

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/279 НА КОМИСИЯТА**от 22 февруари 2021 година****за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на контрола и другите мерки за гарантиране на проследимостта и съответствието на биологичното производство и етикетирането на биологичните продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета⁽¹⁾, и по-специално член 28, параграф 3, буква а), член 29, параграф 8, буква а), член 30, параграф 8, член 32, параграф 5, член 36, параграф 4, член 38, параграф 9, член 41, параграф 5 и член 43, параграф 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) В глава III от Регламент (ЕС) 2018/848 се определят общите правила за производство, които операторите трябва да спазват, включително предпазните мерки за избягване на наличието на неразрешени продукти и вещества, както и мерките, които трябва да бъдат предприети при наличие на неразрешени продукти или вещества. За да се гарантират хармонизирани условия за прилагането на посочения регламент, следва да бъдат определени някои допълнителни правила.
- (2) Като се има предвид значението на предпазните мерки, които операторите трябва да предприемат за избягване на наличието на неразрешени продукти и вещества съгласно посоченото в член 28 от Регламент (ЕС) 2018/848, е целесъобразно да се определят процедурните стъпки, които трябва да се следват, и съответните документи, които трябва да се предоставят, в случай че операторите имат съмнение, поради наличието на неразрешени продукти или вещества, че продуктът, който е предназначен да се използва или да се предлага на пазара като биологичен или произведен при преход към биологично производство продукт, не е в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848.
- (3) За да се гарантира хармонизиран подход в целия Съюз по отношение на официалното разследване по член 29, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/848, провеждано в случай на наличие на неразрешени продукти или вещества в биологични или произведени при преход към биологично производство продукти, следва да бъдат установени допълнителни правила, обхващащи елементите, които трябва да се определят при провеждане на официалното разследване, очакваните резултати от официалното разследване, както и минималните задължения за докладване.
- (4) В глава IV от Регламент (ЕС) 2018/848 се определят специалните разпоредби във връзка с етикетирането на биологични и произведени при преход към биологично производство продукти. За да се гарантират еднакви условия за прилагането на посочения регламент, следва да бъдат определени някои допълнителни правила по отношение на мястото и външния вид на някои обозначения на етикета.
- (5) В глава V от Регламент (ЕС) 2018/848 се определят правилата за сертифициране на операторите и групите от оператори. За да се гарантират хармонизирани условия за прилагането на посочения регламент, следва да бъдат определени някои допълнителни правила относно сертифицирането на група от оператори.
- (6) В интерес на ефикасността и постигането на приемливи оперативни разходи на системата за вътрешен контрол (СВК) е целесъобразно да се предвиди максимален размер на дадена група от оператори. Чрез въвеждането на това ограничение се очаква СВК да може да гарантира съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848 на всички членове на групата посредством вътрешния контрол и необходимото обучение. Освен това компетентният орган или, когато е целесъобразно, контролният или надзорният орган, който сертифицира групата, може да извършва повторна инспекция на разумен брой членове. С ограничаването на размера ще се дадат допълнителни гаранции за поддръжане на актуализиран списък на членовете и за бърз и редовен обмен на информация с контролните или надзорните органи, и ще се осигури изпълнението на подходящите мерки. При определянето на максималния размер обаче следва да се има предвид, че дадена група от оператори следва да е в състояние да генерира достатъчно ресурси за създаването на ефективна СВК, разчитаща на квалифициран персонал.

⁽¹⁾ ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1.

- (7) За да се предоставят доказателства за съответствие и да се даде възможност за обмен на информация и споделяне на знания, следва да бъде установен списък на документите и регистрите, които групата от оператори трябва да съхранява за целите на СВК.
- (8) СВК следва да представлява базата за сертифициране на група от оператори. Поради това от ръководителите на СВК следва да се изисква да информират компетентния орган или, когато е целесъобразно, контролния или надзорния орган, който предоставя сертификата, по най-важните въпроси, като напр. съмнения за несъответствие, случаи на спиране или отнемане на членството на членове и всяка забрана за пускане на пазара на продукти като биологични или произведени при преход към биологично производство продукти.
- (9) В глава VI от Регламент (ЕС) 2018/848 се определят правилата за официалния контрол и другите официални дейности. За да се гарантират хармонизирани условия за прилагането на посочения регламент, следва да бъдат определени някои допълнителни правила.
- (10) С цел осигуряване на приемствеността на съществуващите в държавите членки национални системи за контрол следва да се установят правила за минималните проценти за официалния контрол и вземането на проби.
- (11) С цел да се премахнат значителните различия, съществуващи понастоящем в прилагането на националните каталози от мерки в държавите членки, следва да се изготви общ образец за каталог от мерки и да се предвидят допълнителни насоки относно класификацията на случаите на несъответствие и подходящите мерки.
- (12) Информацията за всяко предполагаемо или установено несъответствие, което засяга биологичния характер на биологичните или произведените при преход към биологично производство продукти, следва да се споделя между държавите членки и Комисията пряко и по възможно най-ефективния начин, предимно за да се даде възможност на всички засегнати компетентни органи да провеждат официални разследвания и да прилагат необходимите мерки съгласно изискванията в член 29, параграфи 1 и 2, член 41, параграфи 1, 2 и 3, и член 42 от Регламент (ЕС) 2018/848. Освен това е целесъобразно да се уточнят подробностите и процедурите за обмен на тази информация, включително функционалните възможности на Информационната система за биологично земеделие. В този контекст в настоящия регламент следва също така да се поясни, че в случай на предполагаемо или установено несъответствие, което засяга биологичния характер на биологичните или произведените при преход към биологично производство продукти и което е констатирано от контролния или надзорния орган, тази информация следва да се предава незабавно на техните компетентни органи. На последно място, в настоящия регламент следва да се уточни коя е минималната информация, която контролните и надзорните органи трябва да споделят с другите контролни и надзорни органи и със своите компетентни органи, както и да се вземат предвид запълнение на компетентните органи да предприемат подходящи мерки и да изготвят документираните процедури, за да създадат възможност за обмен на тази информация на тяхната територия.
- (13) Възможно е групите от оператори в трети държави, осъществяващи дейността си в съответствие с Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ⁽²⁾ и регламенти (ЕО) № 889/2008 ⁽³⁾ и (ЕО) № 1235/2008 ⁽⁴⁾ на Комисията, да имат членове, чийто брой значително надвишава определения в настоящия регламент максимален размер. Създаването на нови групи от оператори, отговарящи на това ново изискване, може да е свързано със значителни адаптационни изменения с оглед създаването на съответния правен субект, на СВК и на необходимите елементи за сертифициране от контролния или надзорния орган. Поради това е необходимо за тези групи от оператори да се предвиди преходен период от максимум 3 години, считано от 1 януари 2022 г., за да им се даде възможност да извършат необходимите адаптации за постигане на съответствие с новия максимален размер.
- (14) Изискването във връзка с националния каталог от мерки може да доведе до промяна на вече съществуващи национални каталози от мерки, разработени в държавите членки до този момент в съответствие с регламенти (ЕО) № 834/2007 и (ЕО) № 889/2008. Поради това е необходимо, по отношение на тези съществуващи национални каталози от мерки, за всички държави членки да се предвиди преходен период от максимум 1 година, считано от 1 януари 2022 г., за да им се даде възможност да внесат необходимите подобрения или да заменят въпросните каталози, така че те да съответстват на новите изисквания.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета от 28 юни 2007 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91 (ОВ L 189, 20.7.2007 г., стр. 1).

⁽³⁾ 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 етикетирането на биологични продукти по отношение на биологичното производство, етикетирането и контрола (ОВ L 250, 18.9.2008 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (15) В интерес на яснотата и правната сигурност настоящият регламент следва да се прилага от датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2018/848.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по биологично производство,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Процедурни стъпки, които да следва операторът в случай на съмнение за несъответствие поради наличието на неразрешени продукти или вещества

1. За да провери дали съмнението може да бъде обосновано в съответствие с член 28, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/848, операторът взема предвид следните елементи:
- а) когато съмнението за несъответствие касае постъпващ биологичен или произведен при преход към биологично производство продукт, операторът проверява дали:
 - i) информацията на етикета на биологичния или произведения при преход към биологично производство продукт съвпада с информацията в придружителните документи;
 - ii) информацията на представения от доставчика сертификат се отнася за действително закупения продукт;
 - б) когато има съмнение, че причината за наличието на неразрешени продукти или вещества е под контрола на оператора, операторът проучва всички възможни причини за наличието на неразрешени продукти или вещества.
2. Когато операторът информира компетентния орган, или, когато е целесъобразно, контролния или надзорния орган в съответствие с член 28, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2018/848 за обосновано съмнение или когато съмнението не може да бъде изключено, операторът предоставя — ако са от значение и когато са налични — следните елементи:
- а) информация и документи за доставчика (известие за доставка, фактура, сертификат на доставчика, сертификат за инспекция на продукти от биологично производство);
 - б) информация за проследимостта на продукта с идентификацията на партидата, количеството на склад и количеството продаден продукт;
 - в) лабораторните резултати, получени от акредитирана лаборатория, когато са от значение и са налични;
 - г) листа за вземане на проби, съдържащ подробна информация за времето, мястото и метода, използван за вземане на пробата;
 - д) всякаква информация за предишни съмнения по отношение на конкретния неразрешен продукт или вещество;
 - е) всеки друг документ от значение за изясняване на случая.

Член 2

Методика за провеждане на официално разследване

1. Без да се засяга член 38, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848, при извършването на официално разследване по член 29, параграф 1, буква а) от същия регламент компетентните органи или, когато е целесъобразно, контролните или надзорните органи определят най-малко следното:
- а) наименованието, идентификацията на партидата, собствеността и физическото местоположение на съответните биологични или произведени при преход към биологично производство продукти;
 - б) дали съответните продукти все още се пускат на пазара като биологични или произведени при преход към биологично производство продукти, или се използват в биологичното производство;
 - в) вида, наименованието, количеството и друга съответна информация за наличните неразрешени продукти или вещества;

- г) на кой етап на производството, обработката, складирането или разпространението и къде точно е установено наличието на неразрешени продукти или вещества, по-специално при растениевъдството, и дали пробата е взета преди или след събиране на реколтата;
- д) дали са засегнати други оператори във веригата на доставки;
- е) резултатите от предишни официални разследвания относно засегнатите биологични или произведени при преход към биологично производство продукти и оператори.
2. Официалното разследване се извършва чрез използване на подходящи методи и техники, включително посочените в член 14 и член 137, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾.
3. Официалното разследване достига до заключения най-малко относно:
- а) биологичния характер на биологичните и произведените при преход към биологично производство продукти;
- б) източника и причината за наличието на неразрешени продукти или вещества;
- в) елементите, посочени в член 29, параграф 2, букви а), б) и в) от Регламент (ЕС) 2018/848.
4. Компетентните органи или, когато е целесъобразно, контролните или надзорните органи, изготвят окончателен доклад за всяко официално разследване. Окончателният доклад съдържа:
- а) документацията относно специфичните елементи, изисквани съгласно настоящия член;
- б) документацията относно информацията, обменена с компетентния орган, с другите контролни и надзорни органи и с Комисията във връзка с това официално разследване.

Член 3

Условия за използването на определени обозначения

1. Обозначението, предвидено за произведени при преход към биологично производство продукти от растителен произход съгласно посоченото в член 30, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848, се представя:
- а) с цвят, големина и вид на шрифта, който не изпъква пред търговското описание на продукта, като същевременно цялото обозначение се изписва с еднакъв размер на буквите;
- б) в същото зрительно поле като кодovия номер на контролния или надзорния орган, посочен в член 32, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/848.
2. Обозначението на посочения в член 32, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/848 кодов номер на контролния или надзорния орган се поставя в същото зрительно поле като логото на Европейския съюз за биологично производство, когато то се използва при етикетирането.
3. Означението за мястото, където са отгледани земеделските суровини в състава на продукта, както е посочено в член 32, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848, се поставя непосредствено под кодovия номер, посочен в параграф 2 от настоящия член.

Член 4

Състав и размер на групите от оператори

Член на група от оператори се регистрира само в една група от оператори за даден продукт дори когато операторът участва в различни дейности във връзка с този продукт.

Максималният размер на една група от оператори е 2 000 членове.

⁽⁵⁾ 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, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕО) № 1151/2012, (ЕО) № 652/2014, (ЕО) 2016/429 и (ЕО) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕО, 89/662/ЕО, 90/425/ЕО, 91/496/ЕО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

Член 5

Документи и регистри на групите от оператори

Групата от оператори съхранява следните документи и регистри за целите на системата за вътрешен контрол (СВК):

- a) списък на членовете на групата от оператори, изготвен на базата на регистрацията на всеки член и съдържащ следните елементи за всеки член на групата от оператори:
 - i) името и идентификацията (кодов номер);
 - ii) данните за контакт;
 - iii) датата на регистриране;
 - iv) общата площ земя под управлението на съответния член и дали тя е част от производствена единица за биологично производство, за производство в преход към биологично производство или за небιологично производство;
 - v) информация за всяка производствена единица и/или дейност: размер, местоположение (включително карта, ако е налична), продукт, дата на началото на преходния период и прогнозни оценки на добива;
 - vi) датата на последната вътрешна инспекция заедно с името на инспектора от СВК;
 - vii) датата на последния официален контрол, извършен от компетентния орган, или, когато е целесъобразно, от контролния или надзорния орган, заедно с името на инспектора;
 - viii) датата и версията на списъка;
- б) подписаните споразумения за членство, сключени между отделните членове и групата от оператори като правен субект, представляващ групата, и включващи правата и отговорностите на члена;
- в) докладите от вътрешна инспекция, подписани от инспектора от СВК и инспектирания член на групата от оператори и включващи най-малко следните елементи:
 - i) името на съответния член и местоположението на производствената единица или помещението, включително центровете за закупуване и събирателните центрове, където се извършват дейностите по член 36, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/848, подложени на инспекцията;
 - ii) датата и часовете на начало и край на вътрешната инспекция;
 - iii) констатациите от инспекцията;
 - iv) обхвата/периметъра на одита;
 - v) датата на изготвяне на доклада;
 - vi) името на вътрешния инспектор;
- г) регистрите за обучение на инспекторите от СВК, включващи:
 - i) датите на обучение;
 - ii) предмета на обучението;
 - iii) името на обучаващия;
 - iv) подписа на обучаващия се;
 - v) когато е целесъобразно, оценяване на придобитите знания;
- д) регистрите за обучение на членовете на групата от оператори;
- е) регистрите на предприетите от ръководителя на СВК мерки в случай на несъответствие, които включват:
 - i) членовете, на които са наложени мерки в случай на несъответствие, включително членовете, чието членство е било спряно или отнето, или за които е изискан нов преходен период;
 - ii) документацията относно установено несъответствие;
 - iii) документацията относно последващите действия във връзка с мерките;
- ж) регистри на проследимостта, включващи информация за количествата при следните действия, когато е целесъобразно:
 - i) закупуване и разпространение на селскостопански ресурси, включително растителен репродуктивен материал, от групата;
 - ii) производство, включително събиране на реколта;

- iii) складиране;
- iv) обработка;
- v) доставка на продукти, осъществявана от всеки член, за съвместната система за предлагане на пазара;
- vi) пускане на пазара на продукти от страна на групата от оператори;
- з) писмените споразумения и договори между групата от оператори и подизпълнителите, включително информация за естеството на възложените на подизпълнителите дейности;
- и) назначаването на ръководителя на СВК;
- й) назначаването на инспекторите от СВК, както и списъка на инспекторите от СВК.

Списъкът на членовете, посочен в първа алинея, буква а), се актуализира от ръководителя на СВК след всяка промяна в елементите, изброени в буква а), подточки i) — viii), и в него се посочва дали членството на някой от членовете е било спряно или отнето поради мерки в случай на несъответствие, наложени вследствие на вътрешни инспекции или официален контрол.

Член 6

Уведомления от ръководителя на СВК

Ръководителят на СВК незабавно уведомява компетентния орган или, когато е целесъобразно, контролния или надзорния орган за следната информация:

- а) всяко съмнение за сериозно и за критично несъответствие;
- б) всяко спиране или отнемане на членството на член или на производствена единица или помещения, включително центрове за закупуване и събирателни центрове, в рамките на групата;
- в) всяка забрана за пускане на пазара на продукт като биологичен или произведен при преход към биологично производство, включително името на засегнатия член или засегнатите членове, съответните количества и идентификацията на партидата.

Член 7

Минимални проценти за контрола и вземането на проби

Следните правила относно минималните проценти се прилагат по отношение на официалния контрол, посочен в член 38, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/848, който трябва да се извършва от всеки компетентен орган или, когато е целесъобразно, контролен или надзорен орган в зависимост от риска от несъответствие:

- а) ежегодно минимум 10 % от всички официални проверки на оператори или групи от оператори се извършват без предварително уведомление;
- б) ежегодно освен проверките, посочени в член 38, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848, се извършват минимум 10 % допълнителни проверки;
- в) ежегодно минимум 5 % от броя на операторите — с изключение на операторите, които са освободени в съответствие с член 34, параграф 2 и член 35, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848 — се подлагат на вземане на проби в съответствие с член 14, буква з) от Регламент (ЕС) 2017/625;
- г) ежегодно минимум 2 % от членовете на всяка група от оператори се подлагат на вземане на проби в съответствие с член 14, буква з) от Регламент (ЕС) 2017/625;
- д) ежегодно минимум 5 % (но не по-малко от 10 членове) от операторите, които са членове на група от оператори, се подлагат на повторна инспекция. Когато групата от оператори има 10 или по-малко членове, всички те се подлагат на контрол във връзка с проверката на съответствието, посочена в член 38, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848.

Член 8

Мерки в случай на установено несъответствие

Компетентните органи могат да използват единните условия, определени в приложение I към настоящия регламент, за разработването на национален каталог от мерки съгласно посоченото в член 41, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/848.

Националният каталог от мерки обхваща най-малко:

- a) списък на несъответствията с позоваване на специалните правила от Регламент (ЕС) 2018/848 или от приетия в съответствие със същия регламент делегиран акт или акт за изпълнение;
- б) класификация на несъответствията в три категории: незначителни, сериозни и критични, като се вземат предвид най-малко следните критерии:
 - i) прилагането на предпазните мерки, посочени в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, и собствения контрол, посочен в член 9, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) 2017/625;
 - ii) въздействието върху статуса с оглед на биологичния характер на биологичните или произведени при преход към биологично производство продукти;
 - iii) способността на системата за проследяване да локализира засегнатия продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки;
 - iv) отговорът на предходни искания от страна на компетентния орган или, когато е целесъобразно, контролния или надзорния орган;
- в) мерките, съответстващи на различните категории несъответствия.

Член 9

Обмен на информация

1. За целите на член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 компетентните органи използват Информационната система за биологично земеделие (OFIS) и образците, установени в приложение II към настоящия регламент, за да обменят информация с Комисията и с останалите държави членки в съответствие със следните правила:

- a) държава членка (уведомяваща държава членка) уведомява Комисията и съответната държава членка или съответните държави членки (уведомена държава членка или уведомени държави членки) най-малко в следните ситуации:
 - i) когато предполагаемото или установеното несъответствие засяга биологичния характер на биологичните или произведените при преход към биологично производство продукти, идващи от друга държава членка;
 - ii) когато предполагаемото или установеното несъответствие засяга биологичния характер на биологичните или произведените при преход към биологично производство продукти, внесени от трета държава съгласно член 45, параграф 1 или член 57 от Регламент (ЕС) 2018/848;
 - iii) когато предполагаемото или установеното несъответствие засяга биологичния характер на биологичните или произведените при преход към биологично производство продукти, идващи от уведомяващата държава членка, доколкото това би могло да има отражения върху една или повече уведомени държави членки (уведомление за предупреждение);
- б) в ситуациите, посочени в буква а), подточки i) и ii), уведомената държава членка (или уведомените държави членки) отговаря в срок от 30 календарни дни от датата на получаване на уведомлението и информира за предприетите действия и мерки, включително за резултатите от официалното разследване, като предоставя също всякаква друга налична и/или изисквана от уведомяващата държава членка информация;
- в) уведомяващата държава членка може да поиска от уведомената държава членка (или уведомените държави членки) всякаква необходима допълнителна информация;
- г) уведомяващата държава членка възможно най-бързо прави необходимите вписвания и актуализации в системата OFIS, включително актуализациите във връзка с резултатите от собствените ѝ официални разследвания;
- д) в посочената в буква а), подточка ii) ситуация и когато Комисията е уведомена от държава членка, Комисията информира компетентния орган или, когато е целесъобразно, контролния или надзорния орган на третата държава.

2. В допълнение към задължението за предоставяне на информация, посочено в член 32, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/625, контролният или надзорният орган незабавно информира компетентния орган, който му е възложил или му е делегирал определени задачи по официалния контрол или определени задачи във връзка с други официални дейности в съответствие с член 4, параграф 3 или член 28, параграф 1 или член 31 от посочения регламент, за всяко предполагаемо или установено несъответствие, което засяга биологичния характер на биологичните или произведените при преход към биологично производство продукти. Той предоставя също всяка друга информация, изисквана от този компетентен орган.

3. За целите на член 43, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848, когато оператори или групи от оператори и/или техни подизпълнители се контролират от различни контролни или надзорни органи, тези контролни органи и надзорни органи обменят съответната информация относно операциите под техен контрол.

4. За целите на член 43, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848, когато оператори или групи от оператори и/или техни подизпълнители променят своя контролен или надзорен орган, тези оператори и/или засегнатият контролен или надзорен орган незабавно уведомяват компетентния орган за тази промяна.

Новият надзорен или контролен орган изисква контролната документация на засегнатия оператор или група от оператори от предишния контролен или надзорен орган. Предишният контролен или надзорен орган предава незабавно на новия контролен или надзорен орган контролната документация на засегнатия оператор или група от оператори, включително писмените протоколи по член 38, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2018/848, статуса по отношение на сертифицирането, списъка на несъответствията и съответните мерки, предприети от предишния контролен или надзорен орган.

Новият надзорен или контролен орган гарантира, че операторът е отстранил или ще отстрани несъответствията, отбелязани в документацията на предишния надзорен или контролен орган.

5. За целите на член 43, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848 когато оператори или групи от оператори са подложени на проверка на проследимостта и проверка на материалния баланс, контролните и надзорните органи обменят съответната информация, позволяваща финализиране на тези проверки.

6. Компетентните органи предприемат подходящите мерки и установяват документирани процедури, за да позволят обмена на информация между тях и контролните и/или надзорните органи, на които са възложили или делегирали определени задачи по официалния контрол или определени задачи във връзка с други официални дейности, както и между тези контролни и/или надзорни органи.

Член 10

Преходни разпоредби

1. Групите от оператори в трети държави, които са били в съответствие с регламенти (ЕО) № 834/2007, (ЕО) № 889/2008 и (ЕО) № 1235/2008 преди датата на влизане в сила на настоящия регламент и които трябва да направят важни административни, правни и структурни промени по отношение на максималния размер на групата от оператори, определен в член 4, втора алинея от настоящия регламент, спазват посочената разпоредба най-късно от 1 януари 2025 г.

2. Националният каталог от мерки, разработен в съответствие с член 8, се прилага най-късно от 1 януари 2023 г.

Член 11

Влизане в сила и прилагане

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

Той се прилага от 1 януари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 февруари 2021 година.

За Колисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Единни условия за разработването и прилагането на национален каталог от мерки съгласно посоченото в член 8

1. Компетентните органи могат да класифицират случаите на несъответствие като незначителни, сериозни или критични въз основа на критериите за класифициране по член 8, когато се прилага една или повече от следните ситуации:
- а) случаят на несъответствие е незначителен, когато:
- i) предпазните мерки са пропорционални и подходящи, а въведеният от оператора контрол е ефикасен;
 - ii) несъответствието не засяга биологичния характер на биологичния продукт или на произведения при преход към биологично производство продукт;
 - iii) системата за проследяване може да локализира засегнатия продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки и има възможност за налагане на забрана за пускане на продукти на пазара с позоваване на биологично производство;
- б) случаят на несъответствие е сериозен, когато:
- i) предпазните мерки не са пропорционални и подходящи, а въведеният от оператора контрол не е ефикасен;
 - ii) несъответствието засяга биологичния характер на биологичния продукт или на произведения при преход към биологично производство продукт;
 - iii) операторът не е отстранил своевременно незначително несъответствие;
 - iv) системата за проследяване може да локализира засегнатия продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки и има възможност за налагане на забрана за пускане на продукти на пазара с позоваване на биологично производство;
- в) случаят на несъответствие е критичен, когато:
- i) предпазните мерки не са пропорционални и подходящи, а въведеният от оператора контрол не е ефикасен;
 - ii) несъответствието засяга биологичния характер на биологичния или произведения при преход към биологично производство продукт;
 - iii) операторът не успява да отстрани предишни сериозни несъответствия или многократно не успява да отстрани други категории несъответствия;
 - iv) липсва информация от системата за проследяване, за да се локализира засегнатият продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки и не е възможно да се наложи забрана за пускане на продукти на пазара с позоваване на биологично производство.

2) Мерки

Компетентните органи или, когато е целесъобразно, контролните или надзорните органи могат да приложат една или повече от посочените по-долу мерки по пропорционален начин по отношение на изброените категории случаи на несъответствие:

Категория на несъответствие	Мярка
Незначително	Представяне от оператора на план за действие в срока, определен за отстраняване на несъответствието
Сериозно	<p>Не се прави позоваване на биологично производство при етикетването и рекламирането на цялата засегната партида или продукцията [засегната(-ите) култура(-и) или животно(-и)] в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848</p> <p>Изискан нов преходен период</p> <p>Ограничаване на обхвата на сертификата</p>

	Подобряване на изпълнението на предпазните мерки и контрола, въведени от оператора с цел гарантиране на съответствие
Критично	<p>Не се прави позоваване на биологично производство при етикетването и рекламирането на цялата засегната партида или продукция [засегната(-ите) култура(-и) или животно(-и)] в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848</p> <p>Забрана за пускане на пазара на продукти с позоваване на биологично производство за определен период в съответствие с член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848</p> <p>Изискан нов преходен период Ограничаване на обхвата на сертификата Спиране на действието на сертификата Отнемане на сертификата</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Образци по OFIS съгласно посоченото в член 9

1) Образец за стандартно уведомление за предполагаемо или установено несъответствие

*Първи език:

Втори език:

A. Уведомяваща държава членка:

1) Държава:

2) Компетентен орган — данни за контакт:

*3) Дата на уведомлението (ДД/ММ/ГГГГ):

*4) Референтен номер

Б. Уведомена държава членка или уведомени държави членки:

*1) Държава/държави:

2) Компетентен орган/компетентни органи — данни за контакт:

В. Продукт:

*1) Категория на продукта:

*2) Продукт/търговско наименование:

*3) Държава на произход:

4) Описание на продукта (размер и форма на опаковката и др.) — приложете копиран или сканиран печат или етикет:

5) Идентификация на партидата (напр. номер на партидата, номер на доставката, дата на доставка и др.):

6) Друга информация:

Г. Проследимост:

Опишете подробно цялата верига на доставките:

1) Производител — данни за контакт — компетентен орган или, когато е целесъобразно, контролен или надзорен орган:

2) Преработвател/продавач в държавата на произход — данни за контакт — компетентен орган или, когато е целесъобразно, контролен или надзорен орган:

3) Вносител в уведомяващата държава — данни за контакт — компетентен орган или, когато е целесъобразно, контролен или надзорен орган:

4) Търговец на едро — данни за контакт — компетентен орган или, когато е целесъобразно, контролен или надзорен орган:

5) Търговец на дребно или друг оператор в уведомяващата държава, при когото е открито несъответствието — данни за контакт — компетентен орган или, когато е целесъобразно, контролен или надзорен орган:

Орган(и):

Други участващи лица:

Д. Несъответствие, съмнение за несъответствие, друг възникнал проблем:

*1) Естество на несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем.
Какво несъответствие или съмнение за несъответствие, или какъв друг възникнал проблем са (били) констатирани?

*По какъв начин това представлява несъответствие/съмнение за несъответствие/друг възникнал проблем с оглед на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾?

2) Контекст на откриването на несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем — приложете копие от фактурата или други придружаващи документи:

Дата на откриване на несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем (ДД/ММ/ГГГГ):

Място на откриване на несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем:

3) Анализ на пробите/изпитвания (ако са извършвани) — приложете копие от доклада за извършения анализ:

Дата на вземането на пробите/изпитванията (ДД/ММ/ГГГГ):

Място на вземането на проби/изпитването:

Дата на доклада за извършения анализ (ДД/ММ/ГГГГ):

Подробни данни (наименование на лабораторията, използвани методи, резултати):

Наименования на откритите вещества:

Ниво на откритите остатъци:

Нивото надвишава ли допустимия праг, приложим по принцип за храните (или фуражите)?

Надвишено ли е определеното ниво, над което се изисква означение за съдържанието на ГМО?

Е. Влияние върху пазара

1) Продуктът бил ли е изтеглен от пазара, блокиран или предлаган на пазара?

2) Кои участващи лица са били вече информирани?

3) Засегнати ли са други държави членки? Ако да, кои държави членки?

Ж. Предприети мерки:

1) Предприети ли са доброволни мерки (по отношение на продукта/оператора/пазара)?

2) Предприети ли са задължителни мерки?

3) Какъв е обхватът на мерките (национални, регионални, по отношение на износа и др.)?

4) Дата на влизане в сила: (ДД/ММ/ГГГГ):

5) Продължителност (в месеци):

6) Обосновка/правно основание на мерките:

7) Кой компетентен орган или, когато е целесъобразно, контролен или надзорен орган е приел мерките?

З. Друга информация/оценка:

И. Приложени документи:

Копирани или сканирани документи, свързани с продукта (печат, етикет и др.). Копие от фактурата, счетоводните документи или транспортния документ, или ордера за доставка. Доклад за извършения анализ и/или всякакви други съответни документи:

(¹) Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1).

2) Образец за стандартен отговор на стандартно уведомление за предполагаемо или установено несъответствие

*Първи език:

Втори език:

Версия на отговора:

A. Уведомена държава членка:

1) Държава:

2) Компетентен орган — данни за контакт:

*3) Дата (ДЦ/ММ/ГГГГ):

*4) Референтен номер:

B. Уведомление:

1) Държава:

2) Компетентен орган — данни за контакт:

*3) Дата на уведомлението (ДЦ/ММ/ГГГГ):

*4) Референтен номер на уведомлението (номерът по точка А.4 от уведомлението):

*5) Продукт:

6) Несъответствие/съмнение за несъответствие/друг възникнал проблем:

В. Разследване

1) Кои компетентни органи или, когато е целесъобразно, контролни или надзорни органи отговарят/са отговаряли за разследването?

2) Опишете сътрудничеството между различните засегнати оператори и компетентни органи или, когато е целесъобразно, контролни или надзорни органи, в различните засегнати държави (когато има такива):

3) Какви методи/процедури на разследване са били използвани?

Например, засегнатите оператори били ли са подложени на специален контрол?

Вземани и анализирани ли са проби?

4) Какъв е резултатът от разследването?

Какви са резултатите от инспекциите/анализите (ако са били извършвани)?

Ясно установена ли е причината за несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем?

Как оценявате сериозността на несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем?

5) Ясно установени ли са производът на съответното замърсяване/несъответствие/съмнение за несъответствие/другия възникнал проблем и отговорността на участващите лица?

Съответните идентифицирани оператори били ли са замесени и в други случаи на несъответствие/съмнение за несъответствие/друг възникнал проблем през последните 3 години?

Г. Мерки и санкции:

*1) Какви превантивни и корективни мерки са предприети (напр. по отношение на разпространението/движението на продукта на пазара на ЕС и на пазарите на трети държави)?

2) Какви действия са предприети по отношение на засегнатите оператори и/или продукти в случай на несъответствие/съмнение за несъответствие/друг възникнал проблем? (²)

*Форма на действията (в писмена форма, предупреждение и др.)?

Било ли е ограничено или спряно действието на сертификата на производителя/преработвателя или оттеглен ли е сертификатът?

Дата на влизане на действията в сила (ако са били предприети действия) (ДД/ММ/ГГГГ):

Продължителност на действията (ако са били предприети действия) (в месеци):

Компетентен орган или, когато е целесъобразно, контролен и/или надзорен орган, който е приел и приложил действията (ако са били предприети действия):

3) Планирани ли са допълнителни инспекции по отношение на засегнатите оператори?

4) Какви други мерки планира компетентният орган или, когато е целесъобразно, контролният или надзорният орган, за да предотврати възникването на подобни случаи?

Д. Друга информация:

Е. Приложени документи:

3) Образец на уведомление за предупреждение

1. Произход и статус на предупреждението

Отправляща предупреждението държава:

Компетентен орган:

2. Получаваща предупреждението държава (държави)

Държава	Компетентен орган	Координатор	Обхват
---------	-------------------	-------------	--------

3. Несъответствие, измама, друг проблем и съмнение за такива (наричани по-нататък „несъответствие“)

Наименование:

Описание:

Как оценявате сериозността на несъответствието?

Кои участващи лица са били вече информирани?

Контекст на откриване

Дата:

Място:

Лице/орган, открили несъответствието:

Засегнато законодателство на Съюза (позоваване(-ия):

4. Проследимост на продукта

Описание

Наименование:

Марка/търговско наименование:

Други аспекти:

Пратка

Номер на пратката/партидата/доставката:

Държава на произход:

Общо нетно/брутно тегло, обем:

Друга информация:

(²) Мярка съгласно член 29, параграфи 1 и 2, член 41, параграфи 1 — 4 и член 42 от Регламент (ЕС) 2018/848.

Верига на доставките — описание на операторите (име — вид — данни за контакт — надзорен орган/контролен орган (заедно с данните за контакт))

5. Предприети мерки

0. Все още не са предприети действия (пояснете защо)
 1. Забрана за пускане на пазара на продукт (основание — дата — количества)
 2. Понижаване на класификацията на продукта до конвенционален (основание — дата — количества — от/до)
 3. Спиране на действието на сертификата на оператора (от/до — обхват)
 4. Отнемане на сертификата на оператора (считано от)
 5. Други мерки (опишете)
-

6. Друга информация

7. Файлове

- 4) Образец за стандартно международно уведомление за предполагаемо или установено несъответствие
-

Уведомяваща държава:

Държава:

Данни за уведоменото участващо лице:

Вид на уведоменото участващо лице:

Код на участващото лице:

Версия на участващото лице:

Наименование:

Улица:

Пощенски код:

Населено място:

Телефон:

Адрес на електронна поща:

Факс:

Хипервръзка към уебсайт:

URL адрес на сайт:

Коментари:

A. Продукт:

*1) Държава на произход:

*2) Категория на продукта:

*3) Продукт/търговско наименование:

4) Описание на продукта (размер и форма на опаковката и др.) — приложете копиран или сканиран печат или етикет:

5) Идентификация на партидата (напр. номер на партидата, номер на доставката, дата на доставка и др.):

6) Друга информация:

Б. Проследимост:

Опишете подробно цялата верига на доставките:

1) Производител — данни за контакт — контролен или надзорен орган:

2) Преработвател/продавач/износител в държавата на произход — данни за контакт — контролен или надзорен орган:

3) Вносител в уведомяващата държава — данни за контакт — контролен или надзорен орган:

4) Търговец на едро — данни за контакт — контролен или надзорен орган:

-
- 5) Търговец на дребно или друг оператор в уведомяващата държава, при когото е открито несъответствието — данни за контакт — контролен или надзорен орган:
-

Орган(и):

Други участващи лица:

V. Несъответствие, съмнение за несъответствие, друг възникнал проблем:

- *1) Естество на несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем.
Какво несъответствие или съмнение за несъответствие, или какъв друг възникнал проблем са (били) констатирани?
-

*По какъв начин това представлява несъответствие/съмнение за несъответствие/друг възникнал проблем с оглед на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾?

- 2) Контекст на откриването на несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем — приложете копие от фактурата или други придружаващи документи:
-

Дата на откриване на несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем (ДД/ММ/ГГГГ):

Място на откриване на несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем:

- 3) Анализ на пробите/изпитвания (ако са извършвани) — приложете копие от доклада за извършения анализ:
-

Дата на вземането на пробите/изпитванията (ДД/ММ/ГГГГ):

Място на вземането на проби/изпитването:

Дата на доклада за извършения анализ (ДД/ММ/ГГГГ):

Подробни данни (наименование на лабораторията, използвани методи, резултати):

Наименования на откритите вещества:

Ниво на откритите остатъци:

Нивото надвишава ли допустимия праг, приложим по принцип за храните (или фуражите)?

Надвишено ли е определеното ниво, над което се изисква означение за съдържанието на ГМО?

Г. Влияние върху пазара:

- 1) Продуктът бил ли е изтеглен от пазара, блокиран?
-
- 2) Кои участващи лица са били вече информирани?
-
- 3) Засегнати ли са други държави членки? Ако да, кои държави членки?
-

Д. Предприети мерки:

- 1) Предприети ли са доброволни мерки (по отношение на продукта/оператора/пазара)?
-
- 2) Предприети ли са задължителни мерки?
-
- 3) Какъв е обхватът на мерките (национални, регионални, по отношение на износа и др.)?
-
- 4) Дата на влизане в сила: (ДД/ММ/ГГГГ):
-
- 5) Продължителност (в месеци):
-

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1).

6) Обосновка/правно основание на мерките:

7) Кой контролен или надзорен орган е приел мерките?

Е. Друга информация/оценка:

Ж. Приложени документи:

Копирани или сканирани документи, свързани с продукта (печат, етикет и др.). Копие от фактурата, счетоводните документи или транспортния документ, или ордера за доставка. Доклад за извършения анализ и/или всякакви други съответни документи:

(*) *Задължителни полета*
