

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 35



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

65. gadagājums

2022. gada 17. februāris

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/208 (2021. gada 14. decembris), ar ko Regulu (ES) Nr. 139/2014 groza attiecībā uz prasībām par ekspluatāciju visos laikapstākļos ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/209 (2022. gada 16. februāris), ar ko nosaka to datu formātu, kuri jāvēc un jāpazīņo, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 noteiktu antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem ⁽¹⁾ 7

IETEIKUMI

- ★ Komisijas Ieteikums (ES) 2022/210 (2022. gada 8. februāris) par kopīgu Savienības rīkkopu pusvadītāju deficīta novēršanai un par ES mehānismu pusvadītāju ekosistēmas uzraudzībai 17

Labojumi

- ★ Labojums Padomes Lēmumā (KĀDP) 2021/2160 (2021. gada 6. decembris), ar ko groza Lēmumu (KĀDP) 2020/1999 par ierobežojošiem pasākumiem pret nopietniem cilvēktiesību pārkāpumiem un aizskārumiem (OV L 436, 7.12.2021.) 21
- ★ Labojums Padomes Īstenošanas regulā (ES) 2021/2151 (2021. gada 6. decembris), ar ko īsteno Regulu (ES) 2020/1998 par ierobežojošiem pasākumiem pret nopietniem cilvēktiesību pārkāpumiem un aizskārumiem (OV L 436, 7.12.2021.) 22

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

- ★ Labojums Komisijas 2021. gada 16. decembra Īstenošanas regulā (ES) 2021/2325, ar ko, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848, izveido sarakstu ar trešām valstīm un sarakstu ar kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kurām saskaņā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 2. un 3. punktu piešķirta atzišana attiecībā uz bioloģisko produktu importu Savienībā (OV L 465, 29.12.2021.) 23

- ★ Labojums Eiropas Centrālās bankas Lēmumā (ES) 2021/1758 (2021. gada 21. septembris), ar ko groza Lēmumu ECB/2007/7 par TARGET2-ECB noteikumiem un nosacījumiem (ECB/2021/43) (OV L 354, 6.10.2021.) 24

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/208

(2021. gada 14. decembris),

ar ko Regulu (ES) Nr. 139/2014 groza attiecībā uz prasībām par ekspluatāciju visos laikapstākļos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1139 (2018. gada 4. jūlijs) par kopīgiem noteikumiem civilās aviācijas jomā un ar ko izveido Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūru, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 2111/2005, (EK) Nr. 1008/2008, (ES) Nr. 996/2010, (ES) Nr. 376/2014 un Direktīvas 2014/30/ES un 2014/53/ES, un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 552/2004 un (EK) Nr. 216/2008 un Padomes Regulu (EEK) Nr. 3922/91 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 39. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regula (ES) Nr. 139/2014 ⁽²⁾ nosaka ar lidlaukiem saistītās prasības un administratīvās procedūras, tai skaitā noteikumus par kustības uz zemes vadības un kontroles sistēmu un ekspluatāciju ierobežotas redzamības apstākļos lidlaukos.
- (2) Lai minētos noteikumus saskaņotu ar Konvencijas par starptautisko civilo aviāciju 6. un 14. pielikumu un Starptautiskās Civilās aviācijas organizācijas (ICAO) Dokumentu Nr. 9365, ir jāparedz noteikumi par to, kā lidlaukos īstenot ekspluatāciju visos laikapstākļos, nodrošinot piemērotu vizuālo un nevizuālo līdzekļu, kā arī cita lidlauka aprīkojuma pieejamību, vajadzīgās informācijas pieejamību un piemērotu procedūru īstenošanu.
- (3) Regulas (ES) Nr. 139/2014 I pielikums (Definīcijas) būtu jāgroza attiecībā uz definīcijām par lēmuma pieņemšanas absolūto augstumu, instrumentālo skrejceļu, ekspluatāciju ierobežotas redzamības apstākļos, ierobežotas redzamības procedūrām, pacelšanos ierobežotas redzamības apstākļos, darbību ar ekspluatācijas kredītiem un B tipa instrumentālās nolaišanās darbību.
- (4) Regulas (ES) Nr. 139/2014 III pielikums (*Part-ADR.OR*) nosaka lidlauku ekspluatantiem piemērojamās organizācijas prasības. Minētais pielikums ir novecojis attiecībā uz tiesisko regulējumu, ko piemēro vizuāliem un nevizuāliem līdzekļiem, jo īpaši meteoroloģiskajam aprīkojumam, un tāpēc tas būtu jāgroza, lai noteiktu specifiskas prasības attiecībā uz vizuālo un nevizuālo līdzekļu un jebkāda cita aprīkojuma, kas vajadzīgs, lai atbalstītu ekspluatāciju visos laikapstākļos, pieejamību un apkopi.

⁽¹⁾ OV L 212, 22.8.2018., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 139/2014 (2014. gada 12. februāris), ar ko nosaka prasības un administratīvās procedūras saistībā ar lidlaukiem atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 216/2008 (OV L 44, 14.2.2014., 1. lpp.).

- (5) Regulas (ES) Nr. 139/2014 IV pielikums (*Part-ADR.OPS*) nosaka prasības par lidlauku ekspluatāciju. Šis pielikums būtu jāgroza, lai tajā iekļautu lidlauka ekspluatantam piemērojamas specifiskas ekspluatācijas procedūras attiecībā uz kustības uz zemes vadības un kontroles sistēmu un ekspluatāciju ierobežotas redzamības apstākļos lidlaukos.
- (6) Tāpēc Regula (ES) Nr. 139/2014 būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1139 75. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktu un 76. panta 1. punktu ir sagatavojusi un iesniegusi Komisijai Atzinumu Nr. 02/2021 ⁽³⁾ par īstenošanas noteikumu projektu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) Nr. 139/2014 groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

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

To piemēro no 2022. gada 1. augusta.

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

Briselē, 2021. gada 14. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

PIELIKUMS

Regulu (ES) Nr. 139/2014 groza šādi:

1) regulas I pielikumu groza šādi:

a) iekļauj šādu 16.a punktu:

“16.a) “lēmuma pieņemšanas absolūtais augstums” (DA) vai “lēmuma pieņemšanas relatīvais augstums” (DH) ir 3D instrumentālās nolaišanās darbībai noteikts absolūtais vai relatīvais augstums, kurā jāuzsāk procedūra aiziešanai uz otro riņķi, ja nav noteikts vizuālais orientieris, kas vajadzīgs, lai turpinātu nolaišanos;”

b) pielikuma 22) punktu aizstāj ar šādu:

“22) “instrumentālais skrejceļš” ir viens no šādiem skrejceļu tipiem, kas paredzēti gaisa kuģu instrumentālās nolaišanās veikšanai:

1. “neprecīzas nolaišanās skrejceļš”: skrejceļš, kurš aprīkots ar vizuālajiem līdzekļiem un vismaz vienu nevizuālo līdzekli, paredzēts nosēšanās darbībām pēc A tipa instrumentālās nolaišanās darbības veikšanas;
2. “I kategorijas precīzas nolaišanās skrejceļš”: skrejceļš, kurš aprīkots ar vizuālajiem līdzekļiem un vismaz vienu nevizuālo līdzekli, paredzēts nosēšanās darbībām pēc B CAT I tipa instrumentālās nolaišanās darbības veikšanas;
3. “II kategorijas precīzas nolaišanās skrejceļš”: skrejceļš, kurš aprīkots ar vizuālajiem līdzekļiem un vismaz vienu nevizuālo līdzekli, paredzēts nosēšanās darbībām pēc B CAT II tipa instrumentālās nolaišanās darbības veikšanas;
4. “III kategorijas precīzas nolaišanās skrejceļš”: skrejceļš, kurš aprīkots ar vizuālajiem līdzekļiem un vismaz vienu nevizuālo līdzekli, paredzēts nosēšanās darbībām pēc B CAT III tipa instrumentālās nolaišanās darbības veikšanas;”

c) iekļauj šādu 24.c) punktu:

“24.c) “ekspluatācija ierobežotas redzamības apstākļos (LVO)” ir nolaišanās vai pacelšanās darbības uz skrejceļa, uz kura redzamība ir mazāka nekā 550 m vai kura lēmuma pieņemšanas relatīvais augstums ir mazāks nekā 200 ft;”

d) pielikuma 25) punktu aizstāj ar šādu:

“25) “ierobežotas redzamības procedūras” ir procedūras, ko lidlaukā piemēro, lai garantētu drošumu, kad notiek ekspluatācija ierobežotas redzamības apstākļos;”

e) pielikuma 26) punktu aizstāj ar šādu:

“26) “pacelšanās ierobežotas redzamības apstākļos (LVTO)” ir pacelšanās, ja redzamība uz skrejceļa ir mazāka nekā 550 m;”

f) pielikuma 27) punktu svītrot;

g) iekļauj šādu 34.c) punktu:

“34.c) “darbība ar ekspluatācijas kredītiem” ir darbība ar specifisku gaisa kuģa vai uz zemes esošu aprīkojumu vai ar gaisa kuģa un uz zemes esoša aprīkojuma kombināciju, kas ļauj izpildīt kādu no šiem elementiem:

- a) darbības klasifikācijai tiek piemēroti ekspluatācijas minimumi, kas ir zemāki nekā lidlaukam noteiktais standarts;
- b) var izpildīt vai samazināt redzamības prasības;
- c) ir nepieciešams mazāks skaits uz zemes esošo iekārtu;”

h) pielikuma 35) punktu svītrot;

i) pielikuma 47.b) punktu aizstāj ar šādu:

“47.b) “B tipa instrumentālās nolaišanās darbība” ir instrumentālās nolaišanās darbība, kuras lēmuma pieņemšanas relatīvais augstums ir zemāks nekā 75 m (250 ft); tās iedala šādās kategorijās:

1. I kategorija (CAT I): lēmuma pieņemšanas relatīvais augstums, kas nav mazāks kā 60 m (200 ft), un vai nu ar redzamību, kas nav mazāka kā 800 m, vai ar redzamību uz skrejceļa, kas nav mazāka kā 550 m;

2. II kategorija (CAT II): lēmuma pieņemšanas relatīvais augstums, kas mazāks nekā 60 m (200 ft), bet nav mazāks kā 30 m (100 ft), un ar redzamību uz skrejceļa, kas nav mazāka kā 300 m;
 3. III kategorija (CAT III): lēmuma pieņemšanas relatīvais augstums, kas mazāks nekā 30 m (100 ft), vai bez lēmuma pieņemšanas relatīvā augstuma ierobežojuma un ar redzamību uz skrejceļa, kas mazāka kā 300 m, vai bez redzamības uz skrejceļa ierobežojuma;"
- 2) regulas III pielikumā ADR.OR.C.005. punktam pievieno šādu e) apakšpunktu:
- "e) Lai uz lidlauka nodrošinātu gaisa kuģu drošu ekspluatāciju, lidlauka ekspluatants tieši vai ar trešo personu starpniecību nodrošina un uztur vizuālos un nevizuālos līdzekļus, meteoroloģisko aprīkojumu un jebkādu citu aprīkojumu, kas ir samērīgs ar lidlaukā veiktajām darbībām.";
- 3) regulas IV pielikumu groza šādi:
- a) pielikuma A apakšdaļā pievieno šādu ADR.OPS.A.070., ADR.OPS.A.075., ADR.OPS.A.080. un ADR.OPS.A.085. punktu:

"ADR.OPS.A.070 Informācija par lidlauka apgaismojuma sistēmu

Lidlauka ekspluatants paziņo aeronavigācijas informācijas pakalpojumu sniedzējam informāciju par lidlauka apgaismojuma sistēmas daļām, kurās gaismas sekcijas veido gaismas diodes (LED).

ADR.OPS.A.075 Kartes

Lidlauka ekspluatants vai nu tieši, vai ar trešo personu starpniecību nodrošina, ka aeronavigācijas informācijas pakalpojumu sniedzējs AIP publicē ar lidlauku saistītās kartes.

ADR.OPS.A.080 Informācija par radionavigācijas un nosēšanās līdzekļiem

- a) Lidlauka ekspluatants vai nu tieši, vai ar trešo personu starpniecību nodrošina, ka aeronavigācijas informācijas pakalpojumu sniedzējiem ir sniegta informācija par radionavigācijas un nosēšanās līdzekļiem, kas saistīti ar instrumentālo nolaišanos un lidostas termināļa zonas procedūrām.
- b) Šā punkta a) apakšpunktā minētā informācija ir šāda:
- 1) līdzekļu veids;
 - 2) attiecīgā gadījumā – magnētiskā deklinācija ar precizitāti līdz tuvākajam grādam;
 - 3) atbalstīto darbību veids attiecībā uz *ILS/MLS/GLS*, pamata GNSS un SBAS;
 - 4) *ILS* klasifikācija;
 - 5) iekārtu klasifikācija un nolaišanās iekārtu apzīmējums(-i) saistībā ar GBAS;
 - 6) attiecībā uz *VOR/ILS/MLS* arī stacijas deklinācija ar precizitāti līdz tuvākajam grādam līdzekļa tehniskajai sakārtošanai;
 - 7) vajadzības gadījumā – identifikācija;
 - 8) frekvence(-es), kanāla numurs(-i), pakalpojuma sniedzējs un – attiecīgā gadījumā – atskaites trajektorijas identifikators(-i) (*RPI*);
 - 9) attiecīgā gadījumā – ekspluatācijas laiks;
 - 10) attiecīgā gadījumā – raidošās antenas atrašanās vietas ģeogrāfiskās koordinātas grādos, minūtēs, sekundēs un sekundes desmitdaļās;
 - 11) *DME* raidošās antenas pacēlums ar precizitāti līdz tuvākajiem 30 m (100 ft) un attāluma (precīzas) mērīšanas iekārtas (*DME/P*) pacēlums ar precizitāti līdz tuvākajiem 3 m (10 ft), GBAS atskaites punkta pacēlums ar precizitāti līdz tuvākajam metram vai pēdai un punkta elipsoidālais augstums ar precizitāti līdz tuvākajam metram vai pēdai; attiecībā uz SBAS – nosēšanās sliekšņa punkta (*LTP*) vai iedomātā skrejceļa sliekšņa (*FTP*) elipsoidālais augstums ar precizitāti līdz tuvākajam metram vai pēdai;

- 12) apkalpošanas rajona rādiuss no GBAS atskaites punkta ar precizitāti līdz tuvākajam kilometram vai jūras jūdzei; un
- 13) piezīmes.

ADR.OPS.A.085 Informācija par vizuālā segmenta virsmas (VSS) paaugstinājumu

Lidlauka ekspluatants vai nu tieši, vai ar trešo personu starpniecību nodrošina, ka aeronavigācijas informācijas pakalpojumu sniedzējiem ir sniegta informācija par vizuālā segmenta virsmas paaugstinājumu, tai skaitā ietekmētā procedūra un procedūras minimumi.”;

b) pielikuma B apakšdaļu groza šādi:

i) apakšdaļas ADR.OPS.B.030. punktu groza šādi:

— punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) Lidlauka ekspluatants gādā, lai lidlaukā būtu nodrošināta zemes kustības vadības un kontroles sistēma (SMGCS). SMGCS:

- 1) ņem vērā lidlauka uzbūves parametrus un ekspluatācijas un meteoroloģiskos apstākļus, kā arī cilvēkfaktora principus;
- 2) ir veidota tā, lai palīdzētu nepieļaut:
 - i) ka gaisa kuģi un transportlīdzekļi nejauši šķērso aktīvu skrejceļu; un
 - ii) sadursmes starp gaisa kuģiem, kā arī starp gaisa kuģiem un kustības zonā esošiem transportlīdzekļiem vai objektiem; un
- 3) tiek atbalstīta ar piemērotiem līdzekļiem un procedūrām.”;

— pievieno šādu d) apakšpunktu:

“d) Lidlauka ekspluatants darbojas koordinēti ar gaisa satiksmes pakalpojumu sniedzēju, lai izstrādātu lidlauka SMGCS procedūras.”;

ii) apakšdaļas ADR.OPS.B.045. punktu aizstāj ar šādu:

“ADR.OPS.B.045 Ierobežotas redzamības procedūras

a) Lidlauka ekspluatants nodrošina, ka lidlaukā ir piemērots lidlauka aprīkojums un iekārtas un ka ir izveidotas un īstenotas piemērotas ierobežotas redzamības procedūras, ja lidlauku ir paredzēts izmantot šādām darbībām:

- 1) pacelšanās ierobežotas redzamības apstākļos;
- 2) nolaišanās un nosēšanās, kad redzamība ir mazāka nekā 550 m RVR vai DH ir mazāks nekā 200 ft (60 m);
- 3) darbība ar ekspluatācijas kredītiem, ja faktiskā RVR ir mazāka nekā 550 m.

Ierobežotas redzamības procedūras koordinē gaisa kuģu un transportlīdzekļu kustību un ierobežo vai aizliedz darbības kustības zonā.

- b) Lidlauka ekspluatants ierobežotas redzamības procedūras izveido un īsteno sadarbībā ar gaisa satiksmes pakalpojumu sniedzēju. Ierobežotas redzamības procedūrās ietver kritērijus par to sagatavošanu, uzsākšanu un izbeigšanu. Kritēriju pamatā izmanto RVR un apakšējās mākoņu robežas augstuma vērtības.
- c) Lidlauka ekspluatants informē attiecīgā gadījumā aeronavigācijas informācijas pakalpojumu sniedzēju un gaisa satiksmes pakalpojumu sniedzēju par izmaiņām saistībā ar lidostas aprīkojuma un iekārtu statusu, kas ietekmē ekspluatāciju ierobežotas redzamības apstākļos.

- d) Lidlauka ekspluatants aeronavigācijas informācijas pakalpojumu sniedzējam sniedz informāciju par ierobežotas redzamības procedūrām publicēšanai AIP.
 - e) Ierobežotas redzamības procedūrām un to izmaiņām ir vajadzīgs iepriekšējs kompetentās iestādes apstiprinājums.”
-

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/209**(2022. gada 16. februāris),****ar ko nosaka to datu formātu, kuri jāvēc un jāpazīņo, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 noteiktu antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 57. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2021/578 ⁽²⁾ ir noteiktas prasības attiecībā uz datu vākšanu par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem.
- (2) Lai dalībvalstis varētu šādus datus vākt un pazinot Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra"), būtu skaidri jānosaka minēto datu formāts.
- (3) Lai iegūtie dati būtu saskaņoti un salīdzināmi, prasītajā formātā būtu jāvēc dati par Deleģētās regulas (ES) 2021/578 1.–4. pantā minētajām antimikrobiālajām zālēm. Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/4 ⁽³⁾ 4. panta 4. punktu, prasītajā formātā būtu jāvēc arī dati par ārstnieciskajām dzīvnieku barībām un starpproduktos esošajām antimikrobiālajām zālēm.
- (4) Formātā, kas dalībvalstīm jāizmanto, ziņojot Aģentūrai datus par antimikrobiālo zāļu pārdošanu un lietošanu, būtu jāņem vērā konkrēti datu mainīgie lielumi, kuri par katru zāļu noformējumu jānorāda, lai Aģentūra no veterinārajām zālēm, kas katrā dalībvalstī datu vākšanas gadā pārdotas lietošanai tās teritorijā varētu aprēķināt antimikrobiālo aktīvo vielu daudzumu. Šiem datu mainīgajiem lielumiem turklāt būtu Aģentūrai jāpaver iespēja aprēķināt antimikrobiālo aktīvo vielu daudzumu no zālēm, ko datu vākšanas gadā ikviena dalībvalsts savā teritorijā izmantojusi noteiktu sugu vai kategoriju dzīvniekiem. Lai datus varētu precīzi analizēt un interpretēt, dalībvalstīm par katru pārskata gadu būtu Aģentūrai jāiesniedz papildu datu mainīgie lielumi.
- (5) Aģentūrai būtu dalībvalstīm jāsniedz papildu informācija, kas vajadzīga, lai varētu saskaņotāk aprēķināt antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu un atvieglotu dalībvalstīm datu validēšanu pirms to paziņošanas Aģentūrai. Šādu papildu informāciju Aģentūra dalībvalstīm sniedz, izmantojot Deleģētās regulas (ES) 2021/578 10. pantā minēto tīmekļa saskarni apkopotu datu ziņošanai.

⁽¹⁾ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.⁽²⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/578 (2021. gada 29. janvāris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 papildina attiecībā uz prasībām, kas piemērojamas datu vākšanai par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem (OV L 123, 9.4.2021., 7. lpp.).⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/4 (2018. gada 11. decembris) par ārstnieciskās barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 183/2005 un atceļ Padomes Direktīvu 90/167/EEK (OV L 4, 7.1.2019., 1. lpp.).

- (6) Turklāt Aģentūrai, tīmekļa saskarnē iepriekš aizpildot datu ievades laukus ikreiz, kad konkrētie dati jau ir pieejami no Aģentūras atbildības jomā esošajām datubāzēm, būtu līdz minimumam jāsamazina piepūle, kāda dalībvalstīm jāpieliek, lai datus ievadītu. Vienlaikus dalībvalstīm saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/578 6. pantu saglabājas atbildība par datu kvalitātes prasību izpildi attiecībā uz informāciju, kas sniegta par valsts līmenī atļautajām antimikrobiālajām zālēm, un arī par tās informācijas precizitāti, ko Aģentūra sniegusi iepriekš aizpildītajos datu ievades laukos.
- (7) Lai nodrošinātu, ka savāktie dati par antimikrobiālo zāļu pārdošanu un lietošanu dažādos gados un dažādās dalībvalstīs un Savienībā ir salīdzināmi un tiek pienācīgi analizēti, datu paziņošanas formātā būtu jāņem vērā to dzīvnieku populācijas lielums, kuri varētu tikt ārstēti ar antimikrobiālajām zālēm. Turklāt tam būtu jāatvieglo dalībvalstu un Savienības līmeņa datu salīdzināšana ar datiem, kas pieejami no trešām valstīm un pasaules līmenī. Tāpēc ir svarīgi noteikt formātu, kādā būtu jānorāda dati par dzīvnieku populāciju. Dalībvalstu līmeņa datu salīdzināšanā būtu jāņem vērā prakses daudzveidība Savienībā un valstu tiesiskā regulējuma atšķirības.
- (8) Vispiemērotākais formāts, kādā iesniegt datus par dzīvnieku populāciju, attiecībā uz sauszemes dzīvniekiem (atkarībā no dzīvnieku sugas vai kategorijas) būtu dzīvu dzīvnieku skaits vai nokauto dzīvnieku skaits, bet attiecībā uz saimniecībā audzētām zivīm – saražotā biomasa. Tomēr, lai katras dalībvalsts savāktos dzīvnieku populācijas datus par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un izmantošanu dzīvniekiem atspoguļotu pienācīgi un lai Aģentūra tos patiešām varētu izmantot, dati par dzīvnieku populāciju būtu jākorrigē atbilstoši t. s. saucējiem, piemēram, populācijas korekcijas vienībai vai citiem. Šāda korigēšana vajadzīga, lai Aģentūra attiecībā uz antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un izmantošanu dzīvniekiem varētu noteikt tendences un veikt relevantu analīzi.
- (9) Šī regula ir vajadzīga, lai varētu piemērot Regulu (ES) 2019/6, kura kļūst piemērojama no 2022. gada 28. janvāra. Tāpēc un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 153. panta 1. punktu šī regula būtu jāpiemēro no tās pašas dienas.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Regulas (ES) 2019/6 145. pantā minētā Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Aģentūrai paziņojamie dati par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu

1. Datus par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu dalībvalstīs Aģentūrai paziņo I pielikumā norādītajā formātā.
2. Aģentūra 1. punktā minēto datu formātu iekļauj protokolos un veidnēs, ko tā, kā noteikts Deleģētās regulas (ES) 2021/578 8. pantā, dara pieejamas dalībvalstīm. Aģentūras datu ziņošanas protokolos un veidnēs izmantotā terminoloģija pēc iespējas balstās uz kontrolētiem terminiem, kas definēti Aģentūras kārtotajos terminu katalogos.

2. pants

Aģentūrai paziņojamie dati par antimikrobiālo zāļu izmantošanu dzīvniekiem

1. Datus par veterināro antimikrobiālo zāļu lietošanu dalībvalstīs, izmantojot Deleģētās regulas (ES) 2021/578 10. pantā minēto tīmekļa saskarni, Aģentūrai paziņo II pielikumā norādītajā formātā.

2. Aģentūra 1. punktā minēto datu formātu iekļauj protokolos un veidnēs, ko tā, kā noteikts Deleģētās regulas (ES) 2021/578 8. pantā, dara pieejamas dalībvalstīm. Aģentūras datu ziņošanas protokolos un veidnēs izmantotā terminoloģija pēc iespējas balstās uz kontrolētiem terminiem, kas definēti Aģentūras kārtotajos terminu katalogos.

3. pants

Informācija, ko Aģentūra sniedz aprēķina un validēšanas vajadzībām

Sniedzot informāciju, kas vajadzīga, lai aprēķinātu antimikrobiālo zāļu pārdošanas un lietošanas apjomu un validētu datus, Aģentūra izmanto III pielikumā norādītos mainīgos lielumus.

4. pants

Dzīvnieku populācijas dati

1. Aģentūras identificētajos vai dalībvalstu paziņotajos datos par relevantajām dzīvnieku populācijām, uz kurām norādīts Deleģētās regulas (ES) 2021/578 16. panta 5. punktā, ņem vērā Deleģētās regulas (ES) 2021/578 15. pantā uzskaitītās dzīvnieku sugas, to kategorijas un stadijas un:

- a) attiecībā uz sauszemes dzīvniekiem norāda dzīvnieku skaitu gadā (dzīvos vai nokautos dzīvniekus atkarībā no attiecīgās dzīvnieku sugas vai kategorijas, kā noteikts Aģentūras protokolos un datu ziņošanas veidnēs);
- b) attiecībā uz saimniecībā audzētām zīvīm norāda gadā saražoto biomasu (dzīvsvāru kaušanas laikā).

2. Identificējot vai paziņojot datus par relevantajām dzīvnieku populācijām, Aģentūra vai dalībvalstis, kā noteikts Deleģētās regulas (ES) 2021/578 16. panta 5. punktā, attiecībā uz relevantajām dzīvnieku sugām, to kategorijām un stadijām ņem vērā to dzīvnieku skaitu, kas ievesti no citām dalībvalstīm un nosūtīti uz citām dalībvalstīm nobarošanai vai nokaušanai, un attiecīgā gadījumā izmanto Deleģētās regulas (ES) 2021/578 8. pantā minētos Aģentūras protokolus un veidnes.

3. Kad dalībvalstis paziņo datus par relevantajām dzīvnieku populācijām savā teritorijā, tās Aģentūrai iesniedz detalizētu aprakstu par metodēm, ko tās izmantojušas, lai minētos datus generētu.

5. pants

Dzīvnieku populācijas datu koriģēšana analīzes vajadzībām

1. Datus par relevantajām 4. pantā minētajām dzīvnieku populācijām Aģentūra koriģē atbilstīgi t. s. saucējiem, kurus aprēķina, pamatojoties uz nokauto dzīvnieku skaita un dalībvalstī esošo dzīvo dzīvnieku skaita kombināciju datu vākšanas periodā, kas reizināta ar standartizētu dzīvnieku svaru.

2. Atkarībā no konkrētajiem datiem vispiemērotāko izmantojamo saucēju norāda Deleģētās regulas (ES) 2021/578 8. pantā minētajos Aģentūras protokolos un veidnēs.

3. Datu avotus un metodiku, ko Aģentūra izmanto dažādo saucēju aprēķināšanai, norāda Deleģētās regulas (ES) 2021/578 8. pantā minētajos Aģentūras protokolos un veidnēs.

6. pants

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

To piemēro no 2022. gada 28. janvāra.

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

Briselē, 2022. gada 16. februārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Formāts, kādā Aģentūrai paziņojami dati par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu

Nr.	Datu mainīgais lielums	Apraksts
1. Dati, kas jānorāda par katru zāļu noformējumu		
1.	Valsts ISO kods	Divburtu (alfa-2) kods saskaņā ar Starptautisko valstu kodu standartu (ISO, 2013); Ziemeļīriju apzīmē ar XI
2.	Gads	Četr ciparu skaitlis
3.	Ir/nav atļauts lietot saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 116. pantu	“Jā/nē” tipa atbilde, kas norāda, vai produkta lietošanas atļauja dota saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 116. pantu
4.	No Savienības zāļu datubāzes ņemts veterināro zāļu noformējuma identifikators	Strukturētu datu lauks, kurā saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/578 12. panta 1. punktu norāda veterināro antimikrobiālo zāļu noformējuma pastāvīgo un unikālo identifikatoru no Savienības zāļu datubāzes
5.	No citām relevantām datubāzēm ņemts veterināro zāļu noformējuma atsaucē numurs	Brīvas formas teksta lauks, kurā norāda veterināro antimikrobiālo zāļu noformējuma atsaucē numuru no citām relevantajām datubāzēm, piemēram, no vienas vai vairākām valsts datubāzēm. Dalībvalstīm šī prasība ir fakultatīva
6.	Zāļu nosaukums	Brīvas formas teksta lauks, kurā norāda veterināro antimikrobiālo zāļu nosaukumu, kas minēts zāļu aprakstā
7.	Produkta sagatavošanas veids	Produkta sagatavošanas veids, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta
8.	Pakas lielums	Tikai skaitliska vērtība, kas norāda pakas satura daudzumu
9.	Pakas satura vienība	Pakas saturu aprakstoša mērvienība, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta. Pakas saturu aprakstošajai mērvienībai jābūt saskanīgai ar antimikrobiālās aktīvās vielas stipruma mērvienību
10.	ATĶvet kods – veterināro zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kods	Kods jāizvēlas tāds, kāds norādīts jaunākajā ATĶvet indeksa redakcijā
11.	Atļauts tikai attiecībā uz lolojumdzīvniekiem	“Jā/nē” tipa atbilde, kas norāda, vai veterinārās antimikrobiālās zāles atļauts izmantot tikai lolojumdzīvniekiem
12.	Pārdoto iepakojumu skaits	Skaitliska vērtība, kas norāda pārskata gadā ziņotajā dalībvalstī pārdoto zāļu noformējuma iepakojumu skaitu

13.	Antimikrobiālās aktīvās vielas nosaukums	Nosaukums jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša antimikrobiālo aktīvo vielu saraksta, kas ietver antibakteriālo vielu starptautisko bezīpašnieka nosaukumu (INN), kāds norādīts jaunākajā ATĶvet indeksa redakcijā. Fiksētas kombinācijas zāļu gadījumā katru antimikrobiālo aktīvo vielu norāda atsevišķi.
14.	Antimikrobiālās aktīvās vielas sāls nosaukums – ja vielas stiprums izteikts starptautiskajās vienībās (SV)	Sāls nosaukums attiecīgā gadījumā jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta, lai pārrēķināšanu uz aktīvās vielas masu varētu veikt standartizētā veidā.
15.	Antimikrobiālās aktīvās vielas atvasinājuma vai savienojuma nosaukums	Atvasinājuma vai savienojuma nosaukums attiecīgā gadījumā jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta, lai antimikrobiālās terapeitiskās struktūrdaļas masas aprēķināšanu varētu veikt standartizētā veidā.
16.	Stiprums	Antimikrobiālās aktīvās vielas (vielu) stipruma vai daudzuma skaitliskā vērtība, kas norādīta zāļu aprakstā un vajadzīga, lai varētu aprēķināt antibakteriālās aktīvās vielas (vielu) daudzumu katrā zāļu noformējumā
17.	Stipruma mērvienība	Stipruma mērvienība, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta. Stipruma mērvienībai jābūt saskanīgai ar pakas saturu aprakstošo mērvienību.

2. Dati, kas jāsniedz par katru pārskata gadu

18.	Datu sniedzējs (sniedzēji)	Datu sniedzējs (sniedzēji) jāizvēlas no iepriekš noteikta saraksta, kurā ir: — tirdzniecības atļauju turētāji, — vairumtirgotāji, — mazumtirgotāji, — barības ražotnes, — aptiekas, — veterinārārsti.
19.	Valsts kontaktpunkta un datu pārvaldītāju kontaktinformācija	Brīvas formas teksta lauks, kurā identificē valsts kontaktpunktu un datu pārvaldītājus un norāda kontaktinformāciju, kas attiecībā uz datu paziņošanu par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanu izmantojama dalībvalsts saziņai ar Aģentūru
20.	Darbības, kas veiktas, lai par pārdošanu nevarētu paziņot divkārt	“Jā/nē” tipa atbilde, kas norāda, vai ir veiktas darbības, kas vajadzīgas, lai par pārdošanu nevarētu paziņot divkārt.
21.	Par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanu paziņoto datu koriģēšana attiecībā uz paralēlai tirdzniecībai apstiprinātu veterināro zāļu pārvietošanu	“Jā/neattiecas” tipa atbilde, kas apstiprina, vai paziņotie dati par veterināro antimikrobiālo zāļu pārdošanu dalībvalsts teritorijā ir koriģēti attiecībā uz šādu zāļu pārvietošanu pāri dalībvalsts robežām paralēlajā tirdzniecībā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 102. pantu.

Formāts, kādā Aģentūrai paziņojami dati par antimikrobiālo zāļu lietošanu dzīvniekiem

Nr.	Datu mainīgais lielums	Apraksts
1. Dati, kas jānorāda par katru zāļu noformējumu		
1.	Dzīvnieku suga	Dzīvnieku sugas, to kategorijas un stadijas, attiecībā uz kurām vāc un paziņo datus par antimikrobiālo zāļu lietošanu, jāizvēlas no iepriekš noteikta saraksta un saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/578 15. panta prasībām
2.	Valsts ISO kods	Divburtu (alfa-2) kods saskaņā ar Starptautisko valstu kodu standartu (ISO, 2013); Ziemeļīriju apzīmē ar XI
3.	Gads	Četr ciparu skaitlis
4.	No relevantās Savienības datubāzes ņemts zāļu noformējuma identifikators	Strukturētu datu lauks, kurā norāda: — veterināro antimikrobiālo zāļu noformējuma pastāvīgo un unikālo identifikatoru no Savienības zāļu datubāzes vai — cilvēkam paredzēto antimikrobiālo zāļu noformējuma Iepakoto zāļu identifikatoru (PCID) no zāļu pārvaldības pakalpojuma (PMS) datiem
5.	No citām relevantām datubāzēm ņemts zāļu noformējuma atsaucē numurs	Brīvas formas teksta lauks, kurā norāda antimikrobiālo zāļu noformējuma atsaucē numuru no citām relevantajām datubāzēm, piemēram, no vienas vai vairākām valsts datubāzēm. Dalībvalstīm šī prasība ir fakultatīva.
6.	Zāļu nosaukums	Brīvas formas teksta lauks, kurā norāda zāļu nosaukumu, kāds minēts zāļu aprakstā
7.	Produkta sagatavošanas veids	Produkta sagatavošanas veids, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta.
8.	Ilgdarbīgu parenterālo zāļu identifikators	Divburtu kods (LA), attiecīgā gadījumā izmantojams tikai injicējamām zālēm, lai tādējādi identificētu ilgdarbīgas/ilgstoši izdalīšas parenterālo zāļu formas, kas modificētas uzrāda lēnāku izdalīšanos nekā parastās zāļu formas, ja zāļu ievadīšanas ceļš ir viens un tas pats. Izdalīšanās ilgumu palielina ar īpašu preparāta kompozīciju un/vai ražošanas metodēm
9.	Pakas lielums	Tikai skaitliska vērtība, kas norāda pakas satura daudzumu
10.	Pakas satura vienība	Pakas saturu aprakstoša mērvienība, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta. Pakas saturu aprakstošajai mērvienībai jābūt saskanīgai ar antimikrobiālās aktīvās vielas stipruma mērvienību
11.	ATĶ vai ATĶvet kods – cilvēkam paredzēto un veterināro zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kods	Kods jāizvēlas tāds, kāds norādīts jaunākajā ATĶ vai ATĶvet indeksa redakcijā.

12.	Izmantoto iepakojumu skaits	Skaitliska vērtība, kas norāda pārskata gadā dalībvalstī izlietoto zāļu noformējuma iepakojumu skaitu par katru dzīvnieku sugu, dzīvnieku sugas kategoriju vai dzīvnieku sugas stadiju, kas minēta Deleģētās regulas (ES) 2021/578 15. pantā. Ja datus valsts līmenī vāc, izteiktus citās vienībās, nevis attiecīgajai dzīvnieku sugai izlietotajos antimikrobiālo zāļu iepakojumos, izmantoto iepakojumu skaitu, pirms to paziņo Aģentūrai, dalībvalsts var aprēķināt no izmantotajiem daudzumiem (masas vai tilpuma izteiksmē).
13.	Antimikrobiālās aktīvās vielas nosaukums	Lai par zālēs pārstāvēto antimikrobiālo klašu un aktīvo vielu izmantošanu ziņotu standartizētā veidā, antimikrobiālās aktīvās vielas nosaukums jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša antimikrobiālo aktīvo vielu saraksta, kas ietver antibakteriālo vielu starptautisko bezīpašnieka nosaukumu (INN), kāds norādīts jaunākajā ATĶ vai ATĶvet indeksa redakcijā. Fiksētas kombinācijas zāļu gadījumā katru antimikrobiālo aktīvo vielu norāda atsevišķi.
14.	Antimikrobiālās aktīvās vielas sāls nosaukums – ja vielas stiprums izteikts starptautiskajās vienībās (SV).	Sāls nosaukums attiecīgā gadījumā jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta, lai pārrēķināšanu uz aktīvās vielas masu varētu veikt standartizētā veidā.
15.	Antimikrobiālās aktīvās vielas atvasinājuma vai savienojuma nosaukums	Atvasinājuma vai savienojuma nosaukums attiecīgā gadījumā jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta, lai antimikrobiālās terapeitiskās struktūrdaļas masas aprēķināšanu varētu veikt standartizētā veidā.
16.	Stiprums	Antimikrobiālās aktīvās vielas (vielu) stipruma vai daudzuma skaitliskā vērtība, kas norādīta zāļu aprakstā un vajadzīga, lai varētu aprēķināt antibakteriālās aktīvās vielas daudzumu katrā zāļu noformējumā
17.	Stipruma mērvienība	Stipruma mērvienība, kas jāizvēlas no iepriekš noteikta, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstoša saraksta. Stipruma mērvienībai jābūt saskanīgai ar pakas saturu aprakstošo mērvienību

