

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/977 НА КОМИСИЯТА

от 7 юли 2020 година

за дерогация от регламенти (ЕО) № 889/2008 и (ЕО) № 1235/2008 по отношение на контрола на производството на биологични продукти поради пандемията от COVID-19

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета от 28 юни 2007 г. относно биологичното производство и етикетването на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91 ⁽¹⁾, и по-специално член 28, параграф 6, член 30, параграф 2, трета алинея и член 38, букви в), г) и д) от него,

като има предвид, че:

- (1) Пандемията от COVID-19 и значителните ограничения за движението, въведени в държавите членки и в трети държави под формата на национални мерки, представляват извънредно и безпрецедентно предизвикателство за държавите членки и за операторите във връзка с извършването на контрола, предвиден в Регламент (ЕО) № 834/2007 и регламенти (ЕО) № 889/2008 ⁽²⁾ и (ЕО) № 1235/2008 ⁽³⁾ на Комисията.
- (2) Въз основа на информацията, получена от държавите членки, е необходимо да се въведе дерогация от някои разпоредби на регламенти (ЕО) № 889/2008 и (ЕО) № 1235/2008.
- (3) Що се отнася до официалния контрол и другите официални дейности в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/466 на Комисията ⁽⁵⁾ дава възможност на държавите членки да прилагат до 1 август 2020 г. временни мерки за ограничаване на рисковете за здравето на хората, животните и растенията и хуманното отношение към животните в конкретната ситуация, свързана с COVID-19.

⁽¹⁾ ОВ L 189, 20.7.2007 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 889/2008 на Комисията от 5 септември 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета относно биологичното производство и етикетването на биологични продукти по отношение на биологичното производство, етикетването и контрола (ОВ L 250, 18.9.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1235/2008 на Комисията от 8 декември 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета по отношение на режима за внос на биологични продукти от трети държави (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 25).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/466 на Комисията 30 март 2020 г. относно временни мерки за ограничаване на рисковете за здравето на хората, животните и растенията и хуманното отношение към животните при някои сериозни срывове в системите за контрол на държавите членки поради болестта, причинена от коронавирус (COVID-19) (ОВ L 98, 31.3.2020 г., стр. 30).

- (4) По-конкретно редица държави членки и заинтересовани страни информираха Комисията, че техният капацитет за проверка на биологичния характер на продуктите от биологично производство е влошен поради тези ограничения и произтичащите от тях срывове. Обикновено за извършване на физически инспекции за целите на официалния контрол служителите на компетентните органи или, когато е целесъобразно, надзорните и контролните органи трябва да посещават операторите и/или да пътуват на дълги разстояния. Тъй като пътуването и провеждането на физически инспекции понастоящем не са разрешени или са силно ограничени в резултат на националните мерки, компетентният орган или, когато е целесъобразно, контролният или надзорният орган следва да имат възможност да извършат контрола въз основа на проверки по документи и да използват наличните средства за комуникация от разстояние в течение на определен период от време. По отношение на операторите с нисък риск, определен чрез процедурата за оценка на риска на компетентния орган или, когато е целесъобразно, на надзорния или контролния орган, както е определено в член 27, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007, е целесъобразно физическите инспекции да бъдат заменени с такива проверки по документи. Освен това ограниченията за движението забавиха годишните контролни посещения, което затруднява компетентния орган или, когато е целесъобразно, надзорните или контролните органи, да изпълняват задълженията си за извършване на допълнителни посещения на случаен принцип, инспекции без предизвестие и вземане на проби по отношение на оператори с определен профил.
- (5) Операторите следва да продължат да имат възможността да са присъединят към схемата за биологично производство. Въпреки това до възобновяването на обичайните контролни дейности след отпадане на националните мерки, свързани с пандемията от COVID-19, компетентният орган или, когато е целесъобразно, надзорният или контролният орган следва да имат право да отлагат физическите инспекции и да разчитат на проверки по документи, включително проверки чрез наличните средства за комуникация от разстояние, докато стане възможно възобновяването на операциите.
- (6) От изключителна важност е да продължат да се извършват своевременни разследвания на предполагаеми нарушения и нередности, свързани с правилата за биологично производство. Поради това е целесъобразно да се предвиди тези разследвания да се извършват с всички налични средства, като се даде възможност на надзорните и контролните органи да извършат необходимите физически инспекции на по-късен етап.
- (7) Ограниченията за движението, прилагани от държавите членки поради пандемията от COVID-19, понастоящем възпрепятстват своевременната комуникация между държавите членки, между контролните органи и държавите членки и между държавите членки и Комисията във връзка с разследванията, извършвани с цел определяне на първопричината за установените нередности или нарушения. Поради това някои срокове следва да бъдат удължени.
- (8) Ограничаването на движението, прилагано понастоящем от държавите членки поради пандемията от COVID-19, може да засегне и възможността компетентните органи да извършат годишната инспекция на контролните органи, на които са делегирани контролни задачи. Необходимо е да се поясни, че даден компетентен орган може вместо това да прилага временно надзорни одити.
- (9) Освен това, в резултат на мерките, въведени за защита на здравето на хората, сериозните ограничения, прилагани по отношение на транспорта, оказват влияние върху куриерските служби, които би трябвало да доставят разпечатано и ръчно подписан екземпляр на хартиен носител на сертификата за инспекция, изискван за внесените пратки. Поради тази причина е необходимо да се въведе дерогация от съответните разпоредби на Регламент (ЕО) № 1235/2008 по отношение на задължението за притежаване на екземпляр на сертификата за инспекция на хартиен носител.
- (10) Настоящият регламент следва да се прилага до края на септември 2020 г. По отношение на операторите с нисък риск, определен чрез процедурата за оценка на риска на компетентния орган или, когато е целесъобразно, на надзорния или контролния орган, както е определено в член 27, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007, проверките по документи следва обаче да могат да заменят съответните физически инспекции до края на декември 2020 г. С оглед на информацията, получена от няколко държави членки, е целесъобразно да се предвиди евентуалното прилагане с обратно действие на настоящия регламент, считано от 1 март 2020 г. Освен това броят на вземанията на проби, допълнителните посещения на случаен принцип и инспекциите без предизвестие следва да бъде изчислен за цялата 2020 г. Поради това настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (11) След избухването на пандемията от COVID-19 в Китай тази страна наложи ограничения за пътуване от началото на януари 2020 г. Поради тази причина е целесъобразно да се предвиди по-ранна дата на прилагане за контролните дейности, извършени в Китай.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по биологично производство,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Дерогации от Регламент (ЕО) № 889/2008

1. Чрез дерогация от член 65, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 889/2008 по отношение на операторите с нисък риск, определен чрез процедурата за оценка на риска на компетентния орган или, когато е целесъобразно, на надзорния или контролния орган, както е определено в член 27, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007, в случай на ограничения за движението, въведени с национални мерки, свързани с пандемията от COVID-19, физическите инспекции за целите на годишните инспекции и подновяването на писмени доказателства за биологичните оператори могат да бъдат заменени с проверки по документи. Тези проверки по документи могат да бъдат извършвани, когато е необходимо, и чрез всички налични средства за комуникация от разстояние за оператори с нисък риск, определен чрез процедурата за оценка на риска на компетентния орган или, когато е целесъобразно, на надзорния или контролния орган, както е определено в член 27, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007.
2. По отношение на операторите, различни от посочените в параграф 1 от настоящия член, и по отношение на операторите, желаещи да се присъединят към схемата за биологично производство за първи път, а във всички останали случаи, като например признаване със задна дата, и в случай на ограничения за движението, въведени с национални мерки, свързани с пандемията от COVID-19, физическата инспекция, посочена в член 65, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 889/2008, се извършва веднага щом дейностите по контрол и сертифициране могат да бъдат възобновени в държавите членки и в съответната трета държава, след отпадането на националните мерки, свързани с пандемията от COVID-19. До този момент проверките по документи за целите на годишната инспекция, издаването и подновяването на писмени доказателства за биологичните оператори и признаването със задна дата могат да бъдат извършвани, когато това е необходимо, и чрез наличните средства за комуникация от разстояние.
3. Чрез дерогация от член 65, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 889/2008 броят на пробите, които контролният или надзорният орган трябва да вземат и анализират всяка година, съответства на най-малко 2 % от броя на операторите, които са под негов контрол.
4. Чрез дерогация от член 92а, параграф 4, втора алинея, второ изречение от Регламент (ЕО) № 889/2008 отговорът на уведомление, свързано с несъответстващи продукти, посочен в същото изречение, се изпраща в рамките на 60 календарни дни, считано от датата на първоначалното уведомление.
5. Чрез дерогация от член 92в, параграф 2, втора алинея, буква б) от Регламент (ЕО) № 889/2008 допълнителните контролни посещения на случаен принцип, извършвани в съответствие с член 65, параграф 4 от посочения регламент, обхващат 5 % от подписаните договор оператори в съответствие с рисковата им категория.
6. Чрез дерогация от член 92в, параграф 2, втора алинея, буква в) от Регламент (ЕО) № 889/2008 най-малко 5 % от всички инспекции и посещения, извършени в съответствие с член 65, параграфи 1 и 4, са без предизвестие.
7. Чрез дерогация от член 92д от Регламент (ЕО) № 889/2008 „годишната инспекция“ на контролния орган, посочена в същия член, която е планирана до 30 септември 2020 г., може да бъде заменена от „годишен надзорен одит“, който също се извършва с всички налични средства за комуникация от разстояние, при условие че националните спешни мерки, свързани с пандемията от COVID-19 в съответната държава членка, възпрепятстват компетентния орган да извърши тази инспекция.

Член 2

Дерогации от Регламент (ЕО) № 1235/2008

1. Чрез дерогация от член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1235/2008 сертификатът за инспекция се издава от съответния надзорен или контролен орган, като цялата необходима информация се въвежда в интегрираната компютризирана ветеринарна система (TRACES) и се валидира клетка 18 в нея. Той се заверява от съответния компетентен орган на държавата членка, като се валидира клетка 20 в TRACES, и се попълва от първия получател в TRACES.
2. Чрез дерогация от член 13, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1235/2008 при проверка на дадена пратка съответният компетентен орган на държавата членка заверява сертификата за инспекция като валидира клетка 20 в TRACES.
3. Чрез дерогация от член 15, параграф 4, първа алинея, второ изречение от Регламент (ЕО) № 1235/2008 отговорът на уведомление, свързано с несъответстващи продукти, посочен в същото изречение, се изпраща в рамките на 60 календарни дни, считано от датата на изпращане на първоначалното уведомление.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 март 2020 г. до 30 септември 2020 г.

Член 1, параграф 1 обаче се прилага от 1 март 2020 г. до 31 декември 2020 г.

Член 1, параграфи 3, 5 и 6 се прилагат от 1 януари 2020 г. до 31 декември 2020 г.

За контролни дейности, извършвани в Китай, настоящият регламент се прилага от 1 януари 2020 г. до 30 септември 2020 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко в държавите членки.

Съставено в Брюксел на 7 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
