KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/771

(2021. gada 21. janvāris),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 papildina ar īpašiem kritērijiem un nosacījumiem, kuri piemērojami uzskaites dokumentu pārbaudēm, ko veic bioloģiskās ražošanas oficiālo kontroļu satvarā, un operatoru grupu oficiālajām kontrolēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 (2018. gada 30. maijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007 ([1]), un jo īpaši tās 38. panta 8. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktu,

tā kā:

(1) Lai nodrošinātu bioloģiskās ražošanas integritāti, ir jānosaka īpaši kritēriji un nosacījumi, kuri piemērojami oficiālajām kontrolēm, kas veicamas, lai visos ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmos nodrošinātu izsekojamību un atbilstību Regulai (ES) 2018/848, jo īpaši attiecībā uz minētās regulas 38. panta 3. punktā minēto bioloģiskās ražošanas operatoru vai operatoru grupu fizisko inspicēšanu uz vietas. Lai fiziska inspicēšana uz vietas būtu rezultatīva, tajā būtu jāiekļauj vismaz izsekojamības pārbaude un masas bilances pārbaude, kas izpaužas kā uzskaites dokumentu pārbaude. Izsekojamības pārbaudes nolūks ir pārliecināties par to, vai operatora vai operatoru grupas saņemtie vai nosūtītie produkti ir bioloģiski vai pārejas perioda produkti. Masas bilances pārbaudes mērķis ir noskaidrot operatora vai operatoru grupas ielaides un izlaides bilanci un jo īpaši bioloģisko vai pārejas perioda produktu apjomu ticamību. Būtu jānosaka, kādi elementi izsekojamības pārbaudei un masas bilances pārbaudei jāaptver.

(2) Oficiālo kontroļu vajadzībām Regulas (ES) 2018/848 36. panta 1. punktā noteiktais operatoru grupas jēdziens ietver īpašu operatoru kategoriju, kas ir vai nu lauksaimnieki, vai arī operatori, kuri audzē aļģes vai akvakultūras dzīvniekus, un kas papildus tam var nodarboties ar pārtikas vai barības pārstrādi, sagatavošanu vai laišanu tirgū. Katrai operatoru grupai ir jāizveido iekšējo kontroļu sistēma (IKS), kas aptver dokumentētu kontroles darbību kopumu. Kompetentajai iestādei vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādei vai kontroles institūcijai vajadzētu būt pienācīgi kvalificētai, lai, pamatojoties uz operatoru grupas locekļu izlasi, kura balstīta uz risku, novērtētu IKS un veiktu atkārtotas inspekcijas, kas vajadzīgas, lai izdarītu secinājumu par grupas vispārējo atbilstību. Tāpēc jānosaka prasības, kas attiecas uz kompetentās iestādes vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādes vai kontroles institūcijas kompetenci novērtēt attiecīgās operatoru grupas konkrēto sastāvu, kā arī IKS, un prasības, kas attiecas uz saskaņotu IKS novērtēšanas satvaru un uz locekļu atlasīšanu atkārtotām inspekcijām.

(3) Skaidrības un juridiskās noteiktības labad šī regula būtu jāpiemēro no Regulas (ES) 2018/848 piemērošanas sākumdienas,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzskaites dokumentu pārbaudes

1. Regulas (ES) 2018/848 38. panta 3. punktam atbilstoša fiziska inspicēšana uz vietas ietver operatora vai operatoru grupas izsekojamības pārbaudi un masas bilances pārbaudi, ko veic, pārbaudot uzskaites dokumentus.

([1]) OV L 150, 14.6.2018., 1. lpp.

2. Izsekojamības pārbaudi un masas bilances pārbaudi kompetentā iestāde vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija veic pēc noteikta parauga, kas dokumentēts Regulas (ES) 2018/848 38. panta 6. punktā minētajā rakstiskajā dokumentā.

3. Izsekojamības pārbaudes un masas bilances pārbaudes vajadzībām verificējamos produktus, produktu grupas un periodu atlasa, pamatojoties uz risku.

4. Izsekojamības pārbaude aptver vismaz turpmāk nosauktos elementus, kas pamatoti ar atbilstošiem dokumentiem, tai skaitā krājumu un finanšu uzskaiti:

a) produktu piegādātāja un – ja tās ir dažādas personas – īpašnieka, pārdevēja vai eksportētāja vārds vai nosaukums, adrese;

b) produktu saņēmēja un – ja tās ir dažādas personas – pircēja vai importētāja vārds vai nosaukums, adrese;

c) piegādātāja sertifikāts, kas jāpārbauda saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 35. panta 6. punktu;

d) Regulas (ES) 2018/848 III pielikuma 2.1. punkta pirmajā daļā nosauktā informācija;

e) atbilstoša partijas identifikācija.

5. Attiecīgā gadījumā veikta masas bilances pārbaude aptver vismaz turpmāk nosauktos elementus, kas pamatoti ar atbilstošiem dokumentiem, tai skaitā krājumu un finanšu uzskaiti:

a) vienībai piegādāto produktu un, attiecīgā gadījumā, iepirkto materiālu veids un daudzums, šādu materiālu izmantojums un, attiecīgā gadījumā, produktu sastāvs;

b) telpās uzglabāto produktu veids un daudzums;

c) to produktu veids un daudzums, kas no operatora vai operatoru grupas vienības ir izvesti uz saņēmēja telpām vai noliktavām;

d) to operatoru gadījumā, kuri produktus pērk un pārdod bez fiziskas rīkošanās ar tiem, – iepirkto un pārdoto produktu veids un daudzums, piegādātāji un, ja tās ir dažādas personas, pārdevēji vai eksportētāji, un pircēji un, ja tās ir dažādas personas, saņēmēji;

e) iepriekšējā gadā iegūto, ievākto vai novākto produktu iznākums;

f) kārtējā gadā iegūto, ievākto vai novākto produktu faktiskais iznākums;

g) kārtējā un iepriekšējā gadā apsaimniekoto lauksaimniecības dzīvnieku skaits un/vai svars;

h) produktu zudumi, to daudzuma palielinājums vai samazinājums jebkurā ražošanas, sagatavošanas un izplatīšanas posmā;

i) bioloģiskie vai pārejas perioda produkti, ko tirgū pārdod kā nebioloģiskus.

2. pants

Operatoru grupu oficiālās kontroles

1. Lai sertificētu un verificētu operatoru grupas atbilstību, kompetentā iestāde vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija norīko inspektorus, kas ir kompetenti novērtēt iekšējo kontroļu sistēmas (IKS).

2. Lai izvērtētu operatoru grupas IKS izveidi, darbību un uzturēšanu, kompetentā iestāde vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija noskaidro vismaz to, vai:

a) ieviestās dokumentētās IKS procedūras atbilst Regulā (ES) 2018/848 noteiktajām prasībām;

b) operatoru grupas locekļu saraksts ar prasīto informāciju par katru locekli tiek pastāvīgi atjaunināts un salāgots ar sertifikāta tvērumu;

c) visi operatoru grupas locekļi visu laiku, kamēr tie piedalās operatoru grupā, atbilst Regulas (ES) 2018/848 36. panta 1. punkta a), b) un e) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem;

d) IKS inspektoru skaits, apmācība un kompetence ir samērīga un atbilstoša un IKS inspektori nav interešu konflikta situācijā;

e) vismaz reizi gadā tiek veiktas un dokumentētas visu operatoru grupas locekļu, to darbību un ražošanas vienību vai telpu, tai skaitā iepirkšanas un savākšanas centru, iekšējās inspekcijas;

f) jauni locekļi vai jaunas pašreizējo locekļu ražošanas vienības un darbības, tai skaitā jauni iepirkšanas un savākšanas centri, ir akceptēti tikai pēc tam, kad IKS vadītājs, pamatojoties uz iekšējās inspekcijas ziņojumu, tos apstiprinājis saskaņā ar ieviestajām IKS dokumentētajām procedūrām;

g) neatbilstības gadījumā IKS vadītājs saskaņā ar ieviestajām IKS dokumentētajām procedūrām veic atbilstošus pasākumus, arī to pēcpārbaudes;

h) IKS vadītāja paziņojumi kompetentajai iestādei vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādei vai kontroles institūcijai ir pienācīgi un pietiekami;

i) visu produktu un operatoru grupas locekļu iekšējā izsekojamība ir nodrošināta ar katra operatoru grupas locekļa saražoto daudzumu aplēsēm un produkcijas iznākuma kontrolpārbaudēm;

j) operatoru grupas locekļi saņem atbilstošu apmācību par IKS procedūrām un Regulas (ES) 2018/848 prasībām.

3. Kompetentā iestāde vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija pielieto riska novērtējumu, lai saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 38. panta 4. punkta d) apakšpunktu atlasītu operatoru grupas locekļus atkārtotai inspicēšanai. Šajā procesā tā ņem vērā vismaz produkcijas apjomu un vērtību un Regulas (ES) 2018/848 normu neievērošanas iespējamības novērtējumu. Atkārtotas inspekcijas uz vietas fiziski veic atlasīto locekļu klātbūtnē.

4. Kompetentā iestāde vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija operatoru grupas kontrolei atvēl pietiekamu laiku, kas ir proporcionāls operatoru grupas veidam, struktūrai, lielumam, produktiem, darbībām un bioloģiskās ražošanas izlaidei.

5. Lai pārliecinātos par IKS inspektoru kompetenci un zināšanām, kompetentā iestāde vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija veic revīzijas liecinieku klātbūtnē.

6. To, vai IKS darbojas ar kļūmēm, kompetentā iestāde vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestāde vai kontroles institūcija novērtē, pamatojoties uz IKS inspektoru neatklāto neatbilstību skaitu un neatbilstību cēloņa un rakstura izmeklēšanas rezultātiem.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

To piemēro no 2022. gada 1. janvāra.

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

Briselē, 2021. gada 21. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN