

## REGULAS

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 392/2013

(2013. gada 29. aprīlis),

ar ko Regulā (EK) Nr. 889/2008 izdara grozījumus attiecībā uz bioloģiskās ražošanas kontroles sistēmu

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 28. jūnija Regulu (EK) Nr. 834/2007 par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un par Regulas (EEK) Nr. 2092/91 atcelšanu<sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 33. panta 2. un 3. punktu un 38. panta c) un d) punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 28. panta 1. punktu uzņēmējiem, kas ražo, gatavo, uzglabā, laiž tirgū, importē vai eksportē produktus, kuri ražoti atbilstīgi minētajā regulā paredzētajiem ražošanas noteikumiem, jāiekļauj savi uzņēmumi minētās regulas 27. pantā minētajā kontroles sistēmā. Sīki izstrādāti noteikumi par to, kā piemērojama minētā kontroles sistēma, ir izklāstīti IV sadaļā Komisijas 2008. gada 5. septembra Regulā (EK) Nr. 889/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus bioloģiskās ražošanas, marķēšanas un kontroles noteikumus, lai īstenotu Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007 par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu<sup>(2)</sup>.
- (2) Saskaņā ar minēto kontroles sistēmu uzņēmējiem par savu uzņēmumu ir jāpaziņo kompetentajai iestādei, norādot arī informāciju par attiecīgo kontroles organizāciju, un jāparaksta deklarācija, ka viņi darbojas saskaņā ar bioloģiskās ražošanas noteikumiem un piekrīt piespiedu pasākumiem pārkāpumu un neatbilstību gadījumā.
- (3) Regulas (EK) Nr. 834/2007 30. panta 2. punktā paredzēts paziņot informāciju par neatbilstībām vai pārkāpumiem, kas ietekmē produkta bioloģisko statusu. Lai uzlabotu efektivitāti, uzņēmējiem būtu jāinformē attiecīgās kontroles iestādes vai kontroles organizācijas par ikvienu neatbilstību vai pārkāpumu, kas ietekmē viņu produktu bioloģisko statusu, kā arī no citiem uzņēmējiem saņemtu bioloģisko produktu statusu.
- (4) Ņemot vērā pieredzi, kas gūta kontroles sistēmas īstenošanā, un rīkojoties bioloģiskās ražošanas nozares interesēs, ir lietderīgi noteikt to paraugu minimālo skaitu, kas kontroles iestādēm vai kontroles organizācijām jāņem un jāanalizē katru gadu, pamatojoties uz vispārēju novērtējumu par bioloģiskās ražošanas noteikumu iespējamās neievērošanas risku. Ja kontroles iestādēm vai kontroles organizācijām ir aizdomas, ka tiek izmantoti līdzekļi, kurus nav atļauts izmantot bioloģiskajā ražošanā, tām jāņem un jāanalizē attiecīgo līdzekļu paraugi. Šādos gadījumos minimālais paraugu skaits nebūtu piemērojams. Kontroles iestādes vai kontroles organizācijas var ņemt un analizēt paraugus arī jebkurā citā gadījumā, lai konstatētu neatbilstību Savienības prasībām bioloģiskās ražošanas jomā.
- (5) Ņemot vērā pieredzi, kas gūta kontroles sistēmas īstenošanā, un rīkojoties bioloģiskās ražošanas nozares interesēs, ir lietderīgi paredzēt attiecīgās informācijas nosūtīšanu gadījumos, kad uzņēmēju vai minētā uzņēmēja apakšuzņēmējus pārbauda dažādas kontroles iestādes vai kontroles organizācijas vai kad uzņēmēji vai viņu apakšuzņēmēji maina savu kontroles iestādi vai kontroles organizāciju. Būtu jānodrošina atbilstoša informācijas apmaiņa un attiecīgo uzņēmēju kontroles lietu nosūtīšana, lai pārvaldītu kontroles sistēmu, vienlaikus ievērojot prasības par personas datu aizsardzību, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīvā 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti<sup>(3)</sup>. Uzņēmējiem būtu jāpiekrīt viņu datu un visas ar viņu darbību saistītās informācijas nosūtīšanai un apmaiņai kontroles sistēmas ietvaros.
- (6) Lai nodrošinātu kontroles sistēmas vienādu piemērošanu un izvairītos no nenoteiktības, Regulā (EK) Nr. 889/2008 būtu jāiekļauj termins "kontroles lieta".
- (7) Regulas (EK) Nr. 834/2007 29. panta 3. punktā saistībā ar dokumentāro pierādījumu veidu ir minēta elektroniska sertificēšana. Ir lietderīgi precizēt, ka elektroniskas sertificēšanas gadījumā dokumentārie pierādījumi nav jāparaksta, ja dokumentārā pierādījuma autentiskums ir parādīts citādi, izmantojot pret viltojumiem drošu elektronisku metodi.

<sup>(1)</sup> OV L 189, 20.7.2007., 1. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 250, 18.9.2008., 1. lpp.<sup>(3)</sup> OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

- (8) Pieredze liecina, ka ir vajadzīgs precizējums attiecībā uz informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm gadījumos, kad dalībvalsts konstatē neatbilstības vai pārkāpumus, kas saistīti ar tādu produktu atbilstību, kuri importēti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 2. un 3. punktu vai 19. pantu Komisijas 2008. gada 8. decembra Regulā (EK) Nr. 1235/2008, ar ko nosaka sīki izstrādātus īstenošanas noteikumus Padomes Regulai (EK) Nr. 834/2007 par bioloģisko produktu importēšanas kārtību no trešām valstīm <sup>(1)</sup>.
- (9) Turklāt ir lietderīgi precizēt procedūru, kas saistīta ar informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm neatbilstību vai pārkāpumu gadījumos, ņemot vērā labāko praksi, kas iedibināta kopš 2009. gada.
- (10) Lai nodrošinātu saskaņību ar 33. panta 1. punktu Komisijas 2011. gada 27. janvāra Regulā (ES) Nr. 65/2011, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus, lai īstenotu Padomes Regulu (EK) Nr. 1698/2005 attiecībā uz pārbaudes kārtību, kā arī savstarpējo atbilstību saistībā ar lauku attīstības atbalsta pasākumiem <sup>(2)</sup>, ir svarīgi skaidri norādīt, ka dalībvalstīm būtu jānodrošina, lai maksājumu aģentūra saņemtu pietiekamu informāciju par veiktajām kontrolēm gadījumos, kad kontroli neveic maksājumu aģentūra.
- (11) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 882/2004 <sup>(3)</sup> 44. panta 1. punkta a) apakšpunktu dalībvalstīm gada ziņojumā ir jānorāda visi daudzgadu valsts kontroles plāna grozījumi, kas izdarīti, lai cita starpā ņemtu vērā jaunus tiesību aktus. Komisijai vajadzētu būt nepieciešamajiem datiem un informācijai par uzraudzību, ko dalībvalstu kompetentās iestādes veikušas saistībā ar bioloģisko ražošanu. Tāpēc būtu jāprasa dalībvalstīm grozīt valsts kontroles plānu, lai tas aptvertu minēto uzraudzību, un norādīt minētos grozījumus un attiecīgos datus par bioloģisko ražošanu gada ziņojumā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 882/2004 44. pantā. Būtu jāatļauj dalībvalstīm iekļaut minētos datus par bioloģisko ražošanu valsts kontroles plāna un gada ziņojuma atsevišķā nodaļā.
- (12) Papildus Regulā (EK) Nr. 882/2004 noteiktajiem pienākumiem, kas saistīti ar kontroli, Regulas (EK) Nr. 834/2007 V sadaļā un Regulā (EK) Nr. 889/2008 ir noteikti specifiskāki noteikumi par kontrolēm bioloģiskās ražošanas nozarē. Regulā (EK) Nr. 834/2007 ir noteiktas sīkāk izstrādātas prasības un pienākumi, kas jāievēro katrai kontroles organizācijai, ja kompetentā iestāde deleģē kontroles uzdevumus kontroles organizācijām, kas ir privātas struktūras.
- (13) Pieredze liecina, ka īpašajiem noteikumiem par bioloģiskās ražošanas kontrolēm ir jābūt vēl sīkāk izstrādātiem, īpaši tādēļ, lai stiprinātu kompetento iestāžu uzraudzību pār kontroles organizācijām, kurām ir deleģēti kontroles uzdevumi. Minētie noteikumi kā vienots prasību minimums būtu jāiekļauj dalībvalstu kontroles sistēmā, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. pantu.
- (14) Dalībvalstu kompetentajām iestādēm vajadzētu būt dokumentētām procedūrām, kā deleģējami uzdevumi kontroles organizācijām un kā tās uzraugamas, lai nodrošinātu regulatīvo prasību ievērošanu.
- (15) Būtu jāuzlabo informācijas apmaiņa dalībvalstīs, starp dalībvalstīm un starp dalībvalstīm un Komisiju saistībā ar uzraudzību, ko veikušas kompetentās iestādes, un jāpieņem vienots prasību minimums.
- (16) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 889/2008.
- (17) Kontroles režīma efektivitātes labad papildu elementi, kas pievienoti ar šo regulu un jāaptver uzņēmumam, kurš iekļauts deklarācijā, kas jāparaksta uzņēmējam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 889/2008 63. panta 2. punktu, būtu jāattiecinā arī uz uzņēmējiem, kas minēto deklarāciju ir parakstījuši pirms dienas, no kuras piemērojama šī regula.
- (18) Lai nodrošinātu sekmīgu pāreju no pašreizējās kontroles sistēmas uz grozīto sistēmu, šī regula būtu jāpiemēro no 2014. gada 1. janvāra.
- (19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Bioloģiskās ražošanas regulatīvās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

### Grozījumi Regulā (EK) Nr. 889/2008

Regulu (EK) Nr. 889/2008 groza šādi:

1) regulas 2. pantam pievieno šādu s) punktu:

“s) “kontroles lieta” ir visa informācija un dokumenti, kurus kontroles sistēmas piemērošanas vajadzībām uzņēmējs, uz ko attiecas Regulas (EK) Nr. 834/2007 28. pantā minētā kontroles sistēma, ir nosūtījis dalībvalsts kompetentajām iestādēm vai kontroles iestādēm un kontroles organizācijām, arī visa attiecīgā informācija un dokumenti, kas saistīti ar minēto uzņēmēju vai minētā uzņēmēja darbībām un ir kompetento iestāžu, kontroles iestāžu un kontroles organizāciju rīcībā, izņemot informāciju vai dokumentus, kas neietekmē kontroles sistēmas darbību.”;

2) regulas 63. panta 2. punkta pirmajai daļai pievieno šādu d)–h) apakšpunktu:

<sup>(1)</sup> OV L 334, 12.12.2008., 25. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 25, 28.1.2011., 8. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

- “d) gadījumos, kad saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts izveidoto kontroles sistēmu uzņēmēju un/vai minētā uzņēmēja apakšuzņēmējus pārbauda dažādas kontroles iestādes vai kontroles organizācijas, piekrist informācijas apmaiņai starp minētajām iestādēm vai organizācijām;
- e) gadījumos, kas uzņēmējs un/vai minētā uzņēmēja apakšuzņēmēji maina savu kontroles iestādi vai kontroles organizāciju, piekrist kontroles lietu nosūtīšanai nākamajai kontroles iestādei vai kontroles organizācijai;
- f) gadījumos, kad uzņēmējs izstājas no kontroles sistēmas, nekavējoties informēt attiecīgo kompetento iestādi un kontroles iestādi vai kontroles organizāciju;
- g) gadījumos, kad uzņēmējs izstājas no kontroles sistēmas, piekrist tam, ka kontroles lietu glabā vismaz piecus gadus;
- h) piekrist nekavējoties informēt attiecīgo kontroles iestādi vai iestādes vai kontroles organizāciju vai organizācijas par ikvienu neatbilstību vai pārkāpumu, kas ietekmē viņa produkta vai no citiem uzņēmējiem vai apakšuzņēmējiem saņemtu produktu bioloģisko statusu.”;

3) regulas 65. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Kontroles iestāde vai kontroles organizācija ņem un analizē paraugus, lai noteiktu līdzekļus, kurus nav atļauts izmantot bioloģiskajā ražošanā, lai pārbaudītu ražošanas metodes, kuras neatbilst bioloģiskās ražošanas noteikumiem, vai lai noteiktu iespējamu piesārņojumu ar līdzekļiem, kurus nav atļauts izmantot bioloģiskajā ražošanā. Paraugu skaits, kas katru gadu jāņem un jāanalizē kontroles iestādei vai kontroles organizācijai, atbilst vismaz 5 % no tās kontrolē esošo uzņēmēju skaita. Uzņēmējus, kuru uzņēmumā jāņem paraugi, atlasa, pamatojoties uz vispārēju novērtējumu par bioloģiskās ražošanas noteikumu iespējamās neievērošanas risku. Šajā vispārējā novērtējumā ņem vērā visus ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmus.

Kontroles iestāde vai kontroles organizācija ņem un analizē paraugus katrā gadījumā, kad ir aizdomas par tādu līdzekļu vai paņēmieni lietošanu, kurus nav atļauts izmantot bioloģiskajā ražošanā. Šādos gadījumos ņemamo un analizējamo paraugu minimālo skaitu nepiemēro.

Kontroles iestāde vai kontroles organizācija var ņemt un analizēt paraugus arī jebkurā citā gadījumā, lai noteiktu līdzekļus, kurus nav atļauts izmantot bioloģiskajā ražošanā, lai pārbaudītu ražošanas metodes, kuras neatbilst bioloģiskās ražošanas noteikumiem, vai lai noteiktu iespējamu piesārņojumu ar līdzekļiem, kurus nav atļauts izmantot bioloģiskajā ražošanā.”;

4) regulas 68. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Ja veic elektronisku sertificēšanu, kas minēta Regulas (EK) Nr. 834/2007 29. panta 3. punktā, paraksts dokumentārā

pierādījuma 8. ailē nav vajadzīgs, ja dokumentārā pierādījuma autentiskums ir parādīts citādi, izmantojot pret viltojumiem drošu elektronisku metodi.”;

5) regulas 92. un 92.a pantu aizstāj ar šādiem:

“92. pants

**Informācijas apmaiņa starp kontroles iestādēm, kontroles organizācijām un kompetentajām iestādēm**

1. Ja uzņēmēju un/vai minētā uzņēmēja apakšuzņēmējus pārbauda dažādas kontroles iestādes vai kontroles organizācijas, kontroles iestādes vai kontroles organizācijas apmainās ar attiecīgo informāciju par darbībām, ko tās kontrolē.

2. Ja uzņēmēji un/vai viņu apakšuzņēmēji maina savu kontroles iestādi vai kontroles organizāciju, attiecīgās kontroles iestādes vai kontroles organizācijas par šo maiņu nekavējoties paziņo kompetentajai iestādei.

Iepriekšējā kontroles iestāde vai kontroles organizācija nodod nākamajai kontroles iestādei vai kontroles organizācijai attiecīgā uzņēmēja kontroles lietas nepieciešamos elementus un ziņojumus, kas minēti 63. panta 2. punkta otrajā daļā.

Jaunā kontroles iestāde vai kontroles organizācija pārliecinās, vai uzņēmējs ir novērsis vai patlaban novērš neatbilstības, kas minētas iepriekšējās kontroles iestādes vai kontroles organizācijas ziņojumā.

3. Ja uzņēmējs izstājas no kontroles sistēmas, minētā uzņēmēja kontroles iestāde vai kontroles organizācija nekavējoties informē kompetento iestādi.

4. Ja kontroles iestāde vai kontroles organizācija konstatē neatbilstības vai pārkāpumus, kas ietekmē produktu bioloģisko statusu, tā nekavējoties par to informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kas to ir norīkojusi vai apstiprinājusi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. pantu.

Minētā kompetentā iestāde pēc savas iniciatīvas var pieprasīt arī jebkādu citu informāciju par neatbilstībām vai pārkāpumiem.

Ja ir konstatētas neatbilstības vai pārkāpumi attiecībā uz produktiem, kurus kontrolē citas kontroles iestādes vai kontroles organizācijas, tā nekavējoties informē arī minētās iestādes vai organizācijas.

5. Dalībvalstis veic piemērotus pasākumus un izveido dokumentētas procedūras, lai būtu iespējams apmainīties ar informāciju starp visām kontroles iestādēm, ko tās norīkojušas, un/vai visām kontroles organizācijām, ko tās apstiprinājušas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. pantu, tostarp procedūras, kā veicama informācijas apmaiņa nolūkā pārbaudīt minētās regulas 29. panta 1. punktā minētos dokumentāros pierādījumus.

6. Dalībvalstis veic piemērotus pasākumus un izveido dokumentētas procedūras, lai nodrošinātu to, ka informācija par šīs regulas 65. pantā minēto pārbaudi un apmeklējumu rezultātiem tiek paziņota maksājumu aģentūrai saskaņā ar minētās aģentūras vajadzībām, kā paredzēts Komisijas Regulas (ES) Nr. 65/2011 (\*) 33. panta 1. punktā.

#### 92.a pants

#### Informācijas apmaiņa starp dažādām dalībvalstīm un Komisiju

1. Ja dalībvalsts konstatē neatbilstības vai pārkāpumus, kas saistīti ar šīs regulas piemērošanu attiecībā uz produktu, kurš ir no citas dalībvalsts un uz kura ir norādes, kas minētas Regulas (EK) Nr. 834/2007 IV sadaļā un šīs regulas III sadaļā un/vai XI pielikumā, tā, izmantojot šīs regulas 94. panta 1. punktā minēto sistēmu, nekavējoties informē dalībvalsti, kas norīkojusi kontroles iestādi vai apstiprinājusi kontroles organizāciju, pārējās dalībvalstis un Komisiju.

2. Ja dalībvalsts konstatē neatbilstības vai pārkāpumus, kas saistīti ar atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 2. vai 3. punktam importētu produktu atbilstību prasībām, kuras noteiktas minētajā regulā vai Regulā (EK) Nr. 1235/2008, tā, izmantojot šīs regulas 94. panta 1. punktā minēto sistēmu, nekavējoties par to paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

3. Ja dalībvalsts konstatē neatbilstības vai pārkāpumus, kas saistīti ar atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1235/2008 19. pantam importētu produktu atbilstību prasībām, kas noteiktas minētajā regulā un Regulā (EK) Nr. 834/2007, tā, izmantojot šīs regulas 94. panta 1. punktā minēto sistēmu, nekavējoties par to paziņo dalībvalstij, kura izdevusi atļauju, pārējām dalībvalstīm un Komisijai. Pārējām dalībvalstīm un Komisijai paziņojumu nosūta gadījumā, kad ir konstatēta neatbilstība vai pārkāpums saistībā ar produktiem, par kuriem pati dalībvalsts ir izdevusi atļauju, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1235/2008 19. pantā.

4. Dalībvalsts, kas saņem saskaņā ar 1. vai 3. punktu nosūtītu paziņojumu par neatbilstīgiem produktiem, vai dalībvalsts, kas izdevusi Regulas (EK) Nr. 1235/2008 19. pantā minēto atļauju par produktu, saistībā ar kuru ir konstatēta neatbilstība vai pārkāpums, izmeklē attiecīgo neatbilstību vai pārkāpumu cēloņus. Tā tūlīt veic piemērotus pasākumus.

Tā, atbildot uz sākotnējo paziņojumu 94. panta 1. punktā minētajā sistēmā, informē dalībvalsti, kas nosūtījusi paziņojumu, pārējās dalībvalstis un Komisiju par izmeklēšanas rezultātiem un par veikto darbību. Atbildi nosūta 30 kalendāra dienās no sākotnējā paziņojuma datuma.

5. Dalībvalsts, kas nosūtījusi sākotnējo paziņojumu, vajadzības gadījumā var lūgt atbildētāju dalībvalsti sniegt papildu informāciju. Pēc tam kad ir saņemta atbilde vai papildu

informācija no dalībvalsts, kas saņēmusi paziņojumu, dalībvalsts, kas nosūtījusi sākotnējo paziņojumu, noteikti izdara vajadzīgos ierakstus un atjauninājumus 94. panta 1. punktā minētajā sistēmā.

#### 92.b pants

#### Informācijas publicēšana

Dalībvalstis, izmantojot šīs regulas XII pielikumā iekļauto paraugu, piemērotā veidā, arī publicējot internetā, dara pieejamus sabiedrībai atjauninātus Regulas (EK) Nr. 834/2007 28. panta 5. punktā minētos sarakstus, kas ietver dokumentārus pierādījumus saistībā ar katru uzņēmēju, kā paredzēts minētās regulas 29. panta 1. punktā. Dalībvalstis pienācīgi ievēro prasības par personas datu aizsardzību, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 95/46/EK (\*\*).

(\*) OV L 25, 28.1.2011., 8. lpp.

(\*\*) OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.”;

6) IV sadaļai pievieno šādu 9. nodaļu:

#### “9. NODAĻA

#### Kompetento iestāžu veikta uzraudzība

#### 92.c pants

#### Uzraudzības darbības, kas saistītas ar kontroles organizācijām

1. Uzraudzības darbības, ko veic kompetentās iestādes, kuras deleģē kontroles pienākumus kontroles organizācijām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. panta 4. punkta b) apakšpunktu, ir vērstas uz minēto kontroles organizāciju darbības efektivitātes novērtēšanu, ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 765/2008 (\*) 2. panta 11. punktā definētās valsts akreditācijas struktūras darba rezultātus.

Minēto uzraudzības darbību ietvaros tiek novērtētas kontroles organizāciju iekšējās procedūras attiecībā uz kontrolēm, kontroles lietu pārvaldību un pārbaudi, ņemot vērā ar Regulu (EK) Nr. 834/2007 uzliktos pienākumus, un pārbaudīta rīcība neatbilstību, kā arī pārsūdzību un sūdzību gadījumos.

2. Kompetentās iestādes prasa kontroles organizācijām iesniegt dokumentāciju par to riska analīzes procedūru.

Riska analīzes procedūra ir izveidota tā, lai:

a) riska analīzes rezultāti nodrošinātu pamatu iepriekš nepaziņotu vai paziņotu ikgadējo pārbaudi un apmeklējumu intensitātes noteikšanai;

- b) atkarībā no riska kategorijas tiktu veikti papildu kontroles apmeklējumi pēc nejaušības principa saskaņā ar 65. panta 4. punktu, ietverot vismaz 10 % uzņēmēju, ar ko noslēgts līgums;
- c) no visām pārbaudēm un apmeklējumiem, ko veic saskaņā ar 65. panta 1. un 4. punktu, vismaz 10 % būtu iepriekš nepaziņoti;
- d) uzņēmēji, attiecībā uz kuriem ir jāveic iepriekš nepaziņotas pārbaudes un apmeklējumi, tiktu atlasīti, pamatojoties uz riska analīzi, un minētās pārbaudes un apmeklējumi tiktu plānoti atkarībā no riska pakāpes.

3. Kompetentās iestādes, kas deleģē kontroles pienākumus kontroles organizācijām, pārliecinās par to, vai kontroles organizāciju darbiniekiem ir pietiekamas zināšanas, tostarp zināšanas par riska elementiem, kas ietekmē produktu bioloģisko statusu, pietiekama kvalifikācija, sagatavotība un pieredze saistībā ar bioloģisko ražošanu vispār un jo īpaši saistībā ar attiecīgajiem Savienības noteikumiem, un ka ir spēkā piemēroti noteikumi par inspektoru rotāciju.

4. Kompetentajām iestādēm ir dokumentētas procedūras, kas paredzētas, lai deleģētu pienākumus kontroles organizācijām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. panta 5. punktu un lai veiktu uzraudzību saskaņā ar šo pantu, turklāt ir sīki norādīta informācija, kas jāsniedz kontroles organizācijām.

#### 92.d pants

##### **Neatbilstību un pārkāpumu gadījumā veicamo pasākumu katalogs**

Kompetentās iestādes pieņem un nosūta kontroles organizācijām, kam ir deleģēti kontroles pienākumi, katalogu, kurā uzskaitīti vismaz pārkāpumi un neatbilstības, kas ietekmē produktu bioloģisko statusu, un atbilstošie pasākumi, kas kontroles organizācijām jāpiemēro gadījumos, kad bioloģiskajā ražošanā iesaistītie uzņēmēji, ko tās kontrolē, ir pieļāvuši pārkāpumus vai neatbilstības.

Kompetentās iestādes pēc savas iniciatīvas katalogā var iekļaut arī citu saistītu informāciju.

#### 92.e pants

##### **Kontroles organizāciju ikgadēja pārbaude**

Kompetentās iestādes organizē to kontroles organizāciju ikgadēju pārbaudi, kurām ir deleģēti kontroles pienākumi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. panta 4. punkta b) apakšpunktu. Ikgadējās pārbaudes vajadzībām kompetentā iestāde ņem vērā Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 11. punktā definētās valsts akreditācijas struktūras darba rezultātus. Ikgadējās pārbaudes laikā kompetentā iestāde jo īpaši pārbauda:

- a) to, kā kontroles organizācija ievēro standarta kontroles procedūru, kuru kontroles organizācija iesniegusi kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. panta 6. punkta a) apakšpunktu;

- b) to, vai kontroles organizācijai ir pietiekams skaits atbilstīgi kvalificētu un pieredzējušu darbinieku, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. panta 5. punkta b) apakšpunktā, un to, vai ir notikušas mācības saistībā ar riskiem, kas ietekmē produktu bioloģisko statusu;

- c) to, vai kontroles organizācijai ir un tā ievēro dokumentētas procedūras un veidnes, kas paredzētas:

- i) ikgadējai riska analīzei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. panta 3. punktu;

- ii) uz riska izvērtējumu balstītas paraugu ņemšanas stratēģijas sagatavošanai, paraugu ņemšanas un laboratorijas analīžu veikšanai;

- iii) informācijas apmaiņai ar citām kontroles organizācijām un ar kompetento iestādi;

- iv) sākotnējām un turpmākām kontrolēto uzņēmēju kontrolēm;

- v) pārkāpumu vai neatbilstību gadījumā piemērojamo pasākumu kataloga piemērošanai un piemērošanas seku pārbaudei;

- vi) tam, lai tiktu ievērotas tās prasības par kontroles organizācijas kontrolēto uzņēmēju personas datu aizsardzību, ko noteikušas dalībvalstis, kurā darbojas minētā kompetentā iestāde, un kas ir saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK.

#### 92.f pants

##### **Dati par bioloģisko ražošanu valsts daudzgadu kontroles plānā un gada ziņojumā**

Dalībvalstis nodrošina to, ka valsts daudzgadu kontroles plānos, kas minēti Regulas (EK) Nr. 882/2004 41. pantā, ir paredzēta to bioloģiskās ražošanas kontroļu uzraudzība, kas veiktas saskaņā ar šo regulu, un ka konkrēti dati par minēto uzraudzību (turpmāk "dati par bioloģisko ražošanu") tiek iekļauti gada ziņojumā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 882/2004 44. pantā. Dati par bioloģisko ražošanu aptver šīs regulas XIIIb pielikumā norādītās jomas.

Dati par bioloģisko ražošanu pamatojas uz informāciju par kontrolēm, ko veikušas kontroles organizācijas un/vai kontroles iestādes, un uz revīzijām, ko veikusi kompetentā iestāde.

No 2015. gada par 2014. gadu dati tiek sagatavoti, izmantojot šīs regulas XIIIc pielikumā iekļautās veidnes.

Datus par bioloģisko ražošanu dalībvalstis var iekļaut savā valsts kontroles plānā un gada ziņojumā kā nodaļu par bioloģisko ražošanu.

(\* ) OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.;

7) iekļauj XIIIb un XIIIc pielikumu, kuru teksts ir izklāstīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

**Pārejas noteikums**

Regulas (EK) Nr. 889/2008 63. panta 2. punkta pirmās daļas d)–h) apakšpunktu, kas pievienots ar šīs regulas 1. panta 2. punktu, piemēro arī uzņēmējiem, kas Regulas (EK) Nr. 889/2008 63. panta 2. punktā minēto deklarāciju ir parakstījuši pirms dienas, no kuras piemērojama šī regula.

3. pants

**Stāšanās spēkā un piemērošana**

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

To piemēro no 2014. gada 1. janvāra.

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

Briselē, 2013. gada 29. aprīlī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

## PIELIKUMS

## "XIIIb PIELIKUMS

**Jomas, kas valsts kompetentajai iestādei jāietver datos par bioloģisko ražošanu, kā minēts 92.f pantā**

1. Informācija par kompetento iestādi, kas atbild par bioloģisko ražošanu:
    - kura struktūra ir kompetentā iestāde,
    - kompetentajai iestādei pieejamie resursi,
    - kompetentās iestādes veikto revīziju apraksts (kā veiktas, kas veicis),
    - kompetentās iestādes dokumentētā procedūra.
  2. Bioloģiskās ražošanas kontroles sistēmas apraksts:
    - kontroles organizāciju un/vai kontroles iestāžu sistēma,
    - reģistrētie uzņēmēji, kurus aptver kontroles sistēma, – gada pārbaūžu minimums,
    - kā tiek piemērota uz risku balstītā pieeja.
  3. Informācija par kontroles organizācijām/iestādēm:
    - kontroles organizāciju/iestāžu saraksts,
    - kontroles organizācijām deleģētie/kontroles iestādēm nodotie pienākumi,
    - deleģēto kontroles organizāciju uzraudzība (kas veic un kā tiek veikta),
    - darbību koordinēšana, ja ir vairākas kontroles organizācijas/iestādes,
    - to darbinieku apmācība, kas veic kontroles,
    - iepriekš paziņotas/iepriekš nepaziņotas pārbaudes un apmeklējumi.
-

## Veidnes, kurās sniedzami dati par bioloģisko ražošanu, kā minēts 92. f pantā

Ziņojums par oficiālajām kontrolēm bioloģiskās ražošanas nozarē

Valsts:

Gads:

## 1. Informācija par uzņēmēju kontrolēm

Kontroles organizācijas vai kontroles iestādes kods	Reģistrēto uzņēmēju skaits katrai kontroles organizācijai vai kontroles iestādei	Reģistrēto uzņēmēju skaits						Ilgadējo pārbažu skaits						Uz riska analīzi balstītu papildu apmeklējumu skaits						Pārbažu/apmeklējumu kopējais skaits					
		Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)
MS-BIO-01																									
MS-BIO-02																									
MS-BIO-...																									
Kopā																									

(\*) Lauksaimniecības produktu ražotāji ir uzņēmēji, kas nodarbojas tikai ar lauksaimniecības produktu ražošanu, ražotāji, kas ir arī pārstrādātāji, ražotāji, kas ir arī importētāji, un citi ražotāji, kas nav citur minēti.

(\*\*) Pārstrādātāji ir uzņēmēji, kas ir tikai pārstrādātāji, pārstrādātāji, kas ir arī importētāji, un citi pārstrādātāji, kas nav citur minēti.

(\*\*\*) Citi uzņēmēji ir tirgotāji (vairumtirgotāji, mazumtirgotāji), citi uzņēmēji, kas nav citur minēti.

Kontroles organizācijas vai kontroles iestādes kods vai kompetentās iestādes nosaukums	Reģistrēto uzņēmēju skaits						Analizēto paraugu skaits						To paraugu skaits, kuri liecina par Regulas (EK) Nr. 834/2007 un Regulas (EK) Nr. 1235/2008 pārkāpumu					
	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)
MS-BIO-01																		
MS-BIO-02																		

Kontroles organizācijas vai kontroles iestādes kods vai kompetentās iestādes nosaukums	Reģistrēto uzņēmēju skaits						Analizēto paraugu skaits						To paraugu skaits, kuri liecina par Regulas (EK) Nr. 834/2007 un Regulas (EK) Nr. 1235/2008 pārkāpumu					
	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)
MS-BIO-...																		
Kopā																		

(\*) Lauksaimniecības produktu ražotāji ir uzņēmēji, kas nodarbojas tikai ar lauksaimniecības produktu ražošanu, ražotāji, kas ir arī pārstrādātāji, ražotāji, kas ir arī importētāji, un citi ražotāji, kas nav citur minēti.

(\*\*) Pārstrādātāji ir uzņēmēji, kas ir tikai pārstrādātāji, pārstrādātāji, kas ir arī importētāji, un citi pārstrādātāji, kas nav citur minēti.

(\*\*\*) Citi uzņēmēji ir tirgotāji (vairumtirgotāji, mazumtirgotāji), citi uzņēmēji, kas nav citur minēti.

Kontroles organizācijas vai kontroles iestādes kods	Reģistrēto uzņēmēju skaits						Konstatēto neatbilstību vai pārkāpumu skaits (1)						Attiecībā uz produktu partiju vai ražošanas periodu piemēroto pasākumu skaits (2)						Attiecībā uz uzņēmējiem piemēroto pasākumu skaits (3)					
	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksportētāji	Citi uzņēmēji (***)
MS-BIO-01																								
MS-BIO-02																								
MS-BIO-...																								
Kopā																								

(\*) Lauksaimniecības produktu ražotāji ir uzņēmēji, kas nodarbojas tikai ar lauksaimniecības produktu ražošanu, ražotāji, kas ir arī pārstrādātāji, ražotāji, kas ir arī importētāji, un citi ražotāji, kas nav citur minēti.

(\*\*) Pārstrādātāji ir uzņēmēji, kas ir tikai pārstrādātāji, pārstrādātāji, kas ir arī importētāji, un citi pārstrādātāji, kas nav citur minēti.

(\*\*\*) Citi uzņēmēji ir tirgotāji (vairumtirgotāji, mazumtirgotāji), citi uzņēmēji, kas nav citur minēti.

(1) Norāda tikai neatbilstības un pārkāpumus, kuri ietekmē produktu bioloģisko statusu un/vai attiecībā uz kuriem nācies piemērot pasākumus.

(2) Ja konstatēts, ka noticis pārkāpums attiecībā uz šajā regulā paredzēto prasību ievērošanu, kontroles iestāde vai kontroles organizācija nodrošina, lai visas pārkāpuma skartās produktu partijas vai ražošanas perioda produktu marķējumā vai reklāmā netiktu izdarīta atsauce uz bioloģiskās ražošanas metodi, ja tas būtu samērā ar neievērotās prasības nozīmīgumu, pārkāpuma būtību un konkrētajiem apstākļiem (kā minēts Regulas (EK) Nr. 834/2007 30. panta 1. punkta pirmajā daļā).

(3) Ja konstatēts smags pārkāpums vai pārkāpums ar ilgstošām sekām, tad uz laiku, par ko vienojas ar dalībvalsts kompetento iestādi, kontroles iestāde vai kontroles organizācija aizliedz attiecīgajam uzņēmējam tirgot produktus, kuru marķējumā vai reklāmā ir atsauce uz bioloģiskās ražošanas metodi (kā minēts Regulas (EK) Nr. 834/2007 30. panta 1. punkta otrajā daļā).

2. Informācija par uzraudzību un revīzijām

Kontroles organizācijas vai kontroles iestādes kods	Reģistrēto uzņēmēju skaits katrai kontroles organizācijai vai kontroles iestādei	Reģistrēto uzņēmēju skaits						Dokumentu pārbaude un biroja revīzija <sup>(1)</sup> (pārbaudīto uzņēmēju lietu skaits)						Pārskata revīziju skaits <sup>(2)</sup>						Liecinieku revīziju skaits <sup>(3)</sup>					
		Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksporētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksporētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksporētāji	Citi uzņēmēji (***)	Lauksaimniecības produktu ražotāji (*)	Ražošanas vienības akvakultūras dzīvnieku audzēšanai	Pārstrādātāji (**)	Importētāji	Eksporētāji	Citi uzņēmēji (***)
MS-BIO-01																									
MS-BIO-02																									
MS-BIO-...																									
Kopā																									

(\*) Lauksaimniecības produktu ražotāji ir uzņēmēji, kas nodarbojas tikai ar lauksaimniecības produktu ražošanu, ražotāji, kas ir arī pārstrādātāji, ražotāji, kas ir arī importētāji, un citi ražotāji, kas nav citur minēti.

(\*\*) Pārstrādātāji ir uzņēmēji, kas ir tikai pārstrādātāji, pārstrādātāji, kas ir arī importētāji, un citi pārstrādātāji, kas nav citur minēti.

(\*\*\*) Citi uzņēmēji ir tirgotāji (vairumtirgotāji, mazumtirgotāji), citi uzņēmēji, kas nav citur minēti.

<sup>(1)</sup> Dokumentu pārbaude, kas aptver attiecīgos vispārīgos dokumentus, kuros aprakstīta kontroles organizācijas struktūra, darbība un kvalitātes vadība. Kontroles organizācijas biroja revīzija, kas ietver uzņēmēju lietu pārbaudi un neatbilstību un sūdzību izskatīšanas pārbaudi, ieskaitot minimālo kontroles biežumu, uz risku balstītas pieejas izmantošanu, iepriekš nepaziņotus un turpmākus apmeklējumus, paraugu ņemšanas politiku un informācijas apmaiņu ar citām kontroles organizācijām un kontroles iestādēm.

<sup>(2)</sup> Pārskata revīzija: uzņēmēja pārbaude, ko veic kompetentā iestāde, lai pārbaudītu to, kā kontroles struktūra ievēro darbības procedūras, un pārlicinātos par tās darba efektivitāti.

<sup>(3)</sup> Liecinieku revīzija: kompetentās iestādes veikta novērošana tādas pārbaudes laikā, ko veic kontroles iestādes inspektors.

3. Secinājumi par bioloģiskās ražošanas kontroles sistēmu

Kontroles organizācijas vai kontroles iestādes kods	Apstiprinājuma atsaukšana			Darbības, kas veiktas, lai nodrošinātu bioloģiskās ražošanas kontroles sistēmas efektīvu darbību (prasību izpildes nodrošināšana)
	Jā/nē	No (datums)	Līdz (datums)	
MS-BIO-01				
MS-BIO-02				
MS-BIO-...				

Secinājums par bioloģiskās ražošanas kontroles sistēmas vispārējo darbību”