

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2119 НА КОМИСИЯТА

от 1 декември 2021 година

за определяне на подробни правила за някои видове документация и декларации, изисквани от операторите и групите от оператори, както и за техническите средства за издаване на сертификати в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378 на Комисията по отношение на издаването на сертификата за оператори, групи от оператори и износители от трети държави

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 35, параграф 10, член 39, параграф 2, букви а) и б) и член 45, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 35, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/848 сертификатът, който компетентните органи или, когато е уместно, контролните или надзорните органи предоставят на операторите или групите от оператори, се издава в електронен вид, когато това е възможно. С разработването и пълното внедряване на TRACES — електронната експертна система за контрол на търговията, посочена в член 2, точка 36 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1715 на Комисията ⁽²⁾, от 1 януари 2023 г. издаването на сертификати в електронен вид ще стане възможно за всички компетентни органи, както и за всички контролни и надзорни органи в Съюза. Поради това е необходимо да се предвиди че от 1 януари 2023 г. сертификатът, посочен в член 35 от Регламент (ЕС) 2018/848, трябва да се издава в електронен вид, посредством TRACES.
- (2) Съгласно Регламент (ЕС) 2018/848 от операторите и групите от оператори се изисква да водят документация за доказване на съответствието с посочения регламент. В член 9, параграф 10, буква в) и в член 34, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2018/848, както и в приложения II и III към същия регламент са определени някои минимални изисквания и подробни правила за воденето на документацията.
- (3) В съответствие с общите правила за производство в Регламент (ЕС) 2018/848, на всеки етап на производството, обработката и разпространението се предприемат по целесъобразност превантивни и предпазни мерки. По тази причина съответният официален контрол включва по-специално проверка на прилагането от операторите и от групите от оператори на такива превантивни и предпазни мерки. Въпреки че прилагането на някои от тези мерки може да бъде проверено посредством физически инспекции на място, за доказване прилагането на други мерки е необходима документация. Поради това операторите и групите от оператори следва да водят такава документация, за да могат при необходимост да предоставят доказателства. Например като доказателство, че са взети мерки с цел да бъде избегнато замърсяването с непозволенни продукти и вещества и смесването с небιологични продукти може да послужи съхраняването на свидетелства за извършено почистване на помещенията, оборудването и превозните средства, или за проведено обучение.

⁽¹⁾ ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1715 на Комисията от 30 септември 2019 г. за определяне на правила за функционирането на системата за управление на информацията относно официалния контрол и нейните компоненти (Регламент за IMSOC) (ОВ L 261, 14.10.2019 г., стр. 37).

- (4) Документалната отчетност е също така от значение за целите на проследимостта и материалния баланс, а следователно и за оценяването на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848. Проверките на проследимостта и на материалния баланс съгласно Делегиран регламент (ЕС) 2021/771 на Комисията⁽³⁾ обхващат конкретна информация, която трябва да бъде подкрепена с подходящи документи. Операторите и групите от оператори следва да съхраняват тези документи, за да могат да предоставят доказателства за съответствието на дейностите си.
- (5) Съгласно член 38, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848 официалният контрол се извършва по-конкретно въз основа на вероятността за несъответствие. За тази цел компетентните органи или, когато е уместно, контролните или надзорните органи се нуждаят от съответна информация. Поради това съгласно член 39, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/848 от операторите и от групите от оператори се изисква да изготвят всички декларации и други съобщения, необходими за официалния контрол. Освен това съгласно член 39, параграф 1, буква г), подточка i) от същия регламент се изисква, наред с друго, пълно описание на техните биологични производствени единици или производствени единици в преход към биологично производство, както и на техните дейности.
- (6) За да се гарантира, че официалният контрол може да бъде планиран по подходящ начин, е необходимо да се уточни информацията, която трябва да фигурира в тези декларации и други съобщения, и по-специално информацията, свързана с дейностите, възложени за подизпълнение, както и някои данни за производствените единици и други помещения, съоръжения и единици, използвани за дейностите на операторите и групите от оператори, както и прогнозираните произведени количества.
- (7) Съгласно член 1, първа алинея и втора алинея, буква а) от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378 на Комисията⁽⁴⁾, който се прилага от 1 януари 2022 г., контролните и надзорните органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, предоставят на операторите, групите от оператори и износителите от трети държави, които са били обект на контрола, посочен в член 45, параграф 1, буква б), точка i) от посочения регламент, сертификат, който се издава в електронна форма и чрез използване на електронната експертна система за контрол на търговията (TRACES). Тъй като TRACES няма да може да се използва преди 1 януари 2023 г., началната дата на задължението за използване на TRACES трябва да се отложи и в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378.
- (8) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378 следва да бъде съответно изменен.
- (9) В интерес на яснотата и правната сигурност настоящият регламент следва да се прилага от датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2018/848. Разпоредбата относно използването на TRACES обаче следва да се прилага от 1 януари 2023 г.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по биологично производство,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Издаване в електронен вид на сертификата по член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848

Сертификатът по член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 се издава, както следва:

- а) в съответствие с определения в приложение VI към Регламент (ЕС) 2018/848 образец;
- б) в електронен вид, посредством електронната експертна система за контрол на търговията (TRACES), упомената в член 2, точка 3б от Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1715.

⁽³⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2021/771 на Комисията от 21 януари 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на специфични критерии и условия за проверките на документалната отчетност в рамките на официалния контрол на биологичното производство и за официалния контрол на групите от оператори (ОВ L 165, 11.5.2021 г., стр. 25).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378 на Комисията от 19 август 2021 г. за определяне на някои правила относно сертификата, издаван на оператори, групи от оператори и износители от трети държави, участващи във вноса на биологични и произведени при преход към биологично производство продукти в Съюза, и за установяване на списък на признатите контролни и надзорни органи в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 297, 20.8.2021 г., стр. 24).

Член 2

Документация, която следва да водят операторите и групите от оператори

1. Операторите и групите от оператори съхраняват всички необходими документи, включително складови и финансови регистри, които ще позволят на компетентните органи или, когато е уместно, на контролните или надзорните органи да извършват по-специално следните проверки:

- а) проверки на прилагането на превантивни и предпазни мерки в съответствие с член 9, параграф 6 и член 28 от Регламент (ЕС) 2018/848;
- б) проверка на проследимостта в съответствие с член 1, параграф 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/771;
- в) проверка на материалния баланс в съответствие с член 1, параграф 5 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/771.

2. Документите, които следва да бъдат съхранявани за целите на проверките по параграф 1, буква а), включват по-специално документи, които потвърждават че операторът или групата от оператори са приели пропорционални и подходящи мерки с цел:

- а) предотвратяване на вредители и болести;
- б) избягване на замърсяването с продукти и вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848, както и на смесването с небиологични продукти.

Член 3

Декларации и други съобщения, необходими за официалния контрол

Операторите и групите от оператори включват следната информация в своите декларации и други съобщения, подавани до компетентния орган, контролния или надзорния орган, който извършва официален контрол, съгласно член 39, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/848:

- а) кои дейности, обхванати от сертификата по член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, са възложени за подизпълнение;
- б) адреса или географското местоположение на биологичните производствени единици, производствените единици в преход към биологично производство и небиологичните производствени единици, на района на събиране на диви растения или водорасли и на други помещения и единици, използвани за техните дейности;
- в) в случай на стопанства, разделени на няколко различни производствени единици в съответствие с член 9, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848 — описанието и адреса или географското местоположение на небиологичните производствени единици;
- г) техните прогнозни произведени количества.

Тези декларации и съобщения биват актуализирани, когато е целесъобразно.

Член 4

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378

Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378 се изменя, както следва:

1) В член 1, втората алинея, буква а) се заменя със следното:

„а) се издава, както следва:

- і) в съответствие с образеца, установен в приложение I към настоящия регламент;

- ii) в електронен вид, посредством електронната експертна система за контрол на търговията (TRACES), упомената в член 2, точка 36 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1715 на Комисията (*);

(*) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1715 на Комисията от 30 септември 2019 г. за определяне на правила за функционирането на системата за управление на информацията относно официалния контрол и нейните компоненти (Регламент за IMSOC) (ОВ L 261, 14.10.2019 г., стр. 37).“.

2) В член 3 се добавя следната трета алинея:

„Член 1, втората алинея, буква а), точка ii) се прилага от 1 януари 2023 г.“.

Член 5

Влизане в сила и прилагане

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

Той се прилага от 1 януари 2022 г.

Член 1, буква б) се прилага от 1 януари 2023 г.

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

Съставено в Брюксел на 1 декември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN