II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/1697

(2021. gada 13. jūlijs),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 groza attiecībā uz to kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšanas kritērijiem, kas ir kompetentas veikt bioloģisko produktu kontroles trešās valstīs, un attiecībā uz to atzīšanas atsaukšanu

(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 46. panta 7. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. pantu Komisija var atzīt kontroles iestādes un kontroles institūcijas, kuras ir kompetentas kontrolēt importētos bioloģiskos produktus un izdot bioloģiskās ražošanas sertifikātus trešās valstīs.

(2) Pamatojoties uz Komisijas pieredzi to kontroles iestāžu un kontroles institūciju uzraudzībā, kas darbojas trešās valstīs, un lai nodrošinātu kontroles iestāžu un kontroles institūciju veikto kontroļu stingrību un garantētu no trešām valstīm importēto bioloģisko produktu integritāti, ir jāpastiprina kontroles iestāžu un kontroles institūciju spēja efektīvi kontrolēt operatorus, kuri ražo bioloģiskos produktus trešās valstīs. Lai sasniegtu šo mērķi būtu jāievieš papildu kritēriji kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšanai.

(3) Konkrētāk, Regulas (ES) 2018/848 46. panta 2. punkta b) apakšpunkts paredz, ka kontroles iestādēm un kontroles institūcijām jābūt spējīgām veikt kontroles, lai nodrošinātu, ka bioloģiskie produkti un pārejas produkti atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti minētās regulas 45. panta 1. punkta a) apakšpunktā, b) apakšpunkta i) punktā un c) apakšpunktā. Tā kā minētās kontroles ir būtiskas, lai nodrošinātu atbilstību Regulai (ES) 2018/848, kontroles iestādei vai kontroles institūcijai nevajadzētu ļaut deleģēt kontroles uzdevumus. Tomēr, lai kontroles iestādēm vai kontroles institūcijām dotu nepieciešamo elastību, paraugu ņemšana nebūtu jāiekļauj aizliegumā deleģēt kontroles uzdevumus.

(4) Ja tiek konstatēti nopietni vai atkārtoti pārkāpumi attiecībā uz kontroles iestāžu vai kontroles institūciju veiktu operatoru sertifikāciju vai to veiktām kontrolēm un darbībām vai ja kontroles iestāde vai kontroles institūcija nav veikusi atbilstošus un savlaicīgus koriģējošus pasākumus, Komisijai vajadzētu būt spējīgai atsaukt kontroles iestādes vai kontroles institūcijas atzīšanu. Tāpēc pārredzamības interesēs būtu jānosaka kritēriji kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšanas atsaukšanai.

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

(5) Tādēļ Regula (ES) 2018/848 būtu attiecīgi jāgroza.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2018/848 46. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Kontroles iestādes un kontroles institūcijas 35. panta 7. punktā uzskaitīto produktu kategoriju importa kontroles veikšanai tiek atzītas saskaņā ar 1. punktu, ja tās atbilst šādiem kritērijiem:

a) tās ir likumīgi izveidotas vienā dalībvalstī vai trešā valstī;

b) tām, neveicot kontroles uzdevumu deleģēšanu, ir spējas veikt kontroles, lai nodrošinātu, ka bioloģiskie produkti un pārejas produkti, ko paredzēts importēt Savienībā, atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti 45. panta 1. punkta a) apakšpunktā, b) apakšpunkta i) punktā un c) apakšpunktā un šajā pantā; šā punkta vajadzībām kontroles uzdevumus, ko veic personas, kuras strādā saskaņā ar atsevišķu līgumu vai oficiālu nolīgumu, ar kuru tās ir vadības kontrolē, un šo līgumu noslēgušo kontroles iestāžu vai kontroles institūciju procedūras neuzskata par deleģēšanu, un aizliegumu deleģēt kontroles uzdevumus nepiemēro paraugu ņemšanai;

c) tās nodrošina pietiekamas objektivitātes un taisnīguma garantijas un nav iesaistītas nekādā interešu konfliktā attiecībā uz savu kontroles uzdevumu īstenošanu; jo īpaši tām ir procedūras, kas nodrošina, ka personālam, kas veic kontroles un citas darbības, nav interešu konflikta un ka operatoru inspekcijas viens un tas pats inspektors neveic vairāk kā trīs gadus pēc kārtas;

d) kontroles institūcijas atzīšanas vajadzībām saskaņa ar šo regulu akreditē tikai viena akreditācijas institūcija atbilstoši attiecīgajam saskaņotajam standartam "Atbilstības novērtēšana. Prasības institūcijām, kas sertificē produktus, procesus un pakalpojumus", uz kuru atsauce ir publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*;

e) tām ir zināšanas, aprīkojums un infrastruktūra, kas vajadzīgi kontroles uzdevumu veikšanai, un pietiekams daudzums personāla ar piemērotu kvalifikāciju un pieredzi;

f) tās ir spējīgas un kompetentas veikt savas sertifikācijas un kontroles darbības atbilstoši šīs regulas prasībām un saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2021/1698 (*) attiecībā uz katru operatora veidu (viens operators vai operatoru grupa) katrā trešā valstī un attiecībā uz katru produktu kategoriju, par kuru tās vēlas tikt atzītas;

g) tās ir ieviesušas procedūras un pasākumus, kas nodrošina kontroļu un citu to veikto darbību objektivitāti, kvalitāti, konsekvenci, efektivitāti un piemērotību;

h) tām ir pietiekami kvalificēts un pieredzējis personāls, lai kontroles un citas darbības varētu veikt efektīvi un laikus;

i) tām ir atbilstīgas un pienācīgi uzturētas iekārtas un aprīkojums, lai personāls kontroles un citas darbības varētu veikt efektīvi un laikus;

j) tās ir ieviesušas juridiskas procedūras, lai nodrošinātu, ka personālam ir piekļuve operatoru telpām un operatoru rīcībā esošajiem dokumentiem, lai tas varētu pienācīgi pildīt savus uzdevumus;

k) tām ir iekšējās prasmes, apmācība un procedūras, kas ir piemērotas, lai varētu veikt operatoru, kā arī operatoru grupas (ja tāda ir) iekšējās kontroles sistēmas efektīvas kontroles, tai skaitā inspekcijas;

l) to iepriekšējā atzīšana attiecībā uz konkrētu trešo valsti un/vai produktu kategoriju nav atsaukta atbilstoši 2.a punktam vai neviena akreditācijas institūcija atbilstoši savām apturēšanas vai atsaukšanas procedūrām, kas saskan ar attiecīgo starptautisko standartu, jo īpaši ar Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (*ISO*) standartu 17011 "Atbilstības novērtēšana. Vispārējās prasības akreditācijas institūcijām, kuras akreditē atbilstības novērtēšanas institūcijas", nav atsaukusi vai apturējusi to akreditāciju iepriekšējos 24 mēnešos, pirms:

i) atzīšanas pieprasījuma attiecībā uz to pašu trešo valsti un/vai to pašu produktu kategoriju, izņemot, ja iepriekšējā atzīšana tikusi atsaukta saskaņā ar 2.a punkta k) apakšpunktu;

ii) atzīšanas tvēruma paplašinājuma pieprasījuma attiecībā uz papildu trešo valsti saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/1698 2. pantu, izņemot, ja iepriekšējā atzīšana tikusi atsaukta saskaņā ar šā panta 2.a punkta k) apakšpunktu;

iii) atzīšanas tvēruma paplašinājuma pieprasījuma attiecībā uz papildu produktu kategoriju saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/1698 2. pantu;

m) kontroles iestādes ir publiskas administratīvas organizācijas trešā valstī, attiecībā uz kuru tās pieprasa atzīšanu;

n) tās atbilst procedūras noteikumiem, kas noteikti Deleģētās regulas (ES) 2021/1698 I nodaļā; un

o) tās atbilst jebkādiem papildu kritērijiem, ko var paredzēt deleģētā aktā, ko pieņem, ievērojot 7. punktu.

2.a Komisija var atsaukt kontroles iestādes vai kontroles institūcijas atzīšanu attiecībā uz konkrētu trešo valsti un/vai produktu kategoriju, ja:

a) vairs netiek izpildīts kāds no 2. punktā noteiktajiem atzīšanas kritērijiem;

b) Komisija līdz Deleģētās regulas (ES) 2021/1698 4. pantā noteiktajam termiņam nav saņēmusi minētajā pantā noteikto gada ziņojumu vai gada ziņojumā iekļautā informācija ir nepilnīga, neprecīza vai neatbilst minētajā regulā izklāstītajām prasībām;

c) kontroles iestāde vai kontroles institūcija nedara pieejamu vai nepaziņo visu informāciju, kas saistīta ar 4. punktā minēto tehnisko dokumentāciju, tās izmantoto kontroles sistēmu vai operatoru vai operatoru grupas atjaunoto sarakstu, vai bioloģiskajiem produktiem, kuri ir tās atzīšanas tvērumā;

d) kontroles iestāde vai kontroles institūcija 30 kalendāro dienu laikā nepaziņo Komisijai par izmaiņām 4. punktā minētajā tehniskajā dokumentācijā;

e) kontroles iestāde vai kontroles institūcija noteiktajā termiņā nesniedz Komisijas vai dalībvalsts pieprasīto informāciju vai šī informācija ir nepilnīga, neprecīza vai neatbilst prasībām, kas izklāstītas šajā regulā, Deleģētajā regulā (ES) 2021/1698 un īstenošanas aktā, kurš tiks pieņemts saskaņā ar 8. punktu, vai nesadarbojas ar Komisiju, jo īpaši neatbilstības izmeklēšanas laikā;

f) kontroles iestāde vai kontroles institūcija nepiekrīt Komisijas sāktai pārbaudei uz vietas vai revīzijai;

g) pārbaudes uz vietas vai revīzijas rezultāts liecina par kontroles pasākumu sistemātisku darbības traucējumu vai kontroles iestāde vai kontroles institūcija nav spējīga Komisijai iesniegtajā rīcības plānā ieviest visus ieteikumus, ko Komisija paudusi pēc pārbaudes uz vietas vai revīzijas;

h) kontroles iestāde vai kontroles institūcija neveic pienācīgus korektīvus pasākumus, lai novērstu konstatētās neatbilstības un pārkāpumus termiņā, ko Komisija noteikusi atkarībā no situācijas nopietnības un kas nav īsāks kā 30 kalendārās dienas;

i) kontroles iestāde vai kontroles institūcija gadījumā, ja operators maina savu kontroles iestādi vai kontroles institūciju, jaunajai kontroles iestādei vai kontroles institūcijai nepaziņo attiecīgos kontroles lietas elementus, tai skaitā rakstiskos dokumentus, 30 kalendāro dienu laikā pēc nodošanas pieprasījuma saņemšanas no operatora vai jaunās kontroles iestādes vai kontroles institūcijas;

j) pastāv risks, ka patērētājs tiks maldināts par atzīšanas tvērumā esošo produktu patieso iedabu; vai

k) kontroles iestāde vai kontroles institūcija trešā valstī, attiecībā uz kuru tā ir atzīta, nav sertificējusi nevienu operatoru 48 mēnešus pēc kārtas.

_____

(*) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1698 (2021. gada 13. jūlijs), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 papildina, paredzot procedūras prasības tādu kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšanai, kuras ir kompetentas veikt kontroles attiecībā uz sertificētiem bioloģisko produktu operatoriem un operatoru grupām un bioloģiskiem produktiem trešās valstīs, un noteikumus par to uzraudzību un kontrolēm un citām darbībām, kas jāveic minētajām kontroles iestādēm un kontroles institūcijām (OV L 336, 23.9.2021., 7. lpp.).”

2. pants

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 13. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN