KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/772

(2021. gada 10. maijs),

ar ko Īstenošanas regulu (ES) 2020/977 groza attiecībā uz pagaidu pasākumiem, kuri saistīti ar bioloģisko produktu ražošanas kontrolēm, jo īpaši attiecībā uz piemērošanas periodu

(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 rada ārkārtējas un nepieredzētas grūtības, kuras saistītas ar Regulā (EK) Nr. 834/2007 un Komisijas Regulā (EK) Nr. 889/2008 ([2]) un (EK) Nr. 1235/2008 ([3]) noteikto kontroļu veikšanu.

(2) Lai reaģētu uz pašreizējās ar Covid-19 pandēmiju saistītās krīzes izraisītajiem īpašajiem apstākļiem, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/977 ([4]) atļauj dalībvalstīm piemērot pagaidu pasākumus, ar kuriem no Regulas (EK) Nr. 889/2008 un (EK) Nr. 1235/2008 atkāpjas attiecībā uz bioloģisko produktu ražošanas kontroles sistēmu un dažām procedūrām, kas paredzētas Tirdzniecības kontroles un ekspertu sistēmā (*TRACES*).

(3) Dalībvalstis ir informējušas Komisiju, ka, ņemot vērā ar Covid-19 pandēmiju saistīto krīzi, daži nopietni traucējumi to kontroles sistēmu darbībā bioloģiskās ražošanas nozarē saglabāsies arī pēc 2021. gada 1. februāra.

(4) Turklāt attiecībā uz oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/625 ([5]) darbības jomā, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/466 ([6]) atļauj dalībvalstīm sakarā ar grūtībām veikt minētās kontroles un darbības un tādā mērā, lai varētu ierobežot attiecīgos nopietnos dalībvalstu kontroles sistēmu traucējumus, piemērot pagaidu pasākumus, kas vajadzīgi, lai novērstu nopietnus apdraudējumus kompetento iestāžu darbinieku veselībai. Minētās regulas piemērošanas periods ar

([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]) 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 (OV L 217, 8.7.2020., 1. lpp.).

([5]) 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, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

([6]) 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.).

Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/83 ([7]) ir pagarināts līdz 2021. gada 1. jūlijam. Tāpēc ir lietderīgi Īstenošanas regulā (ES) 2020/977 paredzētās atkāpes turpināt piemērot tajā pašā periodā, kas paredzēts Īstenošanas regulā (ES) 2020/466.

(5) Īstenošanas regulas (ES) 2020/977 1. panta 6. punktā noteiktā procentuālā daļa no inspekcijām un apmeklējumiem, ko veic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 889/2008 65. panta 1. un 4. punktu un kas jāveic bez iepriekšēja paziņojuma, ir mazāka nekā Regulas (EK) Nr. 889/2008 92.c panta 2. punkta otrās daļas c) apakšpunktā noteiktā procentuālā daļa. Lai nodrošinātu, ka minētās inspekcijas un apmeklējumi var notikt faktiski un drošos apstākļos, ir lietderīgi sagādāt iespēju par minētajām inspekcijām un apmeklējumiem, kas veicami bez iepriekšēja paziņojuma, tomēr paziņot 24 stundas iepriekš.

(6) Tādēļ Īstenošanas regula (ES) 2020/977 būtu attiecīgi jāgroza.

(7) Jāpanāk, ka Īstenošanas regulas (ES) 2020/977 noteikumu piemērošanas periods, kas pagarināts ar šo regulu, netiek pārtraukts. Tādēļ ir lietderīgi paredzēt, ka šī regula minētajā aspektā tiek piemērota ar atpakaļejošu spēku no 2021. gada 1. februāra.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulu (ES) 2020/977 groza šādi:

1) regulas 1. pantu groza šādi:

   a) panta 6. punktam pievieno šādu daļu:

      "Lai nodrošinātu, ka inspektoriem ir piekļuve operatora telpām un droši apstākļi, par šādām inspekcijām un apmeklējumiem tomēr drīkst paziņot ne vairāk kā 24 stundas iepriekš.";

   b) panta 7. punktā datumu "2021. gada 1. februārim" aizstāj ar datumu "2021. gada 1. jūlijam";

2) regulas 3. pantu groza šādi:

   a) otrajā, trešajā un piektajā daļā datumu "2021. gada 1. februārim" aizstāj ar datumu "2021. gada 1. jūlijam";

   b) ceturtajā daļā datumu "2020. gada 31. decembrim" aizstāj ar datumu "2021. gada 1. jūlijam".

2. pants

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

Tās 1. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 2. punktu piemēro no 2021. gada 1. februāra.

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/83 (2021. gada 27. janvāris), ar ko attiecībā uz speciāli pilnvarotām fiziskām personām oficiālo kontroļu un citu oficiālo darbību veikšanai un pagaidu pasākumu piemērošanas periodu groza Īstenošanas regulu (ES) 2020/466 (OV L 29, 28.1.2021., 23. lpp.).

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

Briselē, 2021. gada 10. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN