2024/3095

9.12.2024.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2024/3095

(2024. gada 29. jūlijs),

ar ko Deleģēto regulu (ES) 2021/1698 groza attiecībā uz dažu trešās valstīs darbojošos operatoru un operatoru grupu sertifikāciju un attiecībā uz kontrolēm, kuras šo operatoru un operatoru grupu bioloģiskajiem produktiem veic kontroles iestādes un kontroles institūcijas

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 b) apakšpunkta ii) punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1698 ([2]) Regulu (ES) 2018/848 papildina ar noteikumiem par pārbaudēm, kas saistītas ar operatoru vai operatoru grupu sertifikāciju, un kontrolēm, kuras attiecībā uz minētajiem operatoriem un operatoru grupām un to produktiem veic saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu atzītās kontroles iestādes un kontroles institūcijas ("atbilstības režīms").

(2) Atbilstīgi Regulas (ES) 2018/848 57. panta 1. punktam kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšana, kas notikusi saskaņā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 834/2007 ([3]) 33. panta 3. punktu ("līdzvērtības režīms"), zaudēs spēku 2024. gada 31. decembrī.

(3) Lai sertificētu un kontrolētu trešo valstu operatorus un operatoru grupas, kontroles iestādēm un kontroles institūcijām no 2025. gada 1. janvāra jābūt atzītām saskaņā ar atbilstības režīmu. Šāda atzīšana pamatojas uz tādu atzīšanas pieprasījumu novērtējumu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 4. punktu un kas sastāv no tehniskas dokumentācijas, kurā ietilpst visa informācija, kas nepieciešama, lai nodrošinātu, ka ir izpildīti minētās regulas 46. panta 2. punktā izklāstītie kritēriji.

(4) Tikai ierobežots skaits atzīšanas pieprasījumu saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu Komisijai ir iesniegts pietiekami savlaicīgi, lai dotu kontroles iestādēm un kontroles institūcijām iespēju pienācīgi sagatavoties trešo valstu operatoru un operatoru grupu sertificēšanai saskaņā ar atbilstības režīmu.

(5) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/1698 9. panta 4. un 10. punktu operatoru un operatoru grupu sertifikātu izdošanā jāņem vērā rezultāti, kas gūti, pārbaudot atbilstību Regulai (ES) 2018/848, kā arī veicot fizisku inspicēšanu uz vietas. Atzīšanas pieprasījumu novēlotas iesniegšanas dēļ kontroles iestāžu un kontroles institūciju atzīšana saskaņā ar atbilstības režīmu kavējas, tāpēc minētās kontroles iestādes un kontroles institūcijas var nespēt veikt visas inspicēšanas uz vietas, kas vajadzīgas, lai trešo valstu operatorus un operatoru grupas laikus sertificētu saskaņā ar atbilstības režīmu.

([1]) OV L 150, 14.6.2018., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj.

([2]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/oj).

([3]) Padomes Regula (EK) Nr. 834/2007 (2007. gada 28. jūnijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un par Regulas (EEK) Nr. 2092/91 atcelšanu (OV L 189, 20.7.2007., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj).

(6) Lai nepieļautu liekus bioloģisko produktu tirdzniecības traucējumus, kamēr operatoriem un operatoru grupām vēl nav izdoti sertifikāti saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2021/1698 un Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/1378 ([4]), ir jānosaka, ka kontroles iestādes un kontroles institūcijas, kas jau ir atzītas saskaņā ar atbilstības režīmu, uz ierobežotu laiku ir tiesīgas izdot inspekcijas sertifikātus tādu trešās valstīs darbojošos operatoru un operatoru grupu produktu sūtījumiem, kuriem ir derīgi dokumentāri pierādījumi, ko saskaņā ar līdzvērtības režīmu atzītās kontroles iestādes un kontroles institūcijas izdevušas, pamatojoties uz pārbaudi par minēto sūtījumu atbilstību Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 1. punktā minētajiem noteikumiem.

(7) Turklāt jānosaka, ka šajā nolūkā dokumentārie pierādījumi, ko saskaņā ar līdzvērtības režīmu atzītās kontroles iestādes un kontroles institūcijas izdevušas operatoriem un operatoru grupām, kuru sertificēšana saskaņā ar atbilstības režīmu 2024. gada 31. decembrī vēl nav pabeigta, pēc 2024. gada 31. decembra paliek spēkā līdz to derīguma termiņa beigām un jebkurā gadījumā uz ierobežotu laiku.

(8) Tāpēc Deleģētā regula (ES) 2021/1698 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Deleģētajā regulā (ES) 2021/1698 iekļauj šādu pantu:

"*30.a pants*

Atkāpe attiecībā uz trešo valstu operatoru un operatoru grupu sertifikāciju, kas vēl nav pabeigta

1. Ja trešo valstu operatoru un operatoru grupu sertifikācija, ko attiecīgā kontroles iestāde vai kontroles institūcija veic saskaņā ar šīs regulas 9. panta 10. punktu un 10. pantu un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/1378 (*)1. pantu, 2024. gada 31. decembrī vēl nav pabeigta, atkāpjoties no šīs regulas 16. panta, minētā kontroles iestāde vai kontroles institūcija līdz 2025. gada 15. oktobrim pārbauda, vai minēto operatoru un operatoru grupu sūtījumi, kurus paredzēts importēt Savienībā, atbilst Padomes Regulas (EK) Nr. 834/2007 (**)33. panta 1. punktā minētajiem noteikumiem.

2. Pēc pārbaudes, kas veikta saskaņā ar 1. punktu, attiecīgā kontroles iestāde vai kontroles institūcija inspekcijas sertifikātu izdod saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2021/2306 (***)4. pantu.

3. Dokumentārie pierādījumi, kurus pirms 2024. gada 31. decembra saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 3. punktu atzītās kontroles iestādes un kontroles institūcijas izdevušas operatoriem un operatoru grupām, kuru 1. punktā minētā sertifikācija 2024. gada 31. decembrī vēl nav pabeigta, paliek spēkā līdz to derīguma termiņa beigām, bet ne ilgāk par 2025. gada 15. oktobri.

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1378 (2021. gada 19. augusts), ar ko paredz konkrētus noteikumus par sertifikātu, kas izdots operatoriem, operatoru grupām un eksportētājiem trešās valstīs, kuri iesaistīti bioloģisko un pārejas produktu importā Savienībā, un izveido atzīto kontroles iestāžu un kontroles institūciju sarakstu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 (OV L 297, 20.8.2021., 24. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

4. Attiecībā uz 1. punktā minēto operatoru un operatoru grupu kontrolēm tādas atsauces uz atbilstību Regulai (ES) 2018/848, kas izdarītas šīs regulas 9. panta 1. un 2. punktā, 11. panta 1. punkta c) apakšpunktā, 14. panta 1. punktā, 22. panta 1. punktā, 23. panta 3. punktā un IV pielikuma B daļā, saprot kā atsauces uz noteikumiem, kuri minēti Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 1. punktā, un tādas atsauces uz Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktā minēto sertifikātu, kas izdarītas šīs regulas 16. panta 3. punktā, 19. panta 3. punktā un 23. panta 4. punktā, saprot kā atsauces uz dokumentāriem pierādījumiem, kurus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 834/2007 33. panta 3. punktu atzītās kontroles iestādes un kontroles institūcijas 1. punktā minētajiem operatoriem un operatoru grupām ir izdevušas pirms 2024. gada 31. decembra.

_____

(*) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1378 (2021. gada 19. augusts), ar ko paredz konkrētus noteikumus par sertifikātu, kas izdots operatoriem, operatoru grupām un eksportētājiem trešās valstīs, kuri iesaistīti bioloģisko un pārejas produktu importā Savienībā, un izveido atzīto kontroles iestāžu un kontroles institūciju sarakstu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 (OV L 297, 20.8.2021., 24. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

(**) Padomes Regula (EK) Nr. 834/2007 (2007. gada 28. jūnijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un par Regulas (EEK) Nr. 2092/91 atcelšanu (OV L 189, 20.7.2007., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj).

(***) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/2306 (2021. gada 21. oktobris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/848 papildina ar noteikumiem par importēšanai Savienībā paredzētu bioloģisko produktu un pārejas produktu sūtījumu oficiālajām kontrolēm un par inspekcijas sertifikātu (OV L 461, 27.12.2021., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj).”

2. pants

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, 2024. gada 29. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN