

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

### ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/715 НА КОМИСИЯТА

от 20 януари 2021 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията към групите от оператори

(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 етикетването на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета<sup>(1)</sup>, и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 се установяват някои изисквания към групите от оператори. В интерес на хармонизираното тълкуване на географската близост на членовете на група от оператори следва изрично да се посочи, че дейностите на членовете трябва да се осъществяват в една и съща държава.
- (2) За целите на установяването на минимални изисквания по отношение на структурата и функционирането на системата за вътрешен контрол (СВК) следва да се определят следните аспекти: регистрацията на членовете, вътрешните инспекции, одобряването на нови членове или на нови производствени единици или дейности на съществуващите членове, обучението на инспекторите от СВК, мерките в случай на несъответствия и вътрешната проследимост.
- (3) В този контекст следва да се добави изискването за назначаване на ръководител на СВК и на един или повече инспектори от СВК, за да се гарантира правилното прилагане на СВК от компетентния персонал.
- (4) Освен това, с цел да се осигури хармонизирана рамка за оценяване за СВК, е целесъобразно да се включи списък на ситуацияите, които трябва да се смятат за пропуски.
- (5) Поради това Регламент (ЕС) 2018/848 следва да бъде съответно изменен.
- (6) В интерес на яснотата и правната сигурност настоящият регламент следва да се прилага от датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2018/848,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

#### Изменение на Регламент (ЕС) 2018/848

Член 36 от Регламент (ЕС) 2018/848 се изменя, както следва:

<sup>(1)</sup> ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1.

1. Параграф 1 се изменя, както следва:

а) буква д) се заменя със следното:

„д) е съставена единствено от членове, чиито производствени дейности или евентуални допълнителни дейности, посочени в буква а), се извършват в географска близост една с друга в същата държава членка или в същата трета държава;“;

б) в буква ж) се добавя следната алинея:

„Системата за вътрешен контрол (СВК) включва документирани процедури относно:

- i) регистрацията на членовете на групата;
- ii) вътрешните инспекции, включващи годишните вътрешни физически инспекции на място на всеки член от групата и всички допълнителни основани на риска инспекции, които във всички случаи са планирани от ръководителя на СВК и извършени от инспекторите от СВК, чиито роли са определени в буква з);
- iii) одобряването на нови членове на съществуваща група или, когато е целесъобразно, одобряването на нови производствени единици или нови дейности на съществуващи членове, след одобрение от страна на ръководителя на СВК въз основа на доклада от вътрешна инспекция;
- iv) обучението на инспекторите от СВК, което се провежда поне веднъж годишно и се придружава от оценяване на знанията, придобити от участниците;
- v) обучението на членовете на групата относно процедурите на СВК и изискванията на настоящия регламент;
- vi) контрола на документите и регистрите;
- vii) мерките в случай на несъответствие, установено по време на вътрешните инспекции, включително последващите действия;
- viii) вътрешната проследимост, която показва произхода на продуктите, доставени в съвместната система за предлагане на пазара на групата, и дава възможност за проследяване на всички продукти на всички членове на всички етапи — като напр. производство, преработка, обработка или пускане на пазара, — включително изготвяне на прогнозна оценка и кръстосана проверка на добивите на всеки член на групата.“;

в) добавя се следната буква з):

„з) назначава ръководител на СВК и един или повече инспектори от СВК, които могат да бъдат членове на групата. Длъжностите им не може да се съчетават. Броят на инспекторите от СВК е подходящ и пропорционален по-специално на вида, структурата, размера, продуктите, дейностите и продукцията от биологичното производство на групата. Инспекторите от СВК са компетентни по отношение на продуктите и дейностите на групата.

Ръководителят на СВК:

- i) проверява дали всеки един член на групата отговаря на критериите, посочени в букви а), б) и д);
- ii) следи да има писмено и подписано споразумение за членство, сключено между всеки член и групата, с което членовете се задължават:
  - да спазват настоящия регламент;
  - да участват в СВК и да спазват процедурите на СВК, включително да изпълняват възложените им от ръководителя на СВК задачи и отговорности и да спазват задължението за водене на документация;
  - да позволяват достъп до производствените единици и помещенията и да присъстват по време на вътрешните инспекции, извършвани от инспекторите от СВК, и на официалния контрол, извършван от компетентния орган или, когато е целесъобразно, от контролния или надзорния орган, да им предоставят всички документи и регистри и да припопписват докладите от инспекциите;
  - в случай на несъответствия да приемат и прилагат мерките съгласно решението на ръководителя на СВК или на компетентния орган, или, когато е целесъобразно, на контролния или надзорния орган, в определения срок;
  - незабавно да информират ръководителя на СВК при съмнение за несъответствие;

- iii) разработва процедурите на СВК и съответните документи и регистри, актуализира ги и осигурява лесен достъп до тях на инспекторите от СВК и когато е целесъобразно, на членовете на групата;
- iv) изготвя списък на членовете на групата и го актуализира;
- v) възлага задачи и отговорности на инспекторите от СВК;
- vi) служи като връзка между членовете на групата и компетентния орган или, когато е целесъобразно, контролния или надзорния орган, включително при искания за дерогация;
- vii) проверява ежегодно подадените от инспекторите от СВК декларации за липса на конфликт на интереси;
- viii) планира вътрешните инспекции и осигурява правилното им провеждане в съответствие с плана на ръководителя на СВК, посочен в буква ж), втората алинея, подточка ii);
- ix) осигурява подходящо обучение на инспекторите от СВК и извършва годишно оценяване на компетентността и квалификацията на инспекторите от СВК;
- x) одобрява нови членове или нови производствени единици или нови дейности на съществуващите членове;
- xi) решава в случай на несъответствие какви мерки да бъдат предприети съгласно мерките от СВК, установени с документирания процедура в съответствие с буква ж), и осигурява последващи действия във връзка с тези мерки;
- xii) решава възлагането на дейности на подизпълнители, включително възлагане на подизпълнители на задачите на инспекторите от СВК, и подписва съответните споразумения или договори.

Инспекторът от СВК:

- i) извършва вътрешни инспекции на членовете на групата в съответствие с графика и процедурите, предоставени от ръководителя на СВК;
- ii) изготвя доклади от вътрешните инспекции въз основа на образец и ги представя на ръководителя на СВК в разумен срок;
- iii) при назначаването си представя писмена и подписана декларация за липса на конфликт на интереси и я актуализира ежегодно;
- iv) участва в обученията.

2. В параграф 2 се добавя следната алинея:

„За пропуски в СВК ще се смятат най-малко следните ситуации:

- a) производство, преработка, обработка или пускане на пазара на продукти на членове или производствени единици, чието членство е спряно/отнето;
- b) пускане на пазара на продукти, за които ръководителят на СВК е забранил да се използва позоваване на биологично производство при етикетирането или рекламирането;
- v) добавяне на нови членове в списъка на членовете или внасяне на промени в дейностите на съществуващите членове, без да е спазена вътрешната процедура по одобряване;
- г) неизвършване на годишната физическа инспекция на място на член на групата през дадена година;
- д) неуказване на членовете, чието членство е спряно/отнето, в списъка на членовете;
- e) сериозни несъответствия между констатациите от вътрешните инспекции, извършени от инспекторите от СВК, и тези от официалния контрол, извършен от компетентния орган или, когато е целесъобразно, от контролния или надзорния орган;
- ж) сериозни пропуски при налагането на подходящи мерки или при извършването на необходимите последващи действия в отговор на несъответствие, установено от инспекторите от СВК или от компетентния орган, или, когато е целесъобразно, от контролния или надзорния орган;
- з) неподходящ брой инспектори от СВК или неподходяща компетентност на инспекторите от СВК с оглед на вида, структурата, размера, продуктите, дейностите и продукцията от биологичното производство на групата.

*Член 2***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 година.

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

Съставено в Брюксел на 20 януари 2021 година.

*За Колисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---