



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 22. janvārī
(OR. en)

5542/21

AGRI 27
DELECT 14

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2021. gada 21. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2021) 166 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (20.1.2021), ar kuru Eiropas Parlamentā un Padomes Regulu (ES) 2018/848 groza attiecībā uz operatoru grupām piemērojamajām prasībām

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2021) 166 *final*.

Pielikumā: C(2021) 166 *final*



Briselē, 20.1.2021.
C(2021) 166 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(20.1.2021),

ar kuru Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 groza attiecībā uz operatoru grupām piemērojamajām prasībām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Tā kā ir pieņemta jauna Bioloģiskās ražošanas regula, kas kļūs piemērojama 2022. gada 1. janvārī, ir jāpieņem deleģētā regula, ar kuru Regulu (ES) 2018/848 groza, lai pievienotu turpmākus noteikumus par operatoru grupām. Bioloģiskās ražošanas nozarē ir vajadzīga juridiskā noteiktība par noteikumiem, kas būs piemērojami operatoru grupām, un ES dalībvalstīm vajadzīgs pietiekami daudz laika šo noteikumu integrēšanai savos tiesību aktos.

2. PIRMS AKTA PIEŅEMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANĀS

Akts tika vispusīgi apspriests ar dalībvalstīm Bioloģiskās ražošanas ekspertu grupā, kā arī ar galvenajām bioloģiskās ražošanas nozares pārstāvības organizācijām, proti, *IFOAM*, *COPA-COGECA* un *EOCC*. Šo noteikumu izstrādes procesā AGRI ĢD cieši sadarbojās ar citiem ģenerāldirektorātiem to speciālo zināšanu jomā. Tika informēti PTO partneri, un notika vispārējās sabiedriskās apspriešanas.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Ar šo deleģēto aktu nosaka papildu noteikumus par operatoru grupām.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(20.1.2021),

ar kuru Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 groza attiecībā uz operatoru grupām piemērojamajām prasībām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 (2018. gada 30. maijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007¹, un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) 2018/848 36. panta 1. punkts nosaka dažas prasības, kas piemērojamas operatoru grupām. Lai operatoru grupas locekļu ģeogrāfiskais tuvums tiktu interpretēts saskaņoti, būtu skaidri jānosaka, ka locekļu darbībām jānotiek tajā pašā valstī.
- (2) Lai noteiktu minimālās prasības, kas attiecas uz iekšējo kontroļu sistēmas (IKS) izveidi un darbību, būtu jānosaka šādi aspekti: grupas locekļu reģistrācija, iekšējās inspekcijas, jaunu locekļu apstiprināšana vai pašreizējo locekļu jauno ražošanas vienību vai darbību apstiprināšana, IKS inspektoru apmācība, neatbilstību gadījumā veicamie pasākumi un iekšējā izsekojamība.
- (3) Tajā pašā sakarā, lai nodrošinātu, ka IKS pienācīgi īsteno kompetenti darbinieki, būtu jāpievieno prasība iecelt IKS vadītāju un vienu vai vairākus IKS inspektorus.
- (4) Turklāt, lai nodrošinātu saskaņotu IKS novērtēšanas satvaru, ir lietderīgi iekļaut sarakstu ar situācijām, kurās uzskatāms, ka sistēmai piemīt nepilnības.
- (5) Tādēļ Regula (ES) 2018/848 būtu attiecīgi jāgroza.
- (6) Skaidrības un juridiskās noteiktības labad šī regula būtu jāpiemēro no Regulas (ES) 2018/848 piemērošanas sākumdienas,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2018/848

Regulas (ES) 2018/848 36. pantu groza šādi:

1) panta 1. punktu groza šādi:

- a) punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

¹ OV L 150, 14.6.2018., 1. lpp.

“e) sastāv tikai no locekļiem, kuru veiktās ražošanas darbības vai iespējamās papildu darbības, kas minētas a) apakšpunktā, notiek savstarpēji ģeogrāfiski tuvu tajā pašā dalībvalstī vai tajā pašā trešā valstī;”;

b) punkta g) apakšpunktam pievieno šādu daļu:

“Iekšējo kontroļu sistēma (IKS) aptver dokumentētas procedūras, kas attiecas uz šādiem aspektiem:

- i) grupas locekļu reģistrācija;
- ii) iekšējās inspekcijas, kas ietver katra grupas locekļa ikgadējas iekšējās fiziskas inspekcijas uz vietas un visas uz risku balstītas papildu inspekcijas, kuru grafiku jebkurā gadījumā sastāda IKS vadītājs un veic IKS inspektori, kuru funkcijas ir noteiktas h) apakšpunktā;
- iii) jaunu locekļu apstiprināšana jau esošā grupā vai, attiecīgā gadījumā, pašreizējo locekļu jauno ražošanas vienību vai jauno darbību apstiprināšana pēc IKS vadītāja apstiprinājuma, kas pamatojas uz iekšējās inspekcijas ziņojumu;
- iv) IKS inspektoru apmācība, kurai jānotiek vismaz reizi gadā un kurā jāparedz dalībnieku apgūto zināšanu novērtēšana;
- v) grupas locekļu apmācība par IKS procedūrām un šīs regulas prasībām;
- vi) dokumentu un uzskaites kontrole;
- vii) pasākumi, kas veicami iekšējo inspekciju laikā konstatētas neatbilstības gadījumā, arī to pēcpārbaude;
- viii) iekšējā izsekojamība, kas uzrāda grupas kopīgajā tirdzniecības sistēmā piegādāto produktu izcelsmi un ļauj izsekot visiem visu locekļu produktiem visos posmos, proti, ražošanā, apstrādē, pārstrādē, sagatavošanā vai laišanā tirgū, un ietver katra operatoru grupas locekļa produkcijas iznākuma aplēses un kontrolpārbaudes;”;

c) pievieno šādu h) apakšpunktu:

“h) iecel IKS vadītāju un vienu vai vairākus IKS inspektorus, kas var būt grupas locekļi. Vadītāja un inspektora amatu nedrīkst apvienot. IKS inspektoru skaits ir atbilstošs un proporcionāls it īpaši tādiem aspektiem kā grupas veids, struktūra, lielums, produkti, darbības un bioloģiskās ražošanas izlaide. IKS inspektori ir kompetenti ar grupas produktiem un darbībām saistītos jautājumos.

IKS vadītājs:

- i) verificē katra grupas locekļa atbilstību a), b) un e) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem;
- ii) nodrošina, ka starp katru locekli un tiesību subjektu, kas grupu pārstāv, ir parakstīta rakstiska dalības vienošanās, ar kuru locekļi apņemas:
 - izpildīt šīs regulas prasības,

- piedalīties IKS un izpildīt IKS procedūras, arī uzdevumus un pienākumus, ko tiem uzticējis IKS vadītājs, un pienākumu kārtot uzskaiti,
 - atļaut piekļūt ražošanas vienībām un telpām un būt klāt iekšējās inspekcijās, ko veic IKS inspektori, un oficiālajās kontrolēs, ko veic kompetentā iestāde vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija, darīt tiem pieejamus visus dokumentus un uzskaiti un ar parakstu apstiprināt inspekcijas ziņojumus,
 - akceptēt un noteiktā termiņā īstenot pasākumus, kas neatbilstību gadījumā jāveic saskaņā ar IKS vadītāja, kompetentās iestādes vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādes vai kontroles institūcijas lēmumu,
 - nekavējoties informēt IKS vadītāju par aizdomām par neatbilstību;
- iii) izstrādā IKS procedūras un relevantos dokumentus un uzskaiti, ko regulāri atjaunina un dara viegli pieejamus IKS inspektoriem un, attiecīgā gadījumā, grupas locekļiem;
 - iv) sagatavo grupas locekļu sarakstu un to pastāvīgi atjaunina;
 - v) uztic IKS inspektoriem uzdevumus un pienākumus;
 - vi) darbojas kā starpnieks starp grupas locekļiem un kompetento iestādi vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādi vai kontroles institūciju, arī attiecībā uz atkāpes pieprasījumiem;
 - vii) katru gadu verificē IKS inspektoru interešu konflikta deklarācijas;
 - viii) sastāda iekšējo inspekciju grafiku un nodrošina to pienācīgu īstenošanu saskaņā ar IKS vadītāja grafiku, kas minēts g) apakšpunkta otrās daļas ii) punktā;
 - ix) nodrošina IKS inspektoru pienācīgu apmācību un katru gadu novērtē IKS inspektoru kompetenci un kvalifikāciju;
 - x) apstiprina jaunus locekļus vai jaunas pašreizējo locekļu ražošanas vienības vai darbības;
 - xi) lemj par neatbilstības gadījumā veicamiem pasākumiem, kas ir atbilstoši IKS pasākumiem, kuri noteikti saskaņā ar g) apakšpunktā paredzētajām dokumentētajām procedūrām, un nodrošina minēto pasākumu pēcpārbaudi;
 - xii) lemj par darbību, tai skaitā par IKS inspektoru uzdevumu, nodošanu apakšuzņēmējiem un paraksta attiecīgas vienošanās vai līgumus.

IKS inspektors:

- i) veic grupas locekļu iekšējās inspekcijas saskaņā ar IKS vadītāja noteikto grafiku un procedūrām;
- ii) pēc noteikta parauga sagatavo iekšējās inspekcijas ziņojumus un saprātīgā termiņā iesniedz tos IKS vadītājam;

- iii) amatā iecelšanas brīdī iesniedz rakstisku un parakstītu deklarāciju par interešu konflikta neesību un katru gadu to atjaunina;
- iv) piedalās apmācībās.”;

2) panta 2. punktam pievieno šādu daļu:

“Par IKS nepilnībām uzskata vismaz šādas situācijas:

- (a) ražoti, apstrādāti, pārstrādāti, sagatavoti vai tirgū laisti tādu locekļu vai ražošanas vienību produkti, kuru dalība ir apturēta/anulēta;
- (b) tirgū laisti produkti, kuru marķējumā vai reklāmā IKS vadītājs ir aizliedzis izmantot atsauci uz bioloģisko ražošanu;
- (c) locekļu sarakstā jauni locekļi iekļauti vai pašreizējo locekļu darbības mainītas, neievērojot iekšējo apstiprināšanas procedūru;
- (d) konkrētā gadā nav veikta grupas locekļa ikgadējā fiziskā inspicēšana uz vietas;
- (e) locekļu sarakstā nav norādīts, kuru locekļu dalība ir apturēta vai anulēta;
- (f) konstatējumi iekšējās inspekcijās, ko veikuši IKS inspektori, un oficiālajās kontrolēs, ko veikusi kompetentā iestāde vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija, būtiski atšķiras;
- (g) pastāv būtiskas nepilnības atbilstošo pasākumu piemērošanā vai vajadzīgās pēcpārbaudes veikšanā gadījumos, kad IKS inspektori vai kompetentā iestāde vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija konstatējusi neatbilstības;
- (h) IKS inspektoru skaits vai IKS inspektoru kompetence nav grupas veidam, struktūrai, lielumam, produktiem, darbībām un bioloģiskās ražošanas izlaidei atbilstoša.”

2. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

To piemēro no 2022. gada 1. janvāra.

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

Briselē, 20.1.2021

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*