II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/977

(2020. gada 7. jūlijs),

ar ko Covid-19 pandēmijas dēļ attiecībā uz bioloģisko produktu ražošanas kontroli nosaka atkāpes no Regulas (EK) Nr. 889/2008 un (EK) Nr. 1235/2008

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007 (2007. gada 28. jūnijs) par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un Regulas (EEK) Nr. 2092/91 atcelšanu ([1]) un jo īpaši tās 28. panta 6. punktu, 30. panta 2. punkta trešo daļu un 38. panta c), d) un e) punktu,

tā kā:

(1) Covid-19 pandēmija un plašie pārvietošanās ierobežojumi, kas dalībvalstīs un trešās valstīs ieviesti valsts pasākumu veidā, dalībvalstīm un operatoriem nozīmē ārkārtēju un nepieredzētu izaicinājumu saistībā ar to kontroļu veikšanu, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 834/2007 un Komisijas Regulā (EK) Nr. 889/2008 ([2]) un (EK) Nr. 1235/2008 ([3]).

(2) Pamatojoties uz informāciju, kas saņemta no dalībvalstīm, ir nepieciešamas atkāpes no dažiem Regulas (EK) Nr. 889/2008 un (EK) Nr. 1235/2008 noteikumiem.

(3) Attiecībā uz oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/625 ([4]) darbības jomā, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/466 ([5]) ļauj dalībvalstīm līdz 2020. gada 1. augustam piemērot pagaidu pasākumus, kas vajadzīgi, lai īpašajā ar Covid-19 saistītajā situācijā ierobežotu riskus cilvēka, dzīvnieku un augu veselībai un dzīvnieku labturībai.

([1]) OV L 189, 20.7.2007., 1. lpp.

([2]) Komisijas Regula (EK) Nr. 889/2008 (2008. gada 5. septembris), ar ko paredz sīki izstrādātus bioloģiskās ražošanas, marķēšanas un kontroles noteikumus, lai īstenotu Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007 par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu (OV L 250, 18.9.2008., 1. lpp.).

([3]) Komisijas Regula (EK) Nr. 1235/2008 (2008. gada 8. decembris), ar ko nosaka sīki izstrādātus īstenošanas noteikumus Padomes Regulai (EK) Nr. 834/2007 par bioloģisko produktu importēšanas kārtību no trešām valstīm (OV L 334, 12.12.2008., 25. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/466 (2020. gada 30. marts) par pagaidu pasākumiem ar mērķi ierobežot riskus cilvēka, dzīvnieku un augu veselībai un dzīvnieku labturībai laikā, kad koronavīrusa izraisītās slimības Covid-19 dēļ ir nopietni traucēta dalībvalstu kontroles sistēmu darbība (OV L 98, 31.3.2020., 30. lpp.).

(4) Konkrētāk, vairākas dalībvalstis un ieinteresētās personas Komisiju informējušas par to, ka minēto ierobežojumu un no tiem izrietošo traucējumu dēļ ir apgrūtināta to spēja pārliecināties par bioloģisko produktu integritāti. Parasti, lai oficiālo kontroļu vajadzībām veiktu fiziskas inspekcijas, kompetento iestāžu personālam vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādēm un kontroles organizācijām ir jāapmeklē operatori un/vai jāveic gari pārbraucieni. Tā kā ceļošana un fizisko inspekciju veikšana pašlaik valsts pasākumu dēļ nav atļauta vai ir stingri ierobežota, kompetentajai iestādei vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādei vai kontroles organizācijai vajadzētu būt iespējai noteiktā periodā savas kontroles balstīt uz dokumentārām pārbaudēm un izmantot jebkādus pieejamus tālsaziņas līdzekļus. Attiecībā uz zema riska operatoriem, kas noteikti kompetentās iestādes vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādes vai kontroles organizācijas veiktā riska novērtēšanas procedūrā atbilstoši Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. panta 3. punktam, fiziskās inspekcijas ir lietderīgi aizstāt ar šādām dokumentārām pārbaudēm. Turklāt pārvietošanās ierobežojumi ir aizkavējuši ikgadējos kontroles apmeklējumus, radot apgrūtinājumus kompetentajai iestādei vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādēm vai kontroles organizācijām pildīt savus pienākumus, proti, veikt papildu apmeklējumus pēc nejaušības principa, nepieteiktas inspekcijas un paraugu ņemšanu attiecībā uz konkrēta profila operatoriem.

(5) Operatoriem arī turpmāk vajadzētu būt iespējai pievienoties bioloģiskās ražošanas shēmai. Tomēr, kamēr pēc valsts noteikto ar Covid-19 pandēmiju saistīto pasākumu beigām nav atsāktas parastās kontroles darbības, kompetentajai iestādei vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādei vai kontroles organizācijai līdz darbību atsākšanai vajadzētu būt iespējai atlikt fiziskās inspekcijas un paļauties uz dokumentārām pārbaudēm, t. sk. pārbaudēm, ko veic, izmantojot pieejamos tālsaziņas līdzekļus.

(6) Ir ārkārtīgi svarīgi turpināt laikus veikt izmeklēšanu par iespējamiem pārkāpumiem un neatbilstībām saistībā ar bioloģiskās ražošanas noteikumiem. Tāpēc ir lietderīgi noteikt, ka šāda izmeklēšana ir jāveic ar jebkādiem pieejamiem līdzekļiem, vienlaikus dodot kontroles iestādēm un kontroles organizācijām iespēju vajadzīgās fiziskās inspekcijas veikt vēlākā posmā.

(7) Dalībvalstu ieviestie ar Covid-19 pandēmiju saistītie pārvietošanās ierobežojumi pašlaik neļauj dalībvalstīm savā starpā, ar kontroles organizācijām un ar Komisiju savlaicīgi sazināties par izmeklēšanu, kas veikta, lai noteiktu konstatēto pārkāpumu vai neatbilstību izcelsmi. Tāpēc daži termiņi būtu jāpagarina.

(8) Pārvietošanās ierobežojumi, ko dalībvalstis pašlaik piemēro Covid-19 pandēmijas dēļ, var ietekmēt arī kompetento iestāžu iespējas veikt to kontroles organizāciju ikgadējo inspekciju, kurām ir deleģēti kontroles uzdevumi. Ir jāprecizē, ka kompetentā iestāde tā vietā drīkst uz laiku piemērot uzraudzības revīzijas.

(9) Turklāt cilvēka veselības aizsardzības nolūkā ieviesto pasākumu dēļ transporta nozarē tiek piemēroti būtiski ierobežojumi, kuri ietekmē kurjeru pakalpojumus, proti, importētajiem sūtījumiem nepieciešamo drukāto un ar roku parakstīto inspekcijas sertifikātu papīra formātā piegādes. Šā iemesla dēļ ir arī jānosaka atkāpe no attiecīgajiem Regulas (EK) Nr. 1235/2008 noteikumiem attiecībā uz pienākumu nodrošināt inspekcijas sertifikātu papīra formātā.

(10) Šī regula būtu jāpiemēro līdz 2020. gada septembra beigām. Tomēr attiecībā uz zema riska operatoriem, kas noteikti kompetentās iestādes vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādes vai kontroles organizācijas veiktā riska novērtēšanas procedūrā atbilstoši Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. panta 3. punktam, attiecīgās fiziskās inspekcijas līdz 2020. gada decembra beigām būtu jāļauj aizstāt ar dokumentārām pārbaudēm. Ņemot vērā no vairākām dalībvalstīm saņemto informāciju, ir lietderīgi noteikt šīs regulas piemērošanu ar atpakaļejošu spēku no 2020. gada 1. marta. Turklāt paraugu ņemšanas, papildu apmeklējumu pēc nejaušības principa un nepieteikto inspekciju skaits būtu jāaprēķina par 2020. gadu. Tāpēc šai regulai būtu jāstājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(11) Pēc Covid-19 pandēmijas uzliesmojuma Ķīnā ceļošanas ierobežojumi šajā valstī noteikti kopš 2020. gada janvāra sākuma. Šā iemesla dēļ ir lietderīgi noteikt agrāku piemērošanas datumu Ķīnā notikušajām kontroles darbībām.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atkāpes no Regulas (EK) Nr. 889/2008

1. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 889/2008 65. panta 1. punkta, attiecībā uz zema riska uzņēmējiem [operatoriem], kas noteikti kompetentās iestādes vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādes vai kontroles organizācijas veiktā riska novērtēšanas procedūrā atbilstoši Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. panta 3. punktam, ja Covid-19 pandēmijas dēļ ieviesti valsts pasākumi ietver pārvietošanās ierobežojumus, fiziskās inspekcijas, kas vajadzīgas, lai veiktu ikgadējās inspekcijas un atjaunotu bioloģiskās ražošanas operatoru dokumentāros pierādījumus, drīkst aizstāt ar dokumentārām pārbaudēm. Attiecībā uz zema riska operatoriem, kas noteikti kompetentās iestādes vai, attiecīgā gadījumā, kontroles iestādes vai kontroles organizācijas veiktā riska novērtēšanas procedūrā atbilstoši Regulas (EK) Nr. 834/2007 27. panta 3. punktam, minētās dokumentārās pārbaudes vajadzības gadījumā drīkst veikt arī ar jebkādiem pieejamiem tālsaziņas līdzekļiem.

2. Attiecībā uz operatoriem, kas nav šā panta 1. punktā minētie operatori, un attiecībā uz operatoriem, kas vēlas pirmo reizi pievienoties bioloģiskās ražošanas shēmai, kā arī visos pārējos gadījumos, piemēram, tādos kā atzīšana ar atpakaļejošu spēku, ja Covid-19 pandēmijas dēļ ieviestie valsts pasākumi ietver pārvietošanās ierobežojumus, Regulas (EK) Nr. 889/2008 65. panta 1. punktā minētā fiziskā pārbaude [inspekcija] notiek, tiklīdz attiecīgajās dalībvalstīs un trešās valstīs pēc to valsts pasākumu beigām, kas saistīti ar Covid-19 pandēmiju, var atsākt kontroles un sertifikācijas darbības. Līdz tam laikam dokumentārās pārbaudes, kas vajadzīgas, lai veiktu ikgadējo inspekciju, izdotu un atjaunotu bioloģiskās ražošanas operatoru dokumentāros pierādījumus un izdarītu atzīšanu ar atpakaļejošu spēku, vajadzības gadījumā drīkst veikt arī ar jebkādiem pieejamiem tālsaziņas līdzekļiem.

3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 889/2008 65. panta 2. punkta, paraugu skaits, kas kontroles organizācijai vai kontroles iestādei katru gadu jāņem un jāanalizē, atbilst vismaz 2 % no tās kontrolē esošo operatoru skaita.

4. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 889/2008 92.a panta 4. punkta otrās daļas otrā teikuma, atbildi uz paziņojumu par minētajā teikumā norādītajiem neatbilstīgajiem produktiem nosūta 60 kalendāro dienu laikā no sākotnējā paziņojuma datuma.

5. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 889/2008 92.c panta 2. punkta otrās daļas b) apakšpunkta, papildu kontroles apmeklējumi, kas atkarībā no riska kategorijas pēc nejaušības principa veikti saskaņā ar minētās regulas 65. panta 4. punktu, aptver 5 % operatoru, ar ko noslēgts līgums.

6. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 889/2008 92.c panta 2. punkta otrās daļas c) apakšpunkta, no visām inspekcijām un apmeklējumiem, ko veic saskaņā ar 65. panta 1. un 4. punktu, vismaz 5 % ir iepriekš nepaziņoti.

7. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 889/2008 92.e panta, minētajā pantā norādīto kontroles organizācijas "ikgadējo pārbaudi [inspekciju]", kas plānota līdz 2020. gada 30. septembrim, drīkst aizstāt ar "ikgadējo uzraudzības revīziju", ko arī veic ar jebkādiem pieejamiem tālsaziņas līdzekļiem tik ilgi, cik valsts ārkārtas pasākumi saistībā ar Covid-19 pandēmiju attiecīgajā dalībvalstī liedz kompetentajai iestādei veikt minēto inspekciju.

2. pants

Atkāpes no Regulas (EK) Nr. 1235/2008

1. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1235/2008 13. panta 2. punkta, attiecīgā kontroles iestāde vai kontroles organizācija inspekcijas sertifikātu izdod, Tirdzniecības kontroles un ekspertu sistēmā (*Traces*) ievadot visu vajadzīgo informāciju un validējot 18. aili. To vizē attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde, *Traces* sistēmā validējot 20. aili, un *Traces* sistēmā to aizpilda pirmais saņēmējs.

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1235/2008 13. panta 6. punkta, verificējot sūtījumu, attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde inspekcijas sertifikātu vizē, validējot *Traces* 20. aili.

3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1235/2008 15. panta 4. punkta pirmās daļas otrā teikuma, atbildi uz paziņojumu par minētajā teikumā norādītajiem neatbilstīgajiem produktiem nosūta 60 kalendāro dienu laikā no sākotnējā paziņojuma datuma.

3. pants

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

To piemēro no 2020. gada 1. marta līdz 2020. gada 30. septembrim.

Tomēr 1. panta 1. punktu piemēro no 2020. gada 1. marta līdz 2020. gada 31. decembrim.

Regulas 1. panta 3., 5. un 6. punktu piemēro no 2020. gada 1. janvāra līdz 2020. gada 31. decembrim.

Attiecībā uz Ķīnā veiktajām kontroles darbībām šo regulu piemēro no 2020. gada 1. janvāra līdz 2020. gada 30. septembrim.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 7. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN