

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 392/2013 НА КОМИСИЯТА

от 29 април 2013 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 889/2008 по отношение на системата за контрол на биологичното производство

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 етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91 ⁽¹⁾, и по-специално член 33, параграфи 2 и 3 и член 38, букви в) и г) от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 834/2007 операторите, които произвеждат, приготвят, складираат, пускат на пазара, внасят или изнасят продукти, произведени в съответствие с постановените в същия регламент правила за производство, трябва да подложат предприятията си на посочената в член 27 система за контрол. Подробни правила за прилагане на въпросната система за контрол се съдържат в дял IV на 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 ⁽²⁾.
- (2) В рамките на посочената система за контрол операторите трябва да уведомят компетентния орган за дейността си, в т.ч. като предоставят информация относно съответния контролен орган, и да подпишат декларация, че извършват дейността си в съответствие с правилата за биологично производство, в т.ч. като приемат прилагането на мерки в случай на нарушения и нередности.
- (3) В член 30, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 834/2007 се предвижда предоставянето на информация относно нередности и нарушения, които засягат биологичното състояние на продукта. С цел подобряване на ефикасността операторите следва да информират своите надзорни или контролни органи за всяка нередност или нарушение, засягащи биологичното състояние на продуктите им, включително биологични продукти, доставени им от други оператори.
- (4) В контекста на придобития при прилагането на системата за контрол опит и в интерес на сектора на биологичното производство е целесъобразно да се определят минимален брой проби, които надзорните или контролни органи всяка година да вземат и анализират въз основа на обща оценка на риска от несъответствие с правилата за биологичното производство. В случай че надзорните или контролните органи имат подозрения, свързани с употребата на неразрешени за биологично производство продукти, те следва да вземат и анализират проби от съответните продукти. В подобен случай не следва да се прилагат минимален брой проби. Надзорните или контролните органи могат също да вземат и анализират проби във всеки друг случай за установяване на несъответствие с изискванията за биологичното производство в Съюза.
- (5) В контекста на придобития при прилагането на системата за контрол опит и в интерес на сектора на биологичното производство е целесъобразно, ако операторът или неговите подизпълнители се контролират от различни надзорни или контролни органи или пък променят своите надзорни или контролни органи, да се осъществи обмен на съответната информация. С оглед на управлението на системата за контрол следва да се предвиди възможността за адекватен обмен на информация и предаване на контролната документация на тези оператори, като същевременно бъдат спазени изискванията за защита на личните данни, посочени в Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни ⁽³⁾. Операторите следва да приемат предаването и обмена на засягащите ги данни на цялата информация, свързана с дейността им в рамките на системата за контрол.
- (6) За да се гарантира еднаквото прилагане на системата за контрол и да се избегнат неяснотите, в Регламент (ЕО) № 889/2008 следва да се включи определение на термина „контролна документация“.
- (7) Електронното сертифициране, посочено в член 29, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007, се отнася до формата на писмените доказателства. Целесъобразно е да се поясни, че при електронното сертифициране не се изисква подписването на писмените доказателства, ако тяхната автентичност е установена по друг начин чрез защитен от фалшификация електронен метод.

⁽¹⁾ ОВ L 189, 20.7.2007 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 250, 18.9.2008 г., стр. 1.⁽³⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

- (8) Опитът показва, че поясняването е нужно по отношение на обмена на информация между държавите членки в случаи, когато дадена държава членка открие нередности или нарушения при съответствието на продуктите, внесени по член 33, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007 или член 19 от 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 ⁽¹⁾.
- (9) Освен това е уместно да се изясни процедурата, отнасяща се до обмена на информация между държавите членки в случаи на нередности или нарушения, като се вземат предвид най-добрите практики, установени от 2009 г. насам.
- (10) За да се гарантира съгласуваност с член 33, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 65/2011 на Комисията от 27 януари 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1698/2005 на Съвета по отношение на прилагането на процедури за контрол, както и кръс-тосано спазване по отношение на мерките за подпомагане на развитието на селските райони ⁽²⁾, е важно да се поясни, че държавите членки следва да гарантират, че разплащателната агенция получава достатъчно информация относно извършените проверки, в случаите когато те не се извършват от разплащателната агенция.
- (11) Съгласно член 44, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ от държавите членки се изисква да посочват в годишния си доклад всяко изменение на техния многогодишен национален план за контрол с оглед да се вземе предвид, *inter alia*, новото законодателство. Комисията следва да разполага с необходимите данни и информация за надзора, осъществяван от компетентните органи на държавите членки по отношение на биологичните продукти. Следователно към държавите членки следва да се отпрати изискването да изменят националните си планове за контрол така, че да се обхване въпросният надзор, и да посочат тези изменения и съответните данни, свързани с биологичните продукти, в годишния си доклад, предвиден в член 44 от Регламент (ЕО) № 882/2004. На държавите членки следва да се позволи да представят данните относно биологичните продукти като отделна глава от националните планове за контрол и годишните доклади.
- (12) В допълнение към задълженията по отношение на контрола, предвидени в Регламент (ЕО) № 882/2004, в дял V от Регламент (ЕО) № 834/2007 и в Регламент (ЕО) № 889/2008 се постановяват по-специфични разпоредби за контрола в сектора на биологичното производство. В случай че компетентният орган делегира контролните задачи на контролни органи, които са частни субекти, в Регламент (ЕО) № 834/2007 се постановяват по-подробни изисквания и задължения, които да бъдат изпълнени от всеки контролен орган.
- (13) Опитът показва, че е нужно специфичните разпоредби относно контрола в сектора на биологичното производство да бъдат по-подробни, за да се засили надзорът на компетентните органи над контролните органи, на които са били делегирани контролни задачи. Тези разпоредби следва да бъдат включени като единни минимални изисквания в системите за контрол на държавите членки, създадени в съответствие с член 27 от Регламент (ЕО) № 834/2007.
- (14) Компетентните органи на държавите членки следва да разполагат с документирани процедури за делегиране на задачи на контролните органи и да упражняват над тях надзор, за да се гарантира спазването на нормативните изисквания.
- (15) Обменът на информация относно надзора, упражняван от компетентните органи в държавите членки, между отделните държави членки и между държавите членки и Комисията, следва да се подобри; и да се приемат единни минимални изисквания.
- (16) Поради това Регламент (ЕО) № 889/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (17) С оглед на ефикасността на мерките за контрол допълнителните елементи, добавени с настоящия регламент, които следва да бъдат включени като част от ангажиментите на оператора в подписваната от него декларация съгласно член 63, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 889/2008, следва да важат и за операторите, подписали такава декларация преди датата на прилагане на настоящия регламент.
- (18) За да се осигури плавен преход от текущата система към изменената система за контрол, настоящият регламент следва да се прилага от 1 януари 2014 г.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на регулаторния Комитет по биологично производство,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент (ЕО) № 889/2008

Регламент (ЕО) № 889/2008 се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавя следната буква т):

„т) „контролна документация“ означава цялата информация и документация, предадена, за целите на системата за контрол, на компетентните органи на държавите членки или на надзорните и контролните органи, от оператор, който подлежи на системата на контрол, предвидена в член 28 от Регламент (ЕО) № 834/2007, в т.ч. цялата необходима информация и документация, отнасяща се до въпросния оператор или до дейността му, с която разполагат компетентните органи или надзорните и контролните органи, с изключение на информацията или документацията, които нямат връзка с функционирането на системата за контрол.“

2) В член 63, параграф 2, първа алинея се добавят следните букви г)—з):

⁽¹⁾ ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 25.

⁽²⁾ ОВ L 25, 28.1.2011 г., стр. 8.

⁽³⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

- „г) да приема, в случай че операторът и/или неговите подизпълнители се контролират от различни надзорни или контролни органи съгласно системата за контрол, установена от съответната държава членка, обмена на информация между тези органи;
- д) да приема, в случай че операторът и/или неговите подизпълнители променят своите контролни или надзорни органи, предаването на тяхната контролна документация на следващите контролни или надзорни органи;
- е) да приема, в случай че операторът се оттегли от системата за контрол, да информира незабавно съответните компетентни органи и контролни или надзорни органи;
- ж) да приема, в случай че операторът се оттегли от системата за контрол, че контролната му документация ще бъде съхранявана за период от най-малко пет години;
- з) да приема да информира незабавно съответния контролен или надзорен орган или съответните контролни или надзорни органи за всяка нередност или нарушение, засягащи биологичното състояние на техните продукти или на биологични продукти, доставени им от други оператори или подизпълнители.“

3) Член 65, параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. Надзорният или контролният орган взема и анализира проби, за да установи наличието на продукти, които не са разрешени за биологично производство, или методи, които не са в съответствие с правилата за биологичното производство, или да открие възможно замърсяване с неразрешени за биологично производство продукти. Броят на пробите, които надзорният или контролният орган взема и анализира всяка година, съответства най-малко на 5 % от броя на операторите, които се намират под негов надзор. Подборът на операторите, от които се вземат проби, се извършва въз основа на общата оценка на риска от неспазване на правилата за биологично производство. В тази обща оценка се вземат предвид всички етапи на производството, подготовката и разпространението.

Надзорният или контролният орган взема и анализира проби във всички случаи, при които са налице съмнения за използване на продукти или техники, които не са разрешени за биологично производство. В подобни случаи не следва да се прилага минимален брой проби за вземане и анализ.

Надзорният или контролният орган може също да взема и анализира проби във всеки друг случай за установяване на наличието на продукти, които не са разрешени за биологично производство, за проверка на методи на производство, които не са в съответствие с правилата за биологичното производство, или за откриване на възможно замърсяване с неразрешени за биологично производство продукти.“

4) В член 68, параграф 1 се добавя следната алинея:

„В случай на електронно сертифициране, посочено в член 29, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007, в клетка 8 не се изисква подписването на писмените доказателства, ако тяхната автентичност е установена по друг начин чрез защитен от фалшификация електронен метод.“

5) Членове 92 и 92а се заменят със следния текст:

„Член 92

Обмен на информация между контролните и надзорните органи и компетентните органи

1. Ако операторът и/или неговите подизпълнители се контролират от различни надзорни или контролни органи, тези надзорни или контролни органи обменят информацията, която е от значение за контролираните от тях операции.

2. Ако операторите и/или техните подизпълнители сменят надзорните или контролните си органи, съответните надзорни или контролни органи уведомяват незабавно компетентните органи за въпросната смяна.

Предишните надзорни или контролни органи предават на следващите надзорни или контролни органи значимите елементи от контролната документация относно съответния оператор, както и докладите, посочени в член 63, параграф 2, втора алинея.

Новият надзорен или контролен орган гарантира, че операторът е отстранил или отстранява евентуалните несъответствия, отбелязани в доклада на предишния надзорен или контролен орган.

3. В случай че операторът се оттегли от системата за контрол, надзорният или контролният орган на въпросния оператор информират незабавно компетентния орган.

4. В случай че надзорният или контролният орган открие нередности или нарушения, засягащи биологичното състояние на продуктите, той информира незабавно компетентния орган на държавата членка, която го е назначила или одобрила съгласно член 27 от Регламент (ЕО) № 834/2007.

Посоченият компетентен орган може също да изиска по своя собствена инициатива всяка друга информация относно нередности или нарушения.

В случай на открити нередности или нарушения по отношение на продукт, който се намира под надзора на други надзорни или контролни органи, надзорният или контролният орган уведомява незабавно и тях.

5. Държавите членки предприемат необходимите мерки и установяват документирани процедури, с които да се позволи обменът на информация между всички определени от тях надзорни органи и/или одобрени от тях контролни органи съгласно член 27 от Регламент (ЕО) № 834/2007, в т.ч. процедурите за обмен на информация с цел проверка на писмените доказателства, посочени в член 29, параграф 1 от същия регламент.

6. Държавите членки предприемат необходимите мерки и установяват документираните процедури, за да се гарантира, че информацията относно резултатите от инспекциите и посещенията, посочени в член 65 от настоящия регламент, се предоставя на разплащателната агенция в съответствие с нуждите на въпросната разплащателна агенция, както е предвидено в член 33, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 65/2011 на Комисията (*).

Член 92а

Обмен на информация между различните държави членки и Комисията

1. Когато държава членка открие нередности или нарушения, свързани с прилагането на настоящия регламент по отношение на продукт, който произхожда от друга държава членка и носи указанията, посочени в дял IV от Регламент (ЕО) № 834/2007 и дял III и/или приложение XI към настоящия регламент, тя уведомява незабавно държавата членка, която е определила или одобрила надзорния или контролния орган, останалите държави членки и Комисията посредством системата, посочена в член 94, параграф 1 от настоящия регламент.

2. Когато държава членка открие нередности или нарушения, свързани със съответствието на продуктите, внесени по член 33, параграфи 2 или 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007, с изискванията, изложени в същия регламент или в Регламент (ЕО) № 1235/2008, тя уведомява незабавно останалите държави членки и Комисията посредством системата, посочена в член 94, параграф 1 от настоящия регламент.

3. Когато държава членка открие нередности или нарушения, свързани със съответствието на продуктите, внесени по член 19 от Регламент (ЕО) № 1235/2008, с изискванията, изложени в същия регламент или в Регламент (ЕО) № 834/2007, тя уведомява незабавно държавата членка, която е издала разрешението, останалите държави членки и Комисията посредством системата, посочена в член 94, параграф 1 от настоящия регламент. Уведомлението се изпраща на останалите държави членки и на Комисията, в случай че откритите нередности или нарушения засягат продукти, за които разрешението, посочено в член 19 от Регламент (ЕО) № 1235/2008, е издадено от самата държава членка.

4. Държавата членка, която получава уведомление, свързано с несъответстващи продукти съгласно параграфи 1 или 3, или държавата членка, която е издала разрешението, посочено в член 19 от Регламент (ЕО) № 1235/2008, за продукт, при който са открити нередности или нарушения, разследва причината за нередностите или нарушенията. Тя предприема незабавно съответни мерки.

Също така тя уведомява държавата членка, изпратила уведомлението, останалите държави членки и Комисията за резултата от разследването и за предприетите мерки, като отговаря на първоначалното уведомление посредством системата, посочена в член 94, параграф 1. Отговорът се изпраща в рамките на 30 календарни дни, считано от датата на първоначалното уведомление.

5. Държавата членка, изпратила първоначалното уведомление, може при необходимост да поиска допълнителна информация от отговарящата държава членка. При всички случаи, след получаването на отговор или допълнителна информация от държавата членка, получила уведомлението, държавата членка, изпратила първоначалното уведомление, въвежда необходимите данни и извършва актуализация на системата съгласно член 94, параграф 1.

Член 92б

Публикуване на информация

Държавите членки осигуряват по целесъобразен начин, включително чрез публикуване в интернет, обществен достъп до посочените в член 28, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 834/2007 актуализирани списъци, съдържащи актуални писмени доказателства относно всеки оператор съгласно предвиденото в член 29, параграф 1 от въпросния регламент, като използват модела, установен в приложение XII към настоящия регламент. Държавите членки надлежно съблюдават изискванията по отношение на защитата на лични данни, установени в Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (**).

(*) ОВ L 25, 28.1.2011 г., стр. 8.

(**) ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.“

6) В дял IV се добавя следната нова глава 9:

„ГЛАВА 9

Контрол от страна на компетентните органи

Член 92в

Надзорни дейности, отнасящи се до контролните органи

1. При надзорните дейности от страна на компетентните органи, делегиращи контролни задачи на контролните органи в съответствие с член 27, параграф 4, буква б) от Регламент (ЕО) № 834/2007, се набляга върху оценката на оперативната дейност на въпросните контролни органи, като се вземат предвид резултатите от работата на националния орган по акредитация, посочен в член 2, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета (*).

Тези надзорни дейности включват оценка на вътрешните процедури на контролните органи по отношение на контрола, управлението и прегледа на контролната документация в контекста на задълженията, определени в Регламент (ЕО) № 834/2007, както и проверката на действията по несъответствия и обработката на оплаквания и жалби.

2. Компетентните органи изискват от контролните органи да предоставят документацията относно своята процедура за анализ на риска.

Процедурата за анализ на риска се определя по такъв начин, че:

а) резултатът от анализ на риска предоставя основа за определяне на интензитета на годишните инспекции и посещения със или без предизвестие;

- б) се извършват допълнителни контролни посещения на случаен принцип в съответствие с член 65, параграф 4, най-малко на 10 % от подписаните договор оператори в съответствие с рисковата им категория;
- в) най-малко 10 % от всички инспекции и посещения, извършени в съответствие с член 65, параграфи 1 и 4, са без предизвестие;
- г) изборът на оператори, подложени на посещения и инспекции без предизвестие, се определя въз основа на анализа на риска, като въпросните посещения и инспекции се планират в съответствие с равнището на риска.

3. Компетентните органи, делегиращи контролни задачи на контролните органи, проверяват дали персоналят на контролните органи притежава достатъчно познания (в т.ч. познания относно рисковите фактори, засягащи биологичното състояние на продуктите), квалификация, обучения и опит относно биологичното производство като цяло и съответните правила на Съюза в частност, и дали са в сила подходящи правила за ротация на инспекторите.

4. Компетентните органи разполагат с документирані процедури за делегиране на задачи на контролните органи съгласно член 27, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 834/2007 и за надзор съгласно настоящия член, в които се уточнява информацията, която да бъде представена от контролните органи.

Член 92г

Списък с мерки в случай на нередности и нарушения

Компетентните органи изготвят и представят на контролните органи, на които са делегирани контролни задачи, списък, съдържащ най-малко нарушенията и нередностите, засягащи биологичното състояние на продуктите, и съответните мерки, които се прилагат от контролните органи в случай на нарушения или нередности, допуснати от заетите с биологично производство оператори под техен контрол.

Компетентните органи могат по своя инициатива да включат в списъка и друга значима информация.

Член 92д

Годишна инспекция на контролните органи

Компетентните органи организират годишна инспекция на контролните органи, на които са делегирани контролни задачи съгласно член 27, параграф 4, буква б) от Регламент (ЕО) № 834/2007. За целите на годишната инспекция компетентният органи взема предвид резултатите от работата на националния орган по акредитация, посочен в член 2, параграф 11 от Регламент(ЕО) № 765/2008. По време на годишната инспекция компетентният орган проверява по-конкретно:

- а) съответствието със стандартната контролна процедура на контролния орган, представена от контролния орган на компетентния орган съгласно член 27, параграф 6, буква а) от Регламент (ЕО) № 834/2007;

- б) дали контролният орган разполага с достатъчен брой подходящ персонал с квалификация и опит съгласно член 27, параграф 5, буква б) от Регламент (ЕО) № 834/2007 и дали е въведено обучение за рисковите фактори, засягащи биологичното състояние на продуктите;
- в) дали контролният орган разполага с документирані процедури и модели и дали използва такива за:
- i) годишния анализ на риска съгласно член 27, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007;
 - ii) изготвянето на основана на риска стратегия за вземане на проби и извършването на вземането на проби и лабораторния анализ;
 - iii) обмен на информация с други контролни органи и с компетентния орган;
 - iv) първоначални и последващи проверки на операторите, намиращи се под техен контрол;
 - v) прилагането и последващите действия на списъка с мерки, които се прилагат в случай на нарушения и нередности;
 - vi) спазване на изискванията за защита на личните данни за операторите, намиращи се под техен контрол, определени от държавите членки, в които тези компетентни органи упражняват дейността си, и съгласно Директива 95/46/ЕО.

Член 92е

Данни, свързани с биологичните продукти, в многогодишния национален план за контрол и годишния доклад

Държавите членки гарантират, че техните многогодишни национални планове за контрол, посочени в член 41 от Регламент (ЕО) № 882/2004, обхващат надзора над извършените в сектора на биологичното производство проверки съгласно настоящия регламент и че в годишния доклад, посочен в член 44 от Регламент (ЕО) № 882/2004, са включени конкретни данни за този надзор, наричани по-долу „данни, свързани с биологичните продукти“. Данните, свързани с биологичните продукти, обхващат темите, изброени в приложение XIIIб към настоящия регламент.

Данните, свързани с биологичните продукти, се основават на информация от проверките, извършени от контролните и/или надзорните органи, както и от одитите, извършени от компетентния орган.

Данните за 2014 г. се представят от 2015 г. нататък в съответствие с моделите, поместени в приложение XIIIв към настоящия регламент.

Държавите членки могат да включат в своите многогодишни национални планове за контрол и годишните си доклади данните, свързани с биологичните продукти, под формата на раздел относно биологичните продукти.

(*) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.“

- 7) Добавят се приложения XIIIб и XIIIв, чийто текст се съдържа в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Преходни разпоредби

Букви г)—з) в член 63, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕО) № 889/2008, добавени с член 1, точка 2 от настоящия регламент, се прилагат и по отношение на операторите, подписали декларацията по член 63, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 889/2008 преди датата на прилагане на настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и прилагане

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

Прилага се от 1 януари 2014 г.

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

Съставено в Брюксел на 29 април 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ XIII

Теми, които следва да бъдат включени в данните, свързани с биологичните продукти, посочени в член 92е

1. Информация относно компетентния орган за биологично производство
 - кое образувание е компетентният орган
 - ресурси, предоставени на компетентния орган
 - описание на проведените от компетентния орган одити (как, от кого)
 - документирана процедура на компетентния орган
 2. Описание на системата за контрол на биологичното производство
 - система от контролни и/или надзорни органи
 - регистрирани оператори, включени в системата за контрол — минимална годишна инспекция
 - как се прилага основаният на риска подход
 3. Информация относно контролните/надзорните органи
 - списък на контролните/надзорните органи
 - задачи, делегирани на контролните органи/поверени на надзорните органи
 - надзор на делегираните контролни органи (от кого и как)
 - координиране на дейностите, в случай че има повече от един контролен/надзорен орган
 - обучение на персонала, осъществяващ проверките
 - посещения и инспекции със/без предизвестие
-

Модел за данните, свързани с биологичните продукти, посочени в член 92е

Доклад за официалните проверки в сектора на биологичното производство

Държава:
Година:

1) Информация за контрола над операторите

Кодов номер на контролния или надзорния орган	Брой регистрирани оператори на контролен или надзорен орган	Брой регистрирани оператори						Брой годишни инспекции						Брой посещения въз основа на допълнителния риск						Общ брой инспекции/посещения						
		Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработвателни (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработвателни (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработвателни (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)	
MS-BIO-01																										
MS-BIO-02																										
MS-BIO-...																										
Общо																										

(*) В графата „селскостопански производители“ се включват само селскостопански производители, производители, които са също преработватели, производители, които са също вносителите, и други смесени производители, които не са класифицирани другаде.

(**) В графата „преработватели“ се включват само преработватели, преработватели, които са също вносителите, и други смесени преработватели, които не са класифицирани другаде.

(***) В графата „други оператори“ се включват търговци (на едро и дребно) и други оператори, които не са класифицирани другаде.

Кодов номер на контролния или надзорния орган или название на компетентния орган	Брой регистрирани оператори						Брой анализирани проби						Брой проби, сочещи нарушение на регламенти (ЕО) № 834/2007 и (ЕО) № 1235/2008								
	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработвателни (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработвателни (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)			
MS-BIO-01																					
MS-BIO-02																					

Кодов номер на контролния или надзорния орган или название на компетентния орган	Брой регистрирани оператори						Брой анализирани проби						Брой проби, сочещи нарушение на регламенти (ЕО) № 834/2007 и (ЕО) № 1235/2008					
	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносител	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносител	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносител	Износители	Други оператори (***)
MS-BIO-...																		
Общо																		

(*) В графата „селскостопански производители“ се включват само селскостопански производители, производители, които са също преработватели, производители, които са също вносител, и други смесени производители, които не са класифицирани другаде.

(**) В графата „преработватели“ се включват само преработватели, преработватели, които са също вносител, и други смесени преработватели, които не са класифицирани другаде.

(***) В графата „други оператори“ се включват търговци (на едро и дребно) и други оператори, които не са класифицирани другаде.

Кодов номер на контролния или надзорния орган	Брой регистрирани оператори						Брой открити нередности или нарушения (1)						Брой приложени мерки спрямо партидата или производството (2)						Брой приложени мерки спрямо оператора (3)					
	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносител	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносител	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносител	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносител	Износители	Други оператори (***)
MS-BIO-01																								
MS-BIO-02																								
MS-BIO-...																								
Общо																								

(*) В графата „селскостопански производители“ се включват само селскостопански производители, производители, които са също преработватели, производители, които са също вносител, и други смесени производители, които не са класифицирани другаде.

(**) В графата „преработватели“ се включват само преработватели, преработватели, които са също вносител, и други смесени преработватели, които не са класифицирани другаде.

(***) В графата „други оператори“ се включват търговци (на едро и дребно) и други оператори, които не са класифицирани другаде.

(1) Включват се само нередности и нарушения, които засягат биологичното състояние на продуктите и/или са довели до прилагане на мярка.

(2) Когато бъде установена нередност по отношение на съответствие с изискванията, постановени в настоящия регламент, надзорният или контролният орган гарантира, че при етикетането и рекламата на цялата партида или продукция, засегната от тази нередност, не се прави позоваване на биологичния метод на производство, когато такава мярка е пропорционална на важността на нарушеното изискване и на естеството и особените обстоятелства на нередовните дейности (съгласно член 30, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета).

(3) Когато бъде установено тежко нарушение или нарушение с траен ефект, надзорният или контролният орган забранява на съответния оператор да извършва търговия на продукти с позоваване в етикетането и рекламата на биологичния метод на производство за период, който се съгласува с компетентния орган на държавата членка (съгласно член 30, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета).

2) Информация относно надзора и одитите

Кодов номер на контролния или надзорния орган	Брой регистрирани оператори на контролен или надзорен орган	Брой регистрирани оператори						Преглед на документи и административен одит ⁽¹⁾ (Брой проверени архиви на оператори)						Брой повторни одити ⁽²⁾						Брой одити чрез директни наблюдения ⁽³⁾						
		Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)	Селскостопански производители (*)	Производствени единици за аквакултурни животни	Преработватели (**)	Вносителите	Износители	Други оператори (***)	
MS-BIO-01																										
MS-BIO-02																										
MS-BIO-...																										
Общо																										

(*) В графата „селскостопански производители“ се включват само селскостопански производители, производители, които са също преработватели, производители, които са също вносителите, и други смесени производители, които не са класифицирани другатаде.

(**) В графата „преработватели“ се включват само преработватели, преработватели, които са също вносителите, и други смесени преработватели, които не са класифицирани другатаде.

(***) В графата „други оператори“ се включват търговци (на едро и дребно) и други оператори, които не са класифицирани другатаде.

⁽¹⁾ Преглед на документацията на съответните общи документи, описващи структурата, функционирането и управлението на качеството на контролния орган. Административен одит на контролния орган, в т.ч. проверка на архива на оператора и проверка на действията по несъответствия и жалби, включително минимална честота на проверките, използване на основан на риска подход, употреба на необявени и последващи посещения, политика за вземане на проби и обмен на информация с други контролни и надзорни органи.

⁽²⁾ Преглед на одита: инспекция на оператора от страна на компетентните органи за проверка на съответствието с оперативните процедури на контролния орган и проверка на тяхната ефективност.

⁽³⁾ Одит чрез директни наблюдения: наблюдение от страна на компетентния орган на инспекция от инспектор на контролния орган.

3) Заключение относно системата за контрол на биологичното производство

Кодов номер на контролния или надзорния орган	Оттегляне на одобрението			Действия, предприети за гарантиране на ефективното функциониране на системата за контрол на биологичното производство (правоприлагане)
	Да/Не	От (дата)	До (дата)	
MS-BIO-01				
MS-BIO-02				
MS-BIO-...				

Отчет за цялостното представяне на системата за контрол на биологичното производство: