

**ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1342 НА КОМИСИЯТА****от 27 май 2021 година**

**за допълване на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета с правила за информацията, която трябва да се изпраща от третите държави, както и от контролните и надзорните органи, за целите на надзора над тяхното признаване съгласно член 33, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета за внасяни биологични продукти, и за мерките, които трябва да се предприемат при упражняването на този надзор**

**(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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 48, параграф 4 и член 57, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 48, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 признаването на трети държави за целите на равностойността съгласно член 33, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета <sup>(2)</sup> във връзка с вноса на биологични продукти в Съюза ще изтече на 31 декември 2026 г.
- (2) В съответствие с член 57, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 признаването на контролните и надзорните органи за целите на равностойността съгласно член 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета във връзка с вноса на биологични продукти в Съюза ще изтече на 31 декември 2024 г.
- (3) Биологичните продукти, внасяни в Съюза в рамките на тези схеми за внос, трябва – когато се пускат на пазара на Съюза до края на тези преходни периоди – да са произведени в съответствие с правилата за производство и да подлежат на мерки за контрол, които са равностойни на заложените в Регламент (ЕО) № 834/2007, както и със свързаните с тях правила за прилагане, определени в регламенти (ЕО) № 889/2008 <sup>(3)</sup> и (ЕО) № 1235/2008 <sup>(4)</sup> на Комисията.
- (4) Поради това на всеки етап от производството, обработката и разпространението в трети държави операторите следва да продължат да подлагат своите дейности на система за контрол на трета държава, призната за целите на равностойността съгласно член 48, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, или на контролен или надзорен орган съгласно член 57, параграф 1 от същия регламент.
- (5) С цел да се гарантира подходящ надзор на тези трети държави или на съответните контролни и надзорни органи, е необходимо да се установят правила за процедурите за редовен преглед на тяхното признаване през преходните периоди. За тази цел с настоящия регламент следва по-специално да се уточни информацията, която третите държави или контролните и надзорните органи трябва да предоставят на Комисията за целите на упражняването на този надзор, включително чрез проверки на място. Също така с настоящия регламент следва да се определят мерките, които Комисията трябва да предприеме при упражняването на този надзор, включително временното изключване или заличаването на признати трети държави или контролни и надзорни органи от списъците, съставени съгласно член 48, параграф 3 и член 57, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (6) В интерес на яснотата и правната сигурност настоящият регламент следва да се прилага от датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2018/848 до датата, на която изтича признаването на третите държави или надзорните и контролните органи,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Надзор на трети държави

1. Годишният доклад, който трябва да се изпраща на Комисията в съответствие с член 48, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848 до 31 март всяка година от трета държава, попадаща в обхвата на член 48, параграф 1 от същия регламент и включена в списъка, съставен с регламент за изпълнение, който трябва да бъде приет съгласно член 48, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848 (наричана по-долу „третата държава“), включва следното:

- а) информация за развитието на биологичното производство в третата държава, включително произведените продукти, обработваемите площи, регионите на производство, броя производители и дейностите по преработка на храни;
- б) информация за вида на биологичните селскостопански продукти и храни, които се изнасят в Съюза;
- в) описание на дейностите по наблюдение и надзор, извършени през предходната година от компетентния орган в третата държава, получените резултати и предприетите корективни мерки;
- г) всяко обновяване на производствените стандарти, прилагани в третата държава, които се оценяват като равностойни на правилата за производство, предвидени в дялове III и IV от Регламент (ЕО) № 834/2007;
- д) Всяко обновяване на мерките за контрол, прилагани в третата държава, които се оценяват като равностойни по ефективност на предвидените в дял V от Регламент (ЕО) № 834/2007, както и потвърждение, че тези мерки за контрол са били прилагани постоянно и ефективно;
- е) други актуализации на техническото досие на третата държава;
- ж) адреса на уебсайта или други адреси, на които може да се намери актуализираният списък на операторите, обхванати от системата за контрол, както и адрес за контакт, на който е леснодостъпна информацията за статуса им по отношение на сертифицирането и съответните продуктови категории;
- з) друга информация, която третата държава счита за релевантна.

2. Третата държава незабавно уведомява Комисията чрез електронната платформа Информационна система за биологично земеделие (OFIS) за всички извършени промени в действащите мерки в тази трета държава или в тяхното прилагане, и по-специално в системата ѝ за контрол.

3. Третата държава незабавно уведомява Комисията чрез OFIS за всички извършени промени на административните данни, включени в списъка, съставен с регламент за изпълнение, който трябва да бъде приет съгласно член 48, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848.

4. Комисията може по всяко време да изиска от третата държава всякаква допълнителна информация, включително предоставянето на един или няколко доклада за осъществени на място проверки, изготвени от независими експерти.

5. Комисията може, основавайки се на оценка на риска или при съмнения за неспазване на изискванията, да организира извършването на проверка на място в третата държава от посочени от нея експерти.

6. Когато Комисията получи уведомление от държава членка, съдържащо информация за основателно съмнение за нередност или нарушение по отношение на съответствието на внесени биологични продукти с изискванията на Регламент (ЕО) № 834/2007 и с производствените стандарти и мерките за контрол, приети като равностойни въз основа на извършената оценка, тя уведомява за това компетентния орган на третата държава. Компетентният орган проучва произхода на предполагаемата нередност или нарушение и в срок от 30 календарни дни след постъпване на уведомлението от Комисията информира Комисията и съответната държава членка за резултатите от това проучване и за предприетите действия.

## Член 2

**Надзор на контролните и надзорните органи**

1. Въз основа на годишните доклади и с оглед на получената друга информация Комисията осигурява подходящ надзор на контролните и надзорните органи, посочени в член 57, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 и включени в списъка, съставен с регламент за изпълнение, който трябва да бъде приет съгласно член 57, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848 (наричани по-долу „контролните и надзорните органи“), като подлага тяхното признаване на редовен преглед. За тази цел Комисията може да поиска съдействие от държавите членки. Видът на надзора на контролните и надзорните органи се определя въз основа на основан на риска подход в случай на неспазване, като се вземат предвид по-специално количеството на сертифицираните продукти и на техния внос в Съюза, както и резултатите от редовната оценка на място, надзора и многогодишната периодична оценка на техните дейности от страна на орган по акредитация или, ако случаят е такъв, от страна на компетентен орган.

2. До 28 февруари всяка година контролните и надзорните органи изпращат на Комисията годишен доклад. В годишния доклад се актуализира информацията от техническото досие, включено в първоначалното заявление за признаване. Той следва да включва най-малкото следното:

- а) общ преглед на дейностите на контролния или надзорния орган в третата държава или третите държави, за които е признат, включително броя на обхванатите оператори и групи от оператори и вида на селскостопанските продукти и храните по категории и групирани по тарифни кодове;
- б) всички обновявания на производствените стандарти, прилагани в третата държава или третите държави, за които контролният или надзорният орган е признат, включително оценка на равностойността на тези стандарти на правилата за производство, предвидени в дялове III и IV от Регламент (ЕО) № 834/2007;
- в) всички обновявания на мерките за контрол, прилагани в третата държава или третите държави, за които контролният или надзорният орган е признат, включително оценка на тяхната равностойност на мерките, предвидени в дял V от Регламент (ЕО) № 834/2007, както и потвърждение, че тези мерки за контрол са били прилагани постоянно и ефективно;
- г) описание на контролните дейности, извършени през предходната година от контролния или надзорния орган в третата държава или третите държави, за които е признат, получените резултати, наблюдаваните нередности и нарушения и предприетите корективни мерки;
- д) друга актуализация на информацията от техническото досие, изпратено с първоначалното заявление за признаване, и следващи негови актуализации;
- е) копие от последния доклад за оценка, изготвен от органа по акредитация или, ако случаят е такъв, от компетентен орган, като докладът съдържа резултатите от редовната оценка на място, надзора и многогодишната периодична оценка на дейностите на контролния или надзорния орган в третата държава или третите държави, за които е признат. В доклада за оценка се потвърждава, че контролният или надзорният орган е получил задоволителна оценка по отношение на способността му да изпълни условията, необходими за неговото признаване от Комисията, и че действително е изпълнил своите дейности съгласно посочените условия. Освен това докладът за оценка доказва и потвърждава равностойността на посочените в букви б) и в) производствени стандарти и мерки за контрол;
- ж) адреса на уебсайта, на който може да се намери списъкът на операторите, обхванати от системата за контрол, изготвен на официален език на Съюза, както и адрес за контакт, на който е леснодостъпна информацията за статуса им по отношение на сертифицирането, съответните продуктови категории, както и операторите и продуктите, чиито сертификати са временно спрени или отнети;
- з) друга информация, която контролният или надзорният орган счита за релевантна.

Годишният доклад и всяка допълнителна информация, поискана от Комисията във връзка с годишния доклад, се предоставят чрез OFIS.

3. Комисията може да поиска всякаква допълнителна информация във връзка с годишния доклад. Тази допълнителна информация се предоставя в електронна форма.

## Член 3

**Преглед на признаването на трети държави**

В рамките на извършвания от нея редовен преглед на признаването на трети държави в съответствие с член 48, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848 Комисията прилага изложените по-долу правила и изменя съответно списъка на третите държави в съответствие с член 48, параграф 3 от посочения регламент:

- а) Комисията може по всяко време да изменя спецификациите в списъка въз основа на получената информация;
- б) Комисията може да отмени временно действието на вписването за трета държава в списъка въз основа на получената информация или ако третата държава не е предоставила необходимата поискана информация или не даде съгласието си за извършването на проверка на място;
- в) Комисията отменя временно действието на вписването за трета държава в списъка, ако след постъпило искане от страна на Комисията третата държава не предприеме подходящи и навременни корективни мерки в рамките на определен от Комисията в зависимост от сериозността на проблема срок, който не може да бъде по-кратък от 30 дни;
- г) Комисията заличава вписването за трета държава от списъка, ако
  - i) третата държава не изпрати навреме посочения в член 1, параграф 1 от настоящия регламент годишен доклад;
  - ii) съдържащата се в годишния доклад информация е непълна;
  - iii) след постъпило искане от страна на Комисията третата държава не държи информацията на разположение или не съобщи цялата информация, свързана с техническото досие или системата за контрол, в рамките на определен от Комисията в зависимост от сериозността на проблема срок, който не може да бъде по-кратък от 30 дни; или
  - iv) след постъпило искане от страна на Комисията третата държава не даде съгласието си за извършване на проверка на място.

## Член 4

**Преглед на признаването на контролните и надзорните органи**

1. В рамките на извършвания от нея редовен преглед на признаването на контролните и надзорните органи в изпълнение на член 2, параграф 1 от настоящия регламент Комисията прилага изложените по-долу правила и изменя съответно списъка на контролните и надзорните органи в съответствие с член 57, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848:

- а) Комисията може по всяко време да изменя спецификациите по отношение на контролен орган или надзорен орган от списъка въз основа на получената информация;
- б) Комисията може да отмени временно действието на вписването за контролен или надзорен орган в списъка въз основа на получената информация или ако контролният или надзорният орган не е предоставил необходимата поискана информация или не даде съгласието си за извършването на проверка на място;
- в) Комисията отменя временно действието на вписването за контролен или надзорен орган в списъка, ако след постъпило искане от страна на Комисията контролният или надзорният орган не предприеме подходящи и навременни корективни мерки в рамките на определен от Комисията в зависимост от сериозността на проблема срок, който не може да бъде по-кратък от 30 дни;
- г) Комисията заличава вписването за контролен или надзорен орган от списъка, ако
  - i) контролният или надзорният орган не изпрати навреме посочения в член 2, параграф 2 от настоящия регламент годишен доклад;
  - ii) съдържащата се в годишния доклад информация е непълна;
  - iii) контролният или надзорният орган не държи информацията на разположение или не съобщи цялата информация, свързана с техническото досие или системата за контрол;
  - iv) контролният или надзорният орган не държи на разположение информацията за извършено разследване в случай на неспазване на изискванията,

- v) контролният или надзорният орган не вземе подходящи корективни мерки в отговор на установени случаи на неспазване и нарушения;
  - vi) контролният или надзорният орган не даде съгласието си за извършването на изискана от Комисията проверка на място или ако констатациите от проверката на място са неблагоприятни поради системно незадоволително изпълнение на мерките за контрол; или
  - vii) във всеки друг случай, при който съществува риск потребителят да бъде въведен в заблуждение по отношение на истинското естество на сертифицираните от контролния или надзорния орган продукти.
2. Преди заличаването в съответствие с параграф 1, буква г) Комисията изисква от контролния или надзорния орган да отстрани проблемите, посочени в тази буква, в рамките на определен от Комисията в зависимост от сериозността на проблема срок, който не може да бъде по-кратък от 30 дни.

#### Член 5

#### 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.

Членове 1 и 3 се прилагат до 31 декември 2026 г.

Членове 2 и 4 се прилагат до 31 декември 2024 г.

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

Съставено в Брюксел на 27 май 2021 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN