2024/2975

29.11.2024.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2024/2975

(2024. gada 25. septembris),

ar ko Deleģētās regulas (ES) 2021/1698 un (ES) 2021/2306 groza attiecībā uz augsta riska bioloģisko produktu un pārejas produktu importēšanu Savienībā

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]) nosaka noteikumus par trešo valstu operatoru un operatoru grupu kontrolēm, ko veic kontroles iestādes un kontroles institūcijas, kuras ir atzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 1. punktu, un noteikumus par importēšanai Savienībā paredzētu bioloģisko produktu un pārejas produktu sūtījumu verifikāciju, kas jāveic minētajām kontroles iestādēm un kontroles institūcijām.

(2) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/2306 ([3]) nosaka noteikumus par importēšanai Savienībā paredzētu bioloģisko produktu un pārejas produktu sūtījumu oficiālajām kontrolēm robežkontroles punktos un punktos, kuros notiek laišana brīvā apgrozībā.

(3) Gan Deleģētajā regulā (ES) 2021/1698, gan Deleģētajā regulā (ES) 2021/2306 ir paredzēti īpaši noteikumi par tādu augsta riska produktu sūtījumu kontrolēm, kurus paredzēts Savienībā importēt kā bioloģiskos produktus vai pārejas produktus.

(4) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/1698 8. pantu augsta riska produkti, kuru izcelsme ir trešās valstīs, ir jānorāda īstenošanas aktā, kas, ievērojot Regulas (ES) 2018/848 46. panta 8. punktu, pieņemts, pamatojoties uz atlasi, kura veikta pēc būtiskiem, kritiskiem vai atkārtotiem neatbilstības gadījumiem, kas ietekmē bioloģisko produktu, pārejas produktu vai to ražošanas integritāti.

(5) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/1698 16. panta 6. punktu kā daļa no citām kontroles prasībām attiecībā uz katru augsta riska bioloģisko produktu sūtījumu, ko paredzēts importēt Savienībā, jāveic sistemātiskas fiziskas pārbaudes un jāņem vismaz viens reprezentatīvs šāda sūtījuma paraugs.

(6) Pieredze ar kontrolēm, kuras veiktas attiecībā uz produktu importu Savienībā no tām trešām valstīm, kas ir būtiski iesaistītas paziņojumos, kurus dalībvalstis Bioloģiskās lauksaimniecības informācijas sistēmā (*OFIS*) ievadījušas sakarā ar aizdomām par neatbilstību Savienības bioloģiskās lauksaimniecības tiesību aktiem, to skaitā arī paziņojumos par kontamināciju ar produktiem un vielām, ko izmantot bioloģiskajā ražošanā nav atļauts, liecina, ka atbilstību nosacījumiem un pasākumiem attiecībā uz bioloģisko produktu un pārejas produktu importu Savienībā var nodrošināt, identitātes pārbaudes, fiziskas pārbaudes un paraugu ņemšanu veicot attiecībā uz sūtījumu procentuālo daļu, kas mazāka par 100 %. Lai gan sūtījumu procentuālā daļa, kādu aptver identitātes pārbaudes, fiziskas pārbaudes un paraugu ņemšana, ko veic kontroles iestādes un kontroles institūcijas trešās valstīs, atšķiras no procentuālās daļas, kādu aptver minētās darbības, ko veic dalībvalstu kompetentās iestādes, kontroļu efektivitāti tas neietekmē.

([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]) 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).

(7) Identitātes pārbaudes, fiziskas pārbaudes un paraugu ņemšana, kas aptvertu mazāku procentuālo daļu no augsta riska produktu sūtījumiem, ļautu samazināt kontroles izmaksas operatoriem, kontroles iestādēm un kontroles institūcijām, kas darbojas trešās valstīs, un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, un tas varētu pazemināt bioloģisko produktu galapatēriņa cenas Savienībā, ņemot vērā to, ka bioloģisko produktu salīdzinoši augstās galapatēriņa cenas ir viens no galvenajiem šķēršļiem, kas kavē bioloģisko produktu pieprasījuma palielināšanos Savienībā.

(8) Turklāt samazināts augsta riska produktu sūtījumu identitātes pārbaužu, fizisku pārbaužu un paraugu ņemšanas skaits novērstu apjoma un vērtības nepamatotu samazināšanos tirdzniecībā starp šo augsta riska produktu izcelsmes trešo valsti un Savienību.

(9) Tāpēc jākoncentrējas uz tādu augsta riska produktu kontroli, kuru izcelsme ir noteiktās trešās valstīs, un jāparedz, ka augsta riska produktu sarakstā ir norādīta minēto produktu izcelsmes valsts, kā arī minēto produktu sūtījumu procentuālā daļa, kāda jāaptver identitātes pārbaudēm, fiziskām pārbaudēm un paraugu ņemšanai.

(10) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2021/2306 6. panta 2. punktu attiecībā uz katru augsta riska produktu sūtījumu, ko paredzēts importēt Savienībā, robežkontroles punktos un punktos, kuros notiek laišana brīvā apgrozībā, veic sistemātiskas identitātes pārbaudes, fiziskas pārbaudes un reprezentatīvu paraugu ņemšanu. Lai nodrošinātu konsekventu pieeju augsta riska bioloģisko produktu un pārejas produktu sūtījumu pārbaužu biežumam, šī prasība būtu jāsalāgo ar pieeju, kas jāievēro saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2021/1698.

(11) Tāpēc Deleģētā regula (ES) 2021/1698 un Deleģētā regula (ES) 2021/2306 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījums Deleģētajā regulā (ES) 2021/1698

Deleģēto regulu (ES) 2021/1698 groza šādi:

1) regulas 8. pantu aizstāj ar šādu:

"*8. pants*

Augsta riska trešo valstu un augsta riska produktu saraksts

Augsta riska produktus un to izcelsmes trešās valstis kopā ar minēto produktu sūtījumu procentuālo daļu, kāda jāaptver identitātes pārbaudēm, fiziskām pārbaudēm un paraugu ņemšanai, ko veic trešo valstu kontroles iestādes un kontroles institūcijas un – attiecīgā gadījumā – dalībvalstu kompetentās iestādes, iekļauj sarakstā īstenošanas aktā, kas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 8. punktu pieņemts, pamatojoties uz atlasi, kura veikta pēc būtiskām, kritiskām vai atkārtotām neatbilstībām, kas ietekmē bioloģisko produktu, pārejas produktu vai to ražošanas integritāti.

Pirmajā daļā minētā procentuālā daļa var būt mazāka par 100 %, un viena un tā paša produkta kontrolēm, ko veic kontroles iestādes un kontroles institūcijas trešās valstīs, un kontrolēm, ko veic dalībvalstu kompetentās iestādes, tā var atšķirties.";

2) regulas 16. panta 6. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Attiecībā uz 8. pantā minēto augsta riska produktu sūtījumiem attiecīgā kontroles iestāde vai kontroles institūcija fiziskas pārbaudes veic un vismaz vienu reprezentatīvu paraugu ņem saskaņā ar piemērojamo procentuālo daļu, kas noteikta 8. pantā minētajā īstenošanas aktā."

2. pants

Grozījums Deleģētajā regulā (ES) 2021/2306

Deleģētās regulas (ES) 2021/2306 6. panta 2. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Attiecībā uz Deleģētās regulas (ES) 2021/1698 8. pantā minētajiem augsta riska produktu sūtījumiem šā panta 1. punktā minētā kompetentā iestāde pārbauda tās pašas regulas 16. panta 6. punktā minēto dokumentāciju un sūtījumu identitātes pārbaudes un fiziskas pārbaudes veic un no sūtījumiem vismaz vienu reprezentatīvu paraugu ņem saskaņā ar piemērojamo procentuālo daļu, kas noteikta Deleģētās regulas (ES) 2021/1698 8. pantā minētajā īstenošanas aktā."

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

To piemēro no dienas, kad kļūst piemērojams īstenošanas akts, kas pieņemts saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 46. panta 8. punktu.

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

Briselē, 2024. gada 25. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN