

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1935 НА КОМИСИЯТА**от 8 ноември 2021 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/723 по отношение на информацията и данните относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти, които да се подават чрез стандартния образец на формуляр****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид 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, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 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/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) ⁽¹⁾, и по-специално член 25, първа алинея, буква а), член 113, параграф 2 и член 134, първа алинея, буква е) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/723 на Комисията ⁽²⁾ се определя стандартният образец на формуляр, който да бъде използван в годишните доклади, подавани от всяка една от държавите членки в съответствие с член 113, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625.
- (2) От държавите членки се изисква в раздел 9 на стандартния образец на формуляр да посочат данните, свързани с биологичните продукти, в съответствие с установените в приложение XIIIв към Регламент (ЕО) № 889/2008 на Комисията ⁽³⁾ модели.
- (3) С Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ се определят нови правила за контрола на биологичното производство и етикетирането на биологични продукти, включително за контрола за целите на проверката на структурата и функционирането на системата за вътрешен контрол на групите от оператори, както и повторната инспекция на минимален брой оператори, които са членове на група от оператори. Освен това държавите членки ще трябва да разработят национален каталог от мерки, които да се предприемат при наличие на несъответствия, като той включва класификацията на случаите на несъответствие и подходящите мерки. Държавите членки ще трябва да докладват за официалния контрол, произтичащ от тези нови правила, и да предоставят информация за откритите несъответствия и налагането на мерки съгласно своя национален каталог от мерки.
- (4) С цел да се вземат предвид тези нови правила и изисквания в годишния доклад, който трябва да се подава в съответствие с член 113, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, е необходимо раздел 9 от част II на стандартния образец на формуляр да бъде актуализиран.
- (5) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/723 следва да бъде съответно изменен.

⁽¹⁾ ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/723 на Комисията от 2 май 2019 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на стандартния образец на формуляр, който следва да бъде използван в годишните доклади, представяни от държавите членки (ОВ L 124, 13.5.2019 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 (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 (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1).

- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по биологично производство,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/723 се изменя, както следва:

- (1) Член 2 се заменя със следното:

„Член 2

Стандартен образец на формуляр

Държавите членки подават информацията и данните по член 113, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, като използват стандартния образец на формуляр, включен в приложението към настоящия регламент. За целта те използват електронната версия на стандартния образец на формуляр, достъпна в компютризираната система за управление на информацията относно официалния контрол (IMSOC). За подаването обаче на информацията и данните относно биологичното производство и етикежирането на биологични продукти, посочени в раздел 9 от част II на въпросния формуляр, се използва Информационната система за биологично земеделие (OFIS).

Впоследствие държавите членки потвърждават в електронната версия на стандартния образец в IMSOC, че информацията от раздел 9 от част II на въпросния формуляр е подадена в OFIS.“;

- (2) В приложението раздел 9 на стандартния образец на формуляр се заменя с текста от приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

Той се прилага от 1 септември 2022 г. по отношение на годишните доклади, които трябва да бъдат подадени до 31 август 2023 г. за 2022 г., и последващите годишни доклади.

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

Съставено в Брюксел на 8 ноември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

„9. Биологично производство и етикетиране на биологични продукти

9.1. Общо заключение относно постигнатото ниво на съответствие

9.2. Данни, свързани с биологичните продукти

Идентификация на държавата членка/компетентния орган, която/който подава годишния доклад

Данни от	Държава членка
Брой на компетентните органи, чиито данни са били интегрирани (А)	Брой на компетентните органи
Брой на контролните органи, чиито данни са били интегрирани (Б)	Брой на контролните органи
Брой на надзорните органи, чиито данни са били интегрирани (В)	Брой на надзорните органи
Общ брой на органите, чиито данни са били интегрирани (А) + (Б) + (В)	Общ брой на органите
Отчетен период	Година

Таблица 1

Брой на проверките за всички компетентни органи — контролни органи — надзорни органи
(всички членове са препратки към Регламент (ЕС) 2018/848)

1. **Регистрирани оператори, притежаващи сертификат към 31 декември на отчетната година**

	Кодов номер или наименование на компетентния орган/ контролния орган/ надзорния орган	Брой на операторите	Брой на проверките на съответствието по член 38, параграф 3 (физически и нефизически)	Брой на извършените физически официални проверки на място				Брой на взетите проби по член 38, параграф 4, буква в)	
				Годишни проверки по член 38, параграф 3	Допълнителни, въз основа на риска, по член 38, параграф 4, буква б)	Общ брой на проверките по член 38, параграф 3 и член 38, параграф 4, буква б)	От които без предизвестие, по член 38, параграф 4, буква а)	Общ брой на пробите	Брой на пробите, при които са установени случаи
1.а.	Брой за компетентен орган/ контролен орган/ надзорен орган 1								
1.б.	Брой за компетентен орган/ контролен орган/ надзорен орган 2								
1.в.	Брой за компетентен орган/ контролен орган/ надзорен орган 3								
...	<i>Продължете и избройте всички органи</i>								
	Общ брой за всички компетентни органи/контролни органи/надзорни органи [сбор от (1.а.+1.б.+1.в.+...)]								

2. Групи от оператори (ГО), притежаващи сертификат към 31 декември на отчетната година

	Кодов номер или наименование на компетентния орган/ контролния орган/ надзорния орган	Брой на групите	Идентификация на групата	Общ брой на операторите, които са членове на ГО	Общ брой на официалните проверки на ГО	Брой на повторните инспекции на членове на ГО	Инспекции, при които е взета най-малко 1 проба
2.	Общ брой за всички групи от оператори за всички компетентни органи/ контролни органи/ надзорни органи						
2.а.	Брой за компетентен орган/ контролен орган/ надзорен орган 1						
2.а.1	Група от оператори а.1						
2.а.2	Група от оператори а.2						
2.а.....	Група от оператори а...						
2.б.....	Брой за компетентен орган/контролен орган/надзорен орган 2						
2.б.1.	Група от оператори б.1						
2.б.2	Група от оператори б.2						
2.б.....	Група от оператори б...						
2.в	<i>Продължете и избройте всички групи от оператори по компетентен орган/ контролен орган/ надзорен орган</i>						
2.в...	Група от оператори ...						

Таблица 2

НЕСЪОТВЕТСТВИЯ

Данни по компетентен орган/ контролен орган/ надзорен орган

1. Вид и брой на установените случаи на сериозно и на критично несъответствие

	Наименование или кодов номер на компетентния орган/контролния орган/надзорния орган	Вид на случаите по вид на несъответствията, установени по време на извършените официални проверки							
		Общи правила за производство	Конкретни правила за производство	Неразрешени вещества или продукти	Дерога-ции	Документи и регистри	Правила за ГО	Етикетиране	Друго
1.	Установени случаи на несъответствие — ОБЩО								
1.а.	Установени случаи за компетентен орган/ контролен орган/ надзорен орган 1								
1.б.	Установени случаи за компетентен орган/контролен орган/надзорен орган 2								
1.в.	Установени случаи за компетентен орган/контролен орган/ надзорен орган 3								
...	Продължете и избройте всички органи								

2. Мерки, предприети по отношение на установените случаи на сериозно и на критично несъответствие

Брой на установените случаи на несъответствие	Мерки, предприети по отношение на установените случаи на несъответствие								
	Подобряване на изпълнението на предпазните мерки и контрола, въведени от оператора	Не се прави позоваване на биологично производство при етикетирането и рекламирането на цялата засегната партида или продукция	Забрана за пускане на засегнатия(те) продукт(и) на пазара с позоваване на биологично производство за определен период от време	Нов преходен период	Ограничаване на обхвата на сертификата	Спиране на действието на сертификата	Отнемане на сертификата	Корективна мярка, която предстои да се уточни	Друго
(А)	(Б1)	(Б2)	(Б3)	(Б4)	(Б5)	(Б6)	(Б7)	(Б8)	(Б9)

Таблица 3

Надзор и одити

Дейности на компетентния орган във връзка с

- надзорните органи, но които е делегирал определени задачи
- надзора на такива надзорни органи
- оттеглянето на делегирането на задачи на такива надзорни органи
- одита на контролни органи

1. **Нови надзорни органи, на които компетентният орган е делегирал задачи, свързани с контрола/надзорни органи, за които делегирането е било оттеглено**

	Брой на надзорните органи	Коментари при необходимост
Брой в началото на отчетната година (1 януари на година N)	(А)	
Нови надзорни органи през година N	(Б)	
Надзорни органи, за които делегирането е било оттеглено през година N	(В)	
Брой в края на отчетната година (31 декември на година N)	(Г)	

2. **Надзор на надзорните органи от страна на компетентния орган**

2.a. *Общ брой на действията по надзор на надзорните органи*

	Брой на надзорните органи в края на отчетната година	Брой на надзорните одити на надзорните органи, проведени от компетентния орган през отчетната година	Покритие на надзорните органи от надзорен одит от страна на компетентния орган	Коментар при необходимост
	(Г)	(Д)	(Е) = (Д)/(Г)	
Брой на надзорните органи – Брой на надзорните одити през отчетната година – покритие				

Общият брой на одобрените надзорни органи (Г) следва да съответства на броя, отчетен в раздел 1.

2.6 Подробности относно надзора за всеки надзорен орган

Списък на надзорните органи под надзор на компетентния орган	Брой на операторите	Брой на ГО	Одит, проведен от компетентния орган през отчетната година да = 1 / не = 0	Брой на досиета на оператори, подложени на преглед при надзорен одит през отчетната година	Покритие на броя на подложените на преглед досиета на оператори спрямо общия брой на операторите	Брой на досиетата на ГО, подложени на преглед в хода на одита през отчетната година	Покритие на броя на досиета на ГО, подложени на преглед, спрямо общия брой на ГО	Посочете референтния номер на индивидуалния формуляр, попълнен за надзорния орган (прикачения образец „индивидуален формуляр за надзорен орган“)
Кодов номер	(Ж)	(З)	(И)	(Й)	(К)= (Й)/ (Ж)	(Л)	(М)= (Л)/(З)	(Н)

3. Одитни дейности, извършени от компетентния орган по отношение на контролните органи (от значение само ако компетентният орган делегира на контролните органи задачи, свързани с контрола)

	Брой на контролните органи, на които компетентният орган е делегирал задачи, свързани с контрола	Брой на одитите на надзорните органи, извършени от компетентния орган	Покритие на контролните органи, одитирани от компетентния орган през отчетната година	Коментари при необходимост
	(К)	(Л)	(М)= (Л)/(К)	
През отчетната година				

Таблица 4

ИНДИВИДУАЛЕН ФОРМУЛЯР ЗА НАДЗОР ВЪРХУ НАДЗОРЕН ОРГАН

(Формулярът може да бъде попълнен от компетентния орган за всеки надзорен орган, подложен на надзорен одит през отчетната година (незадължително))

Референтен номер на формуляра		Да се копира в таблицата за надзорен одит — поле за данни К
Отчетна година		
Компетентен орган, отговарящ за надзора		

Доклад от надзорния одит

Позоваване:

Дата:

Идентификация на надзорния орган

Кодов номер

ОБОБЩЕНИЕ НА ОСНОВНИТЕ КОНСТАТАЦИИ ОТ НАДЗОРНИЯ ОДИТ**1. Условия за одобрение на надзорния орган и делегиране на задачи, свързани с контрола**

Въведете текст

2. Констатации относно съответствието с минималните изисквания за контрол

Въведете текст

3. Констатации относно оценката на риска на операторите

Въведете текст

4. Констатации относно съответствието с националния каталог от мерки

Въведете текст

5. Констатации относно обмена на информация с компетентния орган

Въведете текст

6. Други констатации

Въведете текст

7. Общо заключение

Въведете текст +A1:B24

Таблица 5

Действия и мерки, предприети от компетентния орган през отчетната година с цел гарантиране на ефективността на официалния контрол от страна на контролните органи /надзорните органи

Данни от	Държава членка	
Период	Година	
1. Национално законодателство		
Въведете текст		
2. Нови, актуализирани или преразгледани процедури за контрол		
Въведете текст		
3. Дейности по обучение		
Въведете текст		
4. Предоставяне на допълнителни ресурси или преразпределяне на съществуващи ресурси след преразглеждане на приоритетите		
Въведете текст		
5. Специални инициативи за контрол		
Въведете текст		
6. Промени в организацията или управлението на компетентните органи		
Въведете текст		
7. Друго		
Въведете текст“		