

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) …/..

(23.7.2025)

par kārtību, kādā publisko operatoru un operatoru grupu sarakstus un būtisku informāciju par sertifikātiem, kas operatoriem un operatoru grupām izsniegti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/848 35. panta 1. punktu

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]](#footnote-2), un jo īpaši tās 34. panta 9. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 34. panta 6. punktu dalībvalstīm būtu jāuztur atjaunināti saraksti ar to operatoru un operatoru grupu nosaukumiem un adresēm, kuri par savu darbību ir paziņojuši saskaņā ar minētās regulas 34. panta 1. punktu. Regula (ES) 2018/848 arī paredz, ka dalībvalstīm atbilstošā veidā, tostarp izmantojot saites uz vienotu tīmekļa vietni, ir jāpublisko visaptverošs minēto datu saraksts un informācija par sertifikātiem, kas minētajiem operatoriem un operatoru grupām izsniegti saskaņā ar minētās regulas 35. panta 1. punktu.

(2) No 2023. gada 1. janvāra kompetentās iestādes vai attiecīgā gadījumā kontroles iestādes vai kontroles institūcijas Regulas (ES) 2018/848 35. pantā minētos sertifikātus izdod elektroniski, izmantojot Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2019/1715[[2]](#footnote-3) 2. panta 36. punktā minēto elektronisko Tirdzniecības kontroles un ekspertu sistēmu (*TRACES*). Ņemot vērā sistēmas *TRACES* attīstību un sertifikātu elektronisku izdošanu saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/2119[[3]](#footnote-4) 1. pantu, sistēmai *TRACE* minētie sertifikāti būtu jāģenerē automātiski un jāpublisko, tādējādi palielinot gan bioloģiskās ražošanas kontroles sistēmas pārredzamību, gan tādas informācijas pārredzamību, kura attiecas uz operatoriem un operatoru grupām, kas par savu darbību ir paziņojušas minētajā sistēmā.

(3) Ņemot vērā to, ka to operatoru un operatoru grupu nosaukumi un adreses, kuri par savu darbību ir paziņojuši saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 34. panta 1. punktu, būtu jāpublisko dalībvalstīm, tām atbilstošā veidā, tostarp izmantojot saites uz vienotu tīmekļa vietni, būtu jāpublisko arī to operatoru un operatoru grupu nosaukumi un adreses, kuri saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 35. panta 8. punktu ir atbrīvoti no pienākuma iegūt sertifikātu. To darot, dalībvalstīm būtu jāizpilda saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679[[4]](#footnote-5) paredzētās prasības par personas datu aizsardzību.

(4) Ņemot vērā dalībvalstu organizatorisko struktūru dažādību, tām būtu jānosaka, kura struktūra ir atbildīga par vienotās tīmekļa vietnes izveidošanu un uzturēšanu, un datu publicēšanu. Turklāt Komisijai savā tīmekļa vietnē būtu jāpublisko saites uz dalībvalstu tīmekļa vietnēm, kurās atrodami tādu operatoru un operatoru grupu nosaukumi un adreses, kas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 35. panta 8. punktu ir atbrīvoti no pienākuma iegūt sertifikātu. Lai nodrošinātu, ka Komisijas tīmekļa vietnē sniegtā informācija ir pareiza, būtu jānosaka Komisijas un dalībvalstu sadarbības kārtība attiecībā uz tīmekļa vietnes izveidi un atjaunināšanu.

(5) Lai samazinātu operatoriem uzlikto administratīvo slogu saistībā ar ierakstiem, kurus tie glabā, lai saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 35. panta 6. punktu pierādītu, ka ir izpildīts noteiktais pienākums pārbaudīt to operatoru sertifikātus, kuri ir viņu piegādātāji, ikvienā operatoru sertifikātā norādītajai būtiskajai informācijai vajadzētu būt publiski pieejamai sistēmā *TRACES* piecus gadus pēc sertifikāta izdošanas, neatkarīgi no sertifikāta derīguma perioda, atjaunošanas, derīguma termiņa beigu datuma, apturēšanas vai atsaukšanas.

(6) Šādai būtiskajai informācijai būtu jāietver sertifikāta numurs, operatora vai operatoru grupas nosaukums un adrese, operatora vai operatoru grupas kompetentās iestādes vai attiecīgā gadījumā kontroles iestādes vai kontroles institūcijas nosaukums, kontroles iestādes vai kontroles institūcijas gadījumā koda numurs, operatora vai operatoru grupas darbība vai darbības, Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā minētā produktu kategorija vai kategorijas, sertifikāta izdošanas datums, derīguma periods, attiecīgā gadījumā atjaunošanas datums, derīguma termiņa beigu datums, apturēšanas vai atsaukšanas datums un, ja pieejams, produktu uzskaitījums un/vai produktu daudzums.

(7) Lai operatori un operatoru grupas varētu pierādīt, ka tie ir tiesīgi pārdot bioloģiskos produktus, tostarp ilgi glabājamus produktus, ir vajadzīgs piecu gadu laikposms. Piecu gadu laikposms arī palielinās pārredzamību un ļaus kompetentajām iestādēm vai attiecīgā gadījumā kontroles iestādēm vai kontroles institūcijām efektīvi veikt oficiālās kontroles, oficiālo izmeklēšanu un izsekojamības pārbaudes. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725[[5]](#footnote-6) 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas 2025. gada 14. janvārī sniedza oficiālas piezīmes.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Bioloģiskās ražošanas komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

**Iepriekš izdotu sertifikātu publiska pieejamība**

1. Būtiskā informācija, kas norādīta operatoru sertifikātos, kuri izdoti saskaņā ar Regulas 2018/848 35. panta 1. punktu, ir publiski pieejama sistēmā *TRACES* piecus gadus no minēto sertifikātu izdošanas dienas.

2. Būtiskā informācija, kas minēta 1. punktā, ietver sertifikāta numuru, operatora vai operatoru grupas nosaukumu un adresi, operatora vai operatoru grupas kompetentās iestādes vai attiecīgā gadījumā kontroles iestādes vai kontroles institūcijas nosaukumu, kontroles iestādes vai kontroles institūcijas koda numuru, operatora vai operatoru grupas darbību vai darbības, Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā minēto produktu kategoriju vai kategorijas, sertifikāta izdošanas datumu, derīguma periodu, attiecīgā gadījumā atjaunošanas datumu, derīguma termiņa beigu datumu, apturēšanas vai atsaukšanas datumu un, ja pieejams, produktu uzskaitījumu un/vai produktu daudzumu.

2. pants  
**Tādu operatoru un operatoru grupu nosaukumu un adrešu sarakstu publiskošana, kuri ir atbrīvoti no pienākuma iegūt sertifikātu**

Sarakstus ar to operatoru un operatoru grupu nosaukumiem un adresēm, kuri par savu darbību ir paziņojuši saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 34. panta 1. punktu un kuri saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 35. panta 8. punktu ir atbrīvoti no pienākuma iegūt sertifikātu, dalībvalstis publisko, izmantojot saites uz vienotu tīmekļa vietni, kā teikts minētās regulas 34. panta 6. punktā.

3. pants

**Sadarbība starp Komisiju un dalībvalstīm**

1. Komisija savā tīmekļa vietnē publisko saites uz vienoto tīmekļa vietni, kura attiecas uz 2. pantā minētajiem dalībvalstu sarakstiem. Komisija saites atjaunina saskaņā ar dalībvalstu iesūtīto informāciju.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmas saites (tiklīdz tās ir izveidotas) uz vienotu tīmekļa vietni, kura attiecas uz 2. pantā minētajiem dalībvalstu sarakstiem, turklāt dalībvalstis dara zināmas visas turpmākās izmaiņas, kas varētu ietekmēt dalībvalstu tīmekļa vietņu pieejamību no Komisijas tīmekļa vietnes.

3. Dalībvalstis izraugās vienu vai vairākas struktūras, kas ir atbildīgas par tādas vienotās tīmekļa vietnes izveidošanu un uzturēšanu, kura attiecas uz 2. pantā minētajiem dalībvalstu sarakstiem. Tās paziņo Komisijai minēto struktūru nosaukumus un adreses.

4. pants

**Stāšanās spēkā**

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

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

Briselē, 23.7.2025

Komisijas vārdā –

priekšsēdētāja  
 Ursula VON DER LEYEN

1. OV L 150, 14.6.2018., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>. [↑](#footnote-ref-2)
2. Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/1715 (2019. gada 30. septembris), ar ko nosaka noteikumus par oficiālo kontroļu informācijas pārvaldības sistēmas un tās sistēmas komponentu darbību (“*IMSOC* regula”) (OV L 261, 14.10.2019., 37. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1715/oj>). [↑](#footnote-ref-3)
3. Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2119 (2021. gada 1. decembris), ar kuru nosaka detalizētus noteikumus par konkrētu dokumentāciju un deklarācijām, ko prasa no operatoriem un operatoru grupām, un par tehniskajiem līdzekļiem, ar kādiem izdod sertifikātus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848, un ar kuru attiecībā uz sertifikāta izdošanu trešo valstu operatoriem, operatoru grupām un eksportētājiem groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/1378 (OV L 430, 2.12.2021., 24. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2119/oj>). [↑](#footnote-ref-4)
4. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>). [↑](#footnote-ref-5)
5. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>). [↑](#footnote-ref-6)