

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B**

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)

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

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

			Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1667 (2020. gada 10. novembris)		L 377	5	11.11.2020.
► <u>M2</u>	Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/772 (2021. gada 10. maijs)		L 165	28	11.5.2021.

**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)***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 nejausības principa veikti saskaņā ar minētās regulas 65. panta 4. punktu, aptver 5 % operatoru, ar ko noslēgts līgums.

▼B

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.

▼M2

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

7. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 889/2008 92.e panta, minētajā pantā norādīto kontroles organizācijas “ikgadējo pārbaudi [inspekciju]”, kas plānota līdz ►**M2** 2021. gada 1. jūlijam ◄, 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 ►**M2** 2021. gada 1. jūlijam ◄.

Tomēr 1. panta 1. punktu piemēro no 2020. gada 1. marta līdz ►**M2** 2021. gada 1. jūlijam ◄.

Regulas 1. panta 3., 5. un 6. punktu piemēro no 2020. gada 1. janvāra līdz ►**M2** 2021. gada 1. jūlijam ◄.

Attiecībā uz Ķīnā veiktajām kontroles darbībām šo regulu piemēro no 2020. gada 1. janvāra līdz ►**M2** 2021. gada 1. jūlijam ◄.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama dalībvalstīs.