dinotefurāna apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums.
- (3) Beļģijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2021. gada 25. martā informēja Komisiju, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punktu tā ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana. Kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 1. punktu 365 dienu laikā no pieteikuma validācijas ir jāveic pilnīga pieteikuma novērtēšana.
- (4) Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, var saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 2. punktu lūgt pieteikuma iesniedzēju sniegt novērtēšanai pietiekamus datus. Tādā gadījumā 365 dienu periodu pārtrauc uz laiku, kas kopā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien prasīto datu raksturs vai ārkārtas apstākļi neattaisno ilgāku pārtraukumu.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 270 dienu laikā pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, ieteikuma saņemšanas Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūrai") ir jā sagatavo un jā iesniedz Komisijai atzinums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.
- (6) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, ko pieteikuma iesniedzējs nespēj ietekmēt, termiņš, līdz kuram dinotefurāns apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos, var beigties, pirms tiek pieņemts lēmums par tā apstiprinājuma atjaunošanu. Tāpēc termiņu, līdz kuram dinotefurāns apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos, ir lietderīgi pagarināt uz laiku, kas ir pietiekams pieteikuma izskatīšanai. Ņemot vērā termiņus, kuros kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, jāveic novērtēšana un Aģentūrai jā sagatavo un jā iesniedz atzinums, apstiprinājuma termiņu ir lietderīgi pagarināt līdz 2024. gada 30. novembrim.
- (7) Izņemot apstiprinājuma termiņa beigu datumu, dinotefurāns joprojām ir apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievērotas Īstenošanas regulā (ES) 2015/416 noteiktās specifikācijas un nosacījumi,

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/416 (2015. gada 12. marts), ar ko apstiprina dinotefurānu kā aktīvo vielu izmantošanai 18. produktu veida biocīdos (OV L 68, 13.3.2015., 30. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Termiņu, līdz kuram lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts dinotefurāns, pagarina līdz 2024. gada 30. novembrim.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1287**(2021. gada 2. augusts),****ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts indoksakarbs****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 14. panta 5. punktu,

Apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

tā kā:

- (1) Aktīvā viela indoksakarbs ir iekļauta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽²⁾ I pielikumā lietošanai 18. produkta veida biocīdos, un tāpēc uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. panta pamata uzskatāms, ka tā ar minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām specifikācijām un nosacījumiem ir apstiprināta saskaņā ar minēto regulu.
- (2) 2018. gada 26. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts indoksakarba apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums lietošanai 18. produkta veida biocīdos.
- (3) Francijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2018. gada 12. novembrī informēja Komisiju, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punktu tā ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana. Kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punktu 365 dienu laikā no pieteikuma validācijas ir jāveic pilnīga pieteikuma novērtēšana.
- (4) Kompetentā iestāde veic pilnīgu pieteikuma novērtējumu, tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 270 dienu laikā pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu ieteikuma saņemšanas Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūra") ir jāsagatavo un jāiesniedz Komisijai atzinums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Saskaņā ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1030 ⁽³⁾ termiņš, līdz kuram indoksakarbs ir apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos, ir pagarināts līdz 2022. gada 30. jūnijam, lai atvēlētu pietiekamu laiku pieteikuma izskatīšanai. Tomēr kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, vēl nav beigusi pārbaudi un vēl nav iesniegusi Aģentūrai novērtējuma ziņojumu un novērtējuma secinājumus.
- (6) Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2020. gada 29. oktobrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 2. punktu lūdza pieteikuma iesniedzēju iesniegt papildu informāciju, lai varētu veikt novērtēšanu, un par šīs informācijas iesniegšanas termiņu noteica 2022. gada 30. septembri.
- (7) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, ko pieteikuma iesniedzējs nespēj ietekmēt, termiņš, līdz kuram indoksakarbs apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos, var beigties, pirms tiek pieņemts lēmums par tā apstiprinājuma atjaunošanu. Tāpēc termiņu, līdz kuram indoksakarbs apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos, ir lietderīgi pagarināt uz laiku, kas ir pietiekams pieteikuma izskatīšanas pabeigšanai.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1030 (2019. gada 21. jūnijs), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram indoksakarbs apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos (OV L 167, 24.6.2019., 32. lpp.).

- (8) Ņemot vērā laiku, kas kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, vajadzīgs novērtēšanas pabeigšanai, un Aģentūrai – atzinuma sagatavošanai un iesniegšanai, apstiprinājuma termiņu ir lietderīgi pagarināt līdz 2024. gada 30. jūnijam.
- (9) Izņemot apstiprinājuma termiņa beigu datumu, indoksakarbs joprojām ir apstiprināts lietošanai 18. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievērotas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Termiņu, līdz kuram lietošanai 18. produkta veida biocīdos ir apstiprināts indoksakarbs, pagarina līdz 2024. gada 30. jūnijam.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1288**(2021. gada 2. augusts),****ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināta borskābe****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 14. panta 5. punktu,

Apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

tā kā:

- (1) Aktīvā viela borskābe ir iekļauta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽²⁾ I pielikumā lietošanai 8. produkta veida biocīdos, un tāpēc uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. panta pamata uzskatāms, ka tā ar minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām specifikācijām un nosacījumiem ir apstiprināta saskaņā ar minēto regulu.
- (2) Borskābe lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināta līdz 2021. gada 31. augustam. 2020. gada 28. februārī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts borskābes apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums.
- (3) Turklāt borskābe saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽³⁾ ir klasificēta kā reproduktīvajai sistēmai toksiska 1.B kategorijas viela, tāpēc tā atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā norādītajiem izslēgšanas kritērijiem.
- (4) Nīderlandes kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2020. gada 2. jūlijā informēja Komisiju, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punktu tā ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana. Kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 1. punktu 365 dienu laikā no pieteikuma validācijas ir jāveic pilnīga pieteikuma novērtēšana.
- (5) Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, var saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 2. punktu lūgt pieteikuma iesniedzēju sniegt novērtēšanai pietiekamus datus. Tādā gadījumā 365 dienu periodu pārtrauc uz laiku, kas kopā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien prasīto datu raksturs vai ārkārtas apstākļi neattaisno ilgāku pārtraukumu.
- (6) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 270 dienu laikā pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, ieteikuma saņemšanas Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūrai") ir jāsaņem un jāiesniedz Komisijai atzinums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.
- (7) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, ko pieteikuma iesniedzējs nespēj ietekmēt, termiņš, līdz kuram borskābe apstiprināta lietošanai 8. produkta veida biocīdos, var beigties, pirms tiek pieņemts lēmums par tā apstiprinājuma atjaunošanu. Tāpēc termiņu, līdz kuram borskābe apstiprināta lietošanai 8. produkta veida biocīdos, ir lietderīgi pagarināt uz laiku, kas ir pietiekams pieteikuma izskatīšanai. Ņemot vērā termiņus, kuros kompetentajai iestādei, kas veic

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdu produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

novērtēšanu, jāveic novērtēšana un Aģentūrai jā sagatavo un jā iesniedz atzinums, un laiku, kas vajadzīgs, lai izlemtu, vai ir izpildījies vismaz viens Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmās daļas nosacījums un vai borskābes apstiprinājumu tāpēc var atjaunot, apstiprinājuma termiņu ir lietderīgi pagarināt līdz 2024. gada 28. februārim.

- (8) Izņemot apstiprinājuma termiņa beigu datumu, borskābe joprojām ir apstiprināta lietošanai 8. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievērotas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Termiņu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināta borskābe, pagarina līdz 2024. gada 28. februārim.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1289**(2021. gada 2. augusts),****ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināts dazomets****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 14. panta 5. punktu,

Apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

tā kā:

- (1) Aktīvā viela dazomets ir iekļauta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽²⁾ I pielikumā lietošanai 8. produkta veida biocīdos, un tāpēc uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. panta pamata uzskatāms, ka tā ar minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām specifikācijām un nosacījumiem ir apstiprināta saskaņā ar minēto regulu.
- (2) Dazomets lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināts līdz 2022. gada 31. jūlijam. 2021. gada 26. janvārī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts dazometa apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums.
- (3) Beļģijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2021. gada 24. martā informēja Komisiju, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punktu tā ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana. Kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 1. punktu 365 dienu laikā no pieteikuma validācijas ir jāveic pilnīga pieteikuma novērtēšana.
- (4) Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, var saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 2. punktu lūgt pieteikuma iesniedzēju sniegt novērtēšanai pietiekamus datus. Tādā gadījumā 365 dienu periodu pārtrauc uz laiku, kas kopā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien prasīto datu raksturs vai ārkārtas apstākļi neattiecināto ilgāku pārtraukumu.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 270 dienu laikā pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, ieteikuma saņemšanas Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūrai") ir jā sagatavo un jā iesniedz Komisijai atzinums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.
- (6) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, ko pieteikuma iesniedzējs nespēj ietekmēt, termiņš, kurā dazomets apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, var beigties, pirms tiek pieņemts lēmums par tā apstiprinājuma atjaunošanu. Tāpēc termiņu, līdz kuram dazomets apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, ir lietderīgi pagarināt uz laiku, kas ir pietiekams pieteikuma izskatīšanai. Ņemot vērā termiņus, kuros kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, jāveic novērtēšana un Aģentūrai jā sagatavo un jā iesniedz atzinums, apstiprinājuma termiņu ir lietderīgi pagarināt līdz 2025. gada 31. janvārim.
- (7) Izņemot apstiprinājuma termiņa beigu datumu, dazomets joprojām ir apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievērotas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi,

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Termiņu, līdz kuram dazomets ir apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, pagarina līdz 2025. gada 31. janvārim.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1290**(2021. gada 2. augusts),****ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināts dinātrija tetraborāts****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 14. panta 5. punktu,

Apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

tā kā:

- (1) Aktīvā viela dinātrija tetraborāts ir iekļauta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽²⁾ I pielikumā lietošanai 8. produkta veida biocīdos, un tāpēc uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. panta pamata uzskatāms, ka tā ar minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām specifikācijām un nosacījumiem ir apstiprināta saskaņā ar minēto regulu.
- (2) Dinātrija tetraborāts lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināts līdz 2021. gada 31. augustam. 2020. gada 28. februārī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts dinātrija tetraborāta apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums.
- (3) Dinātrija tetraborāts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽³⁾ ir klasificēts kā reproduktīvajai sistēmai toksiska 1.B kategorijas viela, tāpēc tas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā norādītajiem izslēgšanas kritērijiem.
- (4) Nīderlandes kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2020. gada 2. jūlijā informēja Komisiju, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punktu tā ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana. Kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 1. punktu 365 dienu laikā no pieteikuma validācijas ir jāveic pilnīga pieteikuma novērtēšana.
- (5) Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, var saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 2. punktu lūgt pieteikuma iesniedzēju sniegt novērtēšanai pietiekamus datus. Tādā gadījumā 365 dienu periodu pārtrauc uz laiku, kas kopā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien prasīto datu raksturs vai ārkārtas apstākļi neattaisno ilgāku pārtraukumu.
- (6) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 270 dienu laikā pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, ieteikuma saņemšanas Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ("Aģentūrai") ir jāsagatavo un jāiesniedz Komisijai atzinums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.
- (7) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, ko pieteikuma iesniedzējs nespēj ietekmēt, termiņš, līdz kuram dinātrija tetraborāts apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, var beigties, pirms tiek pieņemts lēmums par tā apstiprinājuma atjaunošanu. Tāpēc termiņu, līdz kuram dinātrija tetraborāts apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, ir lietderīgi pagarināt uz laiku, kas ir pietiekams pieteikuma izskatīšanai. Ņemot vērā termiņus, kuros kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, jāveic novērtēšana un Aģentūrai jāsagatavo un jāiesniedz atzinums, un laiku, kas vajadzīgs, lai izlemtu, vai ir izpildījies vismaz viens Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmās daļas nosacījums un vai dinātrija tetraborāta apstiprinājumu tāpēc var atjaunot, apstiprinājuma termiņu ir lietderīgi pagarināt līdz 2024. gada 28. februārim.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

- (8) Izņemot apstiprinājuma termiņa beigu datumu, dinātrija tetraborāts joprojām ir apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievērotas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Termiņu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināts dinātrija tetraborāts, pagarina līdz 2024. gada 28. februārim.

2. pants

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

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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