EIROPAS
KOMISIJA

Strasbūrā, 16.12.2025.
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko attiecībā uz pārtikas un barības nekaitīguma prasību vienkāršošanu un stiprināšanu groza Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 852/2004, (EK) Nr. 853/2004, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1099/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 528/2012 un (ES) 2017/625

{SWD(2025) 1030 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Šis priekšlikums ir daļa no transversālās tiesību aktu vienkāršošanas paketes, kas izziņota Eiropas Komisijas redzējumā par lauksaimniecības un pārtikas nozari[1]. Paketes mērķis ir samazināt nevajadzīgu regulatīvo slogu, vienlaikus saglabājot augstus pārtikas un barības nekaitīguma un cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības standartus. Šis priekšlikums ir atbilde uz ieinteresēto personu un ES dalībvalstu atkārtotiem pieprasījumiem pēc ātrākām un skaidrākām regulatīvajām procedūrām.

Šīs iniciatīvas mērķis ir vienkāršot un racionalizēt dažas prasības un procedūras, kas attiecas uz pārtikas un barības ražošanā izmantotiem produktiem un ko nozare un iestādes atzinušas par īpaši apgrūtinošām. Šie noteikumi gūtu labumu no regulējuma racionalizācijas un modernizācijas, kas padarītu attiecīgos tiesību aktus efektīvākus un to piemērošanu – izmaksu ziņā lietderīgāku gan nozarei, gan dalībvalstu iestādēm, vienlaikus nodrošinot cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību augstā līmenī. Konkrētāk, šīs iniciatīvas mērķis ir vienkāršot dažus noteikumus un procedūras un nodrošināt turpmāk minēto tiesību aktu labāku īstenošanu.

Regula (EK) Nr. 1107/2009[2]. Saskaņā ar paziņojumu redzējumā par lauksaimniecības un pārtikas nozari ir jāpaātrina jaunu biokontroles vielu un tās saturošu līdzekļu piekļuve tirgum, lai palielinātu to pieejamību Eiropas lauksaimniekiem ar mērķi atbalstīt pāreju uz ilgtspējīgāku augu aizsardzības praksi un samazināt bīstamāku ķīmisko augu aizsardzības līdzekļu izmantošanu.

Biokontroles vielas (piemēram, mikroorganismi, ķīmiskās signālvielas (feromoni), augu ekstrakti) ir ilgtspējīgākas ķīmisko darbīgo vielu alternatīvas. Tomēr kaitīgo organismu klāsts, ko var apkarot ar pašlaik jau apstiprinātajām biokontroles vielām, un to kultūraugu skaits, kuriem tās ir atļauts izmantot, ir salīdzinoši mazs. Potenciālie pieteikuma iesniedzēji, kas varētu iesniegt pieteikumu jaunu biokontroles vielu apstiprināšanai vai pieteikumu atļaut līdzekli izmantot plašākam kultūraugu klāstam, sūdzas, ka dalībvalstīs nav pietiekamu spēju un speciālo zināšanu nepieciešamo riska novērtējumu veikšanai un ka laiks līdz laišanai tirgū ir pārāk ilgs. Komisija jau ir veikusi pasākumus, lai atvieglotu biokontroles vielu laišanu tirgū. Piemēram, 2022. gadā tika pieņemtas atjauninātas datu prasības[3, 4] un vienoti principi[5] attiecībā uz mikroorganismiem, lai padarītu tos piemērotākus mērķim, un tika izstrādāts Vienotā tirgus noteikumu izpildes panākšanas darba grupas (*SMET*) projekts[6], lai novērstu dalībvalstu kavēšanos biokontroles līdzekļu atļaušanā, apmainoties ar labu praksi un risinājumiem, kā uzlabot efektivitāti un samazināt slogu. Tomēr ar veiktajiem pasākumiem

---

1 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Lauksaimniecība un pārtika – kādām tām būt? Pievilcīga ES lauksaimniecības un pārtikas nozare, kas kopīgi veidojama nākamo paaudžu labā" (COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

2 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1.–50. lpp., http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

3 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121.

4 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121.

5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121.

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm.

vien nepietiek. Tāpēc šajā tiesību akta priekšlikumā ir ietverti vairāki mērķorientēti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 grozījumi, kuru mērķis ir paātrināt biokontroles vielu un tās saturošu līdzekļu piekļuvi tirgum.

Vairākas ieinteresētās personas, atsaucoties uz uzaicinājumu iesniegt atsauksmes par Biotehnoloģiju aktu[8] (2025. gada 14. maijs–2025. gada 11. jūnijs), iesniedza piezīmes, kurās cita starpā lūdza racionalizēt biokontroles līdzekļu regulatīvo procesu un skaidri definēt šo vielu grupu, lai noteiktu, uz kurām vielām attiecas grozītajā Regulā (EK) Nr. 1107/2009 ierosinātie vienkāršošanas centieni. To piezīmes ir iekļautas un ņemtas vērā arī ierosinātajos noteikumos.

Vairākas dalībvalstis, jo īpaši mazākas dalībvalstis, ir arī norādījušas, ka tādu līdzekļu atļaujas pieteikumi, kuri satur biokontroles vielas un darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, to teritorijā netiek iesniegti, ņemot vērā ierobežoto tirgus potenciālu salīdzinājumā ar izmaksām un kavējumus, kas saistīti ar nepieciešamību saņemt atļaujas dažādajās zonās, kurās dalībvalstis ir iedalītas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 I pielikumu, un savstarpējās atzīšanas procedūrās pastāvošo grūtību un kavējumu dēļ. Tāpēc tiek ierosināts pastiprināt savstarpējās atzīšanas procedūru augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur tikai biokontroles darbīgās vielas vai darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, paredzot, ka tad, ja attiecīgā dalībvalsts nepieņem lēmumu par savstarpējās atzīšanas procedūru 120 dienu laikposmā, uzskatāms, ka tā devusi klusējot izteiktu piekrišanu.

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 67. panta 1. punktā ir noteikts, ka profesionālajiem augu aizsardzības līdzekļu lietotājiem vismaz trīs gadus jāglabā informācija par izmantotajiem augu aizsardzības līdzekļiem, ieskaitot informāciju par līdzekļa nosaukumu, apstrādes laiku un devu un ar augu aizsardzības līdzekli apstrādāto teritoriju un apstrādātajiem kultūraugiem, lai uzlabotu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību, nodrošinot izsekojamību un informāciju par iespējamo eksponētību, palielinātu monitoringa un kontroles efektivitāti un samazinātu ūdens kvalitātes monitoringa izmaksas. Tā kā gadījumos, kad augu aizsardzības līdzeklis satur biokontroles vielas, šādai informācijai nav tik lielas nozīmes un lai samazinātu administratīvo slogu lauksaimniekiem, pienākums glabāt informāciju nebūtu jāpiemēro augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur tikai biokontroles vielas.

Turklāt Regulas (EK) Nr. 1107/2009 īstenošanā gūtā pieredze un konstatējumi, kas izklāstīti Ziņojumā par pesticīdu tiesību aktu pārvērtēšanu *REFIT* ietvaros[7], kā arī dalībvalstu un ieinteresēto personu ierosinājumi liecina, ka dažu citu regulas noteikumu grozīšana var palielināt skaidrību, kliedēt bažas par lauksaimnieku spēju turpināt audzēt kultūraugus, lai garantētu nodrošinātību ar pārtiku, un ievērojami samazināt administratīvo slogu iestādēm un ieinteresētajām personām, nepazeminot ne cilvēku, ne dzīvnieku veselības, ne vides aizsardzības līmeni.

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 *REFIT* izvērtējums rāda, ka vislielākais slogs uzņēmumiem un dalībvalstīm ir saistīts ar darbīgo vielu apstiprināšanas un apstiprinājuma atjaunošanas procedūrām un augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršanas un atļauju atjaunošanas procedūrām. Jo īpaši, tā kā dalībvalstu kompetentajām iestādēm trūkst resursu, vairumā gadījumu nav iespējams ievērot regulējumā noteiktos administratīvo procedūru pabeigšanas termiņus[8], un tas negatīvi ietekmē lauksaimniekus un nozari. 2023. gadā notikušā darbsemināra "Zonālās atļauju piešķiršanas procedūras uzlabojumi un attīstība" (*Zonal*

---

7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en.

8 *Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020,* https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

Authorisation Procedure – Improvements and Developments (*ZAPID*))[9] mērķis bija risināt šo kavējumu problēmu, apsverot dažādas iespējas, kā palielināt līdzekļu atļauju pieteikumu novērtēšanas efektivitāti. Viens no darbsemināra konstatējumiem bija tāds, ka dalībvalstis atvēl ievērojamus resursus sistemātiskai darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanai, kā arī augu aizsardzības līdzekļu atļauju atjaunošanai, jo tie ir ierobežoti laikā un zaudētu spēku, ja netiktu iesniegti un novērtēti atjaunošanas pieteikumi. Tāpēc jaunu darbīgo vielu apstiprināšana un pirmreizējas atļaujas piešķiršana augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur jaunas darbīgās vielas, bieži vien aizkavējas vēl vairāk vai potenciālie pieteikuma iesniedzēji nevar atrast nevienu dalībvalsti, kas varētu uzņemties ziņotājas vai atsauces dalībvalsts lomu.

Šie kavējumi liedz pāriet uz ilgtspējīgākām darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem. Tāpēc resursi, kas dalībvalstīs atvēlēti apstiprinājuma atjaunošanas procedūrām, būtu jādara pieejami jaunu darbīgo vielu un līdzekļu pieteikumu novērtēšanai. Tā kā lielākajai daļai apstiprināto darbīgo vielu ir veikts vismaz viens apstiprinājuma atjaunošanas process un ir paredzams, ka jaunām darbīgajām vielām būs labākas toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības, tiek ierosināts darbīgo vielu apstiprinājumu derīguma termiņu padarīt laikā neierobežotu, izņemot attiecībā uz darbīgajām vielām, kas ir aizstājamas vielas, un tām, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu, jo tām ir īpašības, kas rada bažas attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Tomēr, lai saglabātu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību augstā līmenī, joprojām būs iespējams apstiprinājumiem noteikt ierobežotu derīguma termiņu, ja to uzskata par piemērotu, ņemot vērā riska novērtējuma iznākumu. Turklāt Komisija, ņemot vērā dalībvalstu lūgumus, var noteikt darbīgās vielas ar beztermiņa apstiprinājumu, attiecībā uz kurām tiks veikta pilnīga apstiprinājuma atjaunošanas procedūra, vai noteikt darbīgās vielas ar beztermiņa vai laikā ierobežotu apstiprinājumu, kurām jāveic mērķorientēts atkārtots novērtējums. Papildus tam tiek saglabāta Regulas (EK) Nr. 1107/2009 21. pantā jau paredzētā iespēja veikt *ad hoc* pārskatīšanu. Pateicoties šai pieejai, resursi tiks izmantoti efektīvāk, jo dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) varēs atvēlēt pieejamos resursus tām darbīgajām vielām, kuras ir pamatoti izvērtēt atkārtoti, un jaunu darbīgo vielu apstiprināšanas pieteikumu un šīs vielas saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļauju pieteikumu novērtēšanai.

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantā ir noteikti kritēriji darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi identificēšanai, atsaucoties uz II pielikuma 5. punktā noteiktajiem uz bīstamību balstītajiem kritērijiem vielai un 47. pantā noteiktajiem uz kaitīguma pakāpi balstītajiem kritērijiem šīs vielas saturošajiem augu aizsardzības līdzekļiem. Šo noteikumu īstenošana praksē ir izrādījusies sarežģīta, jo darbīgo vielu apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas brīdī parasti nav zināms, vai ar līdzekļiem saistītos kritērijus, kas minēti 47. pantā, var izpildīt. Tāpēc kritēriji ir vienkāršoti tā, lai tie atsauktos tikai uz darbīgajai vielai raksturīgajām īpašībām. Turklāt ir bijuši gadījumi, kad darbīgo vielu nav bijis iespējams apstiprināt par vielu ar zemu kaitīguma pakāpi, jo dažus ar kritērijiem saistītus elementus nav bijis iespējams līdz galam noskaidrot apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas procedūras laikā, bet vēlāk ir iegūta papildu informācija, kas liecina, ka tie ir izpildīti. Tomēr pašlaik Regulā (EK) Nr. 1107/2009 nav paredzēta iespēja iesniegt pieteikumu par apstiprinātas darbīgās vielas statusa maiņu uz darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi. Tāpēc šāda iespēja ir ieviesta.

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktā ir paredzēta atkāpe, kas ļauj apstiprināt darbīgās vielas, kuras neatbilst 4. pantā un II pielikumā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, ja tas ir nepieciešams tāpēc, ka pastāv nopietns augu veselības apdraudējums, ko nevar novērst ar citiem pieejamiem līdzekļiem, ieskaitot ķīmiskas un neķīmiskas metodes ar

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

salīdzināmām izmaksām un efektivitāti, bet tas neattiecas uz darbīgajām vielām, kurām ir īpaši bīstamas īpašības. Šādos gadījumos jāveic visi pasākumi, kas samazina eksponētību darbīgajai vielai, un jānodrošina patērētāju drošība. Dalībvalstīm, kas piešķir atļauju augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir šādas darbīgās vielas, ir jāizstrādā pārejas rīcības plāns un jāiesniedz tas Komisijai. Tomēr pieredze liecina, ka šā noteikuma formulējums nav pietiekami skaidrs, lai varētu saprast tā darbības jomu, un tas būtu jāuzlabo, lai precizētu, attiecībā uz kurām vielām šāda atkāpe ir iespējama. Turklāt pienākums dalībvalstīm, kas piešķir atļauju šādas darbīgās vielas saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, izstrādāt pārejas rīcības plānu ir nesamērīgs, ņemot vērā to, ka saskaņā ar šo noteikumu piešķirto apstiprinājumu derīguma termiņš jebkurā gadījumā nepārsniedz piecus gadus. Tāpēc šis pienākums ir svītrots un ir sīkāk precizēta 4. panta 7. punkta darbības joma.

Ja darbīgās vielas apstiprinājums netiek atjaunots, dalībvalstīm jāatsauc visas šo darbīgo vielu saturošo līdzekļu atļaujas un lauksaimniekiem jāpārtrauc šo līdzekļu lietošana. Šādos gadījumos dalībvalstīm ir vajadzīgs laiks, lai atsauktu līdzekļu atļaujas, un, lai izvairītos no atkritumu radīšanas un dotu lauksaimniekiem laiku atrast alternatīvas, 20. panta 2. punktā ir paredzēta iespēja dažos gadījumos noteikt pagarinājuma periodus, kas nepārsniedz maksimālos termiņus, to augu aizsardzības līdzekļu esošo krājumu laišanai tirgū un lietošanai, kuru atļaujas ir jāatsauc. Pašlaik 20. panta 2. punkts neattiecas uz gadījumiem, kad neatjaunošanas iemesli ir saistīti ar veselības vai vides aizsardzību, bet nav tūlītēju bažu par cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Tomēr arī šādos gadījumos būtu vēlams, lai regulā, ar ko nosaka, ka darbīgās vielas apstiprinājums netiek atjaunots, būtu paredzēti maksimālie pagarinājuma periodi, kurus dalībvalstis var noteikt saskaņā ar 46. pantu, lai lauksaimnieki varētu paspēt atrast alternatīvas.

Turklāt maksimālais pagarinājuma periodu ilgums, kas noteikts pašreizējā 20. panta 2. punktā, t. i., seši mēneši pārdošanai un izplatīšanai un vēl viens gads esošo krājumu likvidēšanai, uzglabāšanai un lietošanai, varētu nebūt pietiekams, lai lauksaimnieki varētu piekļūt piemērotām alternatīvām, ja tai laikā nav pieņemamu alternatīvu. Ja maksimālais kopējais pagarinājuma periodu ilgums tiktu divkāršots līdz trim gadiem, šādos gadījumos, ja nepieciešams, varētu piešķirt atļauju alternatīviem augu aizsardzības līdzekļiem, tādējādi novēršot ieņēmumu zaudējumus lauksaimniekiem un garantējot patērētāju nodrošinātību ar pārtiku.

Iestādes veikta aptauja[10] liecina, ka daudzu dalībvalstu kompetentajām iestādēm nav pietiekamu tehnisku vai zinātnisku zināšanu, lai izpildītu savus ziņotājas dalībvalsts uzdevumus Regulā (EK) Nr. 1107/2009 paredzētajos laikposmos. Tas rada ievērojamus kavējumus darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas pieteikumu novērtējuma ziņojumu projektu iesniegšanā un atjaunināšanā. Tāpēc priekšlikumā ziņotājām dalībvalstīm ir paredzēta iespēja lūgt Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (“Iestāde”) atbalstu apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas pieteikuma novērtējuma ziņojuma projekta sagatavošanā, zinātniskās recenzēšanas procesā prasītās papildu informācijas novērtēšanā un novērtējuma ziņojuma projekta atjaunināšanā pēc tā sākotnējās iesniegšanas.

Prasība dalībvalstīm līdzekļu atļauju piešķiršanā ņemt vērā “attiecīgā laika zinātnes un tehnikas atziņas” ir radījusi dažas neskaidrības un atšķirīgu interpretāciju par to, kas ir šādas attiecīgā laika atziņas, jo īpaši gadījumos, kad pieteikumi par līdzekļu atļaujām (vai to savstarpējo atzīšanu) tiek iesniegti vairākus gadus pēc darbīgās vielas apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas. Tas ir novedis pie riska novērtējuma iznākumu atšķirībām dalībvalstu starpā un tā, ka lauksaimnieku piekļuve augu aizsardzības līdzekļiem nav

[10] “33rd Pesticide Steering Network meeting” | Iestāde.

vienlīdzīga un atšķiras atkarībā no dalībvalsts, kurā tie ir iedibināti. Tāpēc 36. panta 3. punkts ir precizēts, lai varētu saskaņoti novērtēt jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, vienlaikus nodrošinot, ka tiek apmierinātas konkrētas vajadzības pēc darbīgo vielu turpmākas novērtēšanas, ja šādas vajadzības rodas.

Ir novēroti gadījumi, kad pieteikuma iesniedzēji saņem līdzekļu atļaujas atsauces dalībvalstī, kas ir noteikusi zemākas nodevas nekā citas, un pēc tam iesniedz pieteikumu šo atļauju savstarpējai atzīšanai citās dalībvalstīs, bet attiecīgos augu aizsardzības līdzekļus nelaiž tirgū atsauces dalībvalstī, kas piešķīrusi pirmo atļauju. Līdz ar to lauksaimniekiem šajā dalībvalstī attiecīgie augu aizsardzības līdzekļi nav pieejami, neraugoties uz spēkā esošo atļauju. Lai novērstu savstarpējās atzīšanas sistēmas ļaunprātīgu izmantošanu un augstāku nodevu apiešanu, iesniegt pieteikumu līdzekļa atļaujas savstarpējai atzīšanai varēs tikai tad, ja līdzeklis, attiecībā uz kuru tiek prasīta atļauja savstarpējas atzīšanas ceļā, faktiski tiek laists tirgū atsauces dalībvalstī. Turklāt attiecībā uz gadījumiem, kad uzņēmumi nolemj iesniegt pieteikumu augu aizsardzības līdzekļa atļaujas saņemšanai tikai dažās dalībvalstīs, bet ne visās, 40. pants tiek grozīts tā, lai lauksaimnieciskajā darbībā iesaistītām valsts vai zinātniskajām struktūrām vai profesionālām lauksaimniecības organizācijām būtu vieglāk iesniegt līdzekļu atļauju savstarpējās atzīšanas pieteikumu pārējās dalībvalstīs, lai arī tur esošie lauksaimnieki varētu piekļūt attiecīgajam līdzeklim. Papildus tam administratīvais slogs, kas uzlikts šādiem pieteikuma iesniedzējiem un arī pieteikuma iesniedzējiem, kuri lūdz paplašināt līdzekļu atļauju darbības jomu, to attiecinot uz maziem lietojumiem, tiek samazināts, atceļot 42. pantā noteikto pienākumu kopā ar pieteikumu iesniegt konkrētus dokumentus, jo tos var saņemt tieši no atsauces dalībvalsts, kas piešķīrusi atļauju, kuras savstarpējā atzīšana vai darbības jomas paplašināšana tiek prasīta. Visbeidzot, lai paātrinātu piekļuvi augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur tikai biokontroles darbīgās vielas vai vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, ir precizēts, ka tad, ja dalībvalstis nepieņem lēmumu par tāda līdzekļa atļaujas pieteikumu, kuram atļauju piešķīrusi atsauces dalībvalsts zonālajā sistēmā vai kuram atļauja piešķirta citas dalībvalsts piešķirtas atļaujas savstarpējās atzīšanas ceļā, atļauju uzskata par piešķirtu.

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 51. pantā ir paredzēti īpaši noteikumi, lai atvieglotu atļauju saņemšanu maziem augu aizsardzības līdzekļu lietojumiem. Tomēr praksē daži nosacījumi, t. i., tas, ka atļaujas darbības jomas paplašināšanai ir jābūt sabiedrības interesēs vai ka citas dalībvalsts izsniegtas atļaujas savstarpējā atzīšana ir iespējama tikai tad, ja šī atļauja arī ir paredzēta mazam lietojumam, ir izrādījušies pārāk ierobežojoši. Tāpēc šie ierobežojumi būtu jāatceļ. Turklāt 51. panta piemērošana dažādās dalībvalstīs ievērojami atšķiras. Eiropas mazo lietojumu koordinācijas platformas 2022. gada ziņojumā[11] ir uzsvērts saskaņotības trūkums un grūtības darīt pieejamus augu aizsardzības līdzekļus mazajām kultūrām, kuras, lai gan aizņem mazāku ražošanas platību Savienībā nekā galvenās kultūras, var būt augstvērtīgas kultūras un ir svarīgas videi, lauksaimniekiem, ražotājiem un patērētājiem. Tāpēc būtu jāpalielina pārredzamība un jāpastiprina paraugprakses apmaiņa, lai panāktu, ka visiem lauksaimniekiem neatkarīgi no dalībvalsts, kurā tie ir iedibināti, ir vienlīdzīgāka piekļuve augu aizsardzības līdzekļiem maziem lietojumiem. Šajā pašā nolūkā 51. pants tiek grozīts, lai paredzētu iespēju Komisijai pieņemt īstenošanas aktus, ar ko saskaņo procedūras atļauju darbības jomas paplašināšanai attiecībā uz maziem lietojumiem un atļauju piešķiršanai savstarpējās atzīšanas ceļā.

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf .

Papildus tam Regulas (ES) 2016/2031[12] mērķis ir novērst tādu kaitīgo organismu ieviešanos vai izplatīšanos, kuriem būtu nepieņemama ekonomiska, vidiska vai sociāla ietekme uz Savienības teritoriju, arī ES lauksaimniecisko ražošanu. Ir būtiski, lai būtu pieejami Regulas (ES) 2016/2031 noteikumu piemērošanai nepieciešamie atļautie augu aizsardzības līdzekļu lietojumi, un dalībvalstis ir vairākkārt minējušas šajā saistībā radušās grūtības. Turklāt Iestāde attiecīgajos kaitīgo organismu riska novērtējumos ir atkārtoti norādījusi, ka nespēja novērst šādu kaitīgo organismu ieviešanos vai izplatīšanos novedīs pie augu aizsardzības līdzekļu intensīvākas lietošanas vidējā termiņā vai ilgtermiņā. Administratīvie vienkāršojumi, piemēram, vienas zonas pieeja (trīs zonu vietā), un prioritātes došana pieteikumiem, kas iesniegti šādiem nolūkiem, palielinātu augu aizsardzības līdzekļu lietojumu savlaicīgu pieejamību un nodrošinātu iespēju piemērot Regulas (ES) 2016/2031 noteikumus.

Regulā (EK) Nr. 1107/2009 ir ietverti īpaši noteikumi par pamatvielu izmantošanu; pamatvielas ir definētas kā darbīgās vielas, ko galvenokārt lieto citiem mērķiem, nevis augu aizsardzībai, bet kas tomēr lauksaimniekiem noder augu aizsardzībai pret kaitīgajiem organismiem. Lielākā daļa apstiprināto pamatvielu, bet ne visas ir biokontroles vielas. Pēc tam, kad tās apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, lauksaimnieki tās var uzreiz lietot, un par to nav jāsaņem dalībvalstu atļaujas. Tomēr praksē daži noteikumi par pamatvielām ir izrādījušies neskaidri un kavē to pieejamību lauksaimniekiem, jo īpaši aizliegums, kurš nosaka, ka tās nedrīkst būt vielas, kas izraisa bažas, un ka tās nedrīkst būt laistas tirgū kā augu aizsardzības līdzekļi, vai noteikums, ka tām galvenokārt jābūt paredzētām lietošanai citiem mērķiem, nevis augu aizsardzībai. Kā atklājās 2024. gadā organizētajā darbseminārā ar dalībvalstīm, dažu spēkā esošu tiesību normu par pamatvielām neskaidrība ir novedusi pie nesaskaņotas īstenošanas Eiropas Savienībā. Tāpēc attiecīgie noteikumi tiek grozīti un precizēti, lai dalībvalstu atļauja nebūtu vajadzīga ne augu aizsardzības nolūkos apstiprinātu pamatvielu lietošanai, ne laišanai tirgū un tādējādi lauksaimnieki varētu vieglāk piekļūt pamatvielām piemērotā formā un ar skaidriem lietošanas norādījumiem.

Pieredze liecina, ka dalībvalstis atšķirīgi interpretē Regulas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumus, kas attiecas uz tādu sēklu laišanu tirgū un lietošanu, kuras apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem. Jo īpaši, atšķirīgie viedokļi par to, vai apstrādātu sēklu sēšana ir augu aizsardzības līdzekļu lietošana, ir radījuši neskaidrības apstrādāto sēklu ražotājiem, lauksaimniekiem un kompetentajām iestādēm. Turklāt dalībvalstis atšķirīgi interpretē to, vai noteikums par apstrādātām sēklām attiecas arī uz citu veidu augu reproduktīvo materiālu, piemēram, bumbuļiem, sīpoliem vai sēklas kartupeļiem. Skaidrības trūkums rada šķēršļus apstrādātu sēklu un augu reproduktīvā materiāla brīvai apritei un ir radījis atšķirības starp dalībvalstīm attiecībā uz tādu sēklu importu, kas apstrādātas ar darbīgajām vielām, kuras nav apstiprinātas lietošanai ES, un to sēšanu. Tāpēc attiecīgie noteikumi ir precizēti, lai palielinātu saskaņotību starp dalībvalstīm. Ir arī precizēts, ka mašīnas, ko izmanto apstrādātu sēklu sēšanai, nav uzskatāmas par pesticīdu lietošanas iekārtām Direktīvas 2009/128/EK par pesticīdu ilgtspējīgu lietošanu nozīmē, lai neradītu papildu slogu lauksaimniekiem. Šis precizējums neradīs papildu slogu sēklu apstrādes nozarei, jo pašas apstrādātās sēklas joprojām nav uzskatāmas par augu aizsardzības līdzekli.

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumi par datu aizsardzību izmēģinājumu un pētījumu ziņojumos, ko izmanto regulatīvajās darbīgo vielu apstiprināšanas un augu aizsardzības

[12] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/2031 (2016. gada 26. oktobris) par aizsardzības pasākumiem pret augiem kaitīgajiem organismiem, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 228/2013, (ES) Nr. 652/2014 un (ES) Nr. 1143/2014 un atceļ Padomes Direktīvas 69/464/EEK, 74/647/EEK, 93/85/EEK, 98/57/EK, 2000/29/EK, 2006/91/EK un 2007/33/EK (OV L 317, 23.11.2016., 4.–104. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

līdzekļu atļauju piešķiršanas procedūrās, ir būtiski grozīti salīdzinājumā ar noteikumiem, kas paredzēti atceltajā Direktīvā 91/414/EEK[13]. Pieredze liecina, ka Regulā (EK) Nr. 1107/2009 pašreiz paredzētā sadrumstalotā teritoriālā darbības joma (katra dalībvalsts atsevišķi) rada šķēršļus augu aizsardzības līdzekļu jaunu piegādātāju ienākšanai tirgū un augu aizsardzības līdzekļu izplatības nevienlīdzību un izmaksu atšķirības, kas atkarīgas no dalībvalsts tirgus lieluma, tādējādi rodas negodīga konkurence augu aizsardzības līdzekļu ražotāju un lauksaimnieku vidū. Turklāt pašreizējais datu aizsardzības režīms ir ļoti sarežģīts un nav pārredzams attiecībā uz to, kad beidzas datu aizsardzības termiņš konkrētam izmēģinājuma vai pētījuma ziņojumam dažādās dalībvalstīs, un tas jo īpaši attiecas uz pētījumiem un izmēģinājumiem, ko izmanto apstiprinājumu atjaunošanai vai atļauju pārskatīšanai. Tāpēc attiecīgie noteikumi tiek grozīti ar mērķi noteikt, ka datu aizsardzības teritoriālais tvērums ir visa Savienība un ka datu aizsardzības periods konkrētam izmēģinājuma vai pētījuma ziņojumam ir vienādi ilgs visā Savienībā, lai palielinātu pārredzamību un atvieglotu alternatīvu piegādātāju piekļuvi tirgum, un lauksaimniekiem palielinātu augu aizsardzības līdzekļu pieejamību par salīdzināmām izmaksām neatkarīgi no dalībvalsts, kurā tie ir iedibināti.

Visbeidzot, ir noteikti pārejas noteikumi, lai nodrošinātu juridisko noteiktību darbīgo vielu, arī pamatvielu, apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas pieteikumu procedūrās un augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršanas procedūrās, kas šīs regulas spēkā stāšanās brīdī vēl nav pabeigtas, un lai nodrošinātu raitu pāreju no pašreizējiem Regulas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumiem uz grozītajiem noteikumiem.

Regula (EK) Nr. 396/2005[14]. Regula (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus (MAL), ļauj noteikt un saglabāt importa pieļaujamos līmeņus un tos saskaņot ar Pārtikas kodeksa standartiem attiecībā uz ES neapstiprinātu pesticīdu atliekām, ja tās nerada risku patērētājiem. Pašlaik tas var attiekties arī uz vairākām vielām, kas rada īpaši nopietnu apdraudējumu, kura dēļ tās nevar apstiprināt ES saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, bet attiecībā uz ko tomēr ir iespējams noteikt drošus maksimālos atlieku līmeņus pārtikā.

Redzējumā par lauksaimniecības un pārtikas nozari Komisija paziņoja, ka centīsies ciešāk salāgot importētajiem produktiem piemērojamos ražošanas standartus, jo īpaši pesticīdu jomā. Šajā nolūkā tā paziņoja, ka noteikts principu, ka visbīstamākie pesticīdi, kas veselības un vides apsvērumu dēļ ES ir aizliegti, nedrīkst ES sasniegt aplinkus, proti, importētu produktu veidā. Lai šajā jautājumā virzītos uz priekšu, Komisija 2025. gada novembrī sāka pētījumu, lai sagatavotu ietekmes novērtējumu, kurā tiks ņemta vērā ietekme uz ES konkurētspēju un starptautiskās sekas, un attiecīgā gadījumā Komisija ierosinās grozījumus piemērojamajā tiesiskajā regulējumā. Tikmēr Regulai (EK) Nr. 396/2005 jau vajadzētu būt grozītai, lai noteiktu, ka vielām, kuras nav apstiprinātas Savienībā un kurām ir konkrētas īpaši bīstamas īpašības, maksimālos atlieku līmeņus, kas noteikti, pamatojoties uz labu lauksaimniecības praksi trešās valstīs vai Pārtikas kodeksa maksimālajām robežvērtībām, var noteikt kvantitatīvās noteikšanas robežas (tehniskās nulles) līmenī, ja to uzskata par piemērotu, ņemot vērā ietekmes novērtējuma iznākumu.

---

[13] Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1.–32. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1.–16. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Pamatojoties uz Regulā (EK) Nr. 1107/2009 uzskaitītajiem zinātniskajiem kritērijiem[15], tās citu starpā ir vielas ar mutagēnām, kancerogēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām īpašībām, kā arī endokrīnie disruptori, kas var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus. Tāpēc, lai Savienībā nodrošinātu patērētāju aizsardzību augstā līmenī, nebūtu jāatļauj nekāds ekspozīcijas līmenis.

Tās ir arī vielas, kas ir noturīgi organiskie piesārņotāji (NOP), noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas un ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas (*vPvB*) vielas, kā arī vielas ar endokrīni disruptīvām īpašībām, kas var nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus. Šo vielu nelabvēlīgā ietekme ir tieši saistīta ar to raksturīgajām īpašībām. Noturīgas vielas pēc būtības ir noturīgas pret noārdīšanos, tāpēc tās ilgi atrodas vidē. To uzkrāšanās rada būtisku apdraudējumu ekosistēmām, apdraudot bioloģisko daudzveidību, lauksaimniecisko ražošanu un nodrošinātību ar pārtiku. Līdzīgā veidā arī endokrīnie disruptori iejaucas dzīvo organismu hormonālajā sistēmā, kaitīgi ietekmējot ne tikai atsevišķas sugas, bet arī veselas ekosistēmas. Tāpēc šīs vielas rada globālas vides problēmas, kas ir saistītas ar Savienības teritoriju. Šo vielu atlieku nepieļaušana pārtikā Savienībā atbilst starptautiskajiem centieniem apkarot piesārņojumu un atbalsta globālas iniciatīvas, kuru mērķis ir ilgtspējīga attīstība un bioloģiskās daudzveidības saglabāšana[16].

Turklāt Regulas (EK) Nr. 396/2005 3. panta 2. punkta g) apakšpunktā sniegtā termina "importa pieļaujamais līdzeklis" definīcija bieži vien tiek pārprasta. Tāpēc tā būtu jāatceļ un jāaizstāj ar atsauci uz labu lauksaimniecības praksi trešā valstī. Attiecīgi būtu jāpielāgo 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā sniegtā labas lauksaimniecības prakses definīcija.

Regulas (EK) Nr. 396/2005 49. panta 2. punkts ļauj turpināt tirgot produktus, kas laisti tirgū pirms jaunu maksimālo atlieku līmeņu (MAL) piemērošanas, ja tie atbilst MAL, kas bija spēkā laikā, kad tos laida tirgū vai novietoja glabāšanā pēc ražošanas. Tomēr šis noteikums pašlaik netiek piemērots vispārēji. Šādos gadījumos jaunievestie, zemākie MAL tiek piemēroti arī produktiem, kas jauno MAL piemērošanas sākuma dienā jau ir pieejami tirgū, neatkarīgi no katra gadījuma īpatnībām. Šādos apstākļos produktus izņem no tirgus un iznīcina. Šāda situācija bieži rodas, kad MAL, kas ir bijuši stabili un tikuši uzskatīti par drošiem ilgā laikposmā, tiek atkārtoti novērtēti, pamatojoties uz pārskatītām datu prasībām un/vai atjauninātiem ekspozīcijas novērtējuma modeļiem.

Tas, ka principā nav iespējams atļaut turpināt tirgot produktus, kas atbilst agrāk piemērojamiem MAL, ir īpaši ietekmējis produktus ar ilgu glabāšanas laiku, no kuriem dažiem, piemēram, vīnam, apiņiem, eļļām un ogām, ir augsta ekonomiskā vērtība, bet citiem, piemēram, graudaugiem, pākšaugiem un rīsiem, ir būtiska nozīme cilvēku un dzīvnieku uzturā, un tas rada ne tikai ekonomiskus zaudējumus ražotājiem, bet arī pārtikas izšķērdēšanu, kas nav vēlama un nav saderīga ar Savienības mērķi samazināt pārtikas zudumus un izšķērdēšanu. Tāpēc Komisija ierosina samērīgāku pieeju, kas paredz, ņemot vērā katra konkrētā gadījuma apstākļus, atļaut turpināt tirgot produktus, kuri atbilst to ražošanas laikā piemērojamajiem MAL, pat pēc tam, kad ir ieviesti jauni, zemāki MAL.

Regulas (EK) Nr. 396/2005 16. pantā ir paredzēta procedūra, saskaņā ar kuru MAL nosaka, pamatojoties uz uzraudzības datiem, nevis – kā noteikts standarta prasībā – apliecinošiem atlieku noteikšanas izmēģinājumiem. To izmanto vielām, kas jau ilgu laiku nav bijušas

[15] II pielikuma 3.6.2.–3.6.5., 3.7.1.–3.7.3. un 3.8.2. punkts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009.).

[16] Stokholmas Konvencija par noturīgajiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP), https://www.pops.int/; Konvencija par bioloģisko daudzveidību, https://www.cbd.int/.

apstiprinātas lietošanai augu aizsardzības līdzekļos Savienībā un ko tagad var uzskatīt par kontaminantiem, nelielām uztura sastāvdaļām, piemēram, zāļu tējām un medum, un citos īpašos scenārijos, kad atliekas augos saglabājas pastāvīgi – vēl ilgi pēc vielu pēdējās lietošanas reizes. Pašlaik MAL, kas noteikti, pamatojoties uz uzraudzības datiem, netiek piešķirti uz pastāvīgu laiku un ir jāpārskata noteiktā termiņā, kas nepārsniedz 10 gadus. Lai gan ir pamatoti regulāri pārskatīt vielas, kuru atlieku līmeņi, paredzams, varētu mainīties, attiecībā uz vielām, kuras jau vairākas desmitgades nav bijušas apstiprinātas un tagad tiek uzskatītas par kontaminantiem, jo tās ilgu laiku saglabājas vidē, un kurām daudzu gadu gaitā reģistrēti stabili atlieku līmeņi, piemēram, *DDT*, dieldrīnu, aldrīnu, heksahlorbenzolu vai dzīvsudrabu, obligāta pārskatīšana pēc 10 gadiem šķiet nesamērīga, ņemot vērā ar to saistītās izmaksas.

Pastāv nekonsekvence starp terminiem, kas lietoti Regulā (EK) Nr. 396/2005, un terminiem, kas izmantoti starptautiskajos standartos, kuri attiecas uz laboratoriskajām analīzēm, ko veic, lai izlemtu, vai pārtikas precēs var vai nevar kvantitatīvi noteikt atliekas. Regulā (EK) Nr. 396/2005 ir lietots termins "noteikšanas robeža (NR)", kura saīsinājums angļu valodā ir "LOD" (*limit of determination*), savukārt atbilstošais analītiskais termins ir "kvantitatīvās noteikšanas robeža (KNR)". Abi termini apzīmē vienu un to pašu jēdzienu: zemāko atlieku koncentrāciju, ko var kvantitatīvi noteikt un paziņot parastās uzraudzības gaitā, izmantojot validētas kontroles metodes. Tomēr starptautiskajos laboratorisko analīžu standartos "LOD" lieto arī kā saīsinājumu "kvalitatīvās noteikšanas robežai" (*limit of detection*), kas ir atšķirīga robeža, kura ir zemāka par noteikšanas robežu / kvantitatīvās noteikšanas robežu. Šī "LOD" nozīmes atšķirība rada juridisku nenoteiktību pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem un laboratorijām, jo tie bieži vien interpretē šos saīsinājumus nepareizi. Tāpēc tiek ierosināts izmantot tikai terminu "kvantitatīvās noteikšanas robeža (KNR)".

Regula (ES) Nr. 528/2012. Regulas (ES) Nr. 528/2012 89. pantā noteiktās esošo biocidālo aktīvo vielu pārskatīšanas programmas pabeigšana ievērojami kavējas. Pārskatīšanas programmu, kas tika sākta 2000. gada 14. maijā saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK[17] un ko bija plānots pabeigt līdz 2010. gada 14. maijam, pirmo reizi nācās pagarināt 2009. gadā līdz 2014. gada 14. maijam[18], otro reizi – 2013. gadā līdz 2024. gada 31. decembrim[19] un nesen trešo reizi līdz 2030. gada 31. decembrim[20].

Lielais vairums dalībvalstu kompetento iestāžu nav ievērojušas termiņus, kas noteikti esošo aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumu novērtējuma ziņojumu iesniegšanai Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (*ECHA*). Galvenie kavēšanās iemesli, kas norādīti 2021. gada jūnijā Padomei un Eiropas Parlamentam iesniegtajā Komisijas īstenošanas ziņojumā[21], ir šādi: i)

[17] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1.–63. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/107/EK (2009. gada 16. septembris), ar ko attiecībā uz dažu termiņu pagarināšanu groza Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 262, 6.10.2009., 40. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 736/2013 (2013. gada 17. maijs), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 attiecībā uz tās darba programmas ilgumu, kas paredzēta esošo biocīdo aktīvo vielu pārbaudei (OV L 204, 31.7.2013., 25. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Komisijas Deleģētā regula (ES) 2024/1398 (2024. gada 14. marts), ar ko attiecībā uz visu esošo biocidālo aktīvo vielu sistemātiskas pārbaudes darba programmas termiņa turpmāku pagarināšanu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (OV L, 2024/1398, 22.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Komisijas ziņojums ir pieejams vietnē https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, un Komisijas dienestu darba dokuments, kurā sniegti detalizēti pierādījumi par ziņojumā izklāstītajiem konstatējumiem, ir pieejams šeit: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

resursu trūkums dalībvalstu kompetentajās iestādēs, ii) sākotnējo pieteikumu kvalitāte un pieteikuma iesniedzēju kavēšanās papildu datu iesniegšanā, iii) nepieciešamība vispirms atrisināt sarežģītus tehniskus jautājumus par konkrētu dokumentāciju, iv) tehnisko norādījumu attīstība un v) tas, ka ir pieņemti jauni zinātniski kritēriji endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai[22], kā dēļ radās vajadzība pēc papildu datiem un novērtējumiem. Minētajā īstenošanas ziņojumā arī tika paziņots, ka otrā īstenošanas ziņojuma vietā 2025. gadā sāksies Regulas (ES) Nr. 528/2012 izvērtēšana ar mērķi analizēt regulā noteiktās regulatīvās sistēmas piemērotību. Lai gan pirms jebkādu būtisku Regulas (ES) Nr. 528/2012 izmaiņu veikšanas būtu jāsagaida minētās izvērtēšanas iznākums, daži mērķorientēti grozījumi būtu jāizdara jau agrāk, lai palielinātu tās īstenošanas efektivitāti.

Kopš 2015. gada Komisija ir regulāri apspriedusies ar dalībvalstu ekspertiem Komisijas ekspertu grupas "Kompetentās iestādes biocīdu jomā (Regula (ES) Nr. 528/2012)"[23] sanāksmēs ("KI sanāksmes"), kurās piedalījās arī ieinteresēto personu pārstāvji novērotāju statusā, un tika panāktas vienošanās par vairākām darbībām[24], kuru mērķis ir paātrināt novērtējuma ziņojumu iesniegšanu par esošajām aktīvajām vielām. *ECHA* organizēja darbseminārus un pieņēma rīcības plānu par aktīvajām vielām[25]. Komisija 2023. gadā izsludināja uzaicinājumu dalībvalstīm paust ieinteresētību[26] saņemt finansiālas dotācijas, lai palīdzētu tām panākt progresu Regulas (ES) Nr. 528/2012 īstenošanā. Šai biocīdu dotācijai ir sekmīgi pieteikušās deviņas dalībvalstis, un tās kopējā summa ir aptuveni 6,8 miljoni EUR.

Neraugoties uz šīm darbībām, 2025. gada 1. septembrī bija pabeigts tikai 51 % esošo aktīvo vielu darba programmas, un tas nozīmē, ka daudzu to aktīvo vielu nekaitīgums, kuras satur biocīdi, kas laisti dalībvalstu tirgū saskaņā ar Regulā (ES) Nr. 528/2012 paredzētajiem pārejas noteikumiem, vēl nav noteikts. Tai pašā laikā, tā kā aktīvo vielu apstiprinājumu termiņš ir ierobežots laikā, jau notiek vairāku agrāk izvērtētu un apstiprinātu aktīvo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūras (dažām vielām jau otro reizi), un katra procedūra aizņem kompetento iestāžu resursus, kurus līdz ar to nevar izmantot, lai pabeigtu vēl nepabeigtos vēl neapstiprinātu esošo aktīvo vielu novērtējumus.

Lai piešķirtu augstāku prioritāti vēl nenovērtēto esošo aktīvo vielu pārskatīšanas programmas pabeigšanai un lai dalībvalstis varētu atvēlēt savus resursus ar to saistītajiem uzdevumiem, ir lietderīgi aktīvo vielu apstiprinājumam noteikt neierobežotu derīguma termiņu, izņemot attiecībā uz aktīvajām vielām, kas ir apstiprinātas, lai gan atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punktā noteiktajiem izslēgšanas kritērijiem vai 10. pantā noteiktajiem aizstāšanas kritērijiem, jo tām ir īpašības, kas rada bažas cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi. Tomēr, lai saglabātu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību augstā līmenī, joprojām būs iespējams apstiprinājumiem noteikt ierobežotu derīguma termiņu, ja to uzskata par piemērotu, ņemot vērā pirms lēmuma par apstiprinājumu veiktā riska novērtējuma iznākumu.

---

[22] Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/2100 (2017. gada 4. septembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nosaka zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 301, 17.11.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Reģistra kods E03125 (Komisijas ekspertu grupu un līdzīgu struktūru reģistrs).

[24] 2015. un 2021. gadā atbildīgajiem ministriem visās dalībvalstīs tika nosūtītas vēstules, lai paustu bažas par kavēšanos Biocīdu regulas īstenošanā (attiecībā uz aktīvo vielu novērtējumiem, biocīdu atļaujām), un dalībvalstis tika aicinātas rīkoties, tostarp piešķirt pietiekamus resursus; KI dokumenti CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc.

[26] *Veicināt ilgtspējīgākas un apritīgākas pārtikas ražošanas sistēmas, vairojot dalībvalstu spēju izvērtēt un izņemt no tirgus nedrošus pesticīdus un biocīdus, SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA.*

Jau apstiprinātu aktīvo vielu apstiprinājums saskaņā ar šiem jaunajiem noteikumiem būtu jāpārveido par beztermiņa apstiprinājumu, izņemot attiecībā uz aktīvajām vielām, kas atzītas par atbilstošām Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punktā noteiktajiem izslēgšanas kritērijiem vai 10. pantā noteiktajiem aizstāšanas kritērijiem, vielām, kuru apstiprinājuma atjaunošanas pārbaude jau ir sākta (notiekoša izvērtēšana), un vielām, par kurām laikus nav iesniegts apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums. Turklāt Komisijai ir paredzēta iespēja periodiski atlasīt vairākas aktīvās vielas, attiecībā uz kurām sākt apstiprinājuma atjaunošanas procedūru, bet ir arī saglabāta esošā iespēja sākt agrīnu pārskatīšanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 15. pantu.

Regulas (ES) Nr. 528/2012 VIII nodaļā ir noteikta biocīdu valsts atļauju saņemšanas un savstarpējās atzīšanas procedūru alternatīva, proti, ja ir izpildīti konkrēti nosacījumi, uzņēmumi var saņemt Savienības atļauju biocīdiem, kuru piešķir Komisija un kura ar vienādiem noteikumiem ir derīga visā Savienībā. Prasība publicēt *ES Oficiālajā Vēstnesī* Komisijas īstenošanas regulu, ar ko piešķir Savienības atļauju, arī biocīda raksturojuma kopsavilkumu visās oficiālajās valodās, ir izrādījusies apgrūtinoša un rada kavējumus, un tai nav pievienotās vērtības, ņemot vērā, ka lēmums tiek izplatīts arī *ECHA* tīmekļa vietnē[27]. Tāpēc tiek ierosināts vienkāršot šo publicēšanu, ņemot vērā, kā lēmumi par atļauju piešķiršanu tiek pieņemti un izplatīti cita līdzīga tiesiskā regulējuma ietvaros[28]. Konkrētāk, individuālie lēmumi tiks pieņemti Komisijas īstenošanas lēmumu veidā, un tos paziņos tikai pieteikuma iesniedzējiem, un minēto lēmumu kopsavilkumi būtu jāpublicē *ES Oficiālajā Vēstnesī*.

Regula (EK) Nr. 1829/2003[29]. Pārtikas un barības nozarē un bioekonomikā kopumā arvien lielāka nozīme ir tādu fermentācijas[30] procesu izmantošanai produktu ražošanā, kuros izmanto ģenētiski modificētus mikroorganismus (ĢMM). Komisija ir apņēmusies stiprināt šo nozaru konkurētspēju ar dažādām iniciatīvām, ieskaitot tās 2024. gada marta paziņojumu "Nākotnes veidošana, balstoties dabā: biotehnoloģiju un bioražošanas uzrāviens ES"[31] un 2025. gada februāra Eiropas biozinātņu stratēģiju[32].

Eiropas pārtikas un barības fermentācijas nozare ir paudusi bažas par to pārtikas un barības fermentācijas produktu juridiskā statusa nenoteiktību, kas ražoti, izmantojot ĢMM, jo nav skaidrs, kāda ir Regulas (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību darbības joma. Tas attiecas uz gadījumiem, kad ĢMM tiek izmantots ražošanas procesā, bet izņemts no fermentācijas produkta, taču pārtikā vai barībā var būt ģenētiski modificētā producējošā celma atliekas.

Regulā (EK) Nr. 1829/2003 ir izklāstīti noteikumi par tādas pārtikas un barības laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO) vai sastāv vai ir ražota no tiem. Minētās regulas 16. apsvērumā ir precizēts, ka regulu nepiemēro pārtikai un barībai, kas ražota "ar" ĢMO, un precizēts, ka pārtika un barība, kas ražota, izmantojot ģenētiski modificētas pārstrādes palīgvielas, ir izslēgta no tās darbības jomas.

---

27 https://www.echa.europa.eu/lv/information-on-chemicals/biocidal-products.

28 Piemēram, lēmumi par vielu atļaušanu, kas pieņemti saskaņā ar *REACH* regulu (Regulu (EK) Nr. 1906/2007), vai lēmumi par cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu atļaušanu, kas pieņemti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.

29 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

30 Fermentācija ir process, kurā tiek izmantoti tādi mikroorganismi kā baktērijas, sēnītes, raugi un mikroaļģes, lai saglabātu un/vai pārveidotu izejvielas produktos, piemēram, pārtikā un barībā.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

Tomēr joprojām nav skaidrs, vai ģenētiski modificētā producējošā celma atlieku klātbūtne pārtikā vai barībā padara to "ražotu no ĢMO" un tātad iekļautu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 darbības jomā. Šajā saistībā tas, ka pēdējos gados izpildiestādes, izmantojot arvien jutīgākas analītiskās metodes, pārtikas un barības produktos ir konstatējušas niecīgus DNS fragmentu daudzumus, ir pasliktinājis situāciju, biežāk liekot uzdot jautājumus par šiem produktiem piemērojamo tiesisko regulējumu, un valstu iestādes šajā sakarā ir īstenojušas dažādu izpildes panākšanas praksi, tai skaitā dažos gadījumos izņēmušas produktus no tirgus. Tas savukārt pārtikas un barības apritē iesaistītajiem uzņēmējiem ir radījis juridisko nenoteiktību par tiesisko regulējumu, kas piemērojams to produktiem. Tāpēc ir jāprecizē to pārtikas un barības produktu juridiskais statuss, kuri ražoti, izmantojot ĢMM kā producējošos celmus, un kuri nesatur ĢMM, kas izmantoti to iegūšanai, bet var saturēt to atliekas.

Lai nodrošinātu netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz pārtikas un barības produktiem, kas iegūti ar ĢMM, un lai nodrošinātu juridisko noteiktību uzņēmējiem, šo produktu juridiskais statuss tiek precizēts, skaidri norādot, ka "no ĢMO ražotas" pārtikas un barības definīcija neattiecas uz pārtikas un barības produktiem, kas iegūti, izmantojot ĢMM kā producējošos celmus, ja minētajos produktos nav šo ĢMM un to atliekas ir tikai dzīvot nespējīgas šūnas, šo atlieku daudzums ir samazināts līdz minimumam, izmantojot saprātīgus centienus tās izņemt no produktiem saskaņā ar labu ražošanas praksi, un tām nav tehnoloģiskas ietekmes uz pārtiku vai barību. Konkrētais dzīvot nespējīgu šūnu izņemšanas vai samazināšanas līdz minimumam process un līmenis, kas ir saprātīgi sasniedzams, negatīvi neietekmējot pārtikas vai barības kvalitāti, var atšķirties atkarībā no izmantotā producējošā celma un ar to iegūtā pārtikas vai barības produkta veida, taču dzīvot nespējīgas ĢMM šūnas būtu jāizņem vai to daudzums būtu jāsamazina līdz minimumam saskaņā ar labu ražošanas praksi, ko izmanto, lai līdz minimumam samazinātu atlieku klātbūtni parastajos pārtikas un barības produktos.

Būtu jāuzsver, ka visi šo pārtikas un barības produktu riski, kas saistīti ar ĢMM, kurus izmanto to ražošanas procesā, un to atliekām, ir jānovērtē saskaņā ar attiecīgajiem pārtikas un barības tiesību aktiem, kas attiecas uz konkrēto produktu (piemēram, Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām, Regulu (EK) Nr. 1332/2008 par pārtikas fermentiem[33], Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām, Regulu (EK) Nr. 1334/2008 par aromatizētājiem[34] vai Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem[35]).

Lai nodrošinātu atbilstību vispārējam piemērojamajam ĢMO regulējumam, būtu jānodrošina, ka uz dzīvnieku un augu šūnām attiecas vienādi noteikumi neatkarīgi no tā, vai tās ir kultivētas, nav kultivētas vai ir integrētas pilnīgos organismos. Tāpēc termina "ražots no ĢMO" definīcijā iekļautajai atsaucei uz ĢMM būtu jāattiecas tikai uz mikroorganismiem bioloģiskā nozīmē un nebūtu jāattiecas uz dzīvnieku un augu šūnu kultūrām.

---

33 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem un par grozījumiem Padomes Direktīvā 83/417/EEK, Padomes Regulā (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvā 2000/13/EK, Padomes Direktīvā 2001/112/EK un Regulā (EK) Nr. 258/97 (OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.).

34 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās un par grozījumiem Padomes Regulā (EEK) Nr. 1601/91, Regulās (EK) Nr. 2232/96 un (EK) Nr. 110/2008 un Direktīvā 2000/13/EK (OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.).

35 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.).

Regula (EK) Nr. 1831/2003. Regulai (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām[36] tika veikts izvērtējums, kas tika publicēts 2024. gada 28. februārī[37] un apstiprināja, ka šis tiesību akts joprojām atbilst saviem galvenajiem mērķiem nodrošināt cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību augstā līmenī, aizsargāt lietotāju intereses un atbalstīt efektīvu iekšējā tirgus darbību. Tajā pašā laikā izvērtējumā tika konstatēti vairāki noteikumi, kuru īstenošana ir sarežģīta vai rada administratīvo slogu, nesniedzot atbilstošus ieguvumus nekaitīguma jomā. Šīs problēmas galvenokārt skar barības apritē iesaistītos uzņēmējus, jo īpaši MVU, kā arī dalībvalstis, Iestādi un Komisiju, kurām ir jāapstrādā lopbarības piedevu atļaujas pieteikumi un jātiek ar tiem galā. No izvērtējuma un pēc tam sniegtajām ieinteresēto personu atsauksmēm izriet šādas trīs galvenās jomas, kurās nepieciešami vienkāršojumi vai precizējumi: atļauju atjaunošana, esošo atļauju nosacījumu izmainīšana un marķēšanas prasības. Pienākums atļauju pēc 10 gadiem atjaunot tiek uzskatīts par pārāk resursietilpīgu gan uzņēmējiem, gan iestādēm, un šis derīguma termiņš tiek uzskatīts par pārāk īsu, lai attaisnotu investīciju izmaksas; attiecīgos resursus drīzāk varētu atvēlēt jaunu un inovatīvu produktu izstrādei. Dažas no pašreizējām esošo atļauju nosacījumu izmainīšanas procedūrām ir pārāk apgrūtinošas, piemēram, atļaujas turētāja nomaiņas gadījumā, vai arī varētu uzlabot to skaidrību un konsekvenci. Runājot par marķēšanas prasībām, pašreizējais pienākums piedevām un premiksiem nodrošināt fiziskus marķējumus neatspoguļo digitālo rīku potenciālu ar drošību nesaistītas informācijas sniegšanā un nav pilnīgi saskaņots ar barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķēšanas noteikumiem.

Šos konstatējumus lielā mērā apstiprināja atsauksmes, ko iesniedza uzņēmējdarbības jomas ieinteresētās personas, kā arī vairākas publiskās iestādes, atsaucoties uz uzaicinājumu iesniegt atsauksmes, kurš tika publicēts pirms šā priekšlikuma.

Tiek ierosināti grozījumi šajos konkrētajos noteikumos, lai vienkāršotu procedūras, samazinātu administratīvo slogu un izmaksas un uzlabotu juridisko skaidrību. Tie nemaina regulas pamatmērķus. Tādi aizsardzības pasākumi kā iespēja jebkurā laikā izmainīt atļauju nosacījumus, apturēt vai atcelt atļaujas paliek spēkā un tiek pat pastiprināti, nodrošinot, ka netiek apdraudēti pārtikas un barības nekaitīguma standarti. Ierosināto vienkāršošanas un precizēšanas pasākumu mērķis ir uzlabot piedevu atļauju piešķiršanas sistēmas efektivitāti un tādējādi palielināt ES barības uzņēmumu, arī MVU, konkurētspēju, pozitīvi ietekmēt investīcijas un panākt jaunu inovatīvu lopbarības piedevu izstrādi un pieejamību Savienībā.

Regulas (EK) Nr. 852/2004 un (EK) Nr. 853/2004. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 852/2004[38] un (EK) Nr. 853/2004[39] ir paredzēta īpaša paziņošanas procedūra, kas jāievēro dalībvalstīm, kuras vēlas pieņemt valsts pasākumus, ar ko pielāgo minēto regulu attiecīgi II un III pielikumā noteiktās prasības. Šīs prasības attiecas uz tradicionālo produktu ražošanu, reģioniem ar ģeogrāfiskiem ierobežojumiem un pasākumiem, kas saistīti ar uzbūvi, izvietojumu un aprīkojumu. Tomēr minētajās regulās ir paredzēta arī iespēja dalībvalstu kompetentajām iestādēm atļaut konkrētas darbības vai konkrētas ražošanas procedūras, par kurām pēc tam ir jāpaziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvu (ES)

[36] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final.

[38] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 852/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par pārtikas produktu higiēnu (OV L 139, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku (OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

2015/1535[40]. Priekšlikuma mērķis ir vienkāršot valsts pasākumu paziņošanas procedūru, prasot izmantot tikai vienu paziņošanas procedūru – to, kas paredzēta Direktīvā (ES) 2015/1535. Šāda procedūru vienkāršošana ļoti labvēlīgi ietekmētu subsidiaritāti un tādu valsts pasākumu pieņemšanu, ar kuriem Savienības prasības pielāgo vietējām vajadzībām, ja tas nepieciešams. Direktīvā (ES) 2015/1535 paredzētā procedūra ir vienkāršāka un efektīvāka pārredzamības, tulkošanas un laika pārvaldības ziņā, jo visām dalībvalstīm ir piekļuve *TRIS* datubāzei.

Regula (EK) Nr. 1099/2009[41]. Attiecībā uz dzīvnieku labturību nonāvēšanas laikā pašlaik ir noteikta prasība, ka dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāiesniedz Komisijai ikgadēji ziņojumi par piespiedu nokaušanas darbībām, kas veiktas iepriekšējā gadā, papildus ikgadējiem ziņojumiem, ko iesniedz saskaņā ar Regulu (ES) 2017/625[42]. Tā kā sniegtā informācija nav pilnīga un nav salīdzināma, tās vērtība salīdzinājumā ar ziņojuma sagatavošanas administratīvo slogu ir izrādījusies ierobežota. Turklāt dalībvalstu ikgadējie ziņojumi, ko iesniedz saskaņā ar Oficiālo kontroļu regulu, aptver oficiālās kontroles, kas attiecas uz Regulu par dzīvnieku labturību nonāvēšanas laikā, arī tās noteikumiem par piespiedu nokaušanas darbībām, un ar minētajiem ziņojumiem pietiek, lai pārbaudītu atbilstību Regulai (EK) Nr. 1099/2009. Atceļot pienākumu iesniegt īpašus ikgadējus ziņojumus par piespiedu nokaušanas darbībām, tiks samazināts administratīvais slogs dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai.

Regula (EK) Nr. 999/2001. Regula (EK) Nr. 999/2001[43] par transmisīvajām sūkļveida encefalopātijām (TSE) tika pieņemta 2001. gadā, lai novērstu govju sūkļveida encefalopātijas (GSE) epidēmiju, izmantojot stingru piesardzības sistēmu. Kopš tā laika, lai gan nav iespējams secināt, ka GSE nav sastopama ES teritorijā vai ir pilnībā izzudusi no tās, epidemioloģiskā situācija ir uzlabojusies, un ir atzīts, ka lielākajā daļā dalībvalstu risks ir nenozīmīgs.

Turklāt šie noteikumi neatbilst Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (*WOAH*) standartam, kas pārskatīts 2023. gadā[44], un Iestādes nesenajam 2024. gadā publicētajam zinātniskajam atzinumam par GSE risku, ko rada no kauliem iegūts atgremotāju kolagēns un želatīns[45]. Tāpēc daži pašreizējo noteikumu elementi būtu jāpārskata un jāatjaunina, lai

---

[40] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 214, 17.9.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Padomes Regula (EK) Nr. 1099/2009 (2009. gada 24. septembris) par dzīvnieku aizsardzību nonāvēšanas laikā (OV L 303, 18.11.2009., 1.–30. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[42] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1.–142. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 999/2001 (2001. gada 22. maijs), ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai (OV L 147, 31.5.2001., 1.–40. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] *WOAH* pārskatītie standarti, kas pieņemti 2023. gadā, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

[45] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883.

atspoguļotu šo attīstību un nodrošinātu, ka tie turpina būt samērīgi ar Savienībā pastāvošā minētās slimības riska līmeni.

Šā priekšlikuma mērķis ir modernizēt Regulu (EK) Nr. 999/2001, pārskatot dažus pantus, lai nodrošinātu, ka minētās slimības kontroles pasākumus var ātri un samērīgi atjaunināt ar mērķi novērst dažus pastāvošus nevajadzīgus regulatīvos un darbības slogus iestādēm un uzņēmējiem un ka tie turpina būt zinātniski pamatoti un saskaņoti ar starptautiskajiem standartiem, un tai pašā laikā turpinātu garantēt sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzību augstā līmenī.

Lai to panāktu, priekšlikumā Komisijai ir piešķirtas pilnvaras pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu. Šīs pilnvaras ļauj Komisijai grozīt Regulas (EK) Nr. 999/2001 pielikumus un papildināt dažus noteikumus par uzraudzību, īpašo riska materiālu un dzīvnieku izcelsmes produktiem. Šāda deleģēšana nodrošina savlaicīgu pieskaņošanos izmaiņām zinātnes atziņās, starptautiskajos standartos un epidemioloģiskajā situācijā, vienlaikus nodrošinot Eiropas Parlamenta un Padomes pārbaudes tiesības.

Regula (ES) 2017/625. Regulas (ES) 2017/625[46] 50. panta 3. punktā ir noteikts, ka sūtījumus, ko ieved Savienībā un uzrāda oficiālajām kontrolēm robežkontroles punktos (RKP), nevar dalīt, kamēr nav pabeigtas vajadzīgās visa sūtījuma kontroles. Tas nozīmē, ka RKP nav atļauts izlaist atbilstīgo sūtījuma daļu, ja citai daļai vēl ir vajadzīgas papildu pārbaudes, piemēram, laboratoriska testēšana.

Šī prasība īpaši kaitē augu veselības nozarei, kurā fitosanitārie sertifikāti var attiekties uz sūtījumiem, kas sastāv no vairākām dažādu augu un augu produktu partijām, no kurām katrai ir vajadzīgas dažādu veidu un dažāda ilguma kontroles un analīzes. Šo kavējumu dēļ ātrbojīgi produkti ar ierobežotu glabāšanas laiku, kuriem netiek veiktas nekādas laboratoriskas analīzes, dažkārt var iebojāties vai pat sabojāties pavisam. Dalībvalstis un ieinteresētās personas ir aicinājušas nodrošināt zināmu elastību šajā jomā, lai izvairītos no nevajadzīgiem kavējumiem un uzņēmēji neciestu smagas finansiālas sekas. Šo problēmu varētu atrisināt, ieviešot iespēju daļēji muitot augu un augu produktu sūtījumus. Turklāt tas neapdraudēs Savienības teritorijas fitosanitārās aizsardzības līmeni, jo neietekmēs oficiālo kontroļu kvalitāti un precizitāti.

Tāpēc tiek uzskatīts par lietderīgu grozīt Regulas (ES) 2017/625 50. panta 3. punktu, lai RKP kompetentās iestādes varētu sadalīt augu un augu produktu sūtījumus pirms visa sūtījuma oficiālo kontroļu pabeigšanas, lai izlaistu daļas, attiecībā uz kurām oficiālās kontroles jau ir pabeigtas.

Regulas (ES) 2017/625 93. panta 3. punktā un 100. panta 2. punktā ir noteikts, ka ES references laboratorijām un valsts references laboratorijām savā akreditācijas tvērumā ir jāiekļauj visas laboratoriskās analīzes, testēšanas vai diagnostikas metodes. Šī prasība ir radījusi būtiskas problēmas references laboratorijām, kurām ir jāsaņem akreditācija attiecībā

[46] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1.–142. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

uz ļoti lielu skaitu kontaminantu, kaitīgo organismu, metožu un matricu tādās jomās kā augu veselība, materiāli, kas ir saskarē ar pārtiku, lopbarības piedevas un pārtikas piedevas, pārtikas fermenti un aromatizētāji. Laboratoriju akreditācija ir sarežģīts un dārgs process, kas references laboratorijām rada lielu slogu laika un resursu ziņā. Dalībvalstis un ES references laboratorijas ir atkārtoti norādījušas uz šo problēmu, uzsverot, ka pašreizējā regulējumā nav pietiekami ņemta vērā darbības realitāte.

Lai samazinātu akreditācijas un cilvēkresursu izmaksas ES references laboratorijām un valsts references laboratorijām, neietekmējot analīžu rezultātu ticamību, ir lietderīgi ar konkrētiem nosacījumiem atļaut tās nozīmēt pat tad, ja tās nav akreditētas attiecībā uz visām laboratorijas metodēm.

Regulas (ES) 2017/625 37. panta 4. punkta e) apakšpunktā, 93. panta 3. punkta a) apakšpunktā un 100. panta 2. punktā noteikts, ka oficiālajām laboratorijām, ES references laboratorijām un valsts references laboratorijām jādarbojas un jābūt akreditētām saskaņā ar standartu EN ISO/IEC 17025. Tomēr dažus bioloģiskos pārtikas nekaitīguma apdraudējumus varētu analizēt gan laboratorijās, kas akreditētas saskaņā ar EN ISO/IEC 17025, gan laboratorijās, kas akreditētas saskaņā ar citu, līdzīgu laboratorijas standartu, piemēram, ISO 15189.

Lai izvairītos no akreditācijas dublēšanās, samazinātu izmaksas un palielinātu dalībvalstu kompetento iestāžu efektivitāti paraugu analizēšanā, kas attiecas uz konkrētiem bioloģiskiem pārtikas nekaitīguma apdraudējumiem, ir lietderīgi atļaut laboratorijas akreditēt saskaņā ar līdzīgiem laboratorijas standartiem EN ISO/IEC 17025 vietā.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Priekšlikums ir daļa no vienkāršošanas pasākumu kopuma, kura mērķis ir samazināt administratīvo slogu un izmaksas nozarēm.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Šī iniciatīva veicina vienkāršošanu un regulatīvā sloga samazināšanu agropārtikas nozarē, kā paziņots redzējumā par lauksaimniecības un pārtikas nozari, bet tai pašā laikā saglabā augstus cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības standartus.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 43. panta 2. punkts, 114. pants, 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts un 192. panta 1. punkts.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Ierosinātie grozījumi tiek pieņemti ES līmenī, jo attiecīgās regulas tika pieņemtas ES līmenī [pirms tam, un tāpēc paredzētos mērķus nevar pietiekami labi sasniegt dalībvalstu līmenī. Tika uzskatīts, ka ar vienu rīcību ES līmenī tās pašas problēmas var atrisināt lētāk un efektīvāk nekā ar 27 dalībvalstu valsts pasākumiem. Tāpēc šo regulu grozījumi ir jāizdara ES līmenī].

- **Proporcionalitāte**

Iniciatīva nepārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai sasniegtu vienkāršošanas un sloga samazināšanas mērķus, nepazeminot cilvēku veselības un vides aizsardzības līmeni.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Šis pārskatīšanas priekšlikums ir tiesību akta priekšlikums, jo attiecīgās grozāmās regulas ir pieņemtas koplēmuma / parastajā likumdošanas procedūrā.

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- ***Ex post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Šim priekšlikumam ir pievienots Komisijas dienestu darba dokuments, kurā, pamatojoties uz esošajiem datiem un informāciju, kas savākta uzaicinājuma iesniegt atsauksmes procesā un iepriekšējās analīzēs, ir ietverts detalizēts pārskats par pozitīvo ietekmi, ko rada ierosinātie attiecīgo pārtikas un barības nekaitīguma tiesību aktu noteikumu grozījumi.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Komisija, pamatojoties uz pastāvīgu informācijas apmaiņu ar dalībvalstīm un ieinteresētajām personām un jaunākajiem izvērtējumiem (jo īpaši pesticīdu jomas tiesību aktu un lopbarības piedevu regulas izvērtējumiem), rīkoja samērīgu un mērķorientētu apspriešanos, lai pielāgotu ierosinātos pasākumus. Turklāt 2025. gada jūlijā Komisija organizēja mērķorientētu dialogu par Biocīdu regulas īstenošanu. No 2025. gada 16. septembra līdz 14. oktobrim bija izsludināts uzaicinājums iesniegt atsauksmes, un kopumā tika saņemts 6440 atbilžu. Gandrīz 6000 atbilžu bija no iedzīvotājiem, un par to galvenokārt jāpateicas daļēji automatizētām kampaņām, 318 atbilžu tika saņemtas no uzņēmumiem un to apvienībām, 52 – no publiskajām iestādēm, 107 – no pilsoniskās sabiedrības, un 16 – no akadēmiskajām aprindām. Visas šīs ieinteresētās personas iesniedza kopumā 319 nostājas dokumentu ar detalizētu tehnisku informāciju. Šīs atsauksmes tika izmantotas problēmas definēšanā, risinājumu prioritāšu noteikšanā un aizsardzības pasākumu noteikšanā.

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem vistiešāk skartās ieinteresētās personas atbalstīja ātrāku piekļuvi iedarbīgiem rīkiem, jo īpaši biokontrolei, bet tai pašā laikā brīdināja, ka bioloģiskie līdzekļi nav līdzvērtīgi aizstājēji un ka lauksaimniekiem ir vajadzīgi praktiski īstenojami un cenas ziņā pieejami risinājumi. Daudzas minēja ar vielu apstiprinājumu atjaunošanu un produktu atļaujām saistītos kavējumus, sarežģītību un izmaksas un lūdza skaidrāku, uz risku balstītu vielu atlasi pilnīgai apstiprinājumu atjaunošanai, stingrus termiņus un labāku savstarpējo atzīšanu / atļaujas darbības jomas paplašināšanu attiecībā uz maziem lietojumiem. Turpretī nevalstiskās organizācijas (NVO) un iedzīvotāji pauda lielas bažas par vienkāršošanas vispārējo virzību, baidoties, ka tā varētu vājināt veselības, bioloģiskās daudzveidības un ūdens aizsardzības pasākumus. Tie aicināja saglabāt vai pat pastiprināt augu aizsardzības līdzekļu tiesību aktos paredzēto augsto piesardzības līmeni, pakāpeniski samazināt pesticīdu lietošanu, ierobežot atkāpes un izvairīties no darbīgo vielu un atļauju pārraudzības samazināšanas. Līdzīgi dalījās arī viedokļi par augu aizsardzības līdzekļu izsmidzināšanu no gaisa: uzņēmumi bija par to, lai šāda lietošana tiktu atļauta saskaņā ar saskaņotiem riska pārvaldības noteikumiem (precizitāte, līdzekļa noneses samazināšana, operatoru drošība), savukārt NVO, iedzīvotāji un dažas dalībvalstis brīdināja par iespējamiem ekspozīcijas un noneses riskiem, aicinot noteikt stingrus ierobežojumus jutīgu objektu tuvumā un nodrošināt stingru izpildes panākšanu. Attiecībā uz MAL daudzi atbalstīja precizējumus un taisnīgus pārejas pasākumus, lai izvairītos no pārtikas izšķērdēšanas un ekonomiskiem zaudējumiem, savukārt NVO un dažas lauksaimnieku grupas mudināja ieņemt piesardzīgāku

nostāju, t. i., stingrāk kontrolēt importa pieļaujamos līmeņus vielām, kas nav apstiprinātas Savienībā, un turpināt patērētāju veselībai piešķirt lielāku prioritāti nekā tirdzniecības atvieglošanai.

Attiecībā uz biocīdiem attiecīgās nozares ieinteresētās personas un vairākas dalībvalstis par prioritāti noteica pārskatīšanas programmas pabeigšanu un apstiprinājumu atjaunošanas vienkāršošanu; lielākajā daļā uzņēmumu atbilžu bija pausts iebildums pret to, ka, kā jau noteikts tiesību aktos, 2025. gadā beidzas to datu aizsardzība, kuri iesniegti par esošajām aktīvajām vielām, uz ko joprojām attiecas pārskatīšanas programma, proti, tie norādīja uz bažām, ka citi uzņēmumi gūtu labumu no brīvas piekļuves datiem, un uz investīciju riskiem, lai gan uzņēmumu mazākums brīdināja, ka beigu datuma pagarināšana varētu slāpēt konkurenci. NVO un iedzīvotāji pauda bažas, ka racionalizāciju varētu uztvert kā regulējuma mazināšanu, un uzsvēra, ka nekādi pielāgojumi nedrīkst mazināt augsta riska biocīdu rūpīgu pārbaudi, ne arī aizkavēt endokrīno disruptoru izvērtēšanu un ka vispirms būtu jāsagaida Regulas (ES) Nr. 528/2012 pilnīgās izvērtēšanas rezultāti.

Iestādes un nozare vēlējās juridisko skaidrību par fermentācijas produktiem, kas iegūti, izmantojot ĢMM kā producējošo celmu, ar mērķi panākt saskaņotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 interpretāciju un izpildes panākšanu, savukārt NVO uzstāja, ka uz šādiem produktiem arī turpmāk būtu jāattiecina ĢMO noteikumi, kas paredz obligātu riska novērtējumu, izsekojamību un prasību tos marķēt kā ģenētiski modificētu pārtiku vai barību, lai patērētāji varētu apzināti izvēlēties.

Barības piedevu uzņēmējdarbības ieinteresētās personas lielā mērā atbalstīja racionalizāciju, beztermiņa atļaujas un plašāku digitālās marķēšanas izmantošanu, savukārt NVO un vairākas publiskās iestādes aicināja saglabāt modrību, lai nodrošinātu nekaitīgumu un ilgtspējas norāžu pārredzamību. Dalībvalstis pauda atbalstu vienkāršākiem higiēnas paziņojumiem; vairākas dalībvalstis prasīja racionalizēt ziņošanu par dzīvnieku labturību piespiedu nokaušanas laikā. Ieinteresēto personu atbildes arī liecina par plašu atbalstu GSE pasākumu saskaņošanai ar *WOAH* standartiem ar noteikumu, ka uz risku balstīti atjauninājumi nevājina uzraudzību. Attiecībā uz oficiālajām kontrolēm uzņēmēji un iestādes atbalstīja sūtījumu daļēju muitošanu, kas tiek īstenota atbilstoši saskaņotām procedūrām, un laboratoriju akreditācijas elastības iespējas, kas ir samērīgas un ar ierobežotu tvērumu.

Kopumā ieinteresētās personas atbalstīja ar risku samērīgu vienkāršošanu, kas saglabā augstu veselības, vides un patērētāju aizsardzības līmeni un balstās uz pārredzamību, neatkarīgu zinātni un stingru izpildes panākšanu.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Ieinteresēto personu priekšlikumos par vienkāršošanu ir izvirzīti dažādi ierosinājumi, kā precizēt konkrētus pārtikas un barības nekaitīguma tiesību aktu noteikumus un novērst no šiem noteikumiem izrietošo pārmērīgo administratīvo slogu. Turklāt atbildēs uz iepriekš minēto uzaicinājumu iesniegt atsauksmes un ar to saistītajos turpmākajos pasākumos Komisija no ieinteresētajām personām saņēma vairāk nekā 6000 detalizētu nostājas dokumentu, kuros sniegti papildu ierosinājumi, dati un izmaksu aplēses.

- **Ietekmes novērtējums**

Ierosinātie vienkāršošanas pasākumi pēc būtības ir ļoti tehniski. Nav dzīvotspējīgu alternatīvu, kā sasniegt attiecīgos mērķus, un ierosinātie pasākumi nemaina politikas pamatmērķus, un ar tiem netiek ieviesti būtiski jauni pienākumi. Šo iemeslu dēļ pilnīgs

ietekmes novērtējums nesniegtu nekādu pievienoto vērtību. Tā vietā priekšlikumam ir pievienots analītisks Komisijas dienestu darba dokuments. Dokumentā ir skaidri izskaidroti ierosinātie pasākumi un izklāstīti tiem pamatā esošie pierādījumi, analīze un ieinteresēto personu viedokļi, kā arī aplēsti iespējamie izmaksu ietaupījumi.

Pamatojoties uz pieejamo informāciju, paredzams, ka grozījumi radīs ievērojamus izmaksu ietaupījumus nozarei un iestādēm. Lielākā daļa pasākumu, piemēram, tie, kas attiecas uz biokontroles augu aizsardzības līdzekļiem, biocīdiem, lopbarības piedevām, sāktu dot labumu jau drīz, savukārt plašākajai augu aizsardzības līdzekļu regulējuma vienkāršošanai, kam būs nepieciešamas strukturālas pārmaiņas atjaunošanas jomā, pārejas laiks būs ilgāks. Tiek lēsts, ka uzņēmumu izmaksu ietaupījums no 2027. gada būs 335,6 miljoni EUR gadā un no 2029. gada – vēl par 93 miljoniem EUR gadā vairāk, jo stāsies spēkā augu aizsardzības līdzekļu regulējuma vienkāršojumi. Paredzams, ka šajā pilnvaru termiņā visi 10 pasākumi 2027.–2029. gadā nodrošinās vismaz 1 miljardu EUR lielus ietaupījumus, bet nākamajā pilnvaru termiņā – vēl 2,1 miljardu EUR lielus ietaupījumus.

Arī publiskās iestādes gūtu ievērojamu labumu: tiek prognozēts, ka administratīvās izmaksas samazināsies par 661 miljonu EUR gadā, tātad tiek lēsts, ka laikposmā no 2027. līdz 2034. gadam administratīvās izmaksas samazināsies kopumā par 4,6 miljardiem EUR.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Šis priekšlikums ir daļa no Komisijas apņemšanās mazināt regulatīvo slogu ES iedzīvotājiem, uzņēmumiem un pārvaldes iestādēm, lai palielinātu Savienības labklājību un noturību. Tāpēc priekšlikuma mērķis ir vienkāršot pārtikas un barības nekaitīguma tiesību aktu noteikumus, samazinot nevajadzīgu slogu un izmaksas uzņēmumiem un iestādēm, bet neapdraudot cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību.

- **Pamattiesības**

Priekšlikumā ir ievērotas pamattiesības, kas nostiprinātas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, un ievēroti tajā atzītie principi. Uzņēmumu administratīvā sloga samazināšanai būtu jārada sabiedriski ieguvumi labklājības radīšanas, nodarbinātības un inovācijas ziņā. Tajā pašā laikā priekšlikums neapdraudēs mērķi nodrošināt cilvēku veselības un vides aizsardzību augstā līmenī.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Paredzams, ka ierosinātās iniciatīvas dēļ par 15,073 miljoniem EUR palielināsies subsīdija, ko Komisija izmaksās Iestādei laikposmā no 2028. līdz 2034. gadam. Neskarot sarunas par nākamo DFS, papildu apropriācijas, kas aģentūrai piešķirtas no 2028. gada, tiks kompensētas, pārdalot līdzekļus no programmām tajā pašā 2028.–2034. gada DFS izdevumu kategorijā, kurā ietilpst aģentūra.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Komisija uzraudzīs jauno noteikumu īstenošanu, piemērošanu un ievērošanu. Turklāt saskaņā ar labāka regulējuma principiem tiek regulāri izvērtēts ar šo priekšlikumu grozāmo regulu lietderīgums, efektivitāte mērķu sasniegšanā, piemērotība, saskanība un pievienotā vērtība. Šim priekšlikumam nav nepieciešams īstenošanas plāns.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

- **Regula (EK) Nr. 1107/2009**

Šajā tiesību akta priekšlikumā ir ietverti vairāki mērķorientēti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 grozījumi, kuru mērķis ir paātrināt biokontroles vielu un tās saturošu līdzekļu piekļuvi tirgum, tai skaitā 2. un 3. pantā ir sniegta skaidra to definīcija, 11. un 37. pantā paredzēts, ka šādu vielu un līdzekļu apstiprināšanas un atļauju piešķiršanas procedūrām jāpiešķir prioritāte, 30. pantā dalībvalstīm dota iespēja piešķirt pagaidu atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur jaunas biokontroles vielas, kuru apstiprināšanas procedūra vēl nav beigusies, un 7. pantā Iestādei atļauts uzņemties ziņotājas dalībvalsts uzdevumus attiecībā uz apstiprinājuma pieteikuma sākotnējo riska novērtējumu, lai kompensētu spēju trūkumu dažās dalībvalstīs. Kā norādīts tiesību akta finanšu pārskatā, tiek ierosināts piešķirt Iestādei papildu resursus, lai tā varētu uzņemties šos jaunos uzdevumus. Tā kā daudzām biokontroles vielām var būt arī augu augšanas stimulēšanas funkcijas, ir vajadzīga skaidrāka robeža starp biokontroles vielām un biostimulatoriem, lai palielinātu juridisko noteiktību uzņēmumiem un iestādēm atvieglotu izpildes panākšanu.

Lai mazinātu minētās grūtības un nodrošinātu vienlīdzīgāku piekļuvi biokontroles līdzekļiem visās dalībvalstīs, 3. un 33. pants tiek grozīti tā, lai attiecībā uz šādu līdzekļu atļaujas pieteikumiem tiktu uzskatīts, ka visas dalībvalstis atrodas vienā zonā. Tā kā nav paredzams, ka augu aizsardzības līdzekļi, kas satur tikai biokontroles vielas vai darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, dažādās dalībvalstīs radīs atšķirīga līmeņa risku, 37. panta noteikumi par zonālo atļauju piešķiršanu un 42. panta noteikumi par savstarpējo atzīšanu ir pastiprināti tā, lai atļaujas, ko šādiem līdzekļiem piešķīrusi viena dalībvalsts, tiktu atzītas ar klusējot izteiktu piekrišanu, ja lēmumi par zonālās atļaujas piešķiršanas vai savstarpējās atzīšanas pieteikumiem netiek pieņemti noteiktajā termiņā. Lai samazinātu administratīvo slogu lauksaimniekiem, kas izmanto augu aizsardzības līdzekļus, kuri satur tikai biokontroles vielas, 67. pantā noteikto informācijas glabāšanas pienākumu šiem līdzekļiem nepiemēro.

Tā kā lielākajai daļai apstiprināto darbīgo vielu jau ir veikts vismaz viens apstiprinājuma atjaunošanas process un ir paredzams, ka jaunām darbīgajām vielām būs labākas toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības, 5. pants ir jāgroza, lai darbīgo vielu apstiprinājuma termiņu padarītu laikā neierobežotu, izņemot attiecībā uz darbīgajām vielām, kas ir aizstājamas vielas, un tām, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu, jo tām ir īpašības, kas rada bažas attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, un darbīgajām vielām, kuru apstiprinājumam ir nolemts noteikt ierobežotu derīguma termiņu, ja to uzskata par piemērotu, ņemot vērā pirms lēmuma par apstiprinājumu veiktā riska novērtējuma iznākumu. Iekļauj jaunu 27.a pantu, kas ar dažiem izņēmumiem nosaka, ka visām darbīgajām vielām, kas šīs regulas spēkā stāšanās laikā jau ir apstiprinātas, apstiprinājuma derīguma termiņš nav laikā ierobežots. Groza 18. pantu un izveido jaunu 18.a pantu, lai Komisija, ņemot vērā dalībvalstu lūgumus, varētu noteikt darbīgās vielas ar beztermiņa apstiprinājumu, attiecībā uz kurām tiks veikta pilnīga apstiprinājuma atjaunošanas procedūra, vai noteikt darbīgās vielas ar beztermiņa vai laikā ierobežotu apstiprinājumu, kurām jāveic mērķorientēts atkārtots novērtējums. Papildus tam tiek saglabāta Regulas (EK) Nr. 1107/2009 21. pantā jau paredzētā iespēja veikt *ad hoc* pārskatīšanu. 32. pantu groza, lai augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgās vielas ar beztermiņa apstiprinājumu, saglabātu ierobežotu atļaujas derīguma termiņu. 43. un 44. pantu groza, lai sīkāk precizētu noteikumus, kas attiecas uz tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atjaunošanu un pārskatīšanu, kuri satur darbīgās vielas ar beztermiņa apstiprinājumu.

Groza arī 19. pantu, lai varētu pieņemt īstenošanas noteikumus, kuros izklāstītas tiesību normas, kas vajadzīgas mērķorientētas atkārtotas novērtēšanas procedūras īstenošanai (papildus jau esošajai apstiprinājuma atjaunošanas procedūrai).

4. panta 7. punktu groza, lai precizētu, attiecībā uz kurām vielām atkāpi var izmantot, un lai dalībvalstis, kuras piešķir atļauju augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgās vielas, kuras apstiprinātas saskaņā ar 4. panta 7. punktu, atbrīvotu no pienākuma izstrādāt pārejas rīcības plānu.

22. pantā noteiktie darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi identificēšanas kritēriji ir vienkāršoti tā, lai tie atsauktos tikai uz darbīgajai vielai raksturīgajām īpašībām, un 7. pants ir grozīts tā, lai būtu iespējams iesniegt pieteikumu par apstiprinātas darbīgās vielas statusa maiņu uz darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi.

20. panta 2. punktu groza, lai varētu noteikt pagarinājuma periodus gadījumos, kad darbīgās vielas apstiprinājums netiek atjaunots, izņemot gadījumus, kad pastāv tūlītējas un nopietnas bažas par cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. 46. pantu groza, lai maksimālo pagarinājuma periodu, ko dalībvalstis var noteikt atļauju atsaukšanas gadījumā, saskaņotu ar 20. panta 2. punktā noteikto periodu. 20. panta 2. punktā un 46. pantā noteiktais maksimālais pagarinājuma periods gadījumos, kad nav pieņemamu alternatīvu, ir pagarināts līdz vienam gadam attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu pārdošanai un izplatīšanai un līdz vēl diviem gadiem esošo krājumu likvidēšanai, uzglabāšanai un lietošanai.

11. pantu groza, lai dotu dalībvalstīm iespēju lūgt Iestādes atbalstu apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas pieteikuma novērtējuma ziņojuma projekta sagatavošanā, zinātniskās recenzēšanas procesā prasītās papildu informācijas novērtēšanā un novērtējuma ziņojuma projekta atjauninašanā pēc tā sākotnējās iesniegšanas.

36. panta 3. punktu groza, lai precizētu, ka dalībvalstis, novērtējot "attiecīgā laika zinātnes un tehnikas atziņas" par darbīgo vielu, ņem vērā pēdējo novērtējumu, kas veikts ES līmenī attiecībā uz šo vielu. Tomēr, ja tās uzskata, ka ir pamatoti atjaunināt minēto novērtējumu, tās iesniedz Komisijai pieprasījumu veikt saskaņotu novērtējumu par attiecīgā laika zinātnes un tehnikas atziņām, kas attiecas uz darbīgo vielu.

40. un 42. pantu groza, lai atvieglotu savstarpējās atzīšanas procesu, jo īpaši attiecībā uz pieteikumiem, ko iesniegušas lauksaimnieciskajā darbībā iesaistītas valsts vai zinātniskas struktūras vai profesionālas lauksaimniecības organizācijas, un attiecībā uz pieteikumiem par atļaujas darbības jomas paplašināšanu attiecībā uz maziem lietojumiem. Arī 51. pantu groza, lai vēl vairāk atvieglotu atļaujas darbības jomas paplašināšanu attiecībā uz maziem lietojumiem.

3. panta 17. punktu un 37. pantu groza, paredzot vienas zonas pieeju (trīs zonu vietā) un priekšrokas došanu tiem pieteikumiem, kas iesniegti Regulas (ES) 2016/2031 nolūkos.

Groza 23. un 28. pantu un iekļauj jaunu 23.a pantu, lai precizētu pamatvielu statusu un to apstiprināšanas kritērijus un atļautu to tirdzniecību, tādējādi nodrošinot ES lauksaimniekiem un neprofesionāliem lietotājiem vienlīdzīgu piekļuvi šīm vielām.

49. pantu precizē, skaidri nosakot, ka apstrādātu sēklu sēšana ir augu aizsardzības līdzekļu lietošana, un paplašinot tā darbības jomu, attiecinot to nevis tikai uz apstrādātām sēklām, bet uz augu reproduktīvo materiālu kopumā.

59. pantu groza, lai noteiktu, ka datu aizsardzības teritoriālais tvērums ir visa ES, un dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējiem būtu vienkāršāk to piemērot.

68. pantu svītro, jo dalībvalstu ziņojumi par augu aizsardzības līdzekļu oficiālajām kontrolēm jau ir iekļauti ikgadējos ziņojumos, ko iesniedz saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 113. panta 1. punktu.

Regulas projektā ir iekļauts 2. pants, kurā ir ietverti pārejas noteikumi, lai nodrošinātu juridisko noteiktību darbīgo vielu apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas pieteikumu procedūrās un augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršanas procedūrās, kas šīs regulas spēkā stāšanās brīdī vēl nav pabeigtas, un lai nodrošinātu raitu pāreju no pašreizējiem Regulas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumiem uz jaunajiem noteikumiem. Ir arī precizēts, ka izmēģinājumu vai pētījumu ziņojumu datu aizsardzība, kas sākusies saskaņā ar vecajiem noteikumiem, turpināsies, bet tikai tajās dalībvalstīs, kurās tā piešķirta, savukārt pārējās dalībvalstīs uz to pašu izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu attieksies jaunie noteikumi. Ir iekļauts arī pārejas noteikums par pamatvielām, kurš noteic, ka visas apstiprinātās pamatvielas var izmantot un laist tirgū neatkarīgi no tā, vai tās ir apstiprinātas arī kā parastas darbīgās vielas saskaņā ar veco režīmu, saskaņā ar kuru tad, ja viela laista dalībvalsts tirgū kā augu aizsardzības līdzeklis, to nedrīkst izmantot kā pamatvielu tādam pašam lietojumam šajā dalībvalstī.

- **Regula (EK) Nr. 396/2005**

3. panta 2. punktu groza, lai a) apakšpunktā precizētu, ka "laba lauksaimniecības prakse (LLP)" var attiekties uz izmantošanu ES vai trešā valstī. Līdz ar to termina "importa pieļaujamais līmenis" definīcija g) apakšpunktā vairs nav vajadzīga un to var svītrot, un 6. panta 4. punktā terminu "importa pieļaujamais līmenis" aizstāj ar tekstu "MAL noteikšana uz trešā valstī īstenotas LLP pamata". 14. panta 2. punkta e) apakšpunktu groza, lai noteiktu, ka vielām, kuras nav apstiprinātas Savienībā un kurām ir konkrētas īpaši bīstamas īpašības, maksimālos atlieku līmeņus, kas noteikti, pamatojoties uz labu lauksaimniecības praksi trešās valstīs vai Pārtikas kodeksa maksimālajām robežvērtībām, var noteikt kvantitatīvās noteikšanas robežas (tehniskās nulles) līmenī, ja to uzskata par piemērotu, ņemot vērā ietekmes novērtējuma iznākumu.

3. panta 2. punkta f) apakšpunktu groza, terminu "noteikšanas robeža (NR)" aizstājot ar terminu "kvantitatīvās noteikšanas robeža (KNR)", lai šo terminu saskaņotu ar to, ko izmanto starptautiskajos laboratorisko analīžu standartos. Attiecīgi groza 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 31. panta 1. punkta b) apakšpunktu, lai saīsinājumu "NR" aizstātu ar saīsinājumu "KNR".

14. un 18. pantam pievieno jaunus punktus, kas paredz iespēju noteikt pārejas pasākumus, ar kuriem atļauj laist vai paturēt Savienības tirgū produktus, kas atbilst MAL, kuri bijuši piemērojami laikā, kad tos laida tirgū, vai laikā, kad tos novietoja glabāšanā pēc ražošanas, ar mērķi novērst nepieciešamību tos izņemt no tirgus un pārtikas izšķērdēšanu.

15. panta 1. punktu un 16. pantu groza tā, lai MAL, kuru pamatā ir uzraudzības dati, vairs nebūtu pagaidu, bet gan pastāvīgi. Attiecībā uz vielām, kuras jau vairākas desmitgades nav bijušas apstiprinātas un tagad tiek uzskatītas par kontaminantiem, jo tās ilgu laiku saglabājas vidē, un kurām daudzu gadu gaitā reģistrēti stabili atlieku līmeņi, piemēram, *DDT* vai dzīvsudrabu, obligāta pārskatīšana pēc 10 gadiem ir nesamērīga, ņemot vērā ar to saistītās izmaksas. Tai pašā laikā 43. pantu groza tā, lai MAL jebkurā laikā varētu pārskatīt,

pamatojoties uz jaunām zinātnes un tehnikas atziņām, un tas nodrošina, ka MAL, kuru pamatā ir uzraudzības dati, vajadzības gadījumā tomēr varētu pārskatīt.

- **Regula (ES) Nr. 528/2012**

Lai piešķirtu augstāku prioritāti esošo aktīvo vielu pārskatīšanas programmas pabeigšanai, groza 4. panta 1. punktu, 9. pantu un 12. panta 3. punktu, lai biocidālo aktīvo vielu apstiprinājumam noteiktu neierobežotu derīguma termiņu, izņemot attiecībā uz aktīvajām vielām, kas ir apstiprinātas, lai gan atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punktā noteiktajiem izslēgšanas kritērijiem vai 10. pantā noteiktajiem aizstāšanas kritērijiem, jo tām ir īpašības, kas rada bažas cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi. Apstiprinājumu derīguma termiņus var noteikt arī katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā pirms lēmuma par apstiprinājumu veiktā riska novērtējuma iznākumu. Jau apstiprinātu aktīvo vielu apstiprinājums saskaņā ar šiem jaunajiem noteikumiem tiks pārveidots par beztermiņa apstiprinājumu, izņemot attiecībā uz aktīvajām vielām, kas atzītas par atbilstošām Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punktā noteiktajiem izslēgšanas kritērijiem vai 10. pantā noteiktajiem aizstāšanas kritērijiem, un aktīvajām vielām, kuru apstiprinājuma atjaunošanas pārbaude jau ir sākta un kuru apstiprinājuma atjaunošanas izvērtēšana turpināsies vai attiecībā uz kurām līdz noteiktajam termiņam nav iesniegts pieteikums un kuru apstiprinājuma derīguma termiņš tāpēc beigsies (jaunais 15.a pants).

13. panta 1. punktu groza, lai precizētu, ka apstiprinājuma atjaunošanas process attiecas uz aktīvajām vielām, kurām ir noteikts apstiprinājuma derīguma termiņš. Lai saglabātu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību augstā līmenī, ir iekļauts jauns 14.a pants, kas Komisijai dod iespēju atlasīt vairākas aktīvās vielas, attiecībā uz kurām sākt apstiprinājuma atjaunošanas procedūru. To aktīvo vielu atlases kritēriji, kurām ir piemērojama minētā procedūra, citu starpā var būt attiecīgas jaunas vai atjauninātas datu prasības vai vadlīniju dokumenti, pazīmes par bažām attiecībā uz nekaitīgumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, jaunas zinātnes vai tehnikas atziņas un pieejamie monitoringa dati, un atlasē var ņemt vērā dalībvalstu lūgumus.

44. un 46. pantu groza tā, lai individuālie lēmumi par Savienības atļauju vairs nebūtu Komisijas īstenošanas regulas, ko publicē *ES Oficiālajā Vēstnesī,* bet gan Komisijas īstenošanas lēmumi, ko paziņo tikai pieteikuma iesniedzējiem. Tādējādi *ES Oficiālajā Vēstnesī* pārredzamības labad tiks publicēti tikai šo lēmumu kopsavilkumi, un tas saīsinās tulkošanai un publicēšanai nepieciešamo laiku un vienkāršos procesu.

- **Regula (EK) Nr. 1829/2003**

Regulas (EK) Nr. 1829/2003 2. panta 10. punktu groza, lai precizētu, ka "no ĢMO ražotas" pārtikas un barības definīcija neattiecas uz pārtikas un barības produktiem, kas iegūti ar ĢMM, kurus izmanto kā producējošos celmus.

- **Regula (EK) Nr. 1831/2003**

9. panta 8. punktu groza, lai noteiktu, ka lopbarības piedevām piešķirtās atļaujas ir derīgas neierobežotu laiku, nevis 10 gadus, kā tas bijis līdz šim. Šis grozījums atbilst neierobežota atļauju derīguma termiņa principam, ko piemēro citās nozarēs (piemēram, pārtikas piedevu nozarē), kurās ir paredzēti mehānismi, kas ļauj pārraudzīt un vajadzības gadījumā pārskatīt spēkā esošās atļaujas, lai nodrošinātu attiecīgo produktu nekaitīgumu. Minētajā punktā ir precizēts, ka šāds atļaujas derīguma termiņš neskar 13. pantu, kas ļauj jebkurā laikā izmainīt atļaujas nosacījumus, apturēt vai atcelt atļauju, ja vairs netiek ievēroti atļaujas piešķiršanas nosacījumi, kas attiecas uz drošumu vai efektivitāti. Ir iekļauts jauns 8.b punkts, kas paredz

atkāpi no neierobežotā atļaujas derīguma termiņa attiecībā uz piedevām, kuras pieder pie kokcidiostatu un histomonostatu kategorijas, – šo piedevu atļauja paliek spēkā 10 gadus, jo tās kā antimikrobiāli līdzekļi rada lielāku nekaitīguma risku.

Pasākumi, kas ir alternatīvi risinājumam piešķirt atļaujas uz neierobežotu laiku, piemēram, garāki atļaujas derīguma termiņi dažām vai visām lopbarības piedevām vai atšķirīgi atļaujas derīguma termiņi atkarībā no piedevu veida, netika uzskatīti par apmierinošiem, jo nav objektīvu kritēriju, saskaņā ar kuriem diferencēt piedevu kategorijas vai funkcionālās grupas pēc nekaitīguma vai efektivitātes, vai pastāv risks, ka nebūs neviena, kas iesniegtu pieteikumu tādu atļauju atjaunošanai, kurām nav konkrēta turētāja.

9. panta 8. un 8.b punkta noteikumu dēļ groza 14. pantu par atļauju atjaunošanu, lai sašaurinātu tā darbības jomu, attiecinot to tikai uz piedevām, kas pieder pie kokcidiostatu un histomonostatu kategorijas.

Ievieš jaunu 9.a pantu, kurā precizēts, ka lopbarības piedevu atļaujas, kas jau piešķirtas pirms jauno noteikumu (šīs ierosinātās regulas) stāšanās spēkā, tiek uzskatītas par beztermiņa atļaujām, izņemot i) tās, kas attiecas uz lopbarības piedevām, kuras pieder pie kokcidiostatu un histomonostatu kategorijas, ii) steidzamas atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar 15. pantu, iii) atļaujas, par kurām pirms jauno noteikumu (šīs ierosinātās regulas) stāšanās spēkā nav laikus iesniegts atjaunošanas pieteikums vai par kurām šāds pieteikums ir iesniegts, bet pēc tam atsaukts, un iv) atļaujas, par kurām pirms jauno noteikumu (šīs ierosinātās regulas) stāšanās spēkā ir iesniegts atjaunošanas pieteikums saskaņā ar 14. pantu un par kurām līdz minētajai dienai nav pieņemts lēmums.

Turklāt ievieš jaunu 14.a pantu, lai nodrošinātu juridisko noteiktību attiecībā uz vēl nepabeigtām procedūrām, kas saistītas ar atļaujas atjaunošanas pieteikumiem, kuri iesniegti saskaņā ar 14. pantu tā redakcijā, kas bija piemērojama pirms jauno noteikumu (šīs ierosinātās regulas) stāšanās spēkā, un par kuriem līdz minētajai dienai nav pieņemts lēmums, – tos jāturpina izskatīt saskaņā ar iepriekšējiem noteikumiem. Tomēr ir precizēts, ka atjaunotā atļauja saskaņā ar jauno 9. panta 8. punktu būs derīga neierobežotu laiku.

13. panta 1. punkts attiecas uz gadījumiem, kad Iestāde pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma pieņem atzinumu par to, vai atļauja joprojām atbilst Regulā (EK) Nr. 1831/2003 izklāstītajiem nosacījumiem. Šo punktu groza, lai sīkāk precizētu, ka Iestādei atzinuma sagatavošanā ir jāņem vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstība un tā var pieprasīt attiecīgu informāciju un datus personai, kas iesniegusi attiecīgās atļaujas pieteikumu, vai attiecīgā gadījumā minētās atļaujas turētājam. Turklāt, tā kā, lai Iestāde varētu sagatavot atzinumu, nav nepieciešams, lai būtu iesniegts atļaujas nosacījumu izmainīšanas pieteikums, Iestādei joprojām būs iespēja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32. un 33. pantu pasūtīt jebkādus zinātniskus pētījumus un vākt jebkādus datus, kas vajadzīgi, lai veiktu pienācīgu novērtējumu.

13. panta 3. punkts attiecas uz gadījumiem, kad atļaujas turētājs iesniedz atļaujas nosacījumu izmainīšanas pieteikumu. Iekļauj 3.a punktu, kas noteic, ka gadījumos, kad tiek pieprasīta atļaujas turētāja vārda un uzvārda vai nosaukuma maiņa, ir jānosūta paziņojums Komisijai, pievienojot attiecīgos datus, un ir attiecīgi jākoriģē Kopienas Reģistrs par lopbarības piedevām. Tā mērķis ir izvairīties no nepieciešamības pieņemt oficiālu regulu par šādām administratīvām izmaiņām, un atļaujas turētāja vārds un uzvārds vai nosaukums arī turpmāk būs publiski pieejams Kopienas Reģistrā par lopbarības piedevām, nevis tiks iekļauts regulas par atļaujas piešķiršanu noteikumos. Tāpēc 9. panta 6. un 8. punktu groza, lai noteiktu, ka

atļaujas turētāja vārdu un uzvārdu vai nosaukumu iekļauj Reģistrā par lopbarības piedevām, nevis regulā, ar ko piešķir atļauju. Turklāt 2. pantu groza, lai iekļautu "atļaujas turētāja" definīciju, kurā tas definēts kā fiziska vai juridiska persona, kas Kopienas Reģistrā par lopbarības piedevām minēta kā attiecīgās atļaujas turētājs. Groza arī 3. panta 3. punktu, lai regulā, ar ko piešķir atļauju, vairs nebūtu jāmin atļaujas turētājs.

Turklāt 9. pantā iekļauj jaunu 8.a punktu, kas paredz iespēju grozīt regulas, ar kurām piešķirtas atļaujas un kuras pieņemtas pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, un kurās minēts atļaujas turētāja vārds un uzvārds vai nosaukums, ar mērķi šo vārdu un uzvārdu vai nosaukumu iekļaut Kopienas Reģistrā par lopbarības piedevām, nevis minētajās regulās. Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus Regulas (EK) Nr. 1831/2003 īstenošanai attiecībā uz šādiem grozījumiem regulās, ar kurām piešķirtas atļaujas un kuras pieņemtas pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011[47].

13. pantā iekļauj jaunu 4. punktu, kas noteic, ka jebkura ieinteresētā persona drīkst iesniegt atļaujas nosacījumu izmainīšanas pieteikumu, ja atļaujai nav konkrēta turētāja, t. i., attiecībā uz piedevām, kas ietilpst pašreizējā tehnoloģisko piedevu kategorijā, organoleptisko piedevu kategorijā vai uzturfizioloģisko piedevu kategorijā. Pieprasīto izmaiņu mērķim vajadzētu būt spēkā esošajā atļaujā iekļauto specifikāciju vai nosacījumu paplašināšanai, ņemot vērā tās "ģenērisko" raksturu, t. i., to, ka tai nav konkrēta turētāja. Šī jaunā skaidri noteiktā iespēja precizē un vienkāršo procedūras, kas piemērojamas gadījumos, kad Komisijai tiek iesniegti pieprasījumi, lai pielāgotu tādu atļauju noteikumus, kurām nav konkrēta turētāja, tādējādi tiek novērsta vajadzība no jauna iesniegt pilnīgus jaunu atļauju pieteikumus, un tā atspoguļo procedūru, kas ir spēkā attiecībā uz atļaujām, kurām ir konkrēts turētājs, un jaunajā ierosinātajā režīmā, saskaņā ar kuru atļaujas piešķir uz neierobežotu laiku, tai būs vēl jo lielāka nozīme.

13. pantam pievieno jaunu 5. punktu, kas ļauj pielāgot esošās atļaujas, jo īpaši attiecībā uz tajās iekļautajām analīzes metodēm, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību un to, ka nav atļauju atjaunošanas procedūras, kuras ietvaros varētu veikt šādu pielāgošanu. Ierosinātā procedūra ļauj Kopienas references laboratorijai iesniegt jaunu novērtējuma ziņojumu, kas jāpārbauda Iestādei, pirms Komisija pieņem regulu par atļaujas nosacījumu izmaiņām.

Visbeidzot, lai nodrošinātu vienādus nosacījumus Regulas (EK) Nr. 1831/2003 īstenošanai attiecībā uz atļauju nosacījumu izmainīšanu, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011. Turklāt būtu jāturpina piemērot iespēju pieņemt visus vajadzīgos pasākumus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002[48] 53. un 54. pantu.

16. panta 1. punktu groza, lai precizētu barības apritē iesaistīto uzņēmēju atbildību par marķējumā norādītajām ziņām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 767/2009 noteikumiem par barības marķēšanu. Ar 2. punktu tiek arī ieviesta atšķirība starp lopbarības piedevu un premiksu fizisko un digitālo marķēšanu. Lai gan šis noteikums pamatā paredz, ka marķējuma

[47] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

[48] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

informācijai jābūt uz marķējuma, kas piestiprināts pie iepakojuma vai tvertnes, tiek ierosināts paredzēt atkāpi no minētā principa, ļaujot konkrētu ar drošību nesaistītu informāciju marķēt digitāli. Šī atkāpe attiecas uz informāciju, kas minēta 2. punkta b) apakšpunktā (par marķējumā norādītajām ziņām atbildīgās personas vārds, uzvārds un adrese), d) apakšpunktā (attiecīgā gadījumā tā uzņēmuma apstiprinājuma numurs, kas produktu ražo vai laiž tirgū) un g) apakšpunktā (partijas atsauces numurs un ražošanas datums).

16. pantam pievieno jaunu 7. punktu, kurā izklāstīti skaidri pamatnosacījumi marķējuma informācijas norādīšanai ar digitāliem līdzekļiem: informācija pēc pieprasījuma jādara pieejama kompetentajai iestādei uz fiziska marķējuma; informācijai jābūt piekļūstamai viegli, tieši un bez maksas un jābūt pieejamai divus gadus no tirgū laišanas dienas.

16. pantam pievieno jaunu 9. punktu, ar ko Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem papildina Regulu (EK) Nr. 1831/2003, nosakot noteikumus digitālās marķēšanas uzlabošanai un atvieglošanai. Minētie noteikumi var attiekties uz attiecīgās informācijas veidu, ieskaitot 16. panta 2., 4. vai 5. punktā minēto informāciju, un izmantojamo digitālo līdzekļu veidu. Tomēr informācijai, kas ir būtiska no drošības aspekta, un būtiskai informācijai par produkta lietošanu, piemēram, tai, kas iekļauta atļaujā, ir jāpaliek uz fiziska marķējuma. Mērķis ir nākotnē paplašināt digitālās marķēšanas iespējas, lai ņemtu vērā tehnoloģiju attīstību un nodrošinātu uzņēmējiem lielāku elastību, vienlaikus turpinot ievērot galveno mērķi nodrošināt lopbarības piedevu drošu lietošanu. 21.a pants par deleģēšanas īstenošanu ir jāgroza, lai tajā būtu atsauce uz jaunajām Komisijai piešķirtajām pilnvarām.

Lai ņemtu vērā iespējamo marķēšanas līdzekļu klāsta paplašināšanu, 2. panta 2. punktu groza, pievienojot terminu "marķēšana" un "marķējums" definīcijas saskaņā ar attiecīgajām definīcijām, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 767/2009, kurā izklāstīti barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķēšanas noteikumi.

- **Regulas (EK) Nr. 852/2004 un (EK) Nr. 853/2004**

Regulas (EK) Nr. 852/2004[49] 13. pantu un Regulas (EK) Nr. 853/2004[50] 10. pantu groza, lai īpašo paziņošanas procedūru aizstātu ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2015/1535[51] paredzēto vispārējo paziņošanas procedūru, jo tā ir vienkāršāka un efektīvāka pārredzamības, tulkošanas un laika pārvaldības ziņā.

- **Regula (EK) Nr. 1099/2009**

Pašlaik Regulā (EK) Nr. 1099/2009 ir noteikts, ka dalībvalstu kompetentajām iestādēm papildus ikgadējiem ziņojumiem, ko iesniedz saskaņā ar Oficiālo kontroļu regulu, ir jāiesniedz Komisijai ikgadēji ziņojumi par iepriekšējā gadā veiktajām piespiedu nokaušanas darbībām. Tā kā sniegtā informācija nav pilnīga un nav salīdzināma, tās vērtība salīdzinājumā ar ziņojuma sagatavošanas administratīvo slogu ir izrādījusies ierobežota. Turklāt dalībvalstu ikgadējie ziņojumi, ko iesniedz saskaņā ar Oficiālo kontroļu regulu, aptver oficiālās kontroles, kas attiecas uz Regulu par dzīvnieku labturību nonāvēšanas laikā, arī tās noteikumiem par piespiedu nokaušanas darbībām, un ar minētajiem ziņojumiem pietiek, lai pārbaudītu

[49] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 852/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par pārtikas produktu higiēnu (OV L 139, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku (OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 214, 17.9.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

atbilstību Regulai (EK) Nr. 1099/2009. Atceļot Regulas (EK) Nr. 1099/2009 18. panta 4. punktā noteikto pienākumu iesniegt īpašu ikgadēju ziņojumu par piespiedu nokaušanas darbībām, šis *Omnibus* akts samazinās administratīvo slogu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai.

- **Regula (EK) Nr. 999/2001**

Ar priekšlikumu tiek ieviesti mērķorientēti grozījumi Regulā (EK) Nr. 999/2001, lai nodrošinātu savlaicīgu saskaņošanu ar izmaiņām zinātniskajos pierādījumos un starptautiskajos standartos.

5., 6., 8. un 16. pantu groza, tajos ieviešot tehniskas korekcijas, lai pilnvarotu Komisiju pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem groza ātrās noteikšanas testu sarakstu, uzraudzības prasības un īpašā riska materiāla sarakstu. Tas nodrošina samērīgu un uz risku balstītu uzraudzību, apakšpopulāciju un vecuma kategoriju elastīgu pielāgošanu un saskaņotību ar Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas standartiem.

Turklāt 16. pantā saskaņā ar *WOAH* 2023. gada standartiem un Iestādes 2024. gada atzinumu ir svītroti ierobežojumi attiecībā uz želatīnu un kolagēnu, kas iegūts no atgremotāju kauliem.

Ar 23. panta pārskatīšanu un jauno 23.b pantu tiek atceltas iepriekš paredzētās komiteju procedūras, pilnvarojot Komisiju pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem groza pielikumus un papildina noteikumus, reaģējot uz epidemioloģiskās situācijas attīstību, zinātnes atziņām, starptautiskajiem standartiem un Iestādes atzinumiem, un tai pašā laikā nodrošinot, ka Eiropas Parlaments un Padome veic pārbaudi. Šīs izmaiņas modernizē regulējumu, vienkāršo procedūras un ļauj veikt samērīgus, zinātniski pamatotus un starptautiski saskaņotus transmisīvo sūkļveida encefalopātiju kontroles pasākumus.

- **Regula (ES) 2017/625**

Regulas (ES) 2017/625 50. panta 3. punktu groza, lai robežkontroles punktu kompetentās iestādes varētu sadalīt augu un augu produktu sūtījumus pirms visa sūtījuma oficiālo kontroļu pabeigšanas, lai izlaistu daļas, kurām oficiālās kontroles jau ir pabeigtas, neraugoties uz to, ka citām daļām vēl ir vajadzīgas papildu kontroles. Šis pasākums nodrošinās, ka oficiālās kontroles robežkontroles punktos tiek veiktas, neradot nevajadzīgu kavēšanos vai finansiālus zaudējumus augu nozares uzņēmējiem un neapdraudot Savienības teritorijas fitosanitārās aizsardzības līmeni.

Regulas (ES) 2017/625 41., 93., 100. un 144. pantu groza, lai pilnvarotu Komisiju pieņemt deleģētos aktus, ar ko papildina Regulu (ES) 2017/625 attiecībā uz to, kādos gadījumos un ar kādiem nosacījumiem laboratorijas var nozīmēt par oficiālajām laboratorijām, valsts references laboratorijām un ES references laboratorijām, lai gan tās nedarbojas un nav akreditētas saskaņā ar standartu EN ISO/IEC 17025 un/vai nav akreditētas attiecībā uz visām metodēm, ko tās izmanto oficiālajām kontrolēm vai citām oficiālajām darbībām.

2025/0410 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko attiecībā uz pārtikas un barības nekaitīguma prasību vienkāršošanu un stiprināšanu groza Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 852/2004, (EK) Nr. 853/2004, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1099/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 528/2012 un (ES) 2017/625

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 43. panta 2. punktu, 114. pantu, 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu un 192. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Paziņojumā "Lauksaimniecība un pārtika – kādām tām būt?"[52] Eiropas Komisija izziņoja transversālu vienkāršošanas paketi, kuras mērķis ir samazināt nevajadzīgu regulatīvo slogu, vienlaikus saglabājot augstus pārtikas un barības nekaitīguma, cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības standartus.

(2) Ar šo Pārtikas un barības aktu vienkāršošanas regulu groza 10 tiesību aktus pārtikas un barības nekaitīguma jomā, pievēršoties konkrētām prasībām un procedūrām, kas ir īpaši apgrūtinošas nozarei un dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Mērķorientēto grozījumu mērķis ir padarīt pārtikas un barības tiesību aktus efektīvākus un to piemērošanu – izmaksu ziņā lietderīgāku nozarei un samazināt slogu nozarei un iestādēm, vienlaikus nodrošinot cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību augstā līmenī.

(3) Regulā (EK) Nr. 1107/2009[53] ir noteikta regulatīvā procedūra darbīgo vielu apstiprināšanai un augu aizsardzības līdzekļu atļaušanai Savienībā.

(4) Lai samazinātu lauksaimnieku atkarību no augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur ķīmiskas darbīgās vielas, un saskaņā ar paziņojumiem paziņojumā "Lauksaimniecība un pārtika – kādām tām būt?" ir jāpalielina ilgtspējīgu augu aizsardzības līdzekļu, arī biokontroles vielas saturošu augu aizsardzības līdzekļu, piekļūstamība un pieejamība.

---

[52] Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Lauksaimniecība un pārtika – kādām tām būt? Pievilcīga ES lauksaimniecības un pārtikas nozare, kas kopīgi veidojama nākamo paaudžu labā" (COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

[53] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1.–50. lpp., http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

(5) Lai veicinātu biokontroles vielu un tās saturošu līdzekļu ātrāku piekļuvi tirgum, Regulā (EK) Nr. 1107/2009 ir skaidrāk jādefinē un jāidentificē biokontroles vielas. Biokontroles vielu definīcijā būtu jāiekļauj mikroorganismi, dabā sastopamas neorganiskas vielas (izņemot smagos metālus un to sāļus), bioloģiskas izcelsmes vielas vai sintētiski ražotas vielas, kas ir funkcionāli identiskas un strukturāli līdzīgas tām, piemēram, ķīmiskās signālvielas, bioloģiskās makromolekulas vai molekulas, kuras sastāv no to komponentiem, kā arī vielas, kuru izcelsme ir dzīvi organismi vai kuras iegūtas bioloģiskos procesos, ieskaitot vielas ar nezināmu vai mainīgu sastāvu (piemēram, augu produktu ekstrakti, mikroorganismu radīti metabolīti).

(6) Tā kā daudzām biokontroles vielām var būt arī augu augšanas stimulēšanas funkcijas, tās būtu skaidrāk jānošķir no mēslošanas līdzekļiem, jo īpaši augu biostimulatoriem, kas minēti Regulā (ES) 2019/1009 par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus[54]. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1107/2009 darbības joma būtu jāprecizē, lai izslēgtu vielas, kas pozitīvi ietekmē kultūraugu dzīvības procesus, jo šīs vielas no augu fizioloģijas perspektīvas ir kvalificējamas par augu biostimulatoriem. Vielām, kas iejaucas augu dzīvības procesos un kontrolē augu vai to daļu augšanu, būtu jāpaliek Regulas (EK) Nr. 1107/2009 darbības jomā.

(7) Šajā pašā nolūkā, lai nodrošinātu kultūraugu savlaicīgu aizsardzību pret esošajiem kaitīgajiem organismiem un slimībām, prioritāte būtu jāpiešķir šādu darbīgo vielu apstiprināšanas pieteikumu un to saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas pieteikumu izvērtēšanai.

(8) Biokontroles vielu riska novērtēšanai ir vajadzīgas īpašas tehniskās zināšanas, un dažās dalībvalstīs nav pietiekami daudz ekspertu, kas būtu specializējušies šāda veida novērtēšanā. Tāpēc dažiem biokontroles vielu apstiprināšanas pieteikuma iesniedzējiem ir grūti atrast ziņotāju dalībvalsti. Lai palielinātu spēju novērtēt jaunas biokontroles vielas, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (“Iestāde”) vajadzētu būt iespējai uzņemties ziņotājas dalībvalsts lomu apstiprināšanas pieteikumu novērtēšanā un būtu attiecīgi jāpalielina Iestādes resursi. Iestādei būtu jāievieš atbilstoši aizsardzības pasākumi, lai nodrošinātu turpmākās zinātniskās recenzēšanas neatkarību un izvairītos no jebkādiem iespējamiem dažādajos novērtēšanas posmos iesaistīto ekspertu interešu konfliktiem.

(9) Lai paātrinātu jaunas biokontroles vielas saturošu augu aizsardzības līdzekļu piekļūstamību un pieejamību lauksaimniekiem, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai piešķirt pagaidu atļaujas šādiem līdzekļiem, tiklīdz ir iesniegts apstiprināšanas pieteikuma novērtējuma ziņojuma projekts, kurā secināts, ka vielu var apstiprināt. Lai izvairītos no nevajadzīgām administratīvām procedūrām, pēc tam, kad jaunā biokontroles viela ir apstiprināta, vajadzētu būt iespējai šādas pagaidu atļaujas pārveidot par parastām atļaujām, neveicot atkārtotu novērtējumu, ja vien apstiprinājumā izklāstīto nosacījumu dēļ nav jāgroza pagaidu atļaujās izklāstītie nosacījumi.

(10) Lai samazinātu slogu pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm un veicinātu tādu augu aizsardzības līdzekļu pieejamību, kas satur tikai biokontroles vielas vai darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, šādu līdzekļu atļaujas pieteikumu kontekstā Savienība būtu jāuzskata par vienu zonu. Ņemot vērā arī to, ka nav paredzams, ka augu aizsardzības

[54] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1009 (2019. gada 5. jūnijs), ar ko nosaka noteikumus par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus, un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1069/2009 un (EK) Nr. 1107/2009 un atceļ Regulu (EK) Nr. 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1, OV L 170, 25.6.2019., 1.–114. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

līdzekļi, kas satur tikai biokontroles vielas, dažādās dalībvalstīs radīs atšķirīga līmeņa risku, būtu jāuzskata, ka gadījumos, kad lēmumi par savstarpējās atzīšanas pieteikumiem netiek pieņemti noteiktajā termiņā, atļaujas, ko šādiem līdzekļiem piešķīrusi viena dalībvalsts, tiek piešķirtas ar klusējot izteiktu piekrišanu.

(11) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 67. panta 1. punktā ir noteikts, ka profesionālajiem augu aizsardzības līdzekļu lietotājiem vismaz trīs gadus jāglabā informācija par izmantotajiem augu aizsardzības līdzekļiem, ieskaitot informāciju par līdzekļa nosaukumu, apstrādes laiku un devu un ar augu aizsardzības līdzekli apstrādāto teritoriju un apstrādātajiem kultūraugiem, lai uzlabotu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību, nodrošinot izsekojamību un informāciju par iespējamo eksponētību, palielinātu monitoringa un kontroles efektivitāti un samazinātu ūdens kvalitātes monitoringa izmaksas. Tā kā gadījumos, kad augu aizsardzības līdzeklis satur biokontroles vielas, šādai informācijai nav tik lielas nozīmes un lai samazinātu administratīvo slogu lauksaimniekiem, pienākums glabāt informāciju nebūtu jāpiemēro augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur tikai biokontroles vielas.

(12) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantā ir noteikti kritēriji darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi identificēšanai, atsaucoties uz minētās regulas II pielikuma 5. punktā noteiktajiem uz bīstamību balstītajiem kritērijiem attiecīgajai vielai un tās 47. pantā noteiktajiem uz kaitīguma pakāpi balstītajiem kritērijiem šīs vielas saturošajiem augu aizsardzības līdzekļiem. Šo noteikumu īstenošana praksē ir izrādījusies sarežģīta, jo darbīgo vielu apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas brīdī parasti nav zināms, vai ar līdzekļiem saistītos kritērijus, kas minēti 47. pantā, var izpildīt. Tāpēc kritēriji būtu jāvienkāršo tā, lai tie atsauktos tikai uz darbīgajai vielai raksturīgajām īpašībām. Turklāt ir bijuši gadījumi, kad darbīgo vielu nav bijis iespējams apstiprināt par vielu ar zemu kaitīguma pakāpi, jo dažus ar kritērijiem saistītus elementus nav bijis iespējams līdz galam noskaidrot apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas procedūras laikā, bet vēlāk iegūtā papildu informācija liecina, ka tie ir izpildīti. Lai risinātu šo situāciju, būtu jāievieš iespēja iesniegt pieteikumu par apstiprinātas darbīgās vielas statusa maiņu uz darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi.

(13) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumi par pamatvielām ir izrādījušies neskaidri, un tas ir novedis pie nesaskaņotas īstenošanas dalībvalstīs un kavē šo vielu pieejamību lauksaimniekiem. Tāpēc 3. pantā būtu jāiekļauj skaidra pamatvielas definīcija, kurā norādīts, ka pamatvielas ietver pārtikas produktus, kā tie definēti Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. pantā, kā arī vielas, kuru attiecīgie izvērtējumi, kas veikti saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, ar kuriem reglamentē šīs vielas lietošanu citiem mērķiem, nevis augu aizsardzības līdzekļiem, liecina, ka vielai nav ne tūlītējas, ne vēlākas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, ne arī nepieņemamas iedarbības uz vidi.

(14) Būtu jānosaka atsevišķi noteikumi par pamatvielu apstiprināšanas kritērijiem un pieteikumu iesniegšanas procedūru, kā arī konkrētākas marķēšanas prasības, lai labāk informētu lietotājus par lietošanas nosacījumiem. Būtu arī jāprecizē, ka dalībvalstu atļauja nav vajadzīga ne augu aizsardzības nolūkos apstiprinātu pamatvielu lietošanai, ne laišanai tirgū, lai lauksaimnieki varētu vieglāk piekļūt pamatvielām piemērotā formā. Būtu jāpievieno pārejas noteikumi, lai visas pamatvielas, kas šīs regulas spēkā stāšanās brīdī jau ir apstiprinātas, varētu laist Savienības tirgū bez jebkādiem no aizstātajiem noteikumiem izrietošiem ierobežojumiem, nodrošinot vienlīdzīgus konkurences apstākļus visiem lietotājiem visās dalībvalstīs.

Lai atbalstītu pāreju uz ilgtspējīgākām darbīgajām vielām un augu aizsardzības līdzekļiem, dalībvalstu resursi, kas pašlaik atvēlēti apstiprinājuma atjaunošanas procedūrām, būtu jādara pieejami jaunu darbīgo vielu un līdzekļu pieteikumu novērtēšanai. Tāpēc darbīgo vielu apstiprinājumiem būtu jākļūst par beztermiņa apstiprinājumiem, izņemot attiecībā uz darbīgajām vielām, kas ir aizstājamas vielas, tām, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu, jo tām ir īpašības, kas rada bažas cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, un tām, kas apstiprinātas uz ierobežotu laiku ar riska novērtējuma rezultātiem saistītu iemeslu dēļ. Joprojām vajadzētu būt iespējai apstiprinājumiem noteikt ierobežotu derīguma termiņu, ja to uzskata par piemērotu, ņemot vērā pirms lēmuma par apstiprinājumu veiktā riska novērtējuma iznākumu. Komisijai vajadzētu būt arī iespējai noteikt darbīgās vielas ar beztermiņa apstiprinājumu, attiecībā uz kurām būtu jāveic pilnīga apstiprinājuma atjaunošanas procedūra, vai noteikt darbīgās vielas ar beztermiņa vai laikā ierobežotu apstiprinājumu, kurām jāveic mērķorientēts atkārtots novērtējums. Darbīgo vielu noteikšanai būtu jābalstās uz vairākiem kritērijiem un dalībvalstu lūgumiem. Papildus tam būtu jāsaglabā Regulas (EK) Nr. 1107/2009 21. pantā jau paredzētā iespēja jebkurā laikā veikt darbīgo vielu *ad hoc* pārskatīšanu.

(15) Paredzamības, efektivitātes, konsekvences un pārredzamības labad būtu jāizveido arī noteikumi, kuros izklāstītas tiesību normas, kas vajadzīgas mērķorientētu atkārtotu novērtējumu īstenošanai.

(16) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktā ir paredzēta atkāpe, kas ļauj apstiprināt darbīgās vielas, kuras neatbilst 4. pantā un II pielikumā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, ja tas ir nepieciešams tāpēc, ka pastāv nopietns augu veselības apdraudējums, ko nevar novērst ar citiem saprātīgiem līdzekļiem, ieskaitot ķīmiskas un neķīmiskas metodes ar salīdzināmām izmaksām, pieejamību un efektivitāti, bet tas neattiecas uz darbīgajām vielām, kurām ir īpaši bīstamas īpašības. Pieredze liecina, ka ir jāprecizē to kritēriju tvērums, attiecībā uz kuriem ir iespējama šāda atkāpe. Saskaņota atkāpe konkrētos gadījumos, kad pastāv nopietns augu veselības apdraudējums, ko nevar novērst ar citiem saprātīgiem līdzekļiem, samazinātu administratīvo slogu dalībvalstīm, kuras saskaņā ar 53. pantu piešķir atļauju augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur šādas darbīgās vielas, un palīdzēs samazināt atšķirības dažādās dalībvalstīs esošu lauksaimnieku piekļuvē augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur attiecīgās vielas. Vajadzētu būt arī iespējai, apsverot iespēju piešķirt atkāpi, papildus informācijai, kas iekļauta darbīgās vielas apstiprināšanas pieteikumā vai apstiprinājuma atjaunošanas pieteikumā, ņemt vērā jebkādu citu informāciju, kas sniegta apstiprināšanas procedūras gaitā.

(17) Lai atbalstītu dalībvalstis, kurām nav pietiekamu tehnisko vai zinātnisko zināšanu, lai varētu pabeigt savus ziņotājas dalībvalsts uzdevumus Regulā (EK) Nr. 1107/2009 noteiktajos termiņos, ziņotājām dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai lūgt Iestādes atbalstu apstiprināšanas vai apstiprinājuma atjaunošanas pieteikuma novērtējuma ziņojuma projekta sagatavošanā, izvērtēšanas gaitā prasītās papildu informācijas novērtēšanā un novērtējuma ziņojuma projekta atjaunināšanā pēc tā sākotnējās iesniegšanas. Iestādei būtu jāievieš atbilstoši aizsardzības pasākumi, lai nodrošinātu turpmākās zinātniskās recenzēšanas neatkarību un izvairītos no jebkādiem iespējamiem dažādajos novērtēšanas posmos iesaistīto ekspertu interešu konfliktiem.

(18) Ja darbīgās vielas apstiprinājums netiek atjaunots, dalībvalstīm jāatsauc visas šo darbīgo vielu saturošo augu aizsardzības līdzekļu atļaujas un lauksaimniekiem jāpārtrauc šo līdzekļu lietošana. Šādos gadījumos dalībvalstīm ir vajadzīgs laiks, lai atsauktu līdzekļu atļaujas, un esošie līdzekļu krājumi kļūst par atkritumiem, ja vien

netiek paredzēti pagarinājuma periodi, lai šādus krājumus varētu laist tirgū un lietot. Turklāt lauksaimniekiem ir vajadzīgs laiks, lai atrastu alternatīvas līdzekļiem, kas vairs nav atļauti. Regulas (EK) Nr. 1107/2009 20. pantā Komisijai ir paredzēta iespēja konkrētos gadījumos noteikt maksimālus pagarinājuma periodus tādu augu aizsardzības līdzekļu esošo krājumu laišanai tirgū un lietošanai, kuru atļaujas ir paredzēts atsaukt. Tomēr 20. pantā izklāstītie nosacījumi, kas nosaka, kādos gadījumos šādus maksimālos pagarinājuma periodus var piešķirt, būtu jāgroza, lai precizētu, ka maksimālo pagarinājuma periodu to augu aizsardzības līdzekļu esošo krājumu izplatīšanai un lietošanai, kuru atļaujas ir jāatsauc, var noteikt vienmēr, izņemot gadījumus, kad pastāv tūlītējas un nopietnas bažas par cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, un lai precizētu saikni ar 46. pantu. Turklāt 18 mēnešu pagarinājuma periods nav pietiekams gadījumos, kad atļauju atsaukšanas brīdī konkrētajā dalībvalstī tirgū nav pieejami alternatīvi augu aizsardzības līdzekļi. Tāpēc maksimālais kopējais pagarinājuma periodu ilgums, ko dalībvalstis var noteikt, šādos gadījumos būtu jāpalielina līdz trim gadiem, lai dalībvalstīm būtu pietiekami daudz laika piešķirt atļaujas alternatīviem augu aizsardzības līdzekļiem un lai lauksaimnieki varētu pielāgot savus kultūraugu aizsardzības risinājumus. To pašu iemeslu dēļ pagarinājuma periodi, kurus dalībvalstis drīkst piešķirt saskaņā ar 46. pantu pēc atļauju atsaukšanas vai grozīšanas, būtu jāsaskaņo ar 20. pantā noteikto maksimālo iespējamo termiņu.

(19) Prasība dalībvalstīm līdzekļu atļauju piešķiršanā ņemt vērā attiecīgā laika zinātnes un tehnikas atziņas, kas attiecas uz darbīgo vielu, ir radījusi dažas neskaidrības un dalībvalstu starpā tiek interpretēta atšķirīgi, un ir novedusi pie riska novērtējumu iznākumu atšķirībām un līdz ar to arī pie tā, ka lauksaimnieku piekļuve augu aizsardzības līdzekļiem nav vienlīdzīga un atšķiras atkarībā no dalībvalsts, kurā tie ir iedibināti. Tāpēc ir jāprecizē, ka dalībvalstīm parasti būtu jāpaļaujas uz visjaunākajiem Savienības līmenī veiktajiem darbīgo vielu novērtējumiem, bet tai pašā laikā arī jāatzīst, ka var būt vajadzīgi atjauninājumi, un šādos gadījumos dalībvalstīm būtu jāpaziņo Komisijai, lai zinātnes un tehnikas atziņas tiktu novērtētas saskaņotā veidā.

(20) Regulas (ES) 2016/2031[55] mērķis ir novērst tādu kaitīgo organismu ieviešanos vai izplatīšanos, kuriem būtu nepieņemama ekonomiska, vidiska vai sociāla ietekme uz Savienības teritoriju, ieskaitot ietekmi uz lauksaimniecisko ražošanu. Lai varētu piemērot minētās regulas noteikumus, ir būtiski, lai savlaicīgi būtu pieejami atļauti augu aizsardzības līdzekļu lietojumi. Dalībvalstis ir vairākkārt minējušas šajā saistībā radušās grūtības, un tāpēc būtu jāatvieglo atļautu augu aizsardzības līdzekļu lietojumu savlaicīga pieejamības nodrošināšana visās dalībvalstīs, lai novērstu tādu kaitīgo organismu ieviešanos un izplatīšanos Savienībā, kas norādīti sarakstā saskaņā ar Regulas (ES) 2016/2031 5. panta 2. punktu, 30. panta 1. punktu, 32. panta 3. punktu un 37. panta 2. punktu.

(21) Lai novērstu savstarpējās atzīšanas sistēmas ļaunprātīgu izmantošanu, kuras iemesls ir tas, ka par augu aizsardzības līdzekļu atļauju saņemšanu noteikto nodevu apmērs dalībvalstīs atšķiras, iesniegt pieteikumus līdzekļa atļaujas savstarpējai atzīšanai vajadzētu varēt tikai tad, ja līdzeklis, attiecībā uz kuru tiek prasīta atļauja savstarpējas atzīšanas ceļā, faktiski tiek laists tirgū atsauces dalībvalstī. Turklāt gadījumos, kad

[55] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/2031 (2016. gada 26. oktobris) par aizsardzības pasākumiem pret augiem kaitīgajiem organismiem, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 228/2013, (ES) Nr. 652/2014 un (ES) Nr. 1143/2014 un atceļ Padomes Direktīvas 69/464/EEK, 74/647/EEK, 93/85/EEK, 98/57/EK, 2000/29/EK, 2006/91/EK un 2007/33/EK (OV L 317, 23.11.2016., 4.–104. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

uzņēmumi nolemj iesniegt pieteikumu augu aizsardzības līdzekļa atļaujas saņemšanai tikai dažās dalībvalstīs, bet ne visās, atceļot pienākumu saņemt atļaujas turētāja piekrišanu, būtu jāatvieglo lauksaimnieciskajā darbībā iesaistītu valsts vai zinātnisko struktūru vai profesionālu lauksaimniecības organizāciju iespēja iesniegt līdzekļu atļauju savstarpējās atzīšanas pieteikumu pārējās dalībvalstīs. Turklāt administratīvais slogs, kas uzlikts šādiem pieteikuma iesniedzējiem, kā arī pieteikumu iesniedzējiem, kuri lūdz paplašināt līdzekļu atļauju darbības jomu, to attiecinot uz maziem lietojumiem, būtu jāsamazina, atceļot pienākumu kopā ar pieteikumiem iesniegt konkrētus dokumentus, kurus var saņemt tieši no atsauces dalībvalsts, kas piešķīrusi atļauju, kuras savstarpējā atzīšana vai darbības jomas paplašināšana tiek prasīta.

(22) Dalībvalstu atšķirīgie viedokļi par to, vai apstrādātu sēklu sēšana ir augu aizsardzības līdzekļu lietošana, ir radījuši neskaidrības apstrādāto sēklu ražotājiem, lauksaimniekiem un kompetentajām iestādēm. Papildus tam tiek dažādi interpretēts tas, vai noteikums par apstrādātām sēklām attiecas arī uz citu veidu augu reproduktīvo materiālu, piemēram, bumbuļiem, sīpoliem vai sēklas kartupeļiem. Skaidrības trūkums rada šķēršļus apstrādātu sēklu un augu reproduktīvā materiāla brīvai apritei un tai pašā laikā ir radījis atšķirības starp dalībvalstīm attiecībā uz tādu sēklu importu, kas apstrādātas ar darbīgajām vielām, kuras nav apstiprinātas lietošanai Savienībā, un to sēšanu. Tāpēc attiecīgie noteikumi būtu jāprecizē, lai palielinātu saskaņotību starp dalībvalstīm. Šie pasākumi neradītu papildu slogu sēklu apstrādes nozarei, jo pašas apstrādātās sēklas joprojām nav uzskatāmas par augu aizsardzības līdzekli. Būtu jāierobežo administratīvais slogs lauksaimniekiem, tāpēc būtu jāparedz īpaša atkāpe attiecībā uz apstrādāto sēklu sēšanai izmantotajām mašīnām, lai tās nebūtu uzskatāmas par pesticīdu lietošanas iekārtām Direktīvas 2009/128/EK[56] par pesticīdu ilgtspējīgu lietošanu nozīmē.

(23) Daži Regulas (EK) Nr. 1107/2009 51. pantā izklāstītie nosacījumi augu aizsardzības līdzekļu atļauju saņemšanai maziem lietojumiem ir izrādījušies pārāk ierobežojoši un būtu jāsvītro, lai lauksaimniekiem darītu pieejamus vairāk līdzekļu. Turklāt minētā panta īstenošana dalībvalstīs ievērojami atšķiras. Tāpēc būtu jāuzlabo pārredzamība un Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt īstenošanas aktus, ar kuriem saskaņo procedūras atļauju darbības jomas paplašināšanai attiecībā uz maziem lietojumiem un atļauju piešķiršanai uz savstarpējas atzīšanas pamata, lai augu aizsardzības līdzekļu pieejamība maziem lietojumiem būtu vienādāka.

(24) Pieredze liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 noteikumi par to datu aizsardzību, kas iekļauti izmēģinājumu un pētījumu ziņojumos, kuri iesniegti augu aizsardzības līdzekļu atļaujas saņemšanas vajadzībām, ir sarežģīti un rada šķēršļus augu aizsardzības līdzekļu jaunu piegādātāju ienākšanai tirgū un augu aizsardzības līdzekļu izplatības nevienlīdzību un izmaksu atšķirības, kas atkarīgas no dalībvalstu lieluma, un tādējādi tiek radīta negodīga konkurence augu aizsardzības līdzekļu ražotāju un lauksaimnieku vidū. Turklāt datu aizsardzības režīms nav pārredzams attiecībā uz to, kad beidzas datu aizsardzības termiņš konkrētam izmēģinājuma vai pētījuma ziņojumam dažādās dalībvalstīs, un tas jo īpaši attiecas uz pētījumiem un izmēģinājumiem, ko izmanto apstiprinājumu atjaunošanai vai atļauju darbības jomas paplašināšanai attiecībā uz maziem lietojumiem. Tāpēc attiecīgie noteikumi būtu jāgroza, nosakot, ka datu aizsardzības periods konkrētam pētījumam vai izmēģinājumam ir vienādi ilgs visā Savienībā, lai palielinātu pārredzamību un

[56] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/128/EK (2009. gada 21. oktobris), ar kuru nosaka Kopienas sistēmu pesticīdu ilgtspējīgas lietošanas nodrošināšanai (OV L 309, 24.11.2009., 71.–86. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

atvieglotu alternatīvu piegādātāju piekļuvi tirgum un tādējādi lauksaimniekiem palielinātu augu aizsardzības līdzekļu pieejamību par salīdzināmām izmaksām neatkarīgi no dalībvalsts, kurā tie ir iedibināti.

(25) 68. pantā noteiktais dalībvalstu pienākums nosūtīt Komisijai ziņojumus par oficiālajām kontrolēm, kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 izpildes panākšanu, jau ir aizstāts ar pienākumu nosūtīt ikgadējos ziņojumus saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 113. panta 1. punktu. Tāpēc 68. pants būtu jāsvītro, lai izvairītos no neskaidrībām un nevajadzīga administratīvā sloga dalībvalstīm.

(26) Ir vajadzīgi pārejas noteikumi, lai vēl nepabeigtajām augu aizsardzības līdzekļos izmantoto darbīgo vielu apstiprināšanas un apstiprinājuma atjaunošanas procedūrām nodrošinātu netraucētu pāreju, proti, lai tās tiktu pabeigtas saskaņā ar pašlaik spēkā esošajiem noteikumiem, bet apstiprināšanas periods tiktu piešķirts saskaņā ar jaunajiem noteikumiem. Ir vajadzīgs arī pārejas noteikums, lai nodrošinātu, ka izmēģinājuma vai pētījuma ziņojums, kura datu aizsardzība ir sākusies saskaņā ar vecajiem noteikumiem, līdz ar jaunajiem noteikumiem, kas paredz ES mēroga aizsardzību, nesaņem dubultu aizsardzību vienā un tai pašā dalībvalstī. Turklāt ir precizēts, ka visas pamatvielas, kas šīs regulas spēkā stāšanās brīdī jau ir apstiprinātas, var laist tirgū neatkarīgi no tā, vai tās ir apstiprinātas kā parastas darbīgās vielas, ar mērķi nodrošināt vienlīdzīgu attieksmi un godīgu konkurenci attiecībā uz visām pamatvielām un visiem lauksaimniekiem neatkarīgi no dalībvalsts, kurā tie atrodas.

(27) Regulā (EK) Nr. 396/2005[57] ir noteikta procedūra pesticīdu atlieku maksimālo līmeņu ("MAL") noteikšanai augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā vai uz tās. Redzējumā par lauksaimniecības un pārtikas nozari Komisija paziņoja, ka centīsies ciešāk salāgot importētajiem produktiem piemērojamos ražošanas standartus, jo īpaši pesticīdu jomā, un saskaņā ar ES starptautiskajām saistībām noteiks principu, ka visbīstamākie pesticīdi, kas veselības un vides apsvērumu dēļ ES ir aizliegti, nedrīkst ES sasniegt aplinkus, proti, importētu produktu veidā. Lai šajā jautājumā virzītos uz priekšu, Komisija 2025. gada novembrī sāka pētījumu, lai sagatavotu ietekmes novērtējumu, kurā tiks ņemta vērā ietekme uz ES konkurētspēju un starptautiskās sekas un attiecīgā gadījumā tiks ierosināti grozījumi tiesiskajā regulējumā. Tikmēr Regulai (EK) Nr. 396/2005 jau vajadzētu būt grozītai, lai noteiktu, ka vielām, kuras nav apstiprinātas Savienībā un kurām ir konkrētas īpaši bīstamas īpašības, maksimālos atlieku līmeņus, kas noteikti, pamatojoties uz labu lauksaimniecības praksi trešās valstīs vai Pārtikas kodeksa maksimālajām robežvērtībām, var noteikt kvantitatīvās noteikšanas robežas (tehniskās nulles) līmenī.

(28) Tas attiecas uz vielām ar mutagēnām, kancerogēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām īpašībām, kā arī endokrīnajiem disruptoriem, kas var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus. Tāpēc, lai Savienībā nodrošinātu patērētāju aizsardzību augstā līmenī, nebūtu jāatļauj nekāds atlieku līmenis, kas pakļauj patērētājus ekspozīcijai.

(29) Tas attiecas arī uz vielām, kas ir noturīgi organiskie piesārņotāji (NOP), noturīgām, bioakumulatīvām un toksiskām (*PBT*) vielām un ļoti noturīgām un ļoti bioakumulatīvām (*vPvB*) vielām, kā arī vielām ar endokrīni disruptīvām īpašībām, kas var nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus. Noturīgas vielas pēc būtības ir noturīgas pret noārdīšanos, tāpēc tās ilgi atrodas vidē. To uzkrāšanās rada būtisku

[57] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1.–16. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

apdraudējumu ekosistēmām, apdraudot bioloģisko daudzveidību, lauksaimniecisko ražošanu un nodrošinātību ar pārtiku. Līdzīgā veidā arī endokrīnie disruptori iejaucas dzīvo organismu hormonālajā sistēmā, kaitīgi ietekmējot ne tikai atsevišķas sugas, ieskaitot migrējošas sugas, bet arī veselas ekosistēmas pāri valstu robežām. Tāpēc šīs vielas rada globālas vides problēmas, kas ir saistītas ar Savienības teritoriju. Šo vielu atlieku nepieļaušana pārtikā Savienībā atbilst starptautiskajiem centieniem apkarot piesārņojumu un atbalsta globālas iniciatīvas, kuru mērķis ir ilgtspējīga attīstība un bioloģiskās daudzveidības saglabāšana[58].

(30) Ja nav pieejams pienācīgs vielas bīstamo īpašību izvērtējums, ko Iestāde veikusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, Komisijai būtu jālūdz Iestāde veikt izvērtējumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 43. pantu. Turklāt termins "importa pieļaujamais līmenis" bieži vien tiek pārprasts. Tāpēc termins "importa pieļaujamais līmenis" būtu jāsvītro un būtu jāprecizē, ka MAL noteikšanā labas lauksaimniecības prakses definīcija vienlīdz attiecas gan uz Savienību, gan uz trešo valsti.

(31) Ja MAL tiek pazemināti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005, pirms jauno MAL piemērošanas būtu jādod pietiekami ilgs laiks, lai dalībvalstis, trešās valstis un pārtikas apritē iesaistītie uzņēmēji varētu pielāgoties jaunajām prasībām. Ir atzīts, ka svaigus produktus, kas ātri bojājas, parasti pārdod un patērē pirms jaunu MAL piemērošanas sākuma dienas. Turpretī produkti, kam ir ilgāks glabāšanas laiks un kas bieži vien ir pārstrādāti, brīdī, kad stājas spēkā jaunie, zemākie MAL, joprojām var būt tirgū. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un novērstu nevajadzīgus ekonomiskus zaudējumus lauksaimniekiem un pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem, kā arī novērstu pārtikas izšķērdēšanu, uzskata par samērīgu atļaut tirgū palikt produktiem, kas likumīgi laisti Savienības tirgū pirms jaunā pasākuma piemērošanas dienas un atbilst MAL, kuri bijuši spēkā laikā, kad produkti laisti Savienības tirgū, ja vien netiek apdraudēts pārtikas nekaitīgums.

(32) Regulas (EK) Nr. 396/2005 16. pantā ir noteikta procedūra, saskaņā ar kuru nosaka pagaidu MAL, balstoties uz uzraudzības datiem, un ir paredzēta obligāta atļaujas pārskatīšana noteiktā termiņā, kas nepārsniedz 10 gadus. Tomēr daži MAL, kuru pamatā ir uzraudzības dati, attiecas uz darbīgajām vielām, kuras Savienībā nav bijušas apstiprinātas jau vairākas desmitgades un kuru atlieku līmeņi laika gaitā ir saglabājušies stabili. Šādu pagaidu MAL pārskatīšana reizi 10 gados dalībvalstīm, pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem un Iestādei rada nevajadzīgu slogu datu ģenerēšanas un analīzes ziņā. Tā kā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 43. pantu MAL var pārskatīt jebkurā brīdī, ir lietderīgi noteikt, ka uz uzraudzības datiem balstītus MAL nosaka uz neierobežotu laiku.

(33) Regulā (EEK) Nr. 396/2005 lietotajam terminam "noteikšanas robeža (NR)" (angļu valodā – *LOD*) ir tāda pati nozīme kā starptautiskajos laboratorisko analīžu standartos lietotajam terminam "kvantitatīvās noteikšanas robeža (KNR)". Tomēr pārpratuma pēc var pieņemt, ka ar akronīmu *LOD* ir apzīmēta "kvalitatīvās noteikšanas robeža", kam angļu valodā ir tāds pats akronīms, bet cita nozīme. Skaidrības labad un lai pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem un laboratorijām nerastos pārpratumi, ir lietderīgi Regulā (EK) Nr. 396/2005 izmantoto terminoloģiju saskaņot ar atzīto starptautisko terminoloģiju.

---

[58] Stokholmas Konvencija par noturīgajiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP), https://www.pops.int/; Konvencija par bioloģisko daudzveidību, https://www.cbd.int/.

(34) Regulā (ES) Nr. 528/2012[59] ir noteiktas procedūras biocidālo aktīvo vielu apstiprināšanai un biocīdu atļaušanai, piedāvāšanai tirgū un lietošanai. Minētās regulas 89. pantā noteiktās esošo biocidālo aktīvo vielu pārskatīšanas programmas pabeigšana ir ievērojami aizkavējusies. Lai nodrošinātu, ka dalībvalstis var atvēlēt savus resursus pārskatīšanas programmas pabeigšanai, ir lietderīgi noteikt neierobežotu derīguma termiņu aktīvo vielu apstiprinājumam, izņemot attiecībā uz aktīvajām vielām, kas atbilst minētās regulas 5. panta 1. punktā vai 10. pantā noteiktajiem izslēgšanas vai aizstāšanas kritērijiem, jo tām ir īpašības, kas rada bažas cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, un izņemot attiecībā uz aktīvajām vielām, kurām, ņemot vērā pirms lēmuma par apstiprinājumu veiktā riska novērtējuma iznākumu, tiek uzskatīts par nepieciešamu noteikt ierobežotu apstiprinājuma derīguma termiņu. Jau apstiprinātu aktīvo vielu apstiprinājums saskaņā ar šiem jaunajiem noteikumiem būtu jāpārveido par beztermiņa apstiprinājumu, izņemot attiecībā uz aktīvajām vielām, kas atzītas par atbilstošām minētās regulas 5. panta 1. punktā vai 10. pantā noteiktajiem izslēgšanas vai aizstāšanas kritērijiem, un aktīvajām vielām, kuru apstiprinājuma atjaunošanas pārbaude jau ir sākta un kuru apstiprinājuma atjaunošanas izvērtēšanai būtu jāturpinās vai attiecībā uz kurām līdz noteiktajam termiņam nav iesniegts atjaunošanas pieteikums un kuru apstiprinājuma derīguma termiņam tāpēc būtu jābeidzas. Būtu jāparedz Komisijai iespēja, pamatojoties uz konkrētiem kritērijiem, periodiski atlasīt vairākas aktīvās vielas, attiecībā uz kurām būtu jāsāk apstiprinājuma atjaunošanas procedūra, bet tai pašā laikā būtu jāsaglabā iespēja sākt agrīnu pārskatīšanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 15. pantu. To aktīvo vielu atlases kritērijiem, kurām ir piemērojama apstiprinājuma atjaunošanas procedūra, citu starpā vajadzētu būt šādiem: attiecīgas jaunas vai atjauninātas datu prasības vai vadlīniju dokumenti, pazīmes par bažām attiecībā uz nekaitīgumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, jaunas zinātnes vai tehnikas atziņas un pieejamie monitoringa dati, un atlasē varētu ņemt vērā dalībvalstu lūgumus.

(35) Lai vienkāršotu un paātrinātu procedūru, saskaņā ar kuru pieņem un publicē lēmumus par biocīdu Savienības atļaujas pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VIII nodaļu, individuālajiem lēmumiem vairs nevajadzētu būt Komisijas īstenošanas regulām, ko publicē *ES Oficiālajā Vēstnesī*, bet gan Komisijas īstenošanas lēmumiem, kas jāpaziņo pieteikuma iesniedzējiem, un *ES Oficiālajā Vēstnesī* pārredzamības labad būtu jāpublicē tikai minēto lēmumu kopsavilkumi.

(36) Regula (EK) Nr. 1829/2003 attiecas uz pārtiku un barību, ko ražo "no" ĢMO, bet ne uz pārtiku un barību "ar" ĢMO. Šajā saistībā minētās regulas 16. apsvērumā ir atgādināts, ka regulu nepiemēro pārstrādes palīgvielām un pārtikai un barībai, kas ražota, izmantojot ģenētiski modificētu pārstrādes palīgvielu. Tomēr Regulas (EK) Nr. 1829/2003 darbības joma attiecībā uz pārtikas un barības produktiem, kas iegūti, izmantojot ģenētiski modificētus mikroorganismus (ĢMM) kā producējošos celmus, ir neskaidra, ņemot vērā to, ka, no vienas puses, minētās regulas 16. apsvērumā ir arī minēts, ka noteicošais kritērijs, pēc kura nosaka, vai pārtika un barība ir ražota "no" vai "ar" ĢMO, ir tas, vai pārtikā vai barībā ir viela, kas iegūta no ģenētiski modificētas izejvielas, un, no otras puses, "pārstrādes palīgvielas" definīcija, kas sniegta ES pārtikas un barības tiesību aktos, ar konkrētiem nosacījumiem pieļauj konkrētās vielas vai tās atvasinājumu atlieku klātbūtni galaproduktā. Turklāt, tā kā noteikšanas metodes kļūst aizvien jutīgākas, pārtiku un barību, kas tiek uzskatīta par brīvu no ĢMM

[59] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1.–123. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

atliekām un kas daudzus gadus ir laista tirgū kā tradicionālie produkti, kādā brīdī var sākt uzskatīt par tādu, kas satur šādas atliekas.

(37) Tāpēc, lai nodrošinātu labu iekšējā tirgus darbību un juridisko noteiktību pārtikas un barības apritē iesaistītajiem uzņēmējiem, pārtikas un barības produktiem, kuri iegūti, izmantojot ĢMM kā producējošo celmu, un no kuriem ĢMM ir izņemts, nebūtu jāietilpst Regulas (EK) Nr. 1829/2003 darbības jomā, pat ja pārtikā vai barībā ir ĢMM atliekas, ar noteikumu, ka tās ir tikai dzīvot nespējīgas šūnas, to klātbūtne ir samazināta līdz minimumam, izmantojot saprātīgus centienus tās izņemt no produktiem, un tām nav tehnoloģiskas ietekmes uz pārtikas vai barības galaproduktu. Jo īpaši, lai nodrošinātu, ka ir veikti saprātīgi atlieku izņemšanas centieni, būtu jāprasa, lai tie būtu veikti saskaņā ar labu ražošanas praksi, kādu izmanto, lai līdz minimumam samazinātu atlieku klātbūtni līdzīgos pārtikas un barības produktos.

(38) Termina "ražots no ĢMO" definīcijā dotajai atsaucei uz ĢMM būtu jāattiecas uz ĢMM, kā tie definēti Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīvā 2009/41/EK[60], izņemot dzīvnieku un augu šūnu kultūras. Lai nodrošinātu atbilstību vispārējam piemērojamajam ĢMO regulējumam, būtu jānodrošina, ka uz dzīvnieku un augu šūnām attiecas vienādi noteikumi neatkarīgi no tā, vai tās ir kultivētas, nav kultivētas vai ir integrētas pilnīgos organismos. Tāpēc īpašajiem noteikumiem būtu jāattiecas tikai uz mikroorganismiem bioloģiskā nozīmē, ieskaitot taksonomiskās grupas arhejus un baktērijas, protozoju, hromistu un sēņu vienšūnas sugas un vienšūnas attīstības stadijas, kā arī micēlijsēnes un pavedienveida vīrusus, bet izslēdzot dzīvnieku un augu šūnu kultūras.

(39) Regulā (EK) Nr. 1831/2003[61] ir noteikts pamatojums un procedūras lopbarības piedevu atļaušanai Savienībā. Tajā noteikts, ka lopbarības piedevu atļaujas ir derīgas 10 gadus un katrreiz pēc pieteikuma savlaicīgas iesniegšanas tās var atjaunot vēl uz 10 gadiem. Ir pierādījies, ka šī atjaunošanas prasība rada lielu administratīvo un regulatīvo slogu un finansiālas izmaksas uzņēmumiem, jo īpaši MVU, kā arī Iestādei, dalībvalstīm un Komisijai, kas iesaistītas atjaunošanas procedūrā. Turklāt Regulas (EK) Nr. 1831/2003 īstenošanas gaitā tādu gadījumu, kad atļaujas ir atsauktas vai atteiktas nekaitīguma apsvērumu dēļ, līdz šim ir bijis maz, jo īpaši atļauju atjaunošanas kontekstā. Lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā un finansiālā sloga un tādējādi darītu pieejamus resursus pētniecībai, produktu izstrādei un tirgus paplašināšanai, lopbarības piedevu atļauja būtu jāpiešķir uz neierobežotu laiku, izņemot attiecībā uz piedevām, kas pieder pie kokcidiostatu un histomonostatu kategorijas, – tā kā tās ir antimikrobiāli līdzekļi un tāpēc rada lielāku risku, būtu jāturpina tām izsniegt atļaujas tikai uz 10 gadiem.

(40) Pasākumi, kas ir alternatīvi risinājumam piešķirt atļaujas uz neierobežotu laiku, piemēram, garāki atļaujas derīguma termiņi dažām vai visām lopbarības piedevām vai atšķirīgi atļaujas derīguma termiņi atkarībā no piedevu veida, netika uzskatīti par apmierinošiem, jo nav objektīvu kritēriju, saskaņā ar kuriem diferencēt piedevu kategorijas vai funkcionālās grupas pēc nekaitīguma vai efektivitātes, vai pastāv risks, ka nebūs neviena, kas iesniegtu pieteikumu tādu atļauju atjaunošanai, kurām nav konkrēta turētāja.

---

60 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (pārstrādāta versija) (dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 125, 21.5.2009., 75.–97. lpp.).

61 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

(41) Būtu jāsaglabā iespēja jebkurā laikā mainīt esošo atļauju nosacījumus, tās apturēt vai atcelt, ja atļaujas vairs neatbilst Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteiktajiem nekaitīguma vai efektivitātes nosacījumiem, ņemot vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību. Būtu jāturpina nodrošināt regulā paredzēto augsto drošības līmeni, jo īpaši būtu jāsaglabā atļauju turētājiem noteiktās prasības veikt pārraudzību un uzraudzību, tai skaitā uzraudzīt realizētās preces, kā prasīts pirms šīs regulas stāšanās spēkā piešķirtajās atļaujās, un Iestādes iespēju pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalstu vai Komisijas pieprasījuma, vai tad, kad tiek iesniegti pieteikumi par atļauju nosacījumu izmainīšanu vai lopbarības piedevu jaunu lietojumu atļaušanu, atkārtoti veikt atļauju zinātnisko novērtēšanu. Iestādes pilnvarās, kas saistītas ar atļauju atkārtotu zinātnisku novērtēšanu, būtu jāiekļauj iespēja pieprasīt informāciju pieteikuma iesniedzējiem un atļauju turētājiem un pilnvaras veikt jebkādus attiecīgus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002[62] paredzētus uzdevumus, piemēram, vākt datus, uzdot veikt zinātniskus pētījumus un izmantot informāciju, kas iegūta potenciālo risku uzraudzībā. Šo aizsardzības pasākumu piemērošanai būtu jānodrošina, ka lopbarības piedevu atļaušana uz neierobežotu laiku neapdraud nekaitīgumu. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1831/2003 9. pants un 14. pants būtu attiecīgi jāgroza.

(42) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un netraucētu pāreju uz jaunajiem noteikumiem, būtu jāprecizē, ka lopbarības piedevu atļaujas, kas piešķirtas jau pirms šīs regulas stāšanās spēkā un joprojām ir spēkā, uzskata par beztermiņa atļaujām, izņemot attiecībā uz lopbarības piedevām, kuras pieder pie kokcidiostatu un histomonostatu kategorijas, steidzamām atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar 15. pantu, atļaujām, par kurām pirms jauno noteikumu stāšanās spēkā nav laikus iesniegts atjaunošanas pieteikums vai par kurām šāds pieteikums ir iesniegts, bet pēc tam atsaukts, un atļaujām, par kurām pirms jauno noteikumu stāšanās spēkā ir iesniegts atļaujas atjaunošanas pieteikums un par kurām līdz minētajai dienai nav pieņemts lēmums.

(43) Atļaujas atjaunošanas pieteikumus, kuri iesniegti pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas un par kuriem līdz minētajai dienai vēl nav pieņemts lēmums par atjaunošanu, būtu jāturpina izskatīt saskaņā ar 14. pantā izklāstītajiem noteikumiem tajā redakcijā, kas bija piemērojama pieteikuma iesniegšanas brīdī. Tomēr atļaujām, kas atjaunotas pēc šīs regulas stāšanās spēkā, vajadzētu būt derīgām neierobežotu laiku. Turklāt jaunajam noteikumam par atļauju piešķiršanu uz neierobežotu laiku nevajadzētu ietekmēt to esošo procedūru īstenošanu, kas attiecas uz pieteikumiem, kuri iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu.

(44) Īstenot lopbarības piedevu atļaujas nosacījumu izmainīšanas procedūras, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1831/2003, dažos gadījumos ir pārāk apgrūtinoši, vai arī varētu uzlabot šo procedūru skaidrību un konsekvenci. Konkrētāk, pieprasījumi veikt izmaiņas informācijā par atļaujas turētāju, būtu jāizskata kā administratīvu izmaiņu pieprasījumi un šīs izmaiņas būtu jāatspoguļo Kopienas Reģistrā par lopbarības piedevām, nevis jāiekļauj tās regulas noteikumos, ar kuru piešķir atļauju. Lai nodrošinātu vienādus Regulas (EK) Nr. 1831/2003 īstenošanas nosacījumus, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras grozīt regulas, ar kurām piešķirta atļauja un kuras pieņemtas pirms šīs regulas stāšanās spēkā, un kurās minēts atļaujas turētāja vārds un uzvārds vai nosaukums, ar mērķi šo vārdu un uzvārdu vai nosaukumu svītrot no minētajām regulām un tā vietā iekļaut to Kopienas Reģistrā par lopbarības

[62] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

piedevām. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011[63].

(45) Turklāt būtu lietderīgi ļaut ieinteresētajām personām iesniegt tādas atļaujas izmainīšanas pieteikumu, kurai nav konkrēta turētāja, ar mērķi paplašināt minētajā atļaujā iekļautās specifikācijas vai nosacījumus, tāpat kā tas jau ir paredzēts attiecībā uz atļaujām, kam ir konkrēts turētājs. Tā kā pašlaik šādas procedūras nav, uzņēmējiem, kuri vēlas mainīt atļauju, kurai nav konkrēta turētāja, ir no jauna jāiesniedz pilnīgs jaunas atļaujas pieteikums, un tas rada nevajadzīgu slogu.

(46) Turklāt, ņemot vērā jauno beztermiņa atļauju režīmu, ir lietderīgi izveidot īpašu procedūru atļauju izmainīšanai, kuras mērķis ir lopbarības piedevu analīzes metodes pielāgot zinātnes un tehnoloģiju attīstībai, pamatojoties uz Kopienas references laboratorijas ziņojumu.

(47) Visbeidzot, lai nodrošinātu vienādus nosacījumus Regulas (EK) Nr. 1831/2003 īstenošanai attiecībā uz atļauju izmainīšanu, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1831/2003 2., 3., 9. un 13. pants būtu attiecīgi jāgroza.

(48) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 ir noteiktas lopbarības piedevām un premiksiem piemērojamās marķēšanas prasības un prasīts norādīt plašu informāciju uz fiziska marķējuma, kas piestiprināts pie iepakojuma vai tvertnes. Lai ņemtu vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 767/2009[64] barības sastāvdaļām un barības maisījumiem atļauto marķēšanas līdzekļu klāstu, kas ir plašāks, un jaunu digitālu komunikācijas līdzekļu izstrādi un lai nodrošinātu lielāku elastību marķēšanas praksē, un lai samazinātu slogu, kas saistīts ar uzņēmēju veiktu fizisko marķējumu drukāšanu un atjaunināšanu, būtu jāatļauj konkrētu ar drošību nesaistītu informāciju norādīt digitālā marķējumā, ievērojot konkrētus piekļūstamības un uzticamības nosacījumus. Tomēr, lai nodrošinātu lopbarības piedevu drošu lietošanu, visai informācijai, kas ir būtiska no drošības aspekta, un visai būtiskajai informācijai par produkta lietošanu, jo īpaši tai, kas iekļauta atļaujā, arī turpmāk obligāti vajadzētu būt norādītai uz fiziskā marķējuma. Līdz ar to lopbarības piedevām un premiksiem piemērojamo prasību kontekstā būtu jānošķir jēdzieni "marķēšana" un "marķējums", un tie būtu pienācīgi jādefinē saskaņā ar attiecīgajām Regulā (EK) Nr. 767/2009 noteiktajām definīcijām, lai nodrošinātu konsekvenci. Turklāt būtu jāvieš skaidrība attiecībā uz atbildību par marķēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 767/2009 noteikumiem par barības marķēšanu. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1831/2003 2. pants un 16. pants būtu attiecīgi jāgroza.

(49) Lai nodrošinātu Regulas (EK) Nr. 1831/2003 atbilstību tehnikas attīstībai un sabiedrības digitalizācijai, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu pieņemt aktus, ar ko papildina regulu, nosakot noteikumus, kuru mērķis ir uzlabot un atvieglot lopbarības piedevu un premiksu

---

63 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

64 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 767/2009 (2009. gada 13. jūlijs) par barības laišanu tirgū un lietošanu un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 un atceļ Padomes Direktīvu 79/373/EEK, Komisijas Direktīvu 80/511/EEK, Padomes Direktīvas 82/471/EEK, 83/228/EEK, 93/74/EEK, 93/113/EK un 96/25/EK un Komisijas Lēmumu 2004/217/EK (OV L 229, 1.9.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

marķēšanu ar digitāliem līdzekļiem. Minētie noteikumi var attiekties uz attiecīgās informācijas veidu, izņemot informāciju, kas ir būtiska no drošības aspekta, un būtisku informāciju par lietošanu, un uz izmantojamo digitālo līdzekļu veidu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu[65]. Konkrētāk, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1831/2003 21.a pants būtu attiecīgi jāgroza.

(50) Regulā (EK) Nr. 852/2004[66] ir noteiktas higiēnas prasības pārtikas produktiem, bet Regulā (EK) Nr. 853/2004[67] ir noteikti īpaši higiēnas noteikumi attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku. Regulās (EK) Nr. 852/2004 un (EK) Nr. 853/2004 ir paredzēta īpaša paziņošanas procedūra, kas jāievēro dalībvalstīm, kuras vēlas pieņemt valsts pasākumus, ar ko pielāgo minēto regulu attiecīgi II un III pielikumā noteiktās prasības. Šī procedūra, kuras mērķis ir informēt Komisiju un dalībvalstis par pasākumu projektiem, ir jāizmanto, ja dalībvalstis vēlas pielāgot konkrētas prasības, kas attiecas uz tradicionālo ražošanu, reģioniem ar ģeogrāfiskiem ierobežojumiem vai tikai uzbūvi, izvietojumu un aprīkojumu. Turklāt dalībvalstīm, kas vēlas pielāgot citas pielikumos noteiktās prasības, par šādiem pasākumiem jāpaziņo saskaņā ar Direktīvu (ES) 2015/1535[68]. Tas, ka pastāv divas paziņošanas procedūras, ir izrādījies apgrūtinoši un mulsinoši. Efektīvāk būtu vienkāršot valstu pasākumu paziņošanas prasības un saskaņot tās ar minētās direktīvas noteikumiem, kas ir vispārīgāki. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 852/2004 un (EK) Nr. 853/2004 būtu attiecīgi jāgroza.

(51) Regulā (EK) Nr. 1099/2009[69] ir noteikti minimālie noteikumi par dzīvnieku aizsardzību nokaušanas vai nonāvēšanas laikā. Pašlaik Regulas (EK) Nr. 1099/2009 18. panta 4. punktā ir noteikts, ka dalībvalstu kompetentajām iestādēm papildus ikgadējiem ziņojumiem, ko iesniedz saskaņā ar Regulu (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām[70], ir jāiesniedz Komisijai īpaši ikgadēji ziņojumi par piespiedu nokaušanas darbībām, kas veiktas iepriekšējā gadā. Tomēr

---

65 OV L 123, 12.5.2016.

66 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 852/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par pārtikas produktu higiēnu (OV L 139, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku (OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 214, 17.9.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Padomes Regula (EK) Nr. 1099/2009 (2009. gada 24. septembris) par dzīvnieku aizsardzību nonāvēšanas laikā (OV L 303, 18.11.2009., 1.–30. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1.–142. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Regulas (EK) Nr. 1099/2009 mērķis ir aizsargāt dzīvniekus nonāvēšanas laikā. Regulā (ES) 2017/625 paredzētie ikgadējie atbilstības ziņojumi aptver dzīvnieku labturību nonāvēšanas laikā, arī piespiedu nokaušanas darbību laikā, un ar tiem pietiek, lai nodrošinātu Regulas (EK) Nr. 1099/2009 mērķa sasniegšanu. Šāda divu atsevišķu ziņojumu pārklāšanās sniedz mazu pievienoto vērtību un novirza kompetento iestāžu resursus no riska pārvaldības, un tas nav efektīvi. Turklāt ir pierādījies, ka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1099/2009 sniegtās informācijas vērtība salīdzinājumā ar ziņojuma sagatavošanas administratīvo slogu ir maza, jo minētajā regulā nav noteikumu, kas nodrošinātu paziņotās informācijas rūpīgu analīzi un salīdzināmību. Tāpēc šis papildu ziņošanas pienākums būtu jāatceļ, lai vienkāršotu prasības un samazinātu dalībvalstu kompetento iestāžu administratīvo slogu.

(52) Regulā (EK) Nr. 999/2001[71] ir izklāstīti noteikumi noteiktu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai Savienībā. Regulas (EK) Nr. 999/2001 6. pantā ir noteikts, ka katrai dalībvalstij saskaņā ar III pielikumu jāīsteno ikgadēja transmisīvo sūkļveida encefalopātiju uzraudzības programma, kuras pamatā ir aktīvā un pasīvā uzraudzība, un ir arī noteikts dzīvnieku apakšpopulāciju minimums, kam jāpiemēro šī govju sūkļveida encefalopātijas (GSE) uzraudzības programma. Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (*WOAH*) 2023. gada maija ģenerālsesijā pārskatīja Sauszemes dzīvnieku veselības kodeksa 11.4. nodaļu "Govju sūkļveida encefalopātija"[72] un atjauninājа starptautiskos standartus attiecībā uz to, uz kādām un kāda vecuma liellopu populācijām jāattiecina GSE uzraudzība. Lai gan Regulas (EK) Nr. 999/2001 6. pantā jau ir paredzēts, ka pēc apspriešanās ar attiecīgo zinātnisko komiteju dažām liellopu kategorijām noteikto vecumu var pielāgot atbilstīgi zinātnes progresam saskaņā ar 24. panta 3. punktā minēto procedūru, atjaunināto starptautisko standartu dēļ ir jāpielāgo arī minimālās liellopu apakšpopulācijas, kurām piemēro uzraudzības programmu. Tāpēc, lai nodrošinātu pieskaņošanos zinātnes atziņu un starptautisko standartu izmaiņām, 6. pants būtu jāgroza, lai saskaņā ar 24. panta 3. punktā minēto procedūru varētu koriģēt gan vecuma sliekšņus, gan liellopu apakšpopulācijas, uz ko attiecas uzraudzības programma.

(53) Regulas (EK) Nr. 999/2001 8. pantā kā viens no GSE profilakses pasākumiem ir noteikta prasība, ka audi ar vislielāko spēju inficēt ar GSE, proti, tie, kas definēti kā īpašs riska materiāls, ir jāizņem un no tiem jāatbrīvojas saskaņā ar V pielikumu. Minētajā pantā arī noteikts minimālais no liellopiem izņemamo audu saraksts un vecuma ierobežojums dzīvniekiem, kurus skar šāda izņemšana. Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija 2023. gada maija ģenerālsesijā pārskatīja Sauszemes dzīvnieku veselības kodeksa 11.4. nodaļu "Govju sūkļveida encefalopātija" un atjauninājа starptautiskos standartus attiecībā uz precēm ar vislielāko spēju inficēt ar GSE, pamatojoties uz šo preču izcelsmes valsts GSE riska kategoriju.

(54) Regulas (EK) Nr. 999/2001 8. pantā noteikts, ka pēc apspriešanās ar attiecīgo zinātnisko komiteju datus, kas attiecas uz liellopu vecumu un kas jāņem vērā, nosakot minētās regulas V pielikumā iekļauto īpašā riska materiāla sarakstu, var pielāgot. Lai nodrošinātu savlaicīgu pieskaņošanos starptautisko standartu un zinātnes atziņu izmaiņām, būtu jāpielāgo arī minētās regulas V pielikumā iekļautais īpašā riska

[71] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 999/2001 (2001. gada 22. maijs), ar ko paredz noteikumus dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai (*OV L 147, 31.5.2001.*, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[72] Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (*WOAH*), Sauszemes dzīvnieku veselības kodekss, 11.4. nodaļa, *"Codes and Manuals"* – WOAH – *Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija*.

materiāla saraksts, ņemot vērā vismaz tā izcelsmes valsts govju sūkļveida encefalopātijas riska kategorijas.

(55) Regulas (EK) Nr. 999/2001 16. pantā ir izklāstīti noteikumi par dažu dzīvnieku izcelsmes produktu laišanu tirgū, arī ierobežojumi attiecībā uz želatīnu un kolagēnu, kas iegūts no atgremotāju kauliem. Tomēr 2023. gadā pieņemtajā pārskatītajā Sauszemes dzīvnieku veselības kodeksa 11.4. nodaļā "Govju sūkļveida encefalopātija" apstiprināts, ka želatīns un kolagēns, kas iegūti no atgremotāju kauliem, ir drošas preces. Šo secinājumu apstiprināja arī Iestādes 2024. gada zinātniskais atzinums par GSE risku, ko rada no kauliem iegūts atgremotāju kolagēns un želatīns[73]. Tāpēc, lai atspoguļotu gan minētos starptautiskos standartus, gan jaunākos zinātniskos pierādījumus šajā sakarā, 16. panta noteikumi būtu jāgroza, lai šos produktus, t. i., kolagēnu un želatīnu, iekļautu to produktu klāstā, uz kuriem neattiecas tirgū laišanas ierobežojumi.

(56) Lai nodrošinātu savlaicīgu pieskaņošanos starptautisko standartu un zinātnes atziņu izmaiņām, to dzīvnieku izcelsmes produktu saraksts, kuri iegūti no veseliem atgremotājiem un uz kuriem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 999/2001 16. pantu un VIII pielikuma C un D nodaļu, un IX pielikuma A, C, F un G nodaļu neattiecas tirgū laišanas vai – vajadzības gadījumā – eksporta ierobežojumi, arī būtu jāpielāgo saskaņā ar minētās regulas 24. panta 3. punktā minēto procedūru.

(57) Ar Regulas (EK) Nr. 999/2001 23. un 23.a pantu Komisija pašlaik ir pilnvarota grozīt nebūtiskus minētās regulas elementus, arī to papildināt, saskaņā ar 24. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru. Lai sasniegtu Regulas (EK) Nr. 999/2001 mērķus un nodrošinātu savlaicīgu pieskaņošanos epidemioloģiskās situācijas, zinātnes atziņu un starptautisko standartu izmaiņām, ir lietderīgi šīs pilnvaras aizstāt ar pilnvarām pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar Līguma 290. pantu. Tāpēc Komisija būtu jāpilnvaro grozīt pielikumus un papildināt minēto regulu. Tas jo īpaši attiecas uz ātrās noteikšanas un alternatīvo testu apstiprināšanu, govju sūkļveida encefalopātijas monitoringa un uzraudzības prasību pielāgošanu, īpašā riska materiāla sarakstu un no veseliem atgremotājiem iegūtu dzīvnieku izcelsmes produktu tirgū laišanas vai – attiecīgā gadījumā – eksporta nosacījumiem. Regulā (ES) 2017/625[74] ir noteikti noteikumi par dalībvalstu kompetento iestāžu veiktajām oficiālajām kontrolēm, kurās cita starpā pārbauda, vai dzīvnieki un preces, ko ieved Savienībā, atbilst Savienības agropārtikas ķēdes tiesību aktiem. Regulas (ES) 2017/625 50. panta 3. punkts ļauj sūtījumus sadalīt tikai pēc oficiālo kontroļu pabeigšanas un vienotā sanitārā ievešanas dokumenta (VSID) sagatavošanas, un tas nozīmē, ka sūtījumu nevar izlaist, kamēr nav pabeigtas visas sūtījumam nepieciešamās pārbaudes.

---

[73] Iestādes Ekspertu grupa bioloģisko apdraudējumu jomā (*BIOHAZ*), zinātniskais atzinums "Potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals", *EFSA Journal*, 18. sēj., Nr. 10 (6267), 2020, 68. lpp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732, © Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, 2020.

[74] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1.–142. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(58) Regulā (ES) 2017/625 ir noteikti noteikumi par dalībvalstu kompetento iestāžu veiktajām oficiālajām kontrolēm, kurās cita starpā pārbauda, vai dzīvnieki un preces, ko ieved Savienībā, atbilst Savienības agropārtikas ķēdes tiesību aktiem. Regulas (ES) 2017/625 50. panta 3. punkts ļauj sūtījumus sadalīt tikai pēc oficiālo kontroļu pabeigšanas un vienotā sanitārā ievešanas dokumenta (VSID) sagatavošanas, un tas nozīmē, ka sūtījumu nevar izlaist, kamēr nav pabeigtas visas sūtījumam nepieciešamās pārbaudes.

(59) Tādu preču sūtījumi, uz kurām attiecas Regulas (ES) 2017/625 1. panta 2. punkta g) apakšpunktā minētie noteikumi, var sastāvēt no dažādu veidu, klašu un aprakstu augiem un augu produktiem, uz kuriem attiecas viens un tas pats oficiālais fitosanitārais sertifikāts. Ņemot vērā vienā sūtījumā iekļauto augu un augu produktu daudzveidību, katrai no precēm, uz kurām attiecas viens un tas pats fitosanitārais sertifikāts, var tikt veiktas dažādu veidu un ilguma fiziskās kontrolpārbaudes. Dažos gadījumos dažas preces varētu izlaist nekavējoties, bet citas ir jāaiztur līdz brīdim, kad tiek saņemti laboratorisko analīžu rezultāti. Šīs situācijas dēļ ātrbojīgi produkti ar ierobežotu glabāšanas laiku, kuriem netiek veiktas nekādas laboratoriskas analīzes, dažkārt var iebojāties vai pat sabojāties pavisam.

(60) Lai nodrošinātu, ka oficiālās kontroles robežkontroles punktos tiek veiktas, neradot nevajadzīgu kavēšanos vai finansiālus zaudējumus uzņēmējiem un neapdraudot Savienības teritorijas fitosanitārās aizsardzības līmeni, Regulas (ES) 2017/625 50. panta 3. punkts būtu jāgroza ar mērķi dot robežkontroles punktu kompetentajām iestādēm iespēju sadalīt augu un augu produktu sūtījumus pirms visa sūtījuma oficiālo kontroļu pabeigšanas, lai varētu izlaist daļas, attiecībā uz kurām oficiālās kontroles jau ir pabeigtas.

(61) Regulā (ES) 2017/625 ir noteikts, ka oficiālo kontroļu un citu oficiālo darbību laikā paņemto paraugu laboratoriskās analīzes, testi un diagnostika ir jāveic oficiālajām laboratorijām, kuras par tādām ir nozīmējušas dalībvalstu kompetentās iestādes. Oficiālajām laboratorijām palīdz dalībvalstu nozīmētas valsts references laboratorijas un Komisijas nozīmētas Eiropas Savienības references laboratorijas.

(62) Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 37. panta 4. punkta e) apakšpunktu, 93. panta 3. punkta a) apakšpunktu un 100. panta 2. punktu oficiālajām laboratorijām, Eiropas Savienības references laboratorijām un valsts references laboratorijām jādarbojas un jābūt akreditētām saskaņā ar standartu EN ISO/IEC 17025. Tomēr dažos gadījumos, piemēram, dažu bioloģisko pārtikas nekaitīguma apdraudējumu analīzē, pārliecinošus un ticamus rezultātus var nodrošināt arī laboratorijas, kas akreditētas saskaņā ar citiem standartiem. Tāpēc būtu jāatļauj par oficiālajām laboratorijām, Eiropas Savienības references laboratorijām un valsts references laboratorijām nozīmēt laboratorijas, kas darbojas un ir akreditētas saskaņā ar citu standartu, nevis EN ISO/IEC 17025, ar noteikumu, ka minētās laboratorijas atbilst nosacījumiem, kurus Komisija noteikusi ar deleģētajiem aktiem. Regulas (ES) 2017/625 41., 93. un 100. pants būtu attiecīgi jāgroza.

(63) Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 93. panta 3. punkta a) apakšpunktu un 100. panta 2. punktu Eiropas Savienības references laboratoriju un valsts references laboratoriju akreditācijas tvērumā būtu jāiekļauj visas laboratoriskās analīzes, testēšanas un diagnostikas metodes, ko tās izmanto, darbojoties kā references laboratorijas. Tomēr akreditācija ir sarežģīts un dārgs process, kas rada smagu slogu, jo īpaši gadījumos, kad daudzo kaitīgo organismu, kontaminantu un matricu dēļ ir vajadzīgs daudz testēšanas metožu. Visu iespējamo kombināciju akreditācija tādās jomās kā augu

veselība, materiāli, kas ir saskarē ar pārtiku, lopbarības piedevas un pārtikas piedevas, pārtikas fermenti un aromatizētāji Eiropas Savienības references laboratorijām un valsts references laboratorijām rada slogu laika un resursu ziņā. Lai nodrošinātu pieejas elastību un proporcionalitāti, neietekmējot rezultātu pārliecinošumu un ticamību, būtu jāatļauj par Eiropas Savienības references laboratorijām un valsts references laboratorijām nozīmēt laboratorijas, kas nav akreditētas attiecībā uz visām metodēm, kuras tās izmanto oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, ar noteikumu, ka minētās laboratorijas atbilst nosacījumiem, ko Komisija noteikusi ar deleģētajiem aktiem. Regulas (ES) 2017/625 93. un 100. pants būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1107/2009

Regulu (EK) Nr. 1107/2009 groza šādi:

1) regulas 2. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) augu dzīvības procesu traucēšanai, piemēram, vielas, kas regulē to augšanu, nebūdamas barības elementi vai augu biostimulatori;";

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Šo regulu piemēro vielām, tostarp biokontroles vielām, kam ir vispārēja vai specifiska iedarbība uz kaitīgiem organismiem vai augiem, augu daļām vai augu produktiem, turpmāk "darbīgās vielas".";

2) regulas 3. pantu groza šādi:

a) panta 17. punktu aizstāj ar šādu:

"17) "zona" ir dalībvalstu grupa, kas definēta I pielikumā.

Attiecībā uz lietojumu siltumnīcās, apstrādei pēc ražas novākšanas, tukšu noliktavas telpu apstrādei un sēklu apstrādei, attiecībā uz lietojumiem, kas ir skaidri nepieciešami tikai un vienīgi tam, lai novērstu tādu kaitīgo organismu ieviešanos un izplatīšanos Savienībā, kuri norādīti sarakstā saskaņā ar Regulas (ES) 2016/2031 5. panta 2. punktu, 30. panta 1. punktu, 32. panta 3. punktu un 37. panta 2. punktu, un attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas kā darbīgās vielas satur tikai biokontroles darbīgās vielas vai darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, zona ir visas I pielikumā definētās zonas;";

b) panta 34. punktu aizstāj ar šādu:

"34) "augu biostimulators" ir līdzeklis, kam ir vismaz viena no šādām iedarbībām:

1) tas neatkarīgi no barības elementu satura tajā stimulē augu barošanās procesus ar vienīgo mērķi uzlabot vienu vai vairākus no šādiem auga vai auga rizosfēras raksturlielumiem:

a) barības elementu izmantošanas efektivitāti;

b) kvalitatīvās īpašības;

c) saistīto barības elementu pieejamību augsnē vai rizosfērā;

2) tas stimulē kultūraugu dzīvības procesus, lai uzlabotu to noturību pret abiotisku stresu.

Vielas, kas traucē kultūraugu dzīvības procesus un neatbilst augu biostimulatoru definīcijai, ir darbīgās vielas, uz kurām attiecas šī regula;";

c) pievieno šādu 35. punktu:

"35) "biokontroles viela" ir:

a) mikroorganismi;

b) dabā sastopamas neorganiskas vielas, izņemot smagos metālus un to sāļus; vai

c) bioloģiskas izcelsmes vielas vai sintētiski ražotas vielas, kas ir tām funkcionāli identiskas un strukturāli līdzīgas;";

d) pievieno šādu 36. punktu:

"36) "pamatvielas" ir darbīgās vielas, ko galvenokārt lieto citiem mērķiem, nevis augu aizsardzībai, bet kas tomēr noder augu aizsardzībai, tostarp pārtikas produkti un vielas, kas izvērtētas saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem.";

3) regulas 4. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Atkāpjoties no 1. punkta, ja, pamatojoties uz pieteikumā iekļautiem dokumentāriem pierādījumiem vai apstiprināšanas procedūras gaitā sniegtu informāciju, darbīgā viela ir vajadzīga, lai novērstu nopietnu apdraudējumu augu veselībai vai augu audzēšanai, ko nevar novērst ar citiem saprātīgiem līdzekļiem, tostarp neķīmiskām metodēm, šādu darbīgo vielu var apstiprināt uz ierobežotu laikposmu, kas nepieciešams, lai novērstu nopietno apdraudējumu, un kas nepārsniedz piecus gadus, ar nosacījumu, ka uz darbīgās vielas izmantošanu attiecina riska samazināšanas pasākumus, lai nodrošinātu, ka cilvēku un vides eksponētība šai vielai būtu pēc iespējas mazāka. Šādām vielām maksimālos atlieku līmeņus nosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005.

Pirmajā daļā paredzēto atkāpi nepiemēro darbīgajām vielām, kuras saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas vai jāklasificē kā 1.A vai 1.B kategorijas mutagēnas vielas, 1.A kategorijas kancerogēnas vielas, 1.B kategorijas kancerogēnas vielas bez robežvērtības, reproduktīvajai sistēmai toksiskas 1.A kategorijas vielas, noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas (*vPvB*) vielas vai kuras saskaņā ar II pielikuma 3.7.1. punktā noteiktajiem kritērijiem ir noturīgi organiski piesārņotāji (NOP).

Dalībvalstis var ļaut izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā ir darbīgās vielas, kas apstiprinātas saskaņā ar šo punktu, tikai tad, ja tie ir nepieciešami, lai novērstu saskaņā ar pirmo daļu noteikto nopietno apdraudējumu augu veselībai vai augu audzēšanai šo valstu teritorijā.";

4) regulas 5. pantu aizstāj ar šādu:

"*5. pants*

Pirmais apstiprinājums

Pirmo apstiprinājumu piešķir uz neierobežotu laiku, izņemot attiecībā uz:

a) darbīgajām vielām, kas atzītas par aizstājamām vielām saskaņā ar 24. pantu;

b) darbīgajām vielām, kas ir apstiprinātas saskaņā ar 4. panta 7. punktu; vai

c) darbīgajām vielām, kurām ir noteikts ierobežots apstiprinājuma periods saskaņā ar 6. panta j) punktu, jo īpaši ņemot vērā attiecīgās neskaidrības, kas izriet no riska novērtējuma, tostarp tās, kas radušās datu iztrūkuma dēļ.";

5) regulas 7. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij ("ziņotāja dalībvalsts") pieteikumu darbīgās vielas apstiprināšanai, apstiprinājuma nosacījumu grozīšanai vai 13. panta 4. punktā minētajā regulā norādītas darbīgās vielas statusa maiņai, kā arī šīs regulas 8. panta 1. un 2. punktā paredzēto kopsavilkumu un pilnīgu dokumentāciju vai zinātniski pamatotu attaisnojumu tam, kādēļ noteiktas šīs dokumentācijas daļas netiek iesniegtas. Pieteikumā jāpierāda, ka darbīgā viela atbilst šīs regulas 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem vai – attiecīgā gadījumā – ka darbīgās vielas statusa maiņa ir pamatota. Pieteikumu iesniedz saskaņā ar standartizētiem datu formātiem, ja tādi ir, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*.

Ražotāju izraudzīta ražotāju asociācija drīkst iesniegt kopīgu pieteikumu, lai izpildītu šīs regulas prasības.

Pieteikumu izskata iesniedzēja ierosinātā dalībvalsts, ja vien cita dalībvalsts nepiekrīt to izskatīt.

Atkāpjoties no pirmās daļas, pieteikumus biokontroles vielu apstiprināšanai drīkst iesniegt Iestādei, kas uzņemas ziņotājas dalībvalsts pienākumus.";

6) regulas 11. pantu groza šādi:

a) iekļauj šādu 1.a punktu:

"1.a Ziņotāja dalībvalsts prioritāti piešķir biokontroles vielu apstiprināšanas pieteikumu novērtēšanai.";

b) panta 2. punkta beigās pievieno šādu daļu:

"Ziņotāja dalībvalsts var lūgt Iestādi sniegt tehnisku un zinātnisku atbalstu tā novērtējuma laikā, kas vajadzīgs, lai sagatavotu un iesniegtu novērtējuma ziņojuma projektu, 12. panta 3. punktā minētās papildu informācijas novērtēšanas laikā un saistībā ar vajadzīgo novērtējuma ziņojuma projekta atjauninājumu sagatavošanu pēc tā sākotnējās iesniegšanas.";

7) regulas 13. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Apstiprinātās darbīgās vielas iekļauj 78. panta 3. punktā minētajā regulā, kurā ietverts jau apstiprināto darbīgo vielu saraksts. Komisija uztur apstiprināto darbīgo vielu sarakstu elektroniskā formā, kas pieejama sabiedrībai. Šajā sarakstā norāda, vai darbīgā viela ir biokontroles viela.";

8) regulas 3. apakšiedaļas virsrakstu aizstāj ar šādu:

"3. apakšiedaļa

Atjaunošana, atkārtota novērtēšana un pārskatīšana";

9) regulas 14. pantu aizstāj ar šādu:

"*14. pants*

Apstiprinājuma atjaunošana

1. Uz ierobežotu laiku piešķirtu darbīgās vielas apstiprinājumu pēc pieteikuma iesniegšanas atjauno, ja secina, ka 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir ievēroti.

4. panta kritērijus uzskata par ievērotiem, ja šāds secinājums izdarīts attiecībā uz vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa, kurā ir šī darbīgā viela, vienu vai vairākiem raksturīgiem lietošanas veidiem.

Apstiprinājuma atjaunošanā drīkst iekļaut 6. pantā minētos nosacījumus un ierobežojumus.

2. Darbīgo vielu apstiprinājumu atjauno uz neierobežotu laiku, izņemot attiecībā uz:

a) darbīgajām vielām, kas apstiprinātas kā aizstājamas vielas saskaņā ar 24. pantu;

b) darbīgajām vielām, kuru apstiprinājumu atjauno saskaņā ar 4. panta 7. punktu; vai

c) darbīgajām vielām, kurām ir noteikts ierobežots apstiprinājuma atjaunošanas periods saskaņā ar 6. panta j) punktu, jo īpaši ņemot vērā attiecīgās neskaidrības, kas izriet no riska novērtējuma, tostarp tās, kas radušās datu iztrūkuma dēļ.";

10) regulas 18. pantu aizstāj ar šādu:

"*18. pants*

Darba programma uz neierobežotu laiku apstiprinātu darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanai

1. Komisija periodiski pēc apspriešanās ar Iestādi pieņem īstenošanas aktus saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru un tajos nosaka uz neierobežotu laiku apstiprinātas darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas, attiecībā uz kurām veic apstiprinājuma atjaunošanas procedūru.

Nosakot attiecīgās darbīgās vielas, cita starpā ņem vērā pazīmes par bažām attiecībā uz nekaitīgumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, jaunas zinātnes vai tehnikas atziņas un pieejamos monitoringa datus un var ņemt vērā dalībvalstu lūgumus.

Komisija pieņem īstenošanas aktu, kurā nosaka visas attiecīgās darbīgās vielas, kā minēts pirmajā daļā, ne vēlāk kā trīs gadus pēc tam, kad ir grozīti II pielikumā noteiktie apstiprināšanas kritēriji, kas attiecas uz šīm darbīgajām vielām, vai kad kļūst piemērojamas atjauninātas datu prasības vai vadlīnijas, kas attiecas uz šīm darbīgajām vielām.

2. Īstenošanas aktos, kas minēti 1. punktā:

a) uzskaita attiecīgās darbīgās vielas;

b) uzskaita ziņotājas un līdzziņotājas dalībvalstis;

c) nosaka tādus attiecīgo darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas pieteikumu iesniegšanas termiņus, kas dod pietiekami daudz laika vajadzīgo datu ģenerēšanai un minēto pieteikumu iesniegšanai; un

d) nosaka tādus attiecīgo darbīgo vielu apstiprinājumu beigu termiņus, kas dod pietiekami daudz laika pieteikumu iesniegšanai un izvērtēšanai un lēmumu pieņemšanai par attiecīgo darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanu.

3. Piemēro 14. pantu, 15. panta 2. punktu, 16., 17. un 20. pantu.";

11) iekļauj jaunu 18.a pantu:

"*18.a pants*

Darba programma mērķorientētai darbīgo vielu atkārtotai novērtēšanai

1. Komisija jebkurā laikā var sākt mērķorientētu darbīgo vielu apstiprinājuma atkārtotu novērtēšanu, lai pārbaudītu, vai, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, joprojām ir ievēroti noteikti apstiprināšanas kritēriji vai konkrēti to aspekti.

Pēc apspriešanās ar Iestādi un saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru tā var pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka uz ierobežotu vai neierobežotu laiku apstiprinātas darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas, attiecībā uz kurām veic mērķorientētu atkārtotu novērtēšanu.

Attiecīgās darbīgās vielas nosaka, pamatojoties uz tiem pašiem kritērijiem, kas noteikti 18. panta 1. punktā.

2. Īstenošanas aktos, kas minēti 1. punktā:

a) uzskaita attiecīgās darbīgās vielas;

b) uzskaita ziņotājas un līdzziņotājas dalībvalstis;

c) nosaka attiecīgo darbīgo vielu mērķorientētās atkārtotās novērtēšanas tvērumu un norāda piemērojamās konkrētās datu prasības un – attiecīgā gadījumā – izmantojamās vadlīnijas un/vai zinātniskos atzinumus; un

d) nosaka tādus prasītās informācijas par attiecīgajām darbīgajām vielām iesniegšanas termiņus, kas dod pietiekami daudz laika vajadzīgo datu ģenerēšanai un attiecīgās informācijas iesniegšanai.

3. Ja Komisija secina, ka ir pierādīta atbilstība attiecīgajiem apstiprināšanas kritērijiem, uz kuriem attiecas mērķorientētā atkārtotā novērtēšana, tā saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktu, ar ko apstiprina apstiprinājumu – attiecīgā gadījumā ar nosacījumiem un ierobežojumiem saskaņā ar 6. pantu.

4. Ja 2. punkta d) apakšpunktā minētā informācija noteiktajā termiņā nav sniegta, Komisija saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktu, ar ko apstiprinājumu atsauc.

Ja Komisija secina, ka apstiprināšanas kritēriji, uz kuriem attiecas mērķorientētā atkārtotā novērtēšana, vairs netiek izpildīti, tā saskaņā ar

79. panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktu, ar ko apstiprinājumu atsauc. Ja piemēro 4. panta 7. punktā noteikto atkāpi, ar minēto īstenošanas aktu apstiprinājumu var grozīt.

5. Piemēro 13. panta 4. punktu, 17. pantu un 20. panta 2. punktu.";

12) regulas 19. pantu aizstāj ar šādu:

"*19. pants*

Īstenošanas pasākumi

Īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru, nosaka noteikumus, kas vajadzīgi, lai varētu īstenot atjaunošanas procedūru un mērķorientētās atkārtotās novērtēšanas procedūru, kā paredzēts šajā 3. apakšiedaļā.";

13) regulas 20. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Šā panta 1. punktā minētajā regulā paredz maksimālo pagarinājuma periodu, ko dalībvalstis var noteikt, kad minētās regulas dēļ atsauc vai groza augu aizsardzības līdzekļu atļaujas. Minētais maksimālais pagarinājuma periods parasti nepārsniedz sešus mēnešus attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu pārdošanai un izplatīšanai un papildus ne vairāk kā vienu gadu attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu esošo krājumu likvidēšanai, uzglabāšanai un lietošanai.

Ja nav pieejamu citu saprātīgu līdzekļu, ar ko aizstāt augu aizsardzības līdzekļus, kuri satur attiecīgo darbīgo vielu, maksimālais pagarinājuma periods nepārsniedz vienu gadu attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu pārdošanai un izplatīšanai un papildus ne vairāk kā divus gadus attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu esošo krājumu likvidēšanai, uzglabāšanai un lietošanai. Ja apstiprinājumu atsauc vai neatjauno tādēļ, ka radušās tūlītējas un nopietnas bažas par cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, 1. punktā minētajā regulā nosaka, ka dalībvalstis nedrīkst noteikt pagarinājuma periodu.";

14) regulas 22. panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

"1. Darbīgo vielu, kas atbilst 4. pantā un II pielikuma 5. punktā noteiktajiem kritērijiem, apstiprina kā darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi.

2. Piemēro 4. līdz 21. pantu. Darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi 13. panta 4. punktā minētajā regulā iekļauj atsevišķā sarakstā.";

15) regulas 23. pantu aizstāj ar šādu:

"*23. pants*

Pamatvielu apstiprināšanas kritēriji

1. Apstiprinājums, kas piešķirts saskaņā ar šo pantu un 23.a pantu, attiecas uz:

a) pamatvielas tiešu izmantošanu augu aizsardzībā nemainītā formā vai tādā formā, kādā lietotājs to ieguvis tieši no augiem vai augu daļām pēc vienkāršas apstrādes;

b) pamatvielas izmantošanu līdzeklī, kas sastāv no pamatvielas un attiecīgā gadījumā vienkāršas atšķaidītājvielas, citām pamatvielām vai vielām, kuras vajadzīgas līdzekļa stabilizēšanai.

c) Ikvienu līdzekli, kurš satur pamatvielu, bet kura sastāvs neatbilst pirmās daļas b) apakšpunktam, uzskata par augu aizsardzības līdzekli, un tam ir vajadzīga atļauja saskaņā ar III nodaļu.

2. Atkāpjoties no 4. panta, pamatvielu apstiprina, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie kritēriji:

a) pamatviela nav viela, kas izraisa bažas, vai uz līdzekli, kurā tā ir apstiprināta lietošanai, neattiecas vielas bīstamības klasifikācija, kas noteikta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008;

b) pamatvielai vai līdzeklim, kurā to lieto, nepiemīt spēja izraisīt endokrīni disruptīvu, neirotoksisku vai imūntoksisku iedarbību;

c) laikā, kad tiek iesniegts pieteikums apstiprināšanai par pamatvielu, viela nav apstiprināta darbīgā viela lietošanai augu aizsardzības līdzekļos, un minētajā laikā netiek vērtēts neviens pieteikums tās apstiprināšanai par darbīgo vielu;

d) pamatvielai vai līdzeklim, kurā to lieto, nav ne tūlītējas, ne vēlākas kaitīgas ietekmes ne uz cilvēka veselību, tostarp mazāk aizsargātu grupu veselību, ne uz dzīvnieku veselību, ne arī nevēlamas iedarbības uz vidi, ko radītu tās lietojums(-i) augu aizsardzības nolūkos.";

16) iekļauj jaunu 23.a pantu:

"*23.a pants*

Pamatvielu apstiprināšanas procedūra un marķēšana

1. Atkāpjoties no 7. panta, pieteikumu pamatvielas apstiprināšanai Komisijai iesniedz dalībvalsts vai jebkura ieinteresētā persona.

Pieteikumam pievieno šādu informāciju:

a) paredzētos pamatvielas lietojumus un piedāvātos lietošanas apstākļus;

b) visus izvērtējumus par minētās vielas iespējamo ietekmi uz cilvēka vai dzīvnieku veselību vai vidi, kas veikti saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, ar kuriem reglamentē minētās vielas lietojumu(-us); un

c) citu atbilstīgu informāciju par tās iespējamu ietekmi uz cilvēka vai dzīvnieku veselību vai vidi.

2. Komisija lūdz Iestādei dot atzinumu vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību. Iestāde sniedz atzinumu vai darba rezultātus Komisijai trīs mēnešu laikā pēc lūguma datuma.

3. Piemēro 6. un 13. pantu. Pamatvielas 13. panta 4. punktā minētajā regulā iekļauj atsevišķā sarakstā.

4. Apstiprinājums attiecas uz visiem apstiprinātajiem pamatvielu un to saturošu līdzekļu lietojumiem, kā norādīts 23.a pantā, neaprobežojoties ar lietojumiem, par kuriem iesniegts pieteikums. Apstiprinājumu piešķir uz neierobežotu laiku, un 59.–62. pantu nepiemēro.

5. Ja viela, kas apstiprināta par pamatvielu, pēc tam tiek apstiprināta arī par darbīgo vielu, kas nav pamatviela, minētais apstiprinājums neietekmē esošo apstiprinājumu par pamatvielu, ne arī laišanu tirgū un lietošanu par pamatvielu vai līdzekli, kā minēts 23. panta 1. punktā.

6. Ikviens pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt apstiprināto pamatvielas lietojumu paplašināšanu. Piemēro 1.–4. punktu. Ja tas ir pamatoti, ņemot vērā novērtējuma iznākumu, Komisija atjaunina pārskata ziņojumu par pamatvielu un iekļauj atsauci uz piemērojamo pārskata ziņojumu apstiprināšanas regulā.

7. Komisija var jebkurā laikā pārskatīt pamatvielas apstiprinājumu. Tā var ņemt vērā attiecīgās dalībvalsts lūgumu pārskatīt apstiprinājumu.

Ja Komisija uzskata, ka ir pazīmes, ka viela vairs neatbilst 23. panta 2. punktā minētajiem kritērijiem, tā informē dalībvalstis, Iestādi un ieinteresēto personu, nosakot laikposmu komentāru iesniegšanai.

Komisija lūdz Iestādei dot atzinumu vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību. Iestāde sniedz atzinumu vai darba rezultātus Komisijai trīs mēnešu laikā pēc lūguma datuma.

Ja Komisija secina, ka 1. punktā minētie kritēriji vairs netiek izpildīti, tā saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem regulu, ar ko apstiprinājumu atsauc vai groza.

8. Pamatvielas un līdzekļus, kas minēti 23. panta 1. punktā, var marķēt šādi: "Līdzekļi, kas satur pamatvielu(-as) augu aizsardzībai." Šādā gadījumā uz marķējuma ir skaidras norādes par to atļauto lietošanu augu aizsardzībā.

9. Saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru var noteikt sīki izstrādātus noteikumus šā panta īstenošanai.";

17) iekļauj jaunu 27.a pantu:

"*27.a pants*

Piešķirtu apstiprinājumu periodi

1. Visu to darbīgo vielu apstiprinājumus, kuras apstiprinātas ne vēlāk kā […] *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]*, uzskata par beztermiņa apstiprinājumiem, izņemot attiecībā uz:

a) darbīgajām vielām, kas atzītas par aizstājamām vielām saskaņā ar 24. pantu;

b) darbīgajām vielām, kas apstiprinātas saskaņā ar 4. panta 7. punktu;

c) darbīgajām vielām, kuru apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums saskaņā ar 15. panta 1. punktu bija jāiesniedz pirms *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]*, bet nav iesniegts līdz 15. panta 1. punktā minētajam termiņam;

d) darbīgajām vielām, attiecībā uz kurām *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]* vēl turpinās apstiprinājuma atjaunošanas procedūra.

2. Komisija groza 78. panta 3. punktā minēto regulu saskaņā ar 1. punktu.";

18) regulas 28. panta 2. punktu groza šādi:

a) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) 23. panta 1. punktā minēto pamatvielu vai līdzekļu laišanai tirgū un lietošanai;”;

b) pievieno šādu f) apakšpunktu:

“f) tādu sēklu un cita augu reproduktīvā materiāla laišanai tirgū un lietošanai, kas apstrādāts ar augu aizsardzības līdzekļiem, kuri šim lietojumam ir atļauti vismaz vienā dalībvalstī.”;

19) regulas 30. pantu aizstāj ar šādu:

“*30. pants*

Pagaidu atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur biokontroles darbīgās vielas

1. Atkāpjoties no 29. panta 1. punkta a) apakšpunkta, dalībvalstis drīkst uz pagaidu laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus, piešķirt atļauju laist tirgū augu aizsardzības līdzekļus, kas satur vēl neapstiprinātu vienu vai vairākas biokontroles darbīgās vielas, ar nosacījumu, ka:

a) saskaņā ar 9. pantu dokumentācija ir pieņemama un ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar 11. pantu ir pabeigusi novērtējuma ziņojuma projektu, kurā secināts, ka augu aizsardzības līdzeklī ietvertās vēl neapstiprinātās biokontroles darbīgās vielas, paredzams, atbildīs 4. panta 2. un 3. punkta prasībām;

b) dalībvalsts secina, ka visas augu aizsardzības līdzekļa darbīgās vielas atbilst II pielikuma 5. punkta kritērijiem vai ir kvalificējamas par biokontroles darbīgajām vielām un ka augu aizsardzības līdzekļa lietojumi, par kuriem ir piešķirtas pagaidu atļaujas, atbilst 29. panta 1. punkta b) līdz h) apakšpunkta prasībām;

c) attiecīgā gadījumā ir noteikti maksimālie atlieku līmeņi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005.

2. Ja dalībvalsts piešķir pagaidu atļauju saskaņā ar 1. punktu, šī dalībvalsts tūlīt informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par tās veikto dokumentācijas novērtējumu un atļaujas noteikumiem, sniedzot vismaz to informāciju, kas uzskaitīta 57. panta 1. punktā.

3. Pagaidu atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar 1. punktu, piemēro 44. pantu.

4. Pēc tādas darbīgās vielas apstiprināšanas, ko satur augu aizsardzības līdzeklis, kuram dalībvalsts ir piešķīrusi pagaidu atļauju saskaņā ar šo pantu, dalībvalstis var pārveidot pagaidu atļauju par atļauju, kas piešķirta saskaņā ar 36. pantu, ja vien apstiprinājumā noteikto nosacījumu dēļ pagaidu atļauja nav jāgroza.”;

20) regulas 32. pantu aizstāj ar šādu:

“*32. pants*

Darbības termiņš

1. Atļaujas darbības termiņu nosaka atļaujā.

Neskarot 44. pantu, atļaujas darbības termiņu nosaka uz laikposmu, kas:

a) nepārsniedz 15 gadus, ja attiecīgais augu aizsardzības līdzeklis satur tikai darbīgās vielas, aizsargvielas un sinerģistus ar neierobežotu apstiprinājuma periodu; vai

b) nepārsniedz 1 gadu no visagrākā attiecīgajā augu aizsardzības līdzeklī esošo darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu apstiprinājuma termiņa beigu datuma.

Minētajam laikposmam jābūt tādam, lai varētu veikt pārbaudi, kā paredzēts 43. pantā.

2. Atļaujas drīkst piešķirt uz īsāku laiku, lai sinhronizētu līdzīgu līdzekļu pārvērtēšanu nolūkā veikt 50. pantā paredzēto tādu līdzekļu salīdzinošo novērtējumu, kuri satur aizstājamas vielas.";

21) regulas 33. panta 2. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) priekšlikumu par to, kurai dalībvalstij pieteikuma iesniedzēja ieskatā attiecīgajā zonā būtu jāizvērtē pieteikums. Ja pieteikums tiek iesniegts lietojumam siltumnīcās, apstrādei pēc ražas novākšanas, tukšu noliktavas telpu apstrādei un sēklu apstrādei, lietojumiem, kas ir skaidri nepieciešami tikai un vienīgi tam, lai novērstu tādu kaitīgo organismu ieviešanos un izplatīšanos Savienībā, kuri norādīti sarakstā saskaņā ar Regulas (ES) 2016/2031 5. panta 2. punktu, 30. panta 1. punktu, 32. panta 3. punktu un 37. panta 2. punktu, un augu aizsardzības līdzeklim, kas kā darbīgās vielas satur tikai biokontroles darbīgās vielas vai darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, ierosina tikai vienu dalībvalsti, kas izvērtē pieteikumu attiecībā uz visām zonām. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs pēc pieprasījuma nosūta citām dalībvalstīm 8. pantā minēto kopsavilkumu vai pilnu dokumentāciju;";

22) regulas 36. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādām:

"1. Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, veic neatkarīgu, objektīvu un pārredzamu novērtējumu, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, kā arī vadlīnijas, kas pieejamas pieteikuma iesniegšanas laikā. Tā dod iespēju visām attiecīgajā zonā esošajām dalībvalstīm iesniegt viedokļus, ko ņem vērā novērtējumā.

Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošajām darbīgajām vielām, aizsargvielām un sinerģistiem dalībvalstis paļaujas uz visjaunāko novērtējumu, kas veikts ES līmenī, ja vien tās neuzskata, ka, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, tas ir jāatjaunina. Šādā gadījumā dalībvalsts lūdz Komisiju rīkoties saskaņā ar 18., 18.a vai 21. pantu.";

23) regulas 37. pantam pievieno jaunu 5., 6. un 7. punktu:

"5. Ja pieteikums attiecas uz augu aizsardzības līdzekli, kas kā darbīgās vielas satur tikai biokontroles darbīgās vielas vai darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, un attiecīgās dalībvalstis pēc 120 dienām vēl nav pieņēmušas lēmumu, uzskata, ka dalībvalstis ir piešķīrušas atļauju.

6. Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, piešķir prioritāti tādu pieteikumu apstrādei, kuri attiecas uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas kā darbīgās vielas satur tikai biokontroles vielas.

7. Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu par augu aizsardzības līdzekļu lietojumiem, kuri ir skaidri nepieciešami tikai un vienīgi tam, lai novērstu tādu kaitīgo organismu ieviešanos un izplatīšanos Savienībā, kas norādīti sarakstā saskaņā ar Regulas (ES) 2016/2031 5. panta 2. punktu, 30. panta 1. punktu, 32. panta 3. punktu un 37. panta 2. punktu, cenšas pieņemt lēmumu pēc iespējas ātrāk un jebkurā gadījumā sešu mēnešu laikā.";

24) regulas 40. pantu aizstāj ar šādu:

"*40. pants*

Savstarpējā atzīšana

1. Saskaņā ar 29. pantu piešķirtās atļaujas turētājs var iesniegt pieteikumu atļaujas piešķiršanai tam pašam augu aizsardzības līdzeklim, tam pašam lietojumam un salīdzināmas lauksaimniecības prakses gadījumā citā dalībvalstī saskaņā ar šajā apakšiedaļā noteikto savstarpējās atzīšanas procedūru šādos gadījumos:

a) atļauju ir piešķīrusi dalībvalsts (atsauces dalībvalsts), kas atrodas tajā pašā zonā, un atļautais augu aizsardzības līdzeklis ir laists tirgū atsauces dalībvalstī;

b) atļauju ir piešķīrusi dalībvalsts (atsauces dalībvalsts), kas atrodas citā zonā, ar noteikumu, ka atļauju, par kuru iesniegts pieteikums, neizmanto savstarpējās atzīšanas nolūkos citā dalībvalstī tajā pašā zonā un atļautais augu aizsardzības līdzeklis ir laists tirgū atsauces dalībvalstī;

c) dalībvalsts ir piešķīrusi atļauju lietošanai siltumnīcās, apstrādei pēc ražas novākšanas, augu vai augu produktu uzglabāšanai izmantotu tukšu telpu vai tvertņu apstrādei, sēklu apstrādei, lietojumiem, kas ir skaidri nepieciešami tikai un vienīgi tam, lai piemērotu Regulas (ES) 2016/2031 noteikumus, vai augu aizsardzības līdzekļiem, kas kā darbīgās vielas satur tikai biokontroles darbīgās vielas, neatkarīgi no tā, kurā zonā atrodas atsauces dalībvalsts, un atļautais augu aizsardzības līdzeklis ir laists tirgū atsauces dalībvalstī.

2. Ja augu aizsardzības līdzeklim attiecīgā dalībvalstī nav piešķirta atļauja tādēļ, ka šajā dalībvalstī nav iesniegts pieteikums atļaujas piešķiršanai, lauksaimnieciskajā darbībā iesaistītas oficiālas vai zinātniskas struktūras vai profesionālas lauksaimniecības organizācijas var iesniegt pieteikumu atļaujas piešķiršanai tam pašam augu aizsardzības līdzeklim, tam pašam lietojumam un salīdzināmas lauksaimniecības prakses gadījumā šajā dalībvalstī saskaņā ar 1. punktā minēto savstarpējās atzīšanas procedūru.";

25) regulas 42. pantu aizstāj ar šādu:

"*42. pants*

Procedūra

1. Pieteikumam pievieno šādus dokumentus:

a) atsauces dalībvalstī piešķirtās atļaujas kopiju, kā arī atļaujas tulkojumu tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kura saņem pieteikumu;

b) oficiālu izziņu, ka augu aizsardzības līdzeklis ir identisks tam, kura lietošanai izdota atļauja atsauces dalībvalstī;

c) pilnīgu vai kopsavilkuma dokumentāciju, kā noteikts 33. panta 3. punktā, ja to pieprasa dalībvalsts;

d) atsauces dalībvalsts novērtējuma ziņojumu, kurā ir informācija par augu aizsardzības līdzekļa izvērtējumu un attiecīgo lēmumu.

Šā punkta c) un d) apakšpunktu nepiemēro pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar 40. panta 2. punktu un 51. panta 7. punktu.

2. Dalībvalsts, kurai iesniegts pieteikums saskaņā ar 40. pantu, lēmumu par pieteikumu pieņem 120 dienu laikā.

3. Ja pieteikums attiecas uz augu aizsardzības līdzekli, kas kā darbīgo vielu satur tikai biokontroles darbīgo vielu vai darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi, un dalībvalsts pēc 120 dienām vēl nav pieņēmusi lēmumu, uzskata, ka dalībvalsts ir piešķīrusi atļauju.

4. Ja dalībvalsts pieprasa, iesniedzējs pieteikumu iesniedz attiecīgās dalībvalsts valsts vai oficiālajās valodās vai vienā no šīm valodām.

5. Saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru var noteikt sīki izstrādātus noteikumus šā panta īstenošanai.”;

26) regulas 43. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Minēto atļaujas atjaunošanas pieteikumu iesniedz:

a) ne vēlāk kā deviņus mēnešus pirms atļaujas derīguma termiņa beigām, ja attiecīgais augu aizsardzības līdzeklis satur tikai darbīgās vielas, aizsargvielas un sinerģistus ar neierobežotu apstiprinājuma periodu; vai

b) trīs mēnešu laikā kopš augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošas darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista apstiprinājuma atjaunošanas.

27) Pieteikuma iesniedzējs sniedz šādu informāciju:

a) augu aizsardzības līdzekļa atļaujas kopiju;

b) jebkādu jaunu informāciju, kas vajadzīga datu prasību vai kritēriju grozījumu dēļ;

c) pierādījumu, ka jaunie iesniegtie dati ir vākti tādu datu prasību vai kritēriju dēļ, kas nebija spēkā, kad tika piešķirta augu aizsardzības līdzekļa atļauju, vai arī tie vajadzīgi, lai grozītu apstiprinājuma nosacījumus;

d) jebkādu informāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu, ka augu aizsardzības līdzeklis atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām attiecībā uz tā sastāvā esošās darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista apstiprinājuma atjaunošanu;

e) ziņojumu par monitoringa informāciju gadījumos, kad atļauja bijusi saistīta ar monitoringu.”;

28) regulas 43. panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Dalībvalstis pieņem lēmumu par augu aizsardzības līdzekļa atļaujas atjaunošanu vēlākais 12 mēnešu laikā pēc pieteikuma iesniegšanas.";

29) regulas 44. pantā iekļauj jaunu 1.a punktu:

30) "1.a Dalībvalstis pārbauda, vai visi augu aizsardzības līdzekļi, kuru sastāvā ir attiecīgā darbīgā viela, aizsargviela vai sinerģists, atbilst nosacījumiem un ierobežojumiem, kas paredzēti regulā, ar kuru apstiprina apstiprinājumu saskaņā ar 18.a pantu.";

31) regulas 46. pantu aizstāj ar šādu:

"*46. pants*

Pagarinājuma periods

1. Ja dalībvalsts atsauc vai groza atļauju vai to neatjauno tādas regulas dēļ, kas pieņemta saskaņā ar 20. panta 1. punktu, vai tādas regulas dēļ, kas pieņemta saskaņā ar 21. panta 3. punktu, dalībvalsts nosaka pagarinājuma periodu, nepārsniedzot maksimālo pagarinājuma periodu, ko Komisija noteikusi, pamatojoties uz 20. panta 2. punktu, ja vien Komisija, pamatojoties uz 20. panta 2. punktu, nav aizliegusi šādu pagarinājuma periodu noteikt.

2. Ja dalībvalsts atsauc vai groza atļauju vai to neatjauno citu, nevis 1. punktā minēto iemeslu dēļ, tā var noteikt pagarinājuma periodu, kas nepārsniedz sešus mēnešus attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu pārdošanai un izplatīšanai un papildus ne vairāk kā vienu gadu esošo krājumu likvidēšanai, uzglabāšanai un lietošanai.";

32) regulas 49. pantu aizstāj ar šādu:

"*49. pants*

Apstrādātu sēklu un augu reproduktīvā materiāla laišana tirgū

1. Sēklu un augu reproduktīvā materiāla apstrāde ar augu aizsardzības līdzekļiem, kā arī apstrādāto sēklu un augu reproduktīvā materiāla sēšana ir augu aizsardzības līdzekļa lietošana.

2. Ir aizliegts laist tirgū un lietot sēklas un augu reproduktīvo materiālu, kas apstrādāts ar augu aizsardzības līdzekli, kurš nav atļauts nevienā dalībvalstī.

3. Dalībvalstis var aizliegt laist tirgū vai lietot sēklas un augu reproduktīvo materiālu, kas apstrādāts ar augu aizsardzības līdzekli, kurš atļauts šādam lietojumam vismaz vienā dalībvalstī, tikai tad, ja pastāv ievērojamas bažas, ka apstrādātās sēklas var radīt nopietnu risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi un ka šādu risku nevar apmierinoši novērst ar attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) veiktajiem pasākumiem.

4. Šā panta 3. punktā minētajos gadījumos Komisija var saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru veikt pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu šādu apstrādātu sēklu un augu reproduktīvā materiāla lietošanu un/vai pārdošanu. Pirms šādu pasākumu veikšanas Komisija izskata pierādījumus un var lūgt Iestādes atzinumu. Komisija var noteikt termiņu šāda atzinuma sniegšanai.

5. Piemēro 70. un 71. pantu.

6. Neskarot citus Savienības tiesību aktus, kas attiecas uz sēklu un augu reproduktīvā materiāla marķēšanu, apstrādāto sēklu un augu reproduktīvā materiāla marķējumā un pavaddokumentos norāda tā augu aizsardzības līdzekļa nosaukumu, ar kuru tās/tas apstrādātas(-s), tā atļaujas numuru un dalībvalsti, kas tam piešķīrusi atļauju, tās(-o) darbīgās(-o) vielas(-u) nosaukumu(-us), kura(-as) ir minētajā līdzeklī, Regulā (EK) Nr. 1272/2008 paredzētās standartfrāzes par piesardzības pasākumiem un attiecīgā gadījumā riska samazināšanas pasākumus, kuri noteikti attiecīgā līdzekļa atļaujā.

7. Mašīnas, ko izmanto apstrādātu sēklu sēšanai, neuzskata par pesticīdu lietošanas iekārtām Direktīvas 2009/128/EK 8. panta nozīmē.";

33) regulas 51. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Dalībvalstis paplašina atļaujas darbības jomu ar nosacījumu, ka ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:

a) paredzētais lietojums pēc būtības ir mazs;

b) ir izpildīti 4. panta 3. punkta b), d) un e) apakšpunktā un 29. panta 1. punkta i) apakšpunktā paredzētie nosacījumi;

c) personas vai struktūras, kas minētas 1. punktā, ir iesniegušas dokumentāciju un informāciju, kas pamato lietošanas jomas paplašināšanu, jo īpaši datus par atliekām un vajadzības gadījumā par riska novērtējumu attiecībā uz lietotājiem, darba ņēmējiem un apkārtējām personām, vai šāda dokumentācija un informācija ir pieejama citā veidā.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Dalībvalstis veic pasākumus, kuru mērķis ir veicināt vai rosināt to, ka tiek iesniegti pieteikumi par jau atļautu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas darbības jomas paplašināšanu ar mērķi tajā iekļaut mazus lietojumus.";

c) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Šā panta 1. punktā minētie pieteikumu iesniedzēji var arī iesniegt pieteikumu atļaujai augu aizsardzības līdzekļa maziem lietojumiem saskaņā ar 40. panta 1. punktu, pat ja lietojumi atsauces dalībvalstī nav mazi lietojumi. Dalībvalstis atļauj šādus lietojumus saskaņā ar 41. pantu.";

d) panta 9. punktu aizstāj ar šādu:

"9. Saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru var noteikt sīki izstrādātus noteikumus šā 51. panta īstenošanai.";

34) regulas 59. pantu aizstāj ar šādu:

"*59. pants*

Datu aizsardzība

1. Uz izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem attiecas Savienības mēroga datu aizsardzība saskaņā ar šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. Datu aizsardzību var piešķirt 8. panta 2. punktā minētajiem izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem, kas saistīti ar darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu, palīgvielām un augu aizsardzības līdzekli, kad pieteikuma iesniedzējs, kas iesniedz atļaujas pieteikumu saskaņā ar šo regulu ("pirmais pieteikuma iesniedzējs"), tos iesniedz dalībvalstij, ar nosacījumu, ka:

a) šie izmēģinājumu un pētījumu ziņojumi ir vajadzīgi atļaujas piešķiršanai vai atļaujas grozīšanai, lai atļautu lietošanu attiecībā uz citu kultūraugu; un

b) ir apstiprināta šo ziņojumu atbilstība labas laboratorijas prakses vai labas pētījumu prakses principiem.

3. Šā panta 2. punktā minētajiem izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem piešķir datu aizsardzību, ja pirmais pieteikuma iesniedzējs to ir pieprasījis dokumentācijas iesniegšanas laikā un par katru izmēģinājuma vai pētījuma ziņojumu ir sniedzis attiecīgajai dalībvalstij 8. panta 1. punkta f) apakšpunktā un 33. panta 3. punkta d) apakšpunktā minēto informāciju, kā arī apstiprinājumu, ka nekur Savienībā vēl nav bijis piešķirts datu aizsardzības periods saskaņā ar šo regulu.

4. Ja pirmais pieteikuma iesniedzējs neprasa piešķirt datu aizsardzību izmēģinājuma vai pētījuma ziņojumam, kas pirmo reizi iesniegts dokumentācijā saskaņā ar šo regulu, ziņojuma datus neaizsargā un to var izmantot jebkuru turpmāku pieteikuma iesniedzēju labā.

5. Ja izmēģinājuma vai pētījuma ziņojums ir aizsargāts, neviena dalībvalsts nedrīkst to izmantot citu tādu pieteikumu iesniedzēju labā, kas iesnieguši augu aizsardzības līdzekļu, aizsargvielu, sinerģistu vai palīgvielu atļaujas pieteikumu, izņemot gadījumos, kas paredzēti 62. vai 80. pantā, vai gadījumos, kad:

a) pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis piekļuves pilnvaru, vai

b) datu aizsardzības periods, kas piešķirts attiecīgajiem izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem saskaņā ar šo regulu, ir beidzies.

6. Datu aizsardzības periods ir 10 gadi, sākot no dienas, kad piešķirta atļauja pirmajā dalībvalstī, kas piešķīrusi atļauju, pamatojoties uz dokumentāciju, kurā iekļauts attiecīgais izmēģinājuma vai pētījuma ziņojums. Augu aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas 47. pants, šo periodu pagarina līdz 13 gadiem.

7. Datu aizsardzības periodu pagarina par trim mēnešiem katru reizi, kad atļaujas darbības joma tiek paplašināta, darbības jomā ietverot mazus lietojumus citai kultūrauga un kaitēkļa kombinācijai, kā noteikts 51. panta 1. punktā, izņemot gadījumus, kad šādas atļaujas darbības jomas paplašināšanas pamatā ir ekstrapolācija, ar nosacījumu, ka atļaujas turētājs pieteikumus šādai darbības jomas paplašināšanai iesniedz ne vēlāk kā piecus gadus pēc 5. punktā minētās dienas.

8. Tos pašus datu aizsardzības noteikumus, kas attiecas uz pirmo atļauju, attiecina arī uz izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem, ko iesniedz trešās personas nolūkā paplašināt atļaujas darbības jomu ar mērķi tajā iekļaut mazus lietojumus, kā minēts 51. panta 1. punktā.

9. Datu aizsardzību piešķir izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem, kas vajadzīgi atļaujas atjaunošanai vai pārskatīšanai. Datu aizsardzības periods ir 30 mēneši no dienas, kad piešķirtā atļauja pirmo reizi atjaunota jebkurā dalībvalstī saskaņā ar 43. pantu, vai no dienas, kad jebkurā dalībvalstī pirmo reizi pabeigta pārskatīšana, kas veikta saskaņā ar 44. pantu. 1. līdz 5. punktu piemēro *mutatis mutandis*.

10. Datu aizsardzības kopējais periods nedrīkst būt ilgāks par 13 gadiem. Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas 47. pants, datu aizsardzības kopējais periods nedrīkst būt ilgāks par 15 gadiem.

11. Saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto procedūru var noteikt sīki izstrādātus noteikumus šā panta īstenošanai.";

35) regulas 67. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Augu aizsardzības līdzekļu ražotāji, piegādātāji, izplatītāji, importētāji un eksportētāji vismaz piecus gadus glabā informāciju par augu aizsardzības līdzekļiem, ko tie ražo, importē, eksportē, uzglabā vai laiž tirgū. Profesionāli augu aizsardzības līdzekļu lietotāji vismaz trīs gadus glabā informāciju par izmantotajiem augu aizsardzības līdzekļiem, izņemot augu aizsardzības līdzekļus, kas kā darbīgās vielas satur tikai biokontroles vielas, norādot augu aizsardzības līdzekļa nosaukumu, apstrādes datumu un devu, ar augu aizsardzības līdzekli apstrādāto teritoriju un apstrādātos kultūraugus.

Tie pēc pieprasījuma dara attiecīgo glabāto informāciju pieejamu kompetentajai iestādei. Trešās personas, piemēram, dzeramā ūdens nozare, mazumtirgotāji vai iedzīvotāji, var lūgt piekļuvi šai informācijai, vēršoties pie kompetentās iestādes.

Trešās personas, piemēram, dzeramā ūdens nozare, mazumtirgotāji vai iedzīvotāji, var lūgt piekļuvi šai informācijai, vēršoties pie kompetentās iestādes.

Kompetentās iestādes nodrošina piekļuvi šai informācijai saskaņā ar piemērojamajiem valsts vai Savienības tiesību aktiem.";

36) regulas 68. pantu svītro.

2. pants

Pārejas noteikumi attiecībā uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009

1. Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 2. punktu, kas grozīts ar *[PB: lūgums ievietot atsauci uz šo regulu]*, pēc atjaunošanas procedūras pabeigšanas piemēro arī darbīgajām vielām, kuru apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums ir iesniegts pirms *[šīs regulas spēkā stāšanās diena]*.

2. Regulas (EK) Nr. 1107/2009 59. pantu tādā redakcijā, kāda tā bijusi pirms grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu, turpina piemērot izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem, kuru datu aizsardzības periods dalībvalstī sācies pirms […] *[PB: lūgums norādīt šīs regulas spēkā stāšanās datumu]*. Ar šo regulu grozīto Regulas (EK) Nr. 1107/2009 59. pantu, izņemot 59. panta 3. punkta pēdējo teikumu, minētajiem izmēģinājumu vai pētījumu ziņojumiem piemēro no dienas, kad tie pēc […] *[PB: lūgums norādīt šīs regulas spēkā stāšanos dienu]* pirmo reizi iesniegti saistībā ar

augu aizsardzības līdzekļa atļaujas saņemšanu jebkurā citā dalībvalstī, bet tas neattiecas uz iepriekšējā teikumā minētajām dalībvalstīm.

3. Ar *[PB: lūgums ievietot atsauci uz šo regulu]* grozīto Regulas (EK) Nr. 1107/2009 23.a panta 6. punktu piemēro arī visām pamatvielām, kas apstiprinātas pirms šīs regulas stāšanās spēkā.

3. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 396/2005

Regulu (EK) Nr. 396/2005 groza šādi:

1) regulas 3. panta 2. punktu groza šādi:

a) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"a) "laba lauksaimniecības prakse" (LLP) ir Savienībā vai trešā valstī ieteikta, atļauta vai reģistrēta augu aizsardzības līdzekļu nekaitīga izmantošana faktiskajos apstākļos, ko veic jebkurā pārtikas un barības ražošanas, uzglabāšanas, transportēšanas, izplatīšanas un apstrādes posmā. Ar šo praksi saprot arī integrētas kaitēkļu kontroles principu piemērošanu attiecīgā klimata zonā atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1107/2009 un Direktīvai 2009/128/EK, kā arī pēc iespējas mazāka pesticīdu daudzuma izmantošanu un maksimālā atlieku līmeņa/pagaidu maksimālā atlieku līmeņa noteikšanu viszemākajā līmenī, kas ļauj sasniegt vēlamo mērķi;";

b) punkta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"f) "kvantitatīvās noteikšanas robeža" (KNR) ir zemākā validētā atlieku koncentrācija, ko var atrast un noteikt parastās uzraudzības gaitā, izmantojot validētas kontroles metodes;";

c) punkta g) apakšpunktu svītro;

2) regulas 6. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Pieteikumus MAL noteikšanai uz trešā valstī īstenotas LLP pamata iesniedz ziņotājām dalībvalstīm, kas izraudzītas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009. Ja ziņotāja dalībvalsts nav izraudzīta, pieteikumus iesniedz dalībvalstīm, kuras Komisija pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma ir izraudzījusies saskaņā ar šīs regulas 45. panta 2. punktā minēto procedūru. Šādus pieteikumus iesniedz saskaņā ar šīs regulas 7. pantu.";

3) regulas 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) pesticīda/produkta kombinācijas paredzamo KNR;";

4) regulas 14. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktam pievieno jaunu daļu:

– "Atkāpjoties no e) apakšpunkta, ja aktīvajai vielai saskaņā ar jaunāko pieejamo izvērtējumu, kas veikts atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1107/2009, vai saskaņā ar īpašu izvērtējumu, kas veikts atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 396/2005 43. pantam, piemīt viena vai vairākas no Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.2.–3.6.5., 3.7.1.–3.7.3. un 3.8.2. punktā minētajām īpašībām, MAL, kas noteikts, pamatojoties uz *CXL* vai trešā valstī īstenotu LLP, var

atcelt un noteikt saskaņā ar 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu vai 16. pantu, ja to uzskata par piemērotu, ņemot vērā ietekmes novērtējuma iznākumu.";

b) iekļauj jaunu 2.a punktu:

"2.a Ja tas vajadzīgs produktu normālai tirdzniecībai, pārstrādei un patēriņam, 14. pantā paredzētajās regulās, ar ko nosaka vai maina MAL, var noteikt pārejas pasākumus, kas ļauj laist vai saglabāt Savienības tirgū produktus, kuri laikā, kad tos laida tirgū, vai laikā, kad tos novietoja glabāšanā pēc ražošanas, atbilda piemērojamajiem MAL vai kuriem MAL nebija piemērojami.

Pienākumu pierādīt, kad produkti laisti tirgū vai novietoti glabāšanā pēc ražošanas, uzņemas pārtikas apritē iesaistītais uzņēmējs.";

5) regulas 15. panta 1. punkta c) apakšpunktu svītro;

6) regulas 16. pantu aizstāj ar šādu:

"*16. pants*

Procedūra MAL noteikšanai atsevišķos gadījumos

1. Komisija saskaņā ar 14. panta 1. punktu var pieņemt regulu, ar kuru nosaka MAL, kas jāiekļauj III pielikumā, šādos gadījumos:

a) izņēmuma gadījumos, jo īpaši tad, ja pesticīdu atliekas var būt radījis vides vai cita veida piesārņojums vai augu aizsardzības līdzekļu izmantošana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009; vai

b) ja attiecīgie produkti ir patērētāju un, attiecīgos gadījumos, dzīvnieku uztura neliela daļa un ja tie neveido attiecīgu apakšgrupu uztura ievērojamu daļu; vai

c) attiecībā uz medu; vai

d) attiecībā uz augu uzlējumiem; vai

e) ja lēmumā par aktīvās vielas neiekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai svītrošanu no tā ir noteikti augu aizsardzības līdzekļu svarīgi lietojumi; vai

f) ja I pielikumā ir iekļauti jauni produkti, produktu grupas un/vai produktu daļas un ja to lūdz viena vai vairākas dalībvalstis, lai varētu veikt zinātniskus pētījumus, kas nepieciešami kāda MAL noteikšanas un izvērtēšanas pamatojumam, ar nosacījumu, ka attiecībā uz patērētājiem nav konstatētas nekādas nepieņemamas bažas par drošību.

2. MAL iekļaušanu, kā minēts 1. punktā, pamato ar Iestādes atzinumu, uzraudzības datiem un izvērtējumu, kas liecina, ka nepastāv nepieļaujams risks patērētājiem vai dzīvniekiem.";

7) regulas 18. pantā iekļauj jaunu 1.a punktu:

"1.a Ja tas vajadzīgs produktu normālai tirdzniecībai, pārstrādei un patēriņam, regulās, ar ko nosaka vai groza 18. pantā paredzētos MAL, var noteikt atbilstīgus pārejas pasākumus, kas ļauj laist vai saglabāt Savienības tirgū produktus, kuri laikā, kad tos laida tirgū, vai laikā, kad tos novietoja

glabāšanā pēc ražošanas, atbilda piemērojamajiem MAL vai kuriem MAL nebija piemērojami.

Pienākumu pierādīt, kad produkti laisti tirgū vai novietoti glabāšanā pēc ražošanas, uzņemas pārtikas apritē iesaistītais uzņēmējs.”;

8) regulas 31. panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) tās KNR, ko piemēro 30. pantā minētajās valsts kontroles programmās un 29. pantā minētajās Kopienas kontroles programmās;”;

9) regulas 43. pantu aizstāj ar šādu:

“*43. pants*

Iestādes zinātniskais atzinums un MAL pārskatīšana

1. Komisija vai dalībvalstis var lūgt Iestādi sniegt zinātnisku atzinumu par jebkuru pasākumu, kas saistīts ar riska izvērtēšanu atbilstīgi šai regulai. Komisija var noteikt termiņu šāda atzinuma sniegšanai.

2. Komisija var jebkurā laikā pārskatīt saskaņā ar šo regulu noteiktos maksimālos atlieku līmeņus, ņemot vērā jaunas zinātniskās un tehniskās zināšanas un, attiecīgā gadījumā, 1. punktā minēto zinātnisko atzinumu.”.

4. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 528/2012

Regulu (ES) Nr. 528/2012 groza šādi:

1) regulas 4. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Aktīvo vielu apstiprina, ja vismaz viens biocīds, kas satur minēto aktīvo vielu, ņemot vērā 19. panta 2. un 5. punktā izklāstītos faktorus, varētu atbilst 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem.

Apstiprinājumus piešķir uz neierobežotu laiku, izņemot attiecībā uz aktīvajām vielām, kas saskaņā ar 10. pantu ir atzītas par aizstājamām vielām, vai ja pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ apstiprinājuma nosacījumos ir norādīts apstiprinājuma beigu termiņš saskaņā ar šā panta 3. punktu. Tādu aktīvo vielu, uz kuru attiecas 5. pants, var sākotnēji apstiprināt vienīgi uz laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus.”;

2) regulas 4. panta 3. punkta h) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“h) aktīvās vielas apstiprinājuma datums un attiecīgā gadījumā apstiprinājuma termiņa beigu datums.”;

3) regulas 9. panta 1. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) pieņem īstenošanas regulu, nosakot, ka aktīvā viela ir apstiprināta un ar kādiem nosacījumiem, un kurā tostarp norāda apstiprinājuma datumu un attiecīgā gadījumā apstiprinājuma termiņa beigu datumu; vai”;

4) regulas 10. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“Par aizstājamu vielu uzskatāmas aktīvās vielas apstiprinājuma un katras apstiprinājuma atjaunošanas termiņš nepārsniedz septiņus gadus.”;

5) regulas 12. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošana paliek spēkā neierobežotu laiku visiem produkta veidiem, uz kuriem šāds apstiprinājums attiecas, izņemot gadījumus, kad aktīvā viela ir atzīta par aizstājamu vielu saskaņā ar 10. pantu vai īstenošanas aktā par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu, kas pieņemts saskaņā ar 14. panta 4. punkta a) apakšpunktu, ir noteikts īsāks laikposms.";

6) regulas 13. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Pieteikuma iesniedzēji, kas vēlas atjaunot aktīvās vielas apstiprinājumu, kuram ir noteikts konkrēts beigu termiņš attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem, iesniedz Aģentūrai pieteikumu vismaz 550 dienas pirms apstiprinājuma termiņa beigām. Ja dažādiem produkta veidiem ir dažādi beigu termiņi, pieteikumu iesniedz vismaz 550 dienas pirms agrākā beigu termiņa.";

7) iekļauj jaunu 14.a pantu:

"*14.a pants*

Uz neierobežotu laiku apstiprinātas aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošana

1. Komisija saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru var pieņemt īstenošanas aktus, ar ko nosaka uz neierobežotu laiku apstiprinātas aktīvās vielas, attiecībā uz kurām veic apstiprinājuma atjaunošanas procedūru. Īstenošanas aktos uzskaita attiecīgās aktīvās vielas un produktu veidus un nosaka tādu to spēkā esošo apstiprinājumu beigu termiņu, lai varētu novērtēt pieteikumus un pieņemt lēmumu par apstiprinājuma atjaunošanu.

Pieteikumu iesniegšanai, pieņemšanai un novērtēšanai *mutatis mutandis* piemēro 13. un 14. pantu.

2. Nosakot attiecīgās aktīvās vielas, cita starpā ņem vērā attiecīgas jaunas vai atjauninātas datu sniegšanas prasības vai vadlīniju dokumentus, pazīmes par bažām attiecībā uz nekaitīgumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, jaunas zinātnes vai tehnikas atziņas un pieejamos monitoringa datus un var ņemt vērā dalībvalstu lūgumus.";

8) iekļauj jaunu 15.a pantu:

"*15.a pants*

To aktīvo vielu apstiprinājuma periodi, kas apstiprinātas līdz *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]*

Attiecībā uz visām aktīvajām vielām, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem vēlākais *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]*, uzskata, ka apstiprinājumi attiecībā uz šiem produkta veidiem ir laikā neierobežoti, izņemot attiecībā uz:

a) aktīvajām vielām, kas atzītas par atbilstošām 5. panta 1. punktā vai 10. pantā noteiktajiem kritērijiem;

b) aktīvajām vielām, par kurām 13. panta 1. punktā noteiktajā termiņā un līdz *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]* ir iesniegts apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums;

c) aktīvajām vielām, par kurām 13. panta 1. punktā noteiktajā termiņā un līdz *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]* nav iesniegts apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums.";

9) regulas 44. panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas Komisija pieņem vai nu īstenošanas aktu, ar kuru piešķir biocīdam Savienības atļauju, vai īstenošanas aktu, ar kuru nosaka, ka biocīdam Savienības atļauja nav piešķirta. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Komisijas lēmumu kopsavilkumus publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, norādot lēmuma numuru, lēmuma būtību, biocīda nosaukumu, biocīda sastāvā esošās aktīvās vielas, produkta veidus, atļaujas numuru, atļaujas turētāju un atļaujas derīguma termiņu.

Pēc dalībvalsts lūguma Komisija nolemj pielāgot dažus Savienības atļaujas nosacījumus konkrēti šīs dalībvalsts teritorijai vai nolemj, ka šīs dalībvalsts teritorijā nepiemēro Savienības atļauju, ar nosacījumu, ka šādu lūgumu var pamatot ar vienu vai vairākiem 37. panta 1. punktā minētajiem iemesliem.";

10) regulas 46. panta 4. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas Komisija pieņem īstenošanas aktu, ar ko atjauno Savienības atļauju vai noraida Savienības atļaujas atjaunošanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 82. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.".

5. pants

Grozījums Regulā (EK) Nr. 1829/2003

Regulu (EK) Nr. 1829/2003 groza šādi:

regulas 2. panta 10. punktam pievieno šādu tekstu:

"Pārtika un barība, kas iegūta, par producējošiem celmiem izmantojot ģenētiski modificētus mikroorganismus Direktīvas 2009/41/EK 2. panta b) punkta nozīmē, izņemot dzīvnieku un augu šūnu kultūras, nav pārtika un barība, kas "ražota no ĢMO", ja tā nesatur minētos mikroorganismus un, ja tā satur to atliekas, šādas atliekas ir tikai dzīvot nespējīgas šūnas, to klātbūtne ir samazināta līdz minimumam, izmantojot saprātīgus centienus tās izņemt no produktiem saskaņā ar labu ražošanas praksi, un tām nav tehnoloģiskas ietekmes uz attiecīgo pārtiku vai barību.".

6. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1831/2003

Regulu (EK) Nr. 1831/2003 groza šādi:

1) regulas 2. panta 2. punktam pievieno šādus apakšpunktus:

"o) "marķējums" ir jebkura etiķete, zīmols, zīme, ilustratīvs vai cits aprakstošs materiāls, kas uzrakstīts, uzdrukāts, uzkrāsots ar šablonu, iezīmēts, iespiests vai uzspiests uz lopbarības piedevas vai premiksa iepakojuma vai tvertnes vai pievienots tai;

p) "marķēšana" ir vārdu, ziņu, preču zīmju, firmas zīmju, ilustrāciju vai simbolu saistīšana ar lopbarības piedevu vai premiksu, novietojot šo informāciju uz jebkura tāda materiāla kā iepakojums, tvertne, norāde, etiķete, dokuments, riņķītis, apsējs, kas pievienots lopbarības piedevai vai premiksam vai attiecas uz to, vai to norādot ar digitāliem līdzekļiem, tostarp arī reklāmas nolūkos;

q) "atļaujas turētājs" ir fiziska vai juridiska persona, kas Kopienas Reģistrā par lopbarības piedevām minēta kā attiecīgās atļaujas turētājs.";

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

3) "3. Produktu pirmo reizi tirgū laist drīkst tikai 9. pantā minētās atļaujas turētājs, tā tiesību pārmantotājs vai tiesību pārņēmējs vai persona, kas darbojas saskaņā ar tā rakstisku pilnvarojumu, attiecībā uz piedevām, kas pieder pie 6. panta 1. punkta d) un e) apakšpunktā minētajām kategorijām, un piedevām, uz kurām attiecas Savienības tiesību akti par tādu produktu laišanu tirgū, kuri sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO), tos satur vai ir ražoti no tiem.";

4) regulas 9. pantu groza šādi:

a) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Regula, ar ko piešķir atļauju piedevām, kuras sastāv no ĢMO, tos satur vai ir ražotas no tiem, attiecīgā gadījumā ietver ĢMO piešķirto unikālo identifikatoru, kas minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1830/2003*.

_____

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003 (2003. gada 22. septembris), kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību, un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).";

b) panta 8. punktu aizstāj ar šādu:

"8. Neskarot 13. pantu, atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šajā regulā noteikto procedūru, ir derīga neierobežotu laiku visā Savienībā. Kad stājas spēkā regula par atļaujas piešķiršanu, atļauto lopbarības piedevu iekļauj 17. pantā minētajā Kopienas Reģistrā par lopbarības piedevām (turpmāk – "Reģistrs"). Katrā Reģistra ierakstā iekļauj atļaujas datumu un šā panta 5., 6. un 7. punktā minētās ziņas. Turklāt katrā Reģistra ierakstā par piedevām, kas pieder pie 6. panta 1. punkta d) un e) apakšpunktā minētajām kategorijām, un piedevām, kas sastāv no ĢMO, satur tos vai ir no tiem ražotas, iekļauj atļaujas turētāja vārdu un uzvārdu vai nosaukumu.";

c) iekļauj šādu 8.a un 8.b punktu:

"8.a Komisija ar īstenošanas aktiem var grozīt pirms *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]* pieņemtās regulas par atļauju piešķiršanu, kurās iekļauts attiecīgā atļaujas turētāja vārds un uzvārds vai

nosaukums, ar mērķi šo vārdu un uzvārdu vai nosaukumu svītrot un iekļaut to Reģistrā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

8.b Atkāpjoties no 8. punkta, atļauja, kas saskaņā ar šajā regulā noteikto procedūru piešķirta piedevām, kuras pieder pie 6. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētās kategorijas, ir derīga visā Savienībā 10 gadus un ir pagarināma saskaņā ar 14. pantu.";

5) iekļauj šādu jaunu 9.a pantu:

"*9.a pants*

Dažu pirms *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]* **piešķirtu atļauju derīguma termiņš**

Lopbarības piedevu atļaujas, kas piešķirtas pirms *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]*, uzskatāmas par derīgām neierobežotu laiku; tas neattiecas uz:

a) lopbarības piedevām, kas pieder pie 6. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētās kategorijas;

b) steidzamām atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar 15. pantu;

c) atļaujām, par kurām 14. panta 1. punktā noteiktajā termiņā un līdz *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]* nav iesniegts pagarināšanas pieteikums vai par kurām šāds pieteikums ir iesniegts, bet pēc tam atsaukts;

d) atļaujām, par kurām līdz *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]* saskaņā ar 14. pantu ir iesniegts pagarināšanas pieteikums un par kurām līdz minētajam datumam nav pieņemts lēmums.";

6) regulas 13. pantu aizstāj ar šādu:

"13. pants

Izmaiņas atļauju nosacījumos, atļauju apturēšana un atcelšana

1. Pēc savas iniciatīvas vai pēc dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma Iestāde, ņemot vērā zinātnisko un tehnoloģisko attīstību, sniedz atzinumu, vai atļauja joprojām atbilst šajā regulā izklāstītajiem nosacījumiem. Atzinuma sagatavošanas vajadzībām Iestāde attiecīgā gadījumā var pieprasīt personai, kas iesniegusi attiecīgās atļaujas pieteikumu, vai attiecīgā gadījumā atļaujas turētājam noteiktā termiņā iesniegt informāciju un datus, kas ir būtiski novērtējuma veikšanai. Tā tūlīt nosūta savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un, ja vajadzīgs, atļaujas turētājam. Atzinumu dara zināmu atklātībai.

2. Komisija nekavējoties izskata Iestādes atzinumu. Tā ar īstenošanas aktiem pieņem lēmumu par izmaiņām attiecīgajā atļaujā, atļaujas apturēšanu vai atcelšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

3. Ja atļaujas turētājs ierosina mainīt atļaujas nosacījumus, iesniedzot Komisijai pieteikumu, kam pievienoti attiecīgi dati, kuri pamato izmaiņu

pieprasījumu, Iestāde nosūta Komisijai un dalībvalstīm savu atzinumu par ierosinājumu. Komisija nekavējoties izskata Iestādes atzinumu un ar īstenošanas aktiem pieņem lēmumu par attiecīgajām izmaiņām. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

3.a Ja ir jāveic izmaiņas attiecībā uz esošas atļaujas turētāju, minētās atļaujas turētājs iesniedz Komisijai pieprasījumu par izmaiņu veikšanu atļaujas turētāja vārdā un uzvārdā vai nosaukumā, pievienojot attiecīgos datus, kas pamato pieprasījumu. Komisija pieņem lēmumu par izmaiņu pieprasījumu un par savu lēmumu paziņo atļaujas turētājam. Ja pieprasījums tiek apmierināts, Komisija 20 dienu laikā attiecīgi pielāgo attiecīgo Reģistra ierakstu. 4. Ja izdotajām atļaujām nav konkrēta turētāja, pieteikumu mainīt atļaujas nosacījumus Komisijai var iesniegt jebkura ieinteresētā persona, pievienojot attiecīgos datus, kas pamato izmaiņu pieprasījumu. Šādu izmaiņu mērķis ir paplašināt attiecīgās atļaujas specifikācijas vai nosacījumus. Iestāde nosūta savu atzinumu par pieprasījumu Komisijai un dalībvalstīm. Komisija nekavējoties izskata Iestādes atzinumu un ar īstenošanas aktiem pieņem lēmumu par izmaiņām attiecīgajā atļaujā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

5. Ja, ņemot vērā zinātnisko un tehnoloģisko attīstību, Komisija, Kopienas references laboratorija vai Iestāde uzskata, ka regulā par atļaujas piešķiršanu iekļautā analīzes metode ir jāmaina, Kopienas references laboratorija iesniedz Komisijai, Iestādei un – attiecībā uz piedevām, kas pieder pie 6. panta 1. punkta d) un e) apakšpunktā minētajām kategorijām, un piedevām, kas sastāv no ĢMO, tos satur vai ir ražotas no tiem, – attiecīgās atļaujas turētājam jaunu izvērtējuma ziņojumu. Iestāde izdod atzinumu un nosūta to Komisijai, dalībvalstīm un, ja vajadzīgs, atļaujas turētājam. Komisija nekavējoties izskata Iestādes atzinumu un ar īstenošanas aktiem pieņem lēmumu par izmaiņām attiecīgajā atļaujā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 22. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

6. Komisija nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju par lēmumu, kas pieņemts saskaņā ar attiecīgi 3., 4. un 5. punktu. Ja vajadzīgs, izdara grozījumus Reģistrā.

7. Attiecīgi piemēro 7., 8. un 9. pantu.”;

7) regulas 14. pantu aizstāj ar šādu:

“14. pants

Atļauju pagarināšana

1. Atļaujas, kas saskaņā ar šo regulu piešķirtas piedevām, kuras pieder pie 6. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētās kategorijas, var pagarināt uz 10 gadu periodiem. Atļaujas turētājs vai tā tiesību pārņēmējs vai pārņēmēji, kurus uzskata par pieteikuma iesniedzēju, ne vēlāk kā vienu gadu pirms atļaujas derīguma termiņa beigām nosūta Komisijai atļaujas pagarināšanas pieteikumu.

2. Vienlaikus ar pieteikumu pieteikuma iesniedzējs nosūta Iestādei:

a) atsauci uz spēkā esošo atļauju lopbarības piedevas laišanai tirgū;

b) ziņojumu par pēctirgus uzraudzības rezultātiem, ja atļaujā ir iekļautas šādas uzraudzības prasības;

c) visu citu jaunu informāciju, kas ir kļuvusi pieejama kopš spēkā esošās atļaujas pieņemšanas un kas attiecas uz lopbarības piedevas lietošanas drošības novērtējumu un riskiem, kurus lopbarības piedeva rada dzīvniekiem, cilvēkiem vai videi;

d) ja vajadzīgs, priekšlikumu par grozījumiem vai papildinājumiem spēkā esošās atļaujas nosacījumos.

3. Attiecīgi piemēro 7., 8. un 9. pantu.

4. Ja no pieteikuma iesniedzēja neatkarīgu iemeslu dēļ līdz atļaujas derīguma termiņa beigām nav pieņemts lēmums par atļaujas pagarināšanu, lopbarības līdzekļa atļaujas derīguma termiņš tiek automātiski pagarināts līdz laikam, kad Komisija pieņem lēmumu. Informāciju par šo pagarināšanu dara zināmu atklātībai Reģistrā.";

8) iekļauj šādu jaunu 14.a pantu:

"*14.a pants*

Noteikumi par dažiem atļaujas pagarināšanas pieteikumiem, kas iesniegti pirms *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]*

Procedūras, kas attiecas uz atļauju pagarināšanas pieteikumiem, kuri iesniegti saskaņā ar 14. pantu pirms *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]* un par kuriem līdz minētajai dienai nav pieņemts lēmums, īsteno saskaņā ar 14. pantu tādā redakcijā, kāda bijusi spēkā pirms minētās dienas. Tomēr attiecīgās pagarinātās atļaujas ir derīgas neierobežotu laiku saskaņā ar 9. panta 8. punktu.";

9) regulas 16. pantu aizstāj ar šādu:

"16. pants

Lopbarības piedevu un premiksu marķējums un iepakojums

Par marķējumu atbildīgā persona ir Savienībā reģistrētais lopbarības apritē iesaistītais tirgus dalībnieks, kurš lopbarības piedevu vai piedevu premiksu pirmo reizi laiž tirgū, vai, attiecīgā gadījumā, lopbarības apritē iesaistītais tirgus dalībnieks, ar kura vārdu un uzvārdu vai uzņēmuma nosaukumu šo lopbarības piedevu vai piedevu premiksu laiž tirgū.

Lopbarības piedevu vai piedevu premiksu laiž tirgū tikai tad, ja pie tās vai tā iepakojuma vai tvertnes ir piestiprināts marķējums, kurā labi redzamā, skaidri salasāmā un neizdzēšamā veidā vismaz realizācijas dalībvalsts valsts valodā vai valodās ir norādīta šāda informācija par katru iepakojumā vai tvertnē esošo piedevu:

a) konkrētais nosaukums, kas piedevām piešķirts saskaņā ar atļauju, pirms kura ir atļaujā minētais funkcionālās grupas nosaukums;

b) par šajā pantā minēto marķējumu atbildīgās personas vārds un uzvārds vai uzņēmuma nosaukums un adrese vai reģistrētā uzņēmējdarbības vieta un, ja par marķējumu atbildīgā persona nav ražotājs, ražotāja vārds un uzvārds vai uzņēmuma nosaukums un adrese;

c) neto masa vai – šķidrām piedevām un premiksiem – neto tilpums vai neto masa;

d) ja vajadzīgs, apstiprinājuma numurs, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 183/2005[75] 10. pantu piešķirts uzņēmumam, kas laiž tirgū piedevu vai premiksu, un attiecīgā gadījumā uzņēmumam, kas ražo piedevu vai premiksu;

e) lietošanas noteikumi, visi atļaujā norādītie drošības noteikumi vai ieteikumi attiecībā uz piedevas vai premiksu lietošanu un apstrādi, tostarp dzīvnieku sugas un kategorijas, kurām piedeva vai piedevu premikss ir paredzēts, un citas atļaujā noteiktas īpašas marķēšanas prasības;

f) identifikācijas numurs;

g) partijas atsauces numurs un ražošanas datums.

Premiksu gadījumā b), d), e) un g) apakšpunkts neattiecas uz saturā esošām lopbarības piedevām.

Atkāpjoties no pirmās daļas, b), d) un g) apakšpunktā minēto informāciju var sniegt digitāli.

3. Aromatizējošām sastāvdaļām piedevu sarakstu var aizstāt ar vārdiem "aromatizējošu sastāvdaļu maisījums". Tas neattiecas uz aromatizējošām sastāvdaļām, uz kurām attiecas kvantitatīvs ierobežojums, ja tās lieto lopbarībā.

4. Papildus 2. punktā minētajai informācijai marķējumā, kas piestiprināts pie tādas piedevas iepakojuma vai tvertnes, kura pieder pie III pielikumā norādītas funkcionālās grupas, vai tāda premiksa iepakojuma vai tvertnes, kurš satur piedevu, kas pieder pie III pielikumā norādītas funkcionālās grupas, ir minētā pielikuma 1. punktā, 2. punkta a) apakšpunkta i) punktā un 2. punkta b) apakšpunkta i) punktā norādītā informācija, kas sniegta labi redzamā, skaidri salasāmā un neizdzēšamā veidā.

5. Turklāt premiksu marķējumā norāda vārdu "premikss". Attiecībā uz barības sastāvdaļām norāda nesējvielas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 767/2009 17. panta 1. punkta e) apakšpunktu un, ja par nesējvielu izmanto ūdeni, norāda premiksa mitruma saturu. Katram premiksam kopumā var norādīt tikai vienu minimālo glabāšanas termiņu. Šo minimālo glabāšanas termiņu nosaka, balstoties uz katras tā sastāvdaļas minimālo glabāšanas termiņu.

6. Piedevas un premiksus tirgo tikai aizvērtos iepakojumos vai aizvērtās tvertnēs, kas ir aizvērti tādā veidā, ka atverot tiek bojāts stiprinājums un to nevar izmantot atkārtoti.

7. Informācija, ko sniedz digitāli:

a) pēc pieprasījuma tiek darīta pieejama kompetentajai iestādei fiziskā marķējumā;

[75] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 183/2005 (2005. gada 12. janvāris), ar ko paredz barības higiēnas prasības (OV L 35, 8.2.2005., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

b) ir viegli, tieši un bez maksas piekļūstama visās nozīmīgākajās operētājsistēmās un pārlūkprogrammās tā, ka nav nepieciešams iepriekš reģistrēties, lejupielādēt vai instalēt lietojumprogrammas vai ievadīt paroli, un ir pieejama visiem potenciālajiem lietotājiem Savienībā un kompetentajām iestādēm kontroles nolūkos;

c) tiek darīta pieejama divus gadus, sākot no dienas, kad attiecīgā piedeva vai premikss laists tirgū, arī ja to izveidojušais ekonomikas dalībnieks kļūst maksātnespējīgs, tiek likvidēts vai izbeidz darbību Savienībā.

8. Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 21.a pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza III pielikumu nolūkā ņemt vērā tehnoloģisko un zinātnisko attīstību.

9. Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 21.a pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko papildina šo regulu, nosakot noteikumus, kuru mērķis ir uzlabot un atvieglot marķēšanu ar digitāliem līdzekļiem. Minētie noteikumi var jo īpaši attiekties uz attiecīgās informācijas veidu, kas var ietvert 2., 4. vai 5. punktā minēto informāciju, vai izmantojamo digitālo līdzekļu veidu. 2. punktā minētajā marķējumā, kas piestiprināts pie iepakojuma vai tvertnes, saglabā informāciju, kas ir būtiska no drošības aspekta, un būtisku informāciju par lietošanu, piemēram, atļaujā iekļauto informāciju.";

10) regulas 21.a pantu groza šādi:

a) panta 2. un 3. punktu aizstāj ar šādiem:

"2. Pilnvaras pieņemt 3. panta 5. punktā, 6. panta 3. punktā, 7. panta 5. punktā, 16. panta 8. punktā un 21. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz pieciem gadiem no 2019. gada 26. jūlija. Pilnvaras pieņemt 16. panta 9. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz pieciem gadiem no *[PB: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]*. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu ne vēlāk kā trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 3. panta 5. punktā, 6. panta 3. punktā, 7. panta 5. punktā, 16. panta 8. un 9. punktā un 21. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.";

b) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Saskaņā ar 3. panta 5. punktu, 6. panta 3. punktu, 7. panta 5. punktu, 16. panta 8. un 9. punktu un 21. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.".

7. pants

Grozījums Regulā (EK) Nr. 852/2004

Regulu (EK) Nr. 852/2004 groza šādi:

regulas 13. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Dalībvalstis, netraucējot šīs regulas mērķu sasniegšanu, saskaņā ar šā panta 4. un 5. punktu var pieņemt valstu pasākumus, ar ko pielāgo II pielikumā noteiktās prasības.";

b) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Jebkura dalībvalsts, kas vēlas pieņemt 3. punktā minētos valstu pasākumus, paziņo par to Komisijai saskaņā ar Direktīvas (ES) 2015/1535 5. un 6. pantā noteikto procedūru. Paziņojumā:

a) ietver sīku to prasību aprakstu, ko dalībvalsts uzskata par vajadzīgām pielāgot, un nepieciešamās pielāgošanas veidu;

b) apraksta attiecīgos pārtikas produktus un uzņēmumus;

c) izskaidro pielāgošanas iemeslus, attiecīgā gadījumā sniedzot veiktās riska analīzes kopsavilkumu un norādot pasākumus, kas veicami, lai nodrošinātu, ka pielāgošana netraucēs šīs regulas mērķu sasniegšanu;

un

d) sniedz citu būtisku informāciju.";

c) panta 6. un 7. punktu svītro.

8. pants

Grozījums Regulā (EK) Nr. 853/2004

Regulu (EK) Nr. 853/2004 groza šādi:

regulas 10. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Dalībvalstis var, neapdraudot šīs regulas mērķu sasniegšanu, saskaņā ar šā panta 4., 5. un 8. punktu pieņemt valsts pasākumus, ar ko pielāgo III pielikumā noteiktās prasības.";

b) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Dalībvalstis, kas vēlas pieņemt 3. punktā minētos valsts pasākumus, paziņo par to Komisijai saskaņā ar Direktīvas (ES) 2015/1535 5. un 6. punktā paredzēto procedūru. Šādā paziņojumā:

a) sīki apraksta prasības, ko šī dalībvalsts uzskata par vajadzīgu pielāgot, un vēlamo pielāgojumu veidu;

b) apraksta attiecīgos pārtikas produktus un uzņēmumus;

c) paskaidro pielāgojumu iemeslus, tostarp attiecīgā gadījumā sniedzot veiktās bīstamības analīzes rezultātu apkopojumu un aprakstot pasākumus, kas veicami, lai nodrošinātu to, ka minētie pielāgojumi neapdraudēs šīs regulas mērķu sasniegšanu;

un

d) sniedz citu būtisku informāciju.";

c) panta 6. un 7. punktu svītro.

9. pants

Grozījums Regulā (EK) Nr. 1099/2009

Regulas (EK) Nr. 1099/2009 18. panta 4. un 6. punktu svītro.

10. pants

Grozījums Regulā (EK) Nr. 999/2001

Regulu (EK) Nr. 999/2009 groza šādi:

1) regulas 5. panta 3. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu:

"Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 23.b pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko apstiprina ātrās noteikšanas testus un groza X pielikuma C nodaļas 4. punktā sniegto sarakstu.";

2) regulas 6. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Katra dalībvalsts saskaņā ar III pielikumu veic ikgadēju TSE uzraudzības programmu, kuras pamatā ir uzraudzība.

Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 23.b pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko apstiprina ātrās noteikšanas testus. Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 23.b pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza X pielikumu, lai minētos testus iekļautu sarakstā.";

b) panta 1.a punktu aizstāj ar šādu:

"1.a Šā panta 1. punktā minēto ikgadējo uzraudzības programmu piemēro III pielikumā norādītajām dzīvnieku apakšpopulācijām. Komisija tiek pilnvarota pēc apspriešanās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi saskaņā ar 23.b pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko minētā punkta noteikumus groza atbilstīgi zinātnes progresam.";

c) panta 1.b punkta pirmo teikumu svītro;

3) regulas 8. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

"1. Īpašo riska materiālu izņem saskaņā ar šīs regulas V pielikumu un no tā atbrīvojas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1069/2009.

Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 23.b pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza V pielikumā minētā īpašā riska materiāla sarakstu. Ņemot vērā

5. panta 1. punkta pirmajā daļā noteiktās atšķirīgās riska kategorijas un 6. panta 1.a punktā un 1.b punkta b) apakšpunktā minētās prasības, V pielikumā iekļautajā īpašā riska materiāla sarakstā izdara atbilstīgus grozījumus.

Pirmajā daļā minēto īpašo riska materiālu Savienībā neieved.";

b) panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 23.b pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza X pielikumā iekļauto sarakstu, kurā uzskaitīti apstiprinātie alternatīvie testi, ar ko var atklāt GSE pirms nokaušanas. Šā panta 1. punktu nepiemēro audiem no tiem dzīvniekiem, kam veikts alternatīvais tests, ar noteikumu, ka šis tests tiek piemērots atbilstoši V pielikumā minētajiem nosacījumiem un ka testa rezultāti ir negatīvi.";

c) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 23.b pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza noteikumus, kas paredz atbrīvojumus no šā panta 1.–4. punkta, ņemot vērā datumu, kad spēkā stājas 7. panta 1. punktā noteiktais barošanas aizliegums, vai – vajadzības gadījumā attiecībā uz trešām valstīm vai to reģioniem ar kontrolētu GSE risku – datumu, kad spēkā stājas aizliegums izmantot atgremotāju olbaltumvielas atgremotāju barošanā, ar mērķi īpašā riska materiāla izņemšanas un iznīcināšanas prasības attiecināt tikai uz dzīvniekiem, kas dzimuši attiecīgajās valstīs vai attiecīgajos reģionos pirms minētā datuma.";

4) regulas 16. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) piens un piena produkti, jēlāda un āda, želatīns un kolagēns.";

b) panta 7. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"7. Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 23.b pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko papildina šo regulu, lai pielāgotu 1.–6. punkta noteikumus.";

5) regulas 23. pantam pievieno jaunu trešo daļu:

"Neskarot pirmo un otro daļu, Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 23.b pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza pielikumus. Grozījumu mērķis ir minētajos pielikumos ietvertos noteikumus pielāgot izmaiņām epidemioloģiskās situācijas, pieejamo zinātnes atziņu, attiecīgo starptautisko standartu, oficiālajām kontrolēm pieejamo analīžu metožu vai minēto noteikumu īstenošanas kontroļu vai pētījumu rezultātu attīstībai, un tajos ņem vērā šādus kritērijus:

i) attiecīgā gadījumā – pieejamā Iestādes atzinuma secinājumus;

ii) vajadzību Savienībā saglabāt cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzību augstā līmenī.";

6) regulas 23.a panta a), b), g), h), k) un m) punktu svītro;

7) iekļauj jaunu 23.b pantu:

"*23.b pants*

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 5. panta 3. punktā, 6. panta 1. un 1.a punktā, 8. panta 1., 2. un 5. punktā, 16. panta 7. punktā un 23. panta trešajā daļā minētos deleģētos aktus piešķir uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 5. panta 3. punktā, 6. panta 1. un 1.a punktā, 8. panta 1., 2. un 5. punktā, 16. panta 7. punktā un 23. panta trešajā daļā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 5. panta 3. punktu, 6. panta 1. vai 1.a punktu, 8. panta 1., 2. vai 5. punktu, 16. panta 7. punktu vai 23. panta trešo daļu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.”.

11. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/625

Regulu (ES) 2017/625 groza šādi:

1) regulas 41. pantu aizstāj ar šādu:

“*41. pants*

Pilnvaras pieņemt atkāpes no nosacījuma par oficiālo laboratoriju piemēroto standartu un par visu oficiālajās laboratorijās izmantoto laboratoriskās analīzes, testēšanas un diagnostikas metožu obligāto akreditāciju

Komisija saskaņā ar 144. pantu pieņem deleģētos aktus, ar ko papildina šo regulu attiecībā uz to, kādos gadījumos un ar kādiem nosacījumiem kompetentās iestādes par oficiālajām laboratorijām atbilstīgi 37. panta 1. punktam var nozīmēt laboratorijas, kas neatbilst:

a) 37. panta 4. punkta e) apakšpunktā minētajam nosacījumam attiecībā uz standartiem, saskaņā ar kuriem laboratorijas darbojas un ir akreditētas; un

b) 37. panta 5. punkta a) apakšpunktā minētajam nosacījumam attiecībā uz visu to metožu akreditāciju, ko tās izmanto oficiālajām kontrolēm vai citām oficiālajām darbībām, ar noteikumu, ka šādas laboratorijas atbilst šādiem nosacījumiem:

i) tās darbojas saskaņā ar standartu EN ISO/IEC 17025 vai ar standartu, kas noteikts saskaņā ar a) apakšpunktu, un saskaņā ar to ir akreditētas izmantot vienu vai vairākas metodes, kas ir līdzīgas pārējām to izmantotajām metodēm un kas raksturo pārējās to izmantotās metodes; un

ii) tās regulāri un būtiskā apjomā izmanto metodes, attiecībā uz kurām ieguvušas i) apakšpunktā minēto akreditāciju, izņemot attiecībā uz jomu, kuru reglamentē 1. panta 2. punkta g) apakšpunktā minētie noteikumi, ja 34. panta 1. un 2. punktā minētā validētā metode konkrēto augiem kaitīgo organismu noteikšanai nepastāv.";

2) regulas 50. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Sūtījumus nedala, kamēr nav veiktas oficiālās kontroles un nav pabeigta 56. pantā minētā vienotā sanitārā ievešanas dokumenta (VSID) sagatavošana saskaņā ar 56. panta 5. punktu un 57. pantu, ja vien kompetentās iestādes 47. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto preču sūtījumu gadījumā to nepieprasa, lai veiktu fiziskās kontrolpārbaudes tikai daļai no robežkontroles punktā uzrādītā sūtījuma.";

3) regulas 93. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Atkāpjoties no 3. punkta a) apakšpunkta, Komisija var nozīmēt Eiropas Savienības references laboratorijas neatkarīgi no tā, vai minētās laboratorijas atbilst minētajā apakšpunktā paredzētajiem nosacījumiem attiecībā uz:

a) standartiem, saskaņā ar kuriem laboratorijas darbojas un ir akreditētas; un

b) visu to laboratoriskās analīzes, testēšanas un diagnostikas metožu akreditāciju, ko laboratorijas izmanto.

Komisija var nozīmēt šādas laboratorijas, ja tās atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 4.a punktu.

4.a Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 144. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko papildina šo regulu, nosakot nosacījumus, kas laboratorijām jāizpilda, lai tās varētu tikt nozīmētas par Eiropas Savienības references laboratorijām saskaņā ar 4. punktu.";

4) regulas 100. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu groza šādi:

i) pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"2. Valsts references laboratorijām piemēro prasības, kas paredzētas 37. panta 4. punkta e) apakšpunktā, 37. panta 5. punktā, 39. pantā, 42. panta 1. punktā, 2. punkta a) un b) apakšpunktā un 3. punktā.";

ii) otro daļu svītro;

b) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 144. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko papildina šo regulu attiecībā uz to, kādos gadījumos un ar kādiem nosacījumiem kompetentās iestādes var nozīmēt valsts references laboratorijas neatkarīgi no tā, vai laboratorijas atbilst 37. panta 4. punkta e) apakšpunktā paredzētajam nosacījumam attiecībā uz standartiem, saskaņā ar kuriem laboratorijas darbojas un ir akreditētas, un 37. panta 5. punkta a) apakšpunktā paredzētajam nosacījumam attiecībā uz visu to laboratoriskās analīzes, testēšanas un diagnostikas metožu akreditāciju, ko laboratorijas izmanto.";

5) regulas 144. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Pilnvaras pieņemt 18. panta 7. punktā, 21. panta 8. punktā, 41. pantā, 45. panta 4. punktā, 47. panta 3. punktā, 48. pantā, 50. panta 4. punktā, 51. pantā, 53. panta 1. punktā, 62. panta 3. punktā, 64. panta 2. un 5. punktā, 77. panta 1. un 2. punktā, 92. panta 4. punktā, 93. panta 4.a punktā, 99. panta 2. punktā, 100. panta 6. punktā, 101. panta 2. punktā, 126. panta 1. punktā, 142. panta 1. un 2. punktā, 149. panta 2. punktā, 150. panta 3. punktā, 154. panta 3. punktā, 155. panta 3. punktā un 165. panta 3. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz pieciem gadiem no 2017. gada 28. aprīļa. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu ne vēlāk kā trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 18. panta 7. punktā, 21. panta 8. punktā, 41. pantā, 45. panta 4. punktā, 47. panta 3. punktā, 48. pantā, 50. panta 4. punktā, 51. pantā, 53. panta 1. punktā, 62. panta 3. punktā, 64. panta 2. un 5. punktā, 77. panta 1. un 2. punktā, 92. panta 4. punktā, 93. panta 4.a punktā, 99. panta 2. punktā, 100. panta 6. punktā, 101. panta 2. punktā, 126. panta 1. punktā, 142. panta 1. un 2. punktā, 149. panta 2. punktā, 150. panta 3. punktā, 154. panta 3. punktā, 155. panta 3. punktā un 165. panta 3. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz minētajā lēmumā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.";

c) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Saskaņā ar 18. panta 7. punktu, 21. panta 8. punktu, 41. pantu, 45. panta 4. punktu, 47. panta 3. punktu, 48. pantu, 50. panta 4. punktu, 51. pantu, 53. panta 1. punktu, 62. panta 3. punktu, 64. panta 2. un 5. punktu, 77. panta 1. un 2. punktu, 92. panta 4. punktu, 99. panta 2. punktu, 93. panta 4.a punktu, 100. panta 6. punktu, 101. panta 2. punktu, 126. panta 1. punktu, 142. panta 1. un 2. punktu, 149. panta 2. punktu, 150. panta 3. punktu, 154. panta 3. punktu, 155. panta 3. punktu un 165. panta 3. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas

Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.”.

12. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

Regulas 13. panta 4. punkta a) apakšpunkta ii) punktu piemēro no [*šīs regulas spēkā stāšanās datums + 2 gadi*] vai no dienas, kad stājas spēkā deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 100. panta 6. punktu attiecībā uz aizsardzības pasākumiem pret augiem kaitīgajiem organismiem, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks.

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

Strasbūrā,

Eiropas Parlamenta vārdā –	*Padomes vārdā –*
priekšsēdētāja	*priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA FINANŠU UN DIGITĀLAIS PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS 3
1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums 3
1.2. Attiecīgā politikas joma 3
1.3. Mērķi 3
1.3.1. Vispārīgie mērķi 3
1.3.2. Konkrētie mērķi 3
1.3.3. Paredzamie rezultāti un ietekme 3
1.3.4. Snieguma rādītāji 3
1.4. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz: 4
1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums 4
1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks 4
1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē "ES iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas ES iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi. 4
1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas 4
1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem 5
1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums 5
1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas un finansiālās ietekmes ilgums 6
1.7. Plānotās budžeta izpildes metodes 6
2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI 8
2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi 8
2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma 8
2.2.1. Ierosināto budžeta izpildes metožu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums 8
2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu 8
2.2.3. Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī) 8
2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi 9
3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME 10
3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas 10
3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām 12

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām 12
3.2.1.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta 12
3.2.1.2. Apropriācijas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem 17
3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām 22
3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām 24
3.2.3.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta 24
3.2.3.2. Apropriācijas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem 24
3.2.3.3. Kopējās apropriācijas 24
3.2.4. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības 25
3.2.4.1. Finansētas no apstiprinātā budžeta 25
3.2.4.2. Finansētas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem 26
3.2.4.3. Kopējās cilvēkresursu vajadzības 26
3.2.5. Pārskats par aplēsto ietekmi uz investīcijām, kas saistītas ar digitālajām tehnoloģijām28
3.2.6. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu 28
3.2.7. Trešo personu iemaksas 28
3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem 29
4. DIGITĀLĀ DIMENSIJA 29
4.1. Digitālās vajadzības 30
4.2. Dati 30
4.3. Digitālie risinājumi 31
4.4. Sadarbspējas novērtējums 31
4.5. Digitālās īstenošanas atbalsta pasākumi 32

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI, ar ko attiecībā uz pārtikas un barības nekaitīguma prasību vienkāršošanu un stiprināšanu groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009, (EK) Nr. 396/2005, (ES) Nr. 528/2012, (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 852/2004, (EK) Nr. 853/2004, (EK) Nr. 1099/2009, (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 1069/2009 un (ES) 2017/625

1.2. Attiecīgā politikas joma

Konkurētspēja, labklājība un drošība

1.3. Mērķi

1.3.1. Vispārīgie mērķi

Iniciatīvas mērķis ir vienkāršot, precizēt un modernizēt atsevišķus noteikumus vairākos ES pārtikas un barības nekaitīguma tiesību aktos. Tā ir atbilde uz ilgstošiem ieinteresēto personu un dalībvalstu aicinājumiem samazināt administratīvo slogu, uzlabot juridisko noteiktību un paaugstināt regulatīvo procedūru efektivitāti. Konkrētāk, šīs iniciatīvas mērķis ir novērst nevajadzīgu sarežģītību, veicināt inovāciju un stiprināt iekšējā tirgus darbību. Šo pasākumu mērķis ir samazināt administratīvo slogu ekonomikas dalībniekiem un valstu kompetentajām iestādēm, vienlaikus saglabājot cilvēku, dzīvnieku un vides veselības aizsardzību augstā līmenī.

1.3.2. Konkrētie mērķi

Konkrētais mērķis Nr.

Priekšlikuma mērķis ir, samazinot administratīvo slogu gan nozarei, gan dalībvalstu kompetentajām iestādēm, palīdzēt ES lauksaimniekiem un pārtikas un barības nozarei kopumā kļūt konkurētspējīgākiem un novērst nepieņemamu ietekmi uz lauksaimniecisko ražošanu. Priekšlikuma mērķis ir paātrināt piekļuvi inovatīviem biokontroles risinājumiem. Tas tiks panākts, novēršot procedūru neefektivitāti un pārdalot vai palielinot resursus dalībvalstu iestādēs un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādē ("Iestāde").

1.3.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem / mērķgrupām.

Paredzams, ka priekšlikums samazinās administratīvo slogu ekonomikas dalībniekiem un dalībvalstu iestādēm. Gaidāms, ka atbilstības nodrošināšanas izmaksas samazināsies, bet cilvēku un dzīvnieku veselības un vides drošības līmenis saglabāsies augsts. Gaidāms, ka priekšlikums arī palīdzēs ES lauksaimniekiem kļūt konkurētspējīgākiem.

Paaugstinot augu aizsardzības līdzekļu darbīgo vielu un biocīdu aktīvo vielu apstiprināšanas sistēmas efektivitāti un, jo īpaši, dodot iespēju Iestādei rīkoties kā ziņotājai dalībvalstij un tādējādi paātrinot biokontroles darbīgo vielu apstiprināšanu, uzņēmumiem, kas šādas vielas (t. i., tās saturošus līdzekļus) laiž tirgū, samazināsies izmaksas un paātrināsies atdeve no investīcijām. Paredzams, ka tas kopā ar pasākumiem, kuru mērķis ir stiprināt līdzekļu atļauju savstarpēju atzīšanu, lauksaimniekiem dos iespēju piekļūt plašākam kultūraugu aizsardzības instrumentu klāstam.

1.3.4. Snieguma rādītāji

Norādīt, pēc kādiem rādītājiem seko līdzi progresam un sasniegumiem.

— Ātrāka biokontroles darbīgo vielu apstiprināšanas pieteikumu apstrāde, pateicoties tam, ka Iestādei ir iespēja rīkoties kā ziņotājai dalībvalstij. — Lielāks biokontroles augu aizsardzības līdzekļu atļauju skaits dalībvalstīs (atkarībā no pieteikuma iesniedzēju vēlmes tirgoties konkrētā dalībvalstī).

1.4. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

☐ jaunu darbību

☐ jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu / sagatavošanas darbību[76]

☒ esošas darbības pagarināšanu

☐ vienas vai vairāku darbību apvienošanu vai pārorientēšanu uz citu/jaunu darbību

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks

Lauksaimnieki saskaras ar lietošanai derīgo līdzekļu kopuma sarukšanu, jo iepriekš izmantoto līdzekļu atļaujas pārstāj būt spēkā un jaunas alternatīvas, jo īpaši biopesticīdi, nonāk tirgū lēni. Lēnā biopesticīdu apstiprināšanas gaita apgrūtina šo vielu konkurences priekšrocību izmantošanu, tajā skaitā starptautiskajos tirgos. Darbīgo vielu apstiprināšanas un apstiprinājumu atjaunošanas procedūras sistemātiski kavējas, un termiņi, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, netiek ievēroti, jo dalībvalstis nespēj izskatīt pieteikumus laikus.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē "ES iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas ES iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.

ES līmeņa rīcības pamatojums (*ex ante*). Darbīgo vielu dokumentācijas un augu aizsardzības līdzekļu dokumentācijas apjoms, kas dalībvalstīm jāizskata, ir ārkārtīgi liels. Dažām dalībvalstīm nav pietiekamu resursu un/vai speciālo zināšanu, lai apstrādātu pieteikumus par biokontroles darbīgajām vielām, tāpēc pieteikuma iesniedzējiem ir grūti atrast dalībvalsti, kas būtu gatava pieņemt pieteikumu, un tas aizkavē apstiprināšanas procedūru un inovatīvu biokontroles līdzekļu ienākšanu tirgū. Gaidāmā radītā ES pievienotā vērtība (*ex post*). Paredzams, ka Iestādes iesaistīšanās paātrinās biopesticīdu apstiprināšanu un tādējādi paātrinās to ienākšanu tirgū un palielinās lauksaimniekiem pieejamo instrumentu klāstu.

[76] Kā paredzēts Finanšu regulas 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

Priekšlikuma pamatā ir gan dalībvalstu, gan ieinteresēto personu (pieteikuma iesniedzēju un lauksaimnieku) sūdzības par apstiprināšanas / atļaujas piešķiršanas procedūru kavējumiem un aicinājumi nodrošināt ātrākas un skaidrākas procedūras, jo īpaši attiecībā uz biokontroles augu aizsardzības darbīgajām vielām un līdzekļiem.

1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem

Pārtikas un barības nekaitīguma tiesību aktu vienkāršošanas *Omnibus* pakete ir daļa no transversālās tiesību aktu vienkāršošanas paketes, kas izziņota Eiropas Komisijas redzējumā par lauksaimniecības un pārtikas nozari. Paketes mērķis ir samazināt nevajadzīgu regulatīvo slogu, vienlaikus saglabājot augstus pārtikas un barības nekaitīguma, cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības standartus.

1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums

Summa, kas Iestādei vajadzīga jauno uzdevumu veikšanai, tiks nodrošināta, palielinot Iestādes gada subsīdiju.

1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas un finansiālās ietekmes ilgums

☐ **Ierobežots ilgums**

– ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.

– ☐ Finansiālā ietekme uz saistību apropriācijām – no GGGG. līdz GGGG. gadam, uz maksājumu apropriācijām – no GGGG. līdz GGGG. gadam

☒ **Beztermiņa**

– Īstenošana ar uzsākšanas periodu no GGGG. līdz GGGG. gadam,

– pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Plānotās budžeta izpildes metodes[77]

☒ Komisijas īstenota **tieša pārvaldība**:

– ☒ ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās

– ☒ ko veic izpildaģentūras

☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm

☐ **Netieša pārvaldība**, kurā budžeta izpildes uzdevumi uzticēti:

– ☐ trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām

– ☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt)

– ☐ Eiropas Investīciju bankai un Eiropas Investīciju fondam

– ☒ Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām

– ☐ publisko tiesību subjektiem

– ☐ privāttiesību subjektiem, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, ciktāl tiem ir pienācīgas finanšu garantijas

– ☐ dalībvalstu privāttiesību subjektiem, kuriem ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un ir pienācīgas finanšu garantijas

– ☐ struktūrām vai personām, kurām saskaņā ar LES V sadaļu uzticēts īstenot konkrētas KĀDP darbības un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā

– ☐· struktūrām, kas ir iedibinātas kādā dalībvalstī un ko reglamentē kādas dalībvalsts privāttiesības vai Savienības tiesību akti, un kas ir tādas, kurām saskaņā ar nozaru noteikumiem var uzticēt Savienības līdzekļu vai budžeta garantiju īstenošanu, ciktāl šādas struktūras ir publisko tiesību subjektu vai tādu privāttiesību subjektu kontrolē, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, un ciktāl tām ir kontrolējošo subjektu sniegtas pienācīgas finanšu garantijas solidāras atbildības veidā vai līdzvērtīgas finanšu garantijas, kurām attiecībā uz katru pasākumu var tikt noteikts maksimums, kas atbilst Savienības atbalsta maksimālajai summai

Ja norādītas vairākas budžeta izpildes metodes, sniedziet sīkāku informāciju iedaļā "Piezīmes".

Piezīmes

[77] Sīkāku informāciju par budžeta izpildes metodēm un atsauces uz Finanšu regulu sk. *BUDGpedia* tīmekļa vietnē: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

[…] […]

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi

Visas Savienības aģentūras darbojas saskaņā ar stingru uzraudzības sistēmu, ko veido iekšējās kontroles koordinators, Komisijas Iekšējās revīzijas dienests, valde, Komisija, Revīzijas palāta un budžeta lēmējinstitūcija. Šī sistēma ir atspoguļota un noteikta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") dibināšanas regulā. Saskaņā ar Kopīgo paziņojumu par ES decentralizētajām aģentūrām ("Vienotā pieeja"), Finanšu pamatregulu (2019/715) un saistīto Komisijas Paziņojumu C(2020) 2297 gada darba programma un Iestādes vienotais programmdokuments ietver detalizētus mērķus un sagaidāmos rezultātus, ieskaitot darbības rādītāju kopumu.

Vienotajā programmdokumentā ir apvienota daudzgadu un gada plānošana, kā arī "stratēģijas dokumenti", piemēram, par neatkarību. *SANTE* ĢD sniedz piezīmes ar Iestādes valdes starpniecību un sagatavo oficiālu Komisijas atzinumu par vienoto programmdokumentu. Konsolidētajā gada darbības pārskatā Iestādes darbības tiks vērtētas atbilstoši šiem rādītājiem.

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde periodiski uzraudzīs savas iekšējās kontroles sistēmas sniegumu, lai nodrošinātu, ka dati tiek vākti efektīvi, lietderīgi un savlaicīgi un lai atklātu iekšējās kontroles nepilnības, reģistrētu un novērtētu kontroļu rezultātus, kontroles novirzes un izņēmumus. Iekšējās kontroles novērtējumu rezultāti, arī konstatētie būtiskie trūkumi un visas atšķirības no iekšējās un ārējās revīzijas konstatējumiem, tiks izklāstīti konsolidētajā gada darbības pārskatā.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Ierosināto budžeta izpildes metožu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums

Iestādei tiks nodota gada ES subsīdija saskaņā ar tās maksājumu vajadzībām un pēc tās pieprasījuma. Uz Iestādi attieksies administratīvās kontroles, tai skaitā budžeta kontrole, iekšējā revīzija, Eiropas Revīzijas palātas gada ziņojumi, ES budžeta izpildes ikgadējais apstiprinājums un iespējamas *OLAF* veiktas izmeklēšanas, jo īpaši, lai nodrošinātu, ka Iestādei piešķirtie līdzekļi tiek izmantoti pienācīgi. No saviem pārstāvjiem Iestādes valdē un revīzijas komitejā Komisija saņems revīzijas ziņojumus un nodrošinās, ka Iestāde nosaka un savlaicīgi īsteno atbilstošas darbības, lai risinātu konstatētās problēmas. Visi maksājumi paliks kā priekšfinansējuma maksājumi, kamēr Eiropas Revīzijas palāta nebūs veikusi Iestādes pārskatu revīziju un Iestāde nebūs iesniegusi galīgos pārskatus. Vajadzības gadījumā Komisija atgūs Iestādei veikto maksājumu neiztērētās summas.

Uz aģentūras darbībām saskaņā ar Līguma 228. pantu attieksies arī Ombuda uzraudzība. Šīs administratīvās kontroles sniedz vairākas procesuālās garantijas, lai nodrošinātu, ka tiek ņemtas vērā ieinteresēto personu intereses. Iestādes iekšējās kontroles sistēma ir izstrādāta tā, lai sniegtu pietiekamu pārliecību par piecu Iestādes Finanšu regulas 303. pantā noteikto mērķu sasniegšanu.

2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu

Galvenie riski ir saistīti ar Iestādes sniegumu un neatkarību tai uzticēto uzdevumu pildīšanā. Nepietiekams sniegums vai samazināta neatkarība varētu kavēt šīs iniciatīvas mērķu sasniegšanu un arī negatīvi ietekmēt Komisijas reputāciju.

Komisija un aģentūra ir ieviesušas iekšējās procedūras, kuru mērķis ir aptvert iepriekš norādītos riskus. Iekšējās procedūras pilnībā atbilst Finanšu regulai, un tajās ietilpst krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsvērumi. Pirmkārt un galvenokārt, būtu jānodrošina Iestādei pietiekami finanšu resursi un cilvēkresursi, lai varētu sasniegt šīs iniciatīvas mērķus.

Turklāt kvalitātes vadība ietvers gan integrētās kvalitātes vadības darbības, gan riska pārvaldības darbības Iestādē. Riska pārskatīšana ir nepārtraukts, proaktīvs un sistemātisks process, kas tiek veikts katru gadu, un tiek vērtēts atlikušais risku līmenis, t. i., tiek ņemti vērā ieviestie kontroles un ietekmes mazināšanas pasākumi. Šajā jomā ietilpst arī pašnovērtējumu veikšana (kā daļa no ES aģentūru salīdzinošās vērtēšanas programmas), ikgadējās sensitīvo funkciju pārbaudes un *ex post* kontroles, kā arī izņēmumu reģistra uzturēšana.

Lai saglabātu taisnīgumu un objektivitāti visos Iestādes darba aspektos, ir ieviestas un tiks regulāri atjauninātas dažādas rīcībpolitikas un noteikumi par konkurējošu interešu pārvaldību, un tajos ir aprakstīti īpaši pasākumi, prasības un procesi, kas attiecas uz Iestādes valdi, zinātniskās komitejas locekļiem un ekspertiem, Iestādes darbiniekiem un kandidātiem, kā arī konsultantiem un darbuzņēmējiem.

Iestādes uz risku balstītā iekšējās kontroles un revīzijas shēma jaunajā integrētās pārvaldības sistēmas satvarā, kā arī saskaņota attiecīgo pārliecības gūšanas pārvaldības darbību plānošana Iestādē un ziņošana par tām. Komisija tiks laikus informēta par attiecīgajām pārvaldības un neatkarības problēmām, ar kurām Iestāde būs saskārusies, un laikus un pienācīgi reaģēs uz paziņotajām problēmām.

2.2.3. Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)

Komisijas un aģentūras iekšējās kontroles stratēģijās ir ņemti vērā galvenie izmaksu faktori un pasākumi, kas jau veikti vairāku gadu garumā, lai samazinātu kontroļu izmaksas, neapdraudot kontroļu iedarbīgumu. Ir pierādījies, ka pašreizējās kontroles sistēmas spēj novērst un/vai atklāt kļūdas un/vai pārkāpumus un, ja kļūdas vai pārkāpumi ir atklāti, novērst tos.

Pēdējos piecos gados Komisijas ikgadējās izmaksas par kontrolēm, kas veiktas saskaņā ar netiešo pārvaldību, veidoja mazāk nekā 1 % no gada budžeta, kas iztērēts Iestādei izmaksātajām subsīdijām. Iestāde piešķīra 5 % no sava kopējā gada budžeta kontroles darbībām, kurās galvenā uzmanība bija pievērsta integrētai kvalitātes

vadībai, revīzijai, krāpšanas apkarošanas pasākumiem, finanšu un pārbaudes procesiem, korporatīvā riska pārvaldībai, riska novērtēšanai un pašnovērtēšanas darbībām.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas pasākumus un aizsardzības pasākumus, piemēram, krāpšanas apkarošanas stratēģijā iekļautos pasākumus.

Attiecībā uz darbībām, kas tiek veiktas netiešās pārvaldības režīmā, Komisija veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas ar krāpšanas, korupcijas un jebkādu citu nelikumīgu darbību novēršanas pasākumiem, iedarbīgām pārbaudēm un, ja ir atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus.

Šajā nolūkā Komisija ir pieņēmusi krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas pēdējo reizi atjaunināta 2019. gada aprīlī (COM(2019) 176) un ietver novēršanas, atklāšanas un korektīvus pasākumus.

Komisijai vai tās pārstāvjiem un Eiropas Revīzijas palātai ir pilnvaras, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, darbuzņēmējus un apakšuzņēmējus, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus. *OLAF* ir atļauts veikt to ekonomikas dalībnieku pārbaudes uz vietas un inspekcijas, uz kuriem šāds finansējums attiecas netieši.

Attiecībā uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, krāpšanas apkarošanas pasākumi ir paredzēti Regulas (EK) Nr. 178/2002 25. panta 9. punktā un Finanšu pamatregulā (2019/715). Valde pieņem Iestādes finanšu regulu, kurā saskaņā ar 142. pantu 1977. gada 21. decembra Finanšu regulā, ko piemēro Eiropas Kopienu vispārējām budžetam (26), un saskaņā ar tiesību aktu prasībām attiecībā uz izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai, nosaka jo īpaši Iestādes budžeta izstrādes un izpildes procedūru. Saskaņā ar Vienoto pieeju un Finanšu pamatregulas 42. pantu ir izstrādāta krāpšanas apkarošanas stratēģija atbilstoši Eiropas Biroja krāpšanas apkarošanai metodikai un norādījumiem, un Iestāde to ievēro.

Iestāde ir izveidojusi un īstenojusi pasākumus, lai apkarotu krāpšanu un jebkādas nelikumīgas darbības, kas ietekmē Iestādes intereses, proti, ir ieviesusi rūpīgi izstrādātu krāpšanas apkarošanas stratēģiju un īstenojusi noteikumus, lai uzlabotu krāpšanas novēršanu, atklāšanu un izmeklēšanas nosacījumus un lai noteiktu reparācijas un atturēšanas darbības, ieskaitot samērīgus un atturošus pasākumus. Iestādes krāpšanas apkarošanas stratēģija ir saskaņota ar Iestādes stratēģiju. Iestādes krāpšanas apkarošanas stratēģijai ir pievienots atbilstošs rīcības plāns, kurā izklāstītas gan konkrētas prioritārās jomas un darbības nākamajiem gadiem, gan vairākas pastāvīgās darbības, kas tiek veiktas katru gadu, piemēram, īpašs atsevišķs krāpšanas riska novērtējums, kurā konstatētos krāpšanas riskus iekļauj vispārējā aģentūras risku reģistrā. Kā daļa no izpratnes veicināšanas sesijām krāpšanas apkarošanas jomā tiek organizētas obligātas apmācības par krāpšanas apkarošanu.

Atlasītiem procesu īpašniekiem / vadītājiem tiek izstrādātas pielāgotas apmācības sesijas, kurās pievēršas riskiem, kas saistīti ar jomām, kuras atzītas par potenciāli vairāk pakļautām krāpšanai. Darbinieki tiek informēti par to, kā ziņot aizdomas par pārkāpumiem, un saskaņā ar Civildienesta noteikumiem ir ieviestas disciplinārās procedūras.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

<u>Sarindotas</u> pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Nr.	Dif./nedif.[78]	no EBTA valstīm[79]	no kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātēm [80]	no citām trešām valstīm	citi piešķirtie ieņēmumi
2.	E.061002. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde	Dif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ

78 Dif. – diferencētās apropriācijas, nedif. – nediferencētās apropriācijas.

79 EBTA – Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

80 Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātes no Rietumbalkāniem.

3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

– ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas

– ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas darbības apropriācijas:

3.2.1.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta

2. IZDEVUMU KATEGORIJA "Konkurētspēja, labklājība un drošība"

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

ĢD: *SANTE*			Gads 2028	Gads 2029	Gads 2030	Gads 2031	Gads 2032	Gads 2033	Gads 2034	**KOPĀ DFS 2028–2034**
Darbības apropriācijas										
06 10 02 Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde	Saistības	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Maksājumi	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķīrumiem										
Budžeta pozīcija		(3)								**0,000**
KOPĀ apropriācijas	Saistības	=1a+1b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
***SANTE* ĢD**	Maksājumi	=2a+2b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Visi iepriekšējās tabulās norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi un ir atkarīgi no sarunu par 2028.–2034. gada DFS iznākuma, kas iepriekš nav paredzams.

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

				Gads	Gads	Gads	Gads	Gads	Gads	Gads	**KOPĀ DFS**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2028–2034**
• KOPĀ darbības apropriācijas (visas darbības izdevumu kategorijas)	Saistības	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Maksājumi	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķīrumiem (visas darbības izdevumu kategorijas)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
KOPĀ apropriācijas 1.–3. izdevumu kategorijā	Saistības	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
daudzgadu finanšu shēmā (atsauces summa)	Maksājumi	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Visi iepriekšējās tabulās norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi un ir atkarīgi no sarunu par 2028.–2034. gada DFS iznākuma, kas iepriekš nav paredzams.

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

[Aģentūra]: *EFSA*	**Gads**	**Gads**	**Gads**	Gads	Gads	Gads	Gads	**KOPĀ**	PĒC	**PAVISAM KOPĀ**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2028–2034**	**2034 (gada izdevumi)**	
Budžeta pozīcija: *EFSA* / ES budžeta iemaksa aģentūrai	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Visi iepriekšējās tabulās norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi un ir atkarīgi no sarunu par 2028.–2034. gada DFS iznākuma, kas iepriekš nav paredzams.

==========

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	**4**	"Administratīvie izdevumi" (1)

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

ĢD: *SANTE*		Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ DFS 2028–2034**
Ÿ Cilvēkresursi		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Citi administratīvie izdevumi		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
KOPĀ *SANTE* ĢD	Apropriācijas	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

KOPĀ apropriācijas daudzgadu finanšu shēmas 4. IZDEVUMU KATEGORIJĀ	(Saistību summa = maksājumu summa)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

KOPĀ 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJA C1									
		Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ DFS 2028–2034**
KOPĀ apropriācijas 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJĀ	Saistības	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

daudzgadu finanšu shēmā	Maksājumi	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Visi iepriekšējās tabulās norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi un ir atkarīgi no sarunu par 2028.–2034. gada DFS iznākuma, kas iepriekš nav paredzams.

==========

3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām (nav jāaizpilda decentralizētajām aģentūrām)

Saistību apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un iznākumus			**Gads**		**KOPĀ**		**PĒC**		**PAVISAM**	
⇩			**2028–2034**		**2028–2034**		**2034**		**KOPĀ**	
	IZNĀKUMI									
	Veids	Vidējās izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1…										
– Iznākums										
– Iznākums										
– Iznākums										
Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 1										
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2…										
– Iznākums										
– Iznākums										
– Iznākums										
Starpsumma – konkrētais mērķis Nr. 2										
KOPSUMMAS										

3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām

– ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas administratīvās apropriācijas

– ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas administratīvās apropriācijas:

3.2.3.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta

APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS	Gads 2028	Gads 2029	Gads 2030	Gads 2031	Gads 2032	Gads 2033	Gads 2034	KOPĀ 2028–2034
4. IZDEVUMU KATEGORIJA								
Cilvēkresursi	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Citi administratīvie izdevumi	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Starpsumma – 4. IZDEVUMU KATEGORIJA	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS								
Cilvēkresursi	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Pārējie administratīvie izdevumi	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Starpsumma – ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
KOPĀ	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības

– ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi

– ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

–

3.2.4.1. Finansētas no apstiprinātā budžeta

Aplēse izsakāma pilnslodzes ekvivalenta vienībās[81]

APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS		Gads **2024**	Gads **2025**	Gads **2026**	Gads **2027**
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)					
20 01 02 01 (Galvenais birojs un Komisijas pārstāvniecības)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Savienības delegācijas)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Netiešā pētniecība)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Tiešā pētniecība)		0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)		0	0	0	0
• Ārštata darbinieki (pilnslodzes ekvivalenta vienībās)					
20 02 01 (*AC, END*, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)		0	0	0	0
20 02 03 (*AC, AL, END* un *JPD* Savienības delegācijās)		0	0	0	0
Administratīvā atbalsta pozīcija [XX.01.YY.YY]	- galvenajā birojā	0	0	0	0
	- ES delegācijās	0	0	0	0
01 01 01 02 (*AC, END* – netiešā pētniecība)		0	0	0	0
01 01 01 12 (*AC, END* – tiešā pētniecība)		0	0	0	0

81 Zem tabulas norādiet, cik pilnslodzes ekvivalenta vienību no tabulā norādītā skaita jūsu ģenerāldirektorātā jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai var tikt pārdalītas un kādas ir jūsu neto vajadzības.

Citas budžeta pozīcijas (norādīt) – 7. izdevumu kategorija	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt) – ārpus 7. izdevumu kategorijas	0	0	0	0
KOPĀ	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Pārskats par aplēsto ietekmi uz investīcijām, kas saistītas ar digitālajām tehnoloģijām

Obligāti: nākamajā tabulā jāiekļauj priekšlikumā/iniciatīvā ietverto ar digitālajām tehnoloģijām saistīto investīciju labākā aplēse.

Izņēmuma kārtā, ja tas vajadzīgs priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanai, noteiktajā pozīcijā būtu jānorāda 7. izdevumu kategorijas apropriācijas.

Apropriācijas 1.–6. izdevumu kategorijā būtu jāatspoguļo kā "IT izdevumi politikas darbības programmu atbalstam". Šie izdevumi attiecas uz darbības budžetu, kas izmantojams, lai atkārtoti izmantotu / pirktu / izstrādātu IT platformas/instrumentus, kas ir tieši saistīti ar iniciatīvas īstenošanu, un uz saistītajām investīcijām (piemēram, licencēm, pētījumiem, datu glabāšanu). Šajā tabulā sniegtajai informācijai būtu jāatbilst 4. iedaļā "Digitālā dimensija" sniegtajai informācijai.

KOPĀ digitālās un IT apropriācijas	Gads **2024**	Gads **2025**	Gads **2026**	Gads **2027**	**KOPĀ DFS 2021–2027**
7. IZDEVUMU KATEGORIJA					
IT izdevumi (korporatīvie)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Starpsumma – 7. IZDEVUMU KATEGORIJA	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Ārpus 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS					
IT izdevumi politikas darbības programmu atbalstam	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Starpsumma – ārpus 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
KOPĀ	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

Priekšlikuma/iniciatīvas finansēšanai:

– ☒ pilnībā pietiek ar līdzekļu pārvietošanu daudzgadu finanšu shēmas (DFS) attiecīgajā izdevumu kategorijā

– ☐ jāizmanto no DFS attiecīgās izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves un/vai īpašie instrumenti, kas noteikti DFS regulā

3.2.7. Trešo personu iemaksas

Priekšlikuma/iniciatīvas finansēšanai:

– ☒ nav paredzēts trešo personu līdzfinansējums

– ☐ ir paredzēts trešo personu līdzfinansējums atbilstoši šādai aplēsei:

Apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	2024. gads	**2025.** gads	**2026.** gads	**2027.** gads	Kopā

Norādīt līdzfinansētāju struktūru					
KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas					

3.2.8. Aplēse par decentralizētajai aģentūrai nepieciešamajiem cilvēkresursiem un apropriāciju izmantošanu

Personāla vajadzības (pilnslodzes ekvivalenta vienībās)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Pagaidu darbinieki (*AD* funkciju grupa)	9	9	9	9	9	9	9	9
Pagaidu darbinieki (*AST* funkciju grupa)	1	1	1	1	1	1	1	1
Pagaidu darbinieki (AD+AST) – starpsumma	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Līgumdarbinieki	5	5	5	5	5	5	5	3
Valstu norīkotie eksperti								
Līgumdarbinieki un VNE – starpsumma	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
KOPĀ personāls	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Apropriācijas, ko sedz ES budžeta iemaksa, miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

[Aģentūra]: *EFSA*	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034 (gada izdevumi)**	**PAVISAM KOPĀ**
1. sadaļa: personāla izdevumi	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
2. sadaļa: infrastruktūras un pamatdarbības izdevumi								**0,000**		**0,000**
3. sadaļa: darbības izdevumi								**0,000**		**0,000**
KOPĀ apropriācijas, ko sedz ES budžets	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Visi iepriekšējās tabulās norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi un ir atkarīgi no sarunu par 2028.–2034. gada DFS iznākuma, kas iepriekš nav paredzams.

Pārskats/kopsavilkums par cilvēkresursiem un apropriācijām (miljonos EUR), kas nepieciešami priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanai decentralizētajā aģentūrā

[Aģentūra]: *EFSA*	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034 (gada izdevumi)**	**PAVISAM KOPĀ**
Pagaidu darbinieki (*AD+AST*)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Līgumdarbinieki	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Valstu norīkotie eksperti	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Kopā – personāls	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Apropriācijas, ko sedz ES budžets	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Apropriācijas, ko sedz maksas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Līdzfinansētās apropriācijas (attiecīgā gadījumā)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
KOPĀ apropriācijas	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

2028. gada personāla izdevumi tiek lēsti 50 % apmērā no prognozētās summas, jo paredzams, ka ne visas amata vietas tiks aizpildītas jau gada sākumā.

Visi iepriekšējās tabulās norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi un ir atkarīgi no sarunu par 2028.–2034. gada DFS iznākuma, kas iepriekš nav paredzams.

Veicamo uzdevumu apraksts:

Pagaidu darbinieki	1 *AD5* • Riska novērtēšanas procesa vispārēja koordinācija • Autoru sanāksmes organizēšana • Sanāksmju ar pieteikuma iesniedzējiem organizēšana • Sanāksmes ar ekspertiem / ar īpašu darba grupu organizēšana un vadīšana • Nodevumu korektūra un saskaņošana 8 *AD6* • Galīgais riska novērtējums, kurā ņem vērā pierādījumus no dažādiem avotiem • Īpašas darbības konkrētu sugu horizontālai novērtēšanai • Vadlīniju izstrāde • Saskarsme ar kompetentajām iestādēm (galvenokārt vecākajiem ierēdņiem) un ieinteresētajām personām kopumā • Konsultācijas pirms iesniegšanas • Apspriešanās ar ekspertiem 1 *ASTII* • Administratīvais atbalsts darbībām

Ārštata darbinieki	5 *FGIV* • Riska novērtēšana visās jomās (mazāk sarežģīti uzdevumi) • Pierādījumu vākšana no visu veidu avotiem, t. i., sistemātiska visas informācijas vākšana no dokumentācijas, kā arī literatūras un tās ziņošana, ar mērķi dot *TA* iespēju ātri izgūt informāciju un veikt pierādījumu svara novērtējumu • Palīdzības dienests *IUCLID* jautājumos, kas attiecas uz biokontroles darbīgajām vielām

3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

– ☒ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus

– ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:

☐ pašu resursus

☐ citus ieņēmumus

☐ atzīmējiet, ja ieņēmumi tiek piešķirti izdevumu pozīcijām

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta ieņēmumu pozīcija:	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme[82]			
		2024. gads	**2025.** gads	**2026.** gads	**2027.** gads
…….. pants					

Attiecībā uz piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

Neattiecas

Citas piezīmes (piemēram, metode/formula, ko izmanto, lai aprēķinātu ietekmi uz ieņēmumiem, vai jebkura cita informācija).

Neattiecas

4. DIGITĀLĀ DIMENSIJA

4.1. Digitālās vajadzības

Priekšlikumā nav prasīti nekādi digitālie rīki papildus jau esošajiem. Kad Iestāde rīkosies kā ziņotāja dalībvalsts, tā izmantos *IUCLID* platformu. Nav noteikta īpaša veidlapa tehnisko konsultāciju sniegšanai dalībvalstīm, bet par to varētu tikt panākta konkrēta vienošanās starp dalībvalstīm un Iestādi.

[82] Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 20 % apmērā.

4.2. Dati

Neattiecas

4.3. Digitālie risinājumi

Neattiecas

4.4. Sadarbspējas novērtējums

Neattiecas

4.5. Digitālās īstenošanas atbalsta pasākumi

Neattiecas