2. Dati, kas jāsniedz par katru pārskata gadu

18.	Datu avots (avoti)	Datu avots (avoti) jāizvēlas no iepriekš noteikta saraksta, kurā ir: — medicīniskās kartes, — ārstēšanas žurnāli, — piegādes pavaddokumenti, — rēķini no saimniecībām, — receptes, — aptiekas dokumenti, — veterinārās prakses dokumenti.
-----	--------------------	--

19.	Datu sniedzējs (sniedzēji)	Datu sniedzējs (sniedzēji) jāizvēlas no iepriekš noteikta saraksta, kurā ir: — veterinārārsti, — mazumtirgotāji, — aptiekas, — barības ražotnes, — galalietotāji (to vidū lauksaimnieki vai dzīvnieku audzētāji).
20.	Valsts kontaktpunkta un datu pārvaldītāju kontaktinformācija	Brīvas formas teksta lauks, kurā identificē valsts kontaktpunktu un datu pārvaldītājus un norāda kontaktinformāciju, kas attiecībā uz datu paziņošanu par antimikrobiālo zāļu lietošanu dzīvniekiem izmantojama dalībvalsts saziņai ar Aģentūru.

Informācija, ko Aģentūra sniedz aprēķina un validēšanas vajadzībām

Nr.	Norādāmais mainīgais lielums	Apraksts
1.	Antimikrobiālās aktīvās vielas pārrēķināšanas koeficients — ja vielas stiprums izteikts starptautiskajās vienībās (SV)	Ja antimikrobiālās aktīvās vielas stiprums paziņots SV un viela ir iekļauta iepriekš noteiktā, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstošā sarakstā, pārrēķināšanas koeficientu ņem kā saskarnē Aģentūra piešķir automātiski. Šis mainīgais lielums ļauj katru zāļu noformējumu pārrēķināt no SV uz pārdoto vai izlietoto antimikrobiālo zāļu masu.
2.	Antimikrobiālās aktīvās vielas atvasinājuma vai savienojuma pārrēķināšanas koeficients	Ja antimikrobiālās aktīvās vielas stiprums paziņots par vielas atvasinājumu vai savienojumu, nevis par antimikrobiālo terapeitisko struktūrdaļu un minētais atvasinājums vai savienojums ir iekļauts iepriekš noteiktā, jaunākajiem Aģentūras protokoliem un veidnēm atbilstošā sarakstā, pārrēķināšanas koeficientu ņem kā saskarnē Aģentūra piešķir automātiski. Šis mainīgais lielums ļauj par katru zāļu noformējumu aprēķināt antimikrobiālās terapeitiskās struktūrdaļas masu, kas pārdota vai izlietota.
3.	Antimikrobiālās aktīvās vielas saturs noformējumā	Antimikrobiālās aktīvās vielas saturs uz zāļu noformējuma gramu. Šis mainīgais lielums ļauj aprēķināt pārdoto un izlietoto apjomu.
4.	Antimikrobiālās aktīvās vielas mērvienība zāļu noformējumā	Antimikrobiālās aktīvās vielas satura mērvienība noformējumā, kurš mērīts gramos. Šis mainīgais lielums ļauj aprēķināt pārdoto un izlietoto apjomu.
5.	Pārdotais vai izlietotais antimikrobiālās aktīvās vielas daudzums tonnās	Antimikrobiālās aktīvās vielas pārdošanas un izlietojuma daudzums (tonnās) atkarībā no zāļu noformējuma. Šis mainīgais lielums ļauj datus analizēt un interpretēt sīkāk.

IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS (ES) 2022/210

(2022. gada 8. februāris)

par kopīgu Savienības rīkkopu pusvadītāju deficīta novēršanai un par ES mehānismu pusvadītāju ekosistēmas uzraudzībai

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 292. pantu,

tā kā:

- (1) Pusvadītāji ir būtiski mūsdienu ekonomikas un sabiedrības funkcionēšanai. Pēdējā gada laikā Savienība ir saskārusies ar līdz šim nepieredzētiem piegādes traucējumiem, kas ir radījuši nopietnus kavējumus un negatīvi ietekmējuši svarīgas ekonomikas nozares, kā arī aizkavējuši remonta un apkopes veikšanu tādiem kritiski svarīgās nozarēs būtiskiem ražojumiem kā medicīnas un diagnostikas iekārtas.
- (2) Tāpēc pašreizējais pusvadītāju deficīts un tā smagā ietekme apdraud tādas kritiski svarīgas nozares kā veselība, transports, enerģētika, aizsardzība, drošība un kosmoss. Pastāv risks, ka Savienības zaļā un digitālā pārkārtošanās varētu aizkavēties.
- (3) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisijas priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko izveido pasākumu kopumu Eiropas pusvadītāju ekosistēmas stiprināšanai (mikroshēmu akts) ⁽¹⁾, izstrādāts ar mērķi uzlabot Savienības noturību pret traucējumiem pusvadītāju piegādes ķēdē, veicināt spēju attīstību progresīvajā ražošanā, projektēšanā un sistēmu integrācijā, kā arī vismodernākajā rūpnieciskajā ražošanā Savienībā, novērst akūto prasmju trūkumu, palielināt kvalificētu darbinieku skaitu un veicināt noturīgas un dinamiskas pusvadītāju ekosistēmas izveidi Savienībā. Saskaņā ar Digitālās desmitgades politikas programmu ⁽²⁾ Savienība ir nospraudusi stratēģisko mērķi līdz 2030. gadam panākt, ka supermodernu, inovatīvu un ilgtspējīgu pusvadītāju ražošanas apjoms Eiropā vērtības izteiksmē būs vismaz 20 % no pasaules produkcijas.
- (4) Šis ieteikums pavada ierosināto regulu kā tieši piemērojams rīks, kas Savienībai ļauj ātri un koordinēti reaģēt uz pašreizējo deficītu. Šajā nolūkā tajā ierosināts izveidot koordinācijas mehānismu, lai apspriestu savlaicīgus un samērīgus pasākumus reaģēšanai krīzes situācijās un lemtu par tiem.
- (5) Ņemot vērā pusvadītāju piegādes ķēdes strukturālos trūkumus, ieteikumā papildus ierosināti pasākumi ar nolūku nodrošināt pusvadītāju vērtības ķēdes koordinētu uzraudzību, īpašu uzmanību pievēršot faktoriem, kuri var traucēt, apdraudēt vai negatīvi ietekmēt pusvadītāju piegādi. Šie pasākumi ļaus sagatavot un ieviest regulā ierosināto pastāvīgo mehānismu pusvadītāju piegādes ķēdes uzraudzībai.
- (6) Lai īstenotu šo ieteikumu, Komisija ir izveidojusi Eiropas pusvadītāju ekspertu grupu. Eiropas pusvadītāju ekspertu grupa darbosies kā platforma koordinācijai starp dalībvalstīm un sniegs padomus un palīdzību Komisijai gaidāmās regulas īstenošanā. Eiropas pusvadītāju ekspertu grupas uzdevumus pārņems Eiropas pusvadītāju padome, kas tiks izveidota ar regulu.

⁽¹⁾ COM(2022) 46, 8.2.2022.

⁽²⁾ Komisijas Paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Digitālais kompass līdz 2030. gadam – Eiropas ceļam digitālajā gadu desmitā", COM(2021) 118 final, 9.3.2021.

- (7) Eiropas pusvadītāju ekspertu grupas uzdevums būs veicināt ātru un efektīvu informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju par tirgus norisēm, kas reāli apdraud Savienības piegādes, un veicināt vienotu un koordinētu reaģēšanu krīzes situācijās.
- (8) Kā pirmais pasākums dalībvalstīm tiek ieteikts pieprasīt informāciju no uzņēmumu pārstāvju organizācijām vai, attiecīgā gadījumā, no atsevišķiem pusvadītāju un iekārtu ražotājiem. Tas Eiropas pusvadītāju ekspertu grupai ļaus labāk noteikt un pielāgot iespējamus pasākumus reaģēšanai krīzes situācijās. Tiek ieteikts vākt datus par ražošanas iespējām, ražošanas jaudu un pašreizējiem primārajiem traucējumiem un vājamajām vietām. Informācijas vākšanai un apmaiņai jānotiek saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem par datu kopīgošanu un informācijas un datu konfidencialitāti.
- (9) Šajā ieteikumā ir ierosināti pasākumi reaģēšanai krīzes situācijās; dalībvalstis ir aicinātas tos apspriest un apsvērt iespēju tos īstenot, ja tas ir atbilstīgi un samērīgi.
- (10) Ja pašreizējās krīzes novērtējums to prasa, dalībvalstis varētu apsvērt iespēju iesaistīties dialogā ar pusvadītāju ražotājiem, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, un aicināt tos par prioritāti izvirzīt līgumus ar uzņēmumiem, kuri piegādā ražojumus kritiski svarīgām nozarēm, lai nodrošinātu, ka šīs nozares turpina darboties.
- (11) Turklāt, ja tas ir atbilstīgi un lietderīgi saskaņā ar pašreizējās krīzes novērtējumu, dalībvalstis var apsvērt iespēju piešķirt Komisijai pilnvaras to vārdā iepirkt konkrētus ražojumus, lai ar tās pirkjspējas palīdzību radītu sviras efektu un sabiedrības interesēs nodrošinātu piegādes kritiski svarīgām nozarēm.
- (12) Visbeidzot, dalībvalstis tiek mudinātas izvērtēt, vai Savienībai būtu jāveic konkrēta eksporta uzraudzība, lai nodrošinātu piegādi iekšējam tirgum. Ja tās uzskata, ka šādi aizsardzības pasākumi ir piemēroti, nepieciešami un samērīgi, tās varētu apspriesties un lūgt Komisiju novērtēt, vai ir izpildīti nosacījumi aizsardzības pasākumu ieviešanai attiecībā uz eksportu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/479 ⁽³⁾.
- (13) Ieteicamajā uzraudzības darbībā būtu jāievēro prognozēšanas, koordinācijas un sagatavotības principi, lai izveidotu agrīnās brīdināšanas sistēmu nolūkā novērst pusvadītāju deficītu un stiprināt Savienības pusvadītāju ekosistēmu. Šajā nolūkā dalībvalstis tiek aicinātas Eiropas pusvadītāju ekspertu grupā apspriest atbilstīgus agrīnās brīdināšanas rādītājus, lai prognozētu un novērstu turpmāko deficītu pusvadītāju piegādes ķēdē.
- (14) Ir nepieciešams padziļināts novērtējums par faktoriem, kuri var traucēt, apdraudēt vai negatīvi ietekmēt vērtību ķēdi un kuru vidū ir arī piegāžu izcelsme un avoti ārpus Savienības. Tāpēc dalībvalstīm tiek ieteikts apkopot attiecīgo informāciju un sadarboties, lai Komisija varētu sagatavot kopīgu riska novērtējumu attiecībā uz pusvadītāju vērtības ķēdi Savienībā. Jānorāda faktori, kas jāņem vērā, sagatavojot riska novērtējumus.
- (15) Komisija ierosinātajā regulā nosaka pastāvīgu un saistošu mehānismu koordinētai uzraudzībai un reaģēšanai krīzes situācijās, kura pamatā ir šajā ieteikumā ierosinātie pasākumi. Tiklīdz regula stāties spēkā, šo ieteikumu var atcelt,

IR PIEŅĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

1. IETEIKUMA NOLŪKS

1. Šā ieteikuma mērķis ir nodrošināt ātru, efektīvu un koordinētu Savienības reakciju uz pašreizējo pusvadītāju deficītu un turpmākās līdzīgās situācijās.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/479 (2015. gada 11. marts) par kopīgiem eksporta noteikumiem (OV L 83, 27.3.2015., 34. lpp.).

2. Šis ieteikums ļaus izveidot uzraudzības mehānismu, ņemot vērā pusvadītāju piegādes strukturālos trūkumus un potenciālos deficīta vai citu ievērojamu tirgus satricinājumu riskus nākotnē.
3. Šajā nolūkā dalībvalstīm tiek ieteikts sadarboties ar Komisiju Eiropas pusvadītāju ekspertu grupas ietvaros; šī grupa koordinēs tūlītējus pasākumus reaģēšanai krīzes situācijās un darbosies kā platforma pusvadītāju vērtības ķēdes uzraudzībai, galveno uzmanību pievēršot faktoriem, kas var traucēt, apdraudēt vai negatīvi ietekmēt pusvadītāju piegādi.

2. DEFINĪCIJAS

4. Šajā ieteikumā tiek izmantotas ierosinātajā regulā ietvertās definīcijas.

3. EIROPAS PUSVADĪTĀJU EKSPERTU GRUPA

5. Dalībvalstīm tiek ieteikts šo ieteikumu īstenot, sadarbojoties Eiropas pusvadītāju ekspertu grupā. Šajā darbā piemēro minētās ekspertu grupas vispārējo reglamentu.

4. TŪLĪTĒJA REAĢĒŠANA KRĪZES SITUĀCIJĀS

6. Dalībvalstīm būtu steidzami jāsasauca Eiropas pusvadītāju ekspertu grupas sanāksme, lai apmainītos ar informāciju par pusvadītāju krīzes pasreizējo situāciju valstu tirgos. Jo īpaši tām būtu jānovērtē konkrētie ražojumi un tirgi, kurus ietekmē pusvadītāju deficīts, kā arī jāapspriež visi ārkārtas pasākumi, kas īstenoti valsts līmenī.
7. Lai apzinātu un pielāgotu iespējamus pasākumus reaģēšanai krīzes situācijās, dalībvalstīm no uzņēmumus pārstāvošām organizācijām vai – attiecīgā gadījumā – no atsevišķiem pusvadītāju un iekārtu ražotājiem būtu **jāpieprasa informācija** par piegādes spējām, kas var ietvert informāciju par ražošanas iespējām, ražošanas jaudām un šābrīža primārajiem traucēkļiem. Informācijas vākšanai un apmaiņai jānotiek saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem par datu kopīgošanu un informācijas un datu konfidencialitāti.
8. Pamatojoties uz šo informāciju, dalībvalstis tiek aicinātas izvērtēt piemērotus, efektīvus un samērīgus pasākumus reaģēšanai uz krīzi valsts un Savienības līmenī (**krīzes instrumentu kopums**). Šie pasākumi var ietvert vienu vai vairākus šādus elementus:
 - a) veikt sarunas ar ražotājiem un lūgt, lai tie par prioritāti izvirza krīzes sakarā būtisku ražojumu ražošanu nolūkā garantēt kritisko nozaru turpmāku darbību;
 - b) vajadzības gadījumā apsvērt iespēju piešķirt Komisijai sarunu pilnvaras darboties kā centralizēto iepirkumu struktūrai divu vai vairāku dalībvalstu vārdā attiecībā uz krīzes sakarā būtisku ražojumu publisko iepirkumu konkrētām kritiskām nozarēm;
 - c) novērtēt, vai Savienībai būtu jāuzrauga krīzes sakarā būtisku ražojumu eksports, un iesniegt Komisijai pieprasījumu novērtēt, vai ir izpildīti nosacījumi aizsardzības pasākumu ieviešanai attiecībā uz eksportu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/479;
 - d) sākt koordinētas apspriedes vai sadarboties ar attiecīgajām trešām valstīm, lai meklētu sadarbības risinājumus piegādes ķēdes traucējumu novēršanai, ievērojot starptautiskās saistības. Vajadzības gadījumā tas var ietvert koordināciju attiecīgajos starptautiskajos forumos.
9. Lai nodrošinātu saskaņotu pieeju, dalībvalstīm laikus jāinformē Komisija par visiem valsts pasākumiem, kas veikti attiecībā uz pusvadītāju piegādes ķēdi.

5. UZRAUDZĪBA

10. Dalībvalstīm būtu regulāri jāuzrauga pusvadītāju vērtību ķēde, īpašu uzmanību pievēršot faktoriem, kas var traucēt, apdraudēt vai negatīvi ietekmēt pusvadītāju piegādi.
11. Šajā nolūkā dalībvalstīm būtu jānosaka piemēroti agrīnās brīdināšanas rādītāji, kas ļautu aizsteigties priekšā turpmākiem traucējumiem pusvadītāju piegādes ķēdē.
12. Dalībvalstīm būtu jāsniedz Komisijai informācija, kas ļautu apzināt faktorus, tendences un notikumus, kuri varētu izraisīt būtiskus traucējumus globālajā pusvadītāju vērtības ķēdē ar ietekmi Savienībā (**Savienības riska novērtējums**). Attiecīgie vērā ņemamie faktori varētu būt šādi:
 - a) tādu pusvadītāju nozares uzņēmumu pakalpojumu vai preču pieejamība un integritāte Savienībā, kuru darbība ir būtiska pusvadītāju piegādes ķēdei;
 - b) pieprasījuma svārstības attiecībā uz dažādiem pusvadītāju veidiem, kas saistītas arī ar pieejamo ražošanas jaudu;
 - c) trūkumi un šķēršļi ražošanā, iepakojšanā un loģistikā, tai skaitā izejvielu deficīts un pieejama kvalificēta darbaspēka trūkums;
 - d) nelaimes gadījumi, uzbrukumi, dabas katastrofas vai citi smagi incidenti, kas var ietekmēt pusvadītāju piegādes ķēdi;
 - e) tehniskas, regulatīvas vai vidiskas izmaiņas, kas samazina ražošanas produktivitāti;
 - f) piegāžu koncentrēšanās noteiktos ģeogrāfiskajos apgabalos un uzņēmumos, ņemot vērā tīkla un tehnoloģiskās iesūkštes ietekmi;
 - g) tirdzniecības politikas, tarifu, tirdzniecības šķēršļu un citu ar tirdzniecību saistītu pasākumu ietekme;
 - h) pusvadītāju autentiskums un integritāte, viltotu pusvadītāju potenciālā ietekme;
 - i) intelektuālā īpašuma tiesību un komercnoslēpumu pārkāpumi vai zādzības.
13. Dalībvalstīm būtu jānosaka pusvadītāju lietotāju galvenās kategorijas, jo īpaši kritiski svarīgās nozarēs. Tām būtu jāvēršas pie attiecīgajām ieinteresēto personu organizācijām, tostarp nozaru apvienībām un galveno lietotāju kategoriju pārstāvjiem, un jālūdz sniegt informāciju par neierastu pieprasījuma pieaugumu un konkrētiem piegādes ķēdes traucējumiem, tostarp par kritiski svarīgu pusvadītāju vai izejvielu nepieejamību, par pasūtījumu izpildes laiku, kas pārsniedz vidējo, par piegāžu kavējumiem un neraksturīgiem cenu kāpumiem.
14. Dalībvalstīm būtu nekavējoties jābrīdina Komisija, ja tās uzzina par iespējamiem pusvadītāju piegādes traucējumiem, netipisku pieprasījuma pieaugumu vai ja tām ir konkrēta un ticama informācija par jebkuru citu riska faktoru vai notikumu, kas īstenojas.

6. PĀRSKATĪŠANA

15. Pēc ierosinātās regulas stāšanās spēkā ieteikumu var atcelt.

Briselē, 2022. gada 8. februārī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Thierry BRETON

LABOJUMI

Labojums Padomes Lēmumā (KĀDP) 2021/2160 (2021. gada 6. decembris), ar ko groza Lēmumu (KĀDP) 2020/1999 par ierobežojošiem pasākumiem pret nopietniem cilvēktiesību pārkāpumiem un aizskārumiem

(*"Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" L 436, 2021. gada 7. decembris*)

44. lappusē pielikumā iekļautā saraksta 12. ieraksta, kas attiecas uz *Abderrahim AL-KANI*, trešajā slejā "Vārds, uzvārds":

tekstu: "الرحيم الكاني عبد" (arābu rakstībā)

lasīt šādi: "عبد الرحيم الكاني" (arābu rakstībā).

Labojums Padomes Īstenošanas regulā (ES) 2021/2151 (2021. gada 6. decembris), ar ko īsteno Regulu (ES) 2020/1998 par ierobežojošiem pasākumiem pret nopietniem cilvēktiesību pārkāpumiem un aizskārumiem

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” L 436, 2021. gada 7. decembris)

5. lappusē pielikumā iekļautā saraksta 12. ieraksta, kas attiecas uz Abderrahim AL-KANI, trešajā slejā “Vārds, uzvārds”:

tekstu: “الرحيم الكاني عبد” (arābu rakstībā)

lasīt šādi: “عبد الرحيم الكاني” (arābu rakstībā).

Labojums Komisijas 2021. gada 16. decembra Īstenošanas regulā (ES) 2021/2325, ar ko, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848, izveido sarakstu ar trešām valstīm un sarakstu ar kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kurām saskaņā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 2. un 3. punktu piešķirta atzišana attiecībā uz bioloģisko produktu importu Savienībā

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” L 465, 2021. gada 29. decembris)

37. lappusē II pielikuma ierakstā “**BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd.**” 3. punkta tabulas pirmās slejas trešajā rindā

tekstu: “TU-BIO-175”

lasīt šādi: “TR-BIO-175”.

64. lappusē II pielikuma ierakstā “**Food Safety SA**” attiecībā uz kodu cipariem visās 3. punkta tabulas pirmās slejas rindās

tekstu: “197”

lasīt šādi: “198”.

Labojums Eiropas Centrālās bankas Lēmumā (ES) 2021/1758 (2021. gada 21. septembris), ar ko groza Lēmumu ECB/2007/7 par TARGET2-ECB noteikumiem un nosacījumiem (ECB/2021/43)

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” L 354, 2021. gada 6. oktobris)

40. lappusē II pielikuma 10) punktā:

tekstu: “8. punkta 4) apakšpunkta b) punktu”

lasīt šādi: “7. punkta 1) apakšpunkta b) punktu”.

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)