



Издание
на български език

Законодателство

Година 65

26 септември 2022 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2022/1643 на Съвета от 20 септември 2022 година за подписване, от името на Съюза, на Всеобхватното споразумение за въздушен транспорт между държавите — членки на Асоциацията на народите от Югоизточна Азия, и Европейския съюз и неговите държави членки 1

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644 на Комисията от 7 юли 2022 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета със специални изисквания относно извършването на официален контрол на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях ⁽¹⁾ 3
- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2022/1645 на Комисията от 14 юли 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за управление на рисковете за информационната сигурност с потенциално въздействие върху авиационната безопасност за организациите, обхванати от регламенти (ЕС) № 748/2012 и (ЕС) № 139/2014 на Комисията, и за изменение на регламенти (ЕС) № 748/2012 и (ЕС) № 139/2014 на Комисията 18
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1646 на Комисията от 23 септември 2022 година относно единната практическа уредба за извършването на официален контрол по отношение на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, относно конкретното съдържание на многогодишните национални планове за контрол и конкретната уредба за тяхното изготвяне ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива за изпълнение (ЕС) 2022/1647 на Комисията от 23 септември 2022 година за изменение на Директива 2003/90/ЕО по отношение на дерогация за биологични сортове земеделски растителни видове, подходящи за биологично производство 46
- ★ Директива за изпълнение (ЕС) 2022/1648 на Комисията от 23 септември 2022 година за изменение на Директива 2003/91/ЕО по отношение на дерогация за биологични сортове зеленчукови видове, подходящи за биологично производство 52

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение (ОВППС) 2022/1649 на Комитета по политика и сигурност от 20 септември 2022 година за удължаване на мандата на ръководителя на мисията на Европейския съюз по линия на ОПСО в Нигер (EUCAP Sahel Niger/1/2022) 57

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2022/1643 НА СЪВЕТА

от 20 септември 2022 година

за подписване, от името на Съюза, на Всеобхватното споразумение за въздушен транспорт между държавите — членки на Асоциацията на народите от Югоизточна Азия, и Европейския съюз и неговите държави членки

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 100, параграф 2 във връзка с член 218, параграф 5 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) На 7 юни 2016 г. Съветът разреши започването на преговори с държавите — членки на Асоциацията на народите от Югоизточна Азия (АСЕАН), относно всеобхватно споразумение за въздушен транспорт.
- (2) На 26 май 2020 г. Съветът удължи с една година разрешението от 7 юни 2016 г.
- (3) Преговорите по Всеобхватното споразумение за въздушен транспорт между държавите — членки на Асоциацията на народите от Югоизточна Азия, и Европейския съюз и неговите държави членки (наричано по-нататък „Споразумението“), приключиха успешно на 2 юни 2021 г.
- (4) Държавите — членки на АСЕАН, са сред най-бързо развиващите се икономики в света и техните пазари на въздухоплавателни услуги имат голям потенциал за по-нататъшен растеж. Споразумението има за цел по-специално да гарантира лоялна конкуренция, улесняване на постепенното отваряне на пазара и увеличаване на достъпа до маршрути и капацитет между Съюза и държавите — членки на АСЕАН, като по този начин е от полза за потребителите и икономиката.
- (5) Поради това Споразумението следва да бъде подписано от името на Съюза.
- (6) Подписването на Споразумението от името на Съюза не засяга разпределението на компетентностите между Съюза и неговите държави членки. Настоящото решение не следва да се тълкува като използване на възможността Съюзът да упражнява външната си компетентност по отношение на областите, обхванати от Споразумението, които попадат в обхвата на споделената компетентност, доколкото тази компетентност все още не е била упражнявана вътрешно от Съюза.
- (7) За да може всички ползи от Споразумението да бъдат усетени възможно най-скоро, то следва да бъде сключено в бърз порядък. За тази цел се предвижда по повод подписването на Споразумението Съюзът и неговите държави членки и държавите — членки на Асоциацията на народите от Югоизточна Азия, да направят изявление (наричано по-нататък „изявление на страните“), че в съответствие със своите приложими закони и подзаконовни актове ще предприемат всички необходими стъпки, за да въведат Споразумението в сила във възможно най-кратки срокове.

- (8) Некоординираният отговор на държавите по света на пандемията от COVID-19 подейства особено дестабилизиращо за сектора на въздухоплаването. За да се избегнат подобни смущения в случай на бъдещи кризи, е необходима по-добра координация между Съюза и основните международни партньори. Поради това, във връзка с подписването на Споразумението се предвижда страните да изразят в изявлението на страните също и намерението си да поддържат активен диалог и тясна координация в рамките на съвместния комитет, предвиден в Споразумението, по отношение на ответните действия при неочаквани кризисни ситуации, като пандемията от COVID-19, с цел смекчаване, доколкото е възможно, на евентуални неблагоприятни последици за въздухоплавателните услуги.
- (9) Изявлението на страните следва да бъде одобрено от името на Съюза.
- (10) Изявлението на страните, заедно с изявление на държавите — членки на Съюза, и на държавите — членки на АСЕАН, с изключение на Малайзия, и изявление на Малайзия, ще бъдат събрани в протокол на изявленията, направени по повод на подписването на Всеобхватното споразумение за въздушен транспорт между АСЕАН и ЕС (наричан по-нататък „Протокол на изявленията“). Подписването на Протокола на изявленията от името на Съюза следва да бъде разрешено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешава се подписването от името на Съюза на Всеобхватното споразумение за въздушен транспорт между държавите — членки на Асоциацията на народите от Югоизточна Азия, и Европейския съюз и неговите държави членки, при условие на сключването на посоченото споразумение ⁽¹⁾.

Член 2

Изявлението на държавите — членки на Асоциацията на народите от Югоизточна Азия, и Европейския съюз и неговите държави членки ⁽²⁾ се одобрява от името на Съюза.

Разрешава се подписването от името на Съюза на Протокола на изявленията, направени по повод подписването на Всеобхватното споразумение за въздушен транспорт между АСЕАН и ЕС ⁽³⁾.

Член 3

Председателят на Съвета е оправомощен да посочи лицето (лицата), упълномощено(и) да подпише(ат) Споразумението от името на Съюза.

Председателят на Съвета е оправомощен да посочи лицето(лицата), упълномощено(и) да подпише(ат) Протокола на изявленията от името на Съюза.

Член 4

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2022 година.

За Съвета
Председател
М. БЕК

⁽¹⁾ Текстът на споразумението ще бъде публикуван заедно с решението за сключването му.

⁽²⁾ Текстът на изявлението ще бъде публикуван заедно със споразумението.

⁽³⁾ Текстът на протокола на изявленията ще бъде публикуван заедно със споразумението.

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/1644 НА КОМИСИЯТА

от 7 юли 2022 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета със специални изисквания относно извършването на официален контрол на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях

(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 19, параграф 2, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2017/625 се установяват правила за извършването на официален контрол и други официални дейности от компетентните органи на държавите членки за проверка на съответствието със законодателството на Съюза в областта на безопасността на храните и фуражите. По-специално в член 9 от този регламент от компетентните органи се изисква редовно да извършват официален контрол на всички оператори въз основа на риска и с необходимата честота. В член 109 от посочения регламент държавите членки се задължават да гарантират, че официалният контрол се извършва от компетентните органи въз основа на многогодишен национален план за контрол (МНПК). Освен това в Регламент (ЕС) 2017/625 се уточнява общото съдържание на МНПК, включително изискването за държавите членки да предвидят в своите МНПК официален контрол върху употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, както и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях. С Регламент (ЕС) 2017/625 на Комисията се предоставя правомощието да определи специални изисквания относно извършването на официален контрол, включително, когато е целесъобразно, обхвата на пробите и етапа на производството, преработката и дистрибуцията, на които се вземат пробите, като се имат предвид опасностите и рисковете, свързани с веществата, посочени в член 19, параграф 1 от посочения регламент.
- (2) Считано от 14 декември 2019 г., Директива 96/23/ЕО на Съвета⁽²⁾ беше отменена с Регламент (ЕС) 2017/625, с който се определят съответните преходни мерки. Съгласно тези преходни мерки компетентните органи трябва да продължават да извършват официалния контрол, необходим за установяване на наличието на определени вещества и групи остатъци в съответствие с Директива 96/23/ЕО до 14 декември 2022 г. По-специално в преходните мерки се определят изисквания във връзка с плановете за наблюдение на държавите членки за откриването на остатъци или вещества, попадащи в приложното поле на директивата.

⁽¹⁾ ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти и за отмяна на директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10).

- (3) С настоящия регламент се гарантира приемственост на правилата, определени в Директива 96/23/ЕО относно официалния контрол на остатъци от вещества, които имат фармакологично действие, на техните метаболити и на други вещества, които попадат в животинските продукти и има вероятност да бъдат вредни за здравето на човека.
- (4) С настоящия регламент се определят правила за обхвата на пробите и за етапа на производството, преработката и дистрибуцията, на които се вземат пробите, що се отнася до употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, както и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях.
- (5) С цел да се гарантира ефективната насоченост на контрола във всички държави членки е целесъобразно да се установят правила относно комбинациите от групи вещества и групи стоки, от които държавите членки да вземат проби, и стратегия за вземането на проби, включително критерии за определяне на съдържанието на основаните на риска национални планове и плановете за рандомизирано наблюдение и извършването на съответния официален контрол.
- (6) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1646 на Комисията ⁽³⁾ се определя единна практическа уредба за извършването на официален контрол по отношение на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, като се уточняват и съдържанието и уредбата на МНПК по отношение на тези вещества и остатъци.
- (7) В членове 4, 5 и 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1646 се определя съдържанието на основаните на риска национални планове и на плана за рандомизирано наблюдение, насочени към официалния контрол върху употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, както и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях. Тези планове следва да съдържат, *inter alia*, списъка с комбинации от вещества и видове, продукти и матрици, които са включени в плановете за контрол, за които в настоящия делегиран регламент са определени правилата за въпросния подбор. Държавите членки следва да включват в своите национални планове и стратегия за вземане на проби, по отношение на която следва да бъдат взети предвид критериите, посочени в настоящия делегиран регламент.
- (8) Тъй като правилата, определени в приложенията към Директива 96/23/ЕО относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и продукти от животински произход, трябва да се прилагат до 14 декември 2022 г., настоящият регламент следва да се прилага от 15 декември 2022 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в Регламент (ЕС) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090 на Комисията ⁽⁵⁾ и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808 на Комисията ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1646 на Комисията от 7 юли 2022 година относно единните практически условия за извършването на официален контрол по отношение на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, относно конкретното съдържание на многогодишните национални планове за контрол и специфичните условия за тяхното изготвяне (Вж. стр. 32 от настоящия брой на Официален вестник).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090 на Комисията от 19 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предполагаеми или установени несъответствия с правилата на Съюза, приложими за употребата на фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, или с правилата на Съюза, приложими за употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях (ОВ L 317, 9.12.2019 г., стр. 28).

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808 на Комисията от 22 март 2021 г. относно изпълнението на аналитични методи за остатъци от фармакологичноактивни субстанции, използвани при животни, отглеждани за производство на храни, и относно тълкуването на резултати, както и относно методите, които трябва да се използват за вземане на проби, и за отмяна на решения 2002/657/ЕО и 98/179/ЕО (ОВ L 180, 21.5.2021 г., стр. 84).

Освен това се прилагат следните определения:

- 1) „официална проба“ означава проба, взета от компетентния орган, която за целите на изследването на остатъците или веществата, посочени в приложение I, съдържа обозначение на вида, типа, съответното количество, метода на събиране и данни, с които се идентифицират полът и произходът на животното или на продукта от животински произход, според случая.
- 2) „целенасочено вземане на проби“ означава вземане на официална проба или проби с цел увеличаване в максимална степен на възможността за откриване на несъответствие с максимално допустимите стойности на остатъчните количества или максимално допустимите граници, установени съгласно законодателството на Съюза за фармакологичноактивни субстанции.
- 3) „случайно вземане на проби“ означава вземане на официална проба или проби в съответствие със статистически съображения, за да се осигурят представителни данни.
- 4) „вземане на проби при съмнение за несъответствие“ означава вземане на официални проби като последващо действие при показващи несъответствие резултати от контрола или като последващо действие при всяко предполагаемо или установено несъответствие с правилата на Съюза относно фармакологичноактивните субстанции, както е предвидено в Регламент (ЕС) 2019/2090.
- 5) „матрица“ означава материалът, от който се взема проба, включително телесни части на животни, течности, екскременти, тъкани, продукти от животински произход, странични животински продукти, фуражи и вода.
- 6) „животни, отглеждани за производство на храни“ означава животни, които се развъждат, отглеждат, изхранват, колят или улавят с цел произвеждане на храни.
- 7) „остатък“ означава остатък от вещества, които имат фармакологично действие, от метаболити на такива вещества, от продукти от разграждането на такива вещества и от други свързани вещества, присъстващи в животни или в продукти от животински произход.

Член 2

1. Държавите членки извършват контрол върху употребата на фармакологичноактивните субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранените или неразрешените фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, посочени в приложение I.

2. В рамките на основаните на риска национални планове за контрол на производството в държавите членки, както е посочено в член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1646, държавите членки извършват контрол на комбинации от групи вещества и групи стоки в съответствие с приложение II към настоящия регламент и приемат стратегия за вземане на проби в съответствие с критериите, определени в приложение III към настоящия регламент.

3. В рамките на националните планове за рандомизирано наблюдение на производството в държавите членки, както е посочено в член 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1646, държавите членки извършват контрол на комбинации от групи вещества и групи стоки в съответствие с приложение IV към настоящия регламент и приемат стратегия за вземане на проби в съответствие с критериите, определени в приложение V към настоящия регламент.

4. В рамките на основаните на риска национални планове за контрол за внос от трети държави, както е посочено в член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1646, държавите членки извършват контрол на комбинации от групи вещества и групи стоки в съответствие с приложение VI към настоящия регламент и приемат стратегия за вземане на проби в съответствие с критериите, определени в приложение VII към настоящия регламент.

Член 3

Позоваванията на приложения II и III към Директива 96/23/ЕО се считат за позовавания на настоящия регламент.

Член 4

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

Той се прилага от 15 декември 2022 г.

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

Съставено в Брюксел на 7 юли 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Група А — Забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции при животни, отглеждани за производство на храни

1. Вещества с хормонално и тиреостатично действие и бета-агонисти, чиято употреба е забранена съгласно Директива 96/22/ЕО на Съвета ⁽¹⁾:
 - а) стилбени;
 - б) антитиреоидни средства;
 - в) стероиди;
 - г) лактони на резорциловата киселина, включително зеранол;
 - д) бета-агонисти.

2. Забранени вещества, посочени в таблица 2 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010:
 - а) хлорамфеникол;
 - б) нитрофуранови производни;
 - в) диметридазол, метронидазол, ронидазол и други нитроимидазоли;
 - г) други вещества.

3. Фармакологичноактивни субстанции, които не са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 ⁽²⁾, или вещества, които не са разрешени за употреба във фуражи за животни, отглеждани за производство на храни в Съюза, съгласно Регламент (ЕС) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾:
 - а) оцветители;
 - б) продукти за растителна защита съгласно определението в Регламент (ЕС) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ и биоциди съгласно определението в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, които могат да бъдат използвани в животновъдството по отношение на животни, отглеждани за производство на храни;
 - в) антимикробни вещества;
 - г) кокцидиостатици, хистомоностатици и други противопаразитни средства;
 - д) протеини и пептидни хормони;
 - е) противовъзпалителни вещества, успокоителни и всякакви други фармакологичноактивни субстанции;
 - ж) антивирусни вещества.

⁽¹⁾ Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството и за отмяна на Директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

Група Б — Фармакологичноактивни субстанции, разрешени за употреба при животни, отглеждани за производство на храни

1. Фармакологичноактивни субстанции, посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010:
 - а) антимикробни вещества;
 - б) инсектициди, фунгициди, антихелминти и други противопаразитни средства;
 - в) успокоителни;
 - г) нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), кортикостероиди и глюкокортикоиди;
 - д) други фармакологичноактивни субстанции.
 2. Кокцидиостатици и хистомоностатици, разрешени съгласно законодателството на Съюза, за които съгласно законодателството на Съюза са определени максимално допустими граници и максимално допустими стойности на остатъчните количества.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Критерии за подбора на конкретни комбинации от групи вещества и групи стоки за основаните на риска национални планове за контрол на производството в държавите членки (както е посочено в член 2, параграф 2)

A. Вещества от група A

1. Комбинации от групи от вещества и групи стоки:

Група вещества, посочена в приложение I	Групи стоки									
	Животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози	Свине	Еднокопитни	Домашни птици	Аквакултури (перкови риби, ракообразни и други продукти от аквакултура)	Сурово мляко от животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози	Кокоши яйца и други яйца	Зайци, дивеч, отглеждан в стопанства, както и влечуги и насекоми	Мед	Естествени обвивки (*)
Група A, точка 1, буква а)	X	X						X (**)		
Група A, точка 1, буква б)	X	X	X					X (***)		
Група A, точка 1, буква в)	X	X	X		X (****)			X (***)		
Група A, точка 1, буква г)	X	X						X (***)		
Група A, точка 1, буква д)	X	X	X	X				X (***)		
Група A, точка 2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Група A, точка 3, буква а)					X					
Група A, точка 3, буква б)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Група A, точка 3, буква в)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
Група A, точка 3, буква г)	X	X		X			X	X (**)		
Група A, точка 3, буква д)										
Група A, точка 3, буква е)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Група A, точка 3, буква ж)										

(*) Както е определено в Делегиран регламент (ЕС) 2020/692 на Комисията от 30 януари 2020 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за въвеждането в Съюза на пратки с някои животни, зародишни продукти и продукти от животински произход и за движението им и боравенето с тях след въвеждане (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 379).

(**) Не се отнася за насекоми.

(***) Отнася се само за влечуги.

(****) Отнася се само за перкови риби.

- Групите остатъци или вещества се анализират в проби, взети от животни, отглеждани за производство на храни, включително, когато е целесъобразно, от техните екскременти, телесни течности и непреработени животински продукти, фуражи, вода и странични животински продукти.
- Когато са налице данни или подозрения, че е възможно да се извърши незаконно третиране по отношение на групи остатъци или вещества при видове или продукти, които не са включени в таблицата от настоящото приложение, този контрол се включва и в основания на риска план за контрол за производството в държавите членки.

2. Критерии за подбор на конкретни вещества за изследване в рамките на всяка група вещества:

- честота на установяването на несъответствие в държавата членка или докладвано в резултатите от други държави членки или в проби от трети държави, особено когато докладването е в рамките на Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи („RASFF“) или системата за административна помощ и сътрудничество („АПС“), или когато са налице доказателства, че вещества, които не са разрешени за употреба при животни, отглеждани за производство на храни в Съюза, се използват в трети държави;
- наличие на подходящи лабораторни методи и аналитични стандарти;
- фармакологичноактивни субстанции, с които е вероятно да се злоупотребява с цел увеличаване на производството или повишаване на ефективността на оползотворяването на фуража;
- забранени или неразрешени вещества, по отношение на които има данни за злоупотреба;
- възможен риск за потребителите или определени групи от населението, произтичащ от консумацията на остатъци, налични в храните, като се взема предвид съответната информация, която е предоставена, *inter alia*, от Европейската агенция по лекарствата, Европейския орган за безопасност на храните и Съвместния експертен комитет на Codex Alimentarius по хранителни добавки, или при липсата на такава информация — други източници на информация, като например научни публикации или национална оценка на риска.

3. Критерии за подбора на животни и продукти от животински произход:

- индикации за употребата на конкретни фармакологичноактивни субстанции, включително осакатяване на ушите или опашката или наличие на места със следи от инжектиране;
- вторични полови белези, промени в поведението, признаци на заболяване или хронични разстройства, различен здравен статус на конкретни животни в групата;
- пол и възраст на животните и наличие или не на бременност;
- ветеринарна история на животното и здравен сертификат;
- животни, показващи добра физическа конформация и добре развити мускули с малко мазнини.

Б. Вещества от група Б

1. Критерии за подбор на конкретни вещества за изпитване в рамките на всяка група вещества:

- честота на установяване на несъответствие в пробите на държавата членка, в пробите на други държави членки или в пробите на трети държави, особено когато докладването е в рамките на RASFF или AAC;
- наличие на подходящи лабораторни методи и аналитични стандарти;
- информация за количествата от ветеринарните лекарствени продукти, които са произведени, внесени, изнесени, пуснати на пазара и продадени за конкретен животински вид, отглеждан за производството на храни;
- информация за дистрибуторската верига на ветеринарния лекарствен продукт, националният регистър на фармакологичноактивните субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или фуражни добавки, информация за най-популярните схеми на предписване;
- вероятност за злоупотреба с фармакологичноактивните субстанции;
- максимално допустими стойности на остатъчните количества и максимално допустими граници за фармакологичноактивни субстанции и фуражни добавки, включително ограничения (например забрана за употреба при лактиращи животни);

- формулации на ветеринарни лекарствени продукти, за които са установени дълги карентни срокове след третиране на животни, за да се гарантира, че годните за консумация непреработени животински продукти отговарят на максимално допустимата стойност на остатъчните количества на ЕС;
- възможно третиране на животни, отглеждани за производство на храни съгласно членове 113 и 114 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

2. Критерии за подбора на групи вещества и животни и продукти от животински произход:

- информация относно разрешенията за пускане на пазара за ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи фармакологичноактивни субстанции за определени животински видове и класове производство;
- информация относно разрешенията за пускане на пазара за фуражни добавки за определени животински видове и класове производство;
- информация за честотата на употреба на вещества от специфични категории вещества при определени животински видове;
- честота на откриване на несъответствия за остатъци от фармакологичноактивни субстанции и фуражни добавки по категория производство;
- информация за степента на антимикробна резистентност в някои сектори на животновъдството.

—

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Критерии за стратегията за вземане на проби за основания на риска национален план за контрол на производството в държавите членки (както е посочено в член 2, параграф 2)

1. Вземането на проби се извършва на променливи интервали, които са равномерно разпределено през всички месеци на годината или съответния производствен период. Във връзка с това се счита, че някои фармакологичноактивни субстанции се прилагат само през определени сезони.
2. Вземането на проби се извършва при или скоро преди клане, събиране или улавяне. Вземането на проби от веществата от група А обаче следва да се извършва на всеки приложим етап от жизнения цикъл на животните.
3. Всички проби се подбират целево в съответствие с критериите, определени в националния план за контрол. Вземането на проби от веществата от група А трябва да бъде насочено целево към установяване на незаконно третиране със забранени или неразрешени вещества — следователно животни, за които е най-вероятно да са били третирани, се предпочитат пред животни, за които не е вероятно да са третирани, и тъй като голяма част от вземането на проби се извършва в стопанства, може да е уместно в допълнение към негодни за консумация материали, като кръв, урина, изпражнения, косми и други, да се вземат и проби от питейна вода и фуражи.
4. По отношение на веществата от група Б пробите включват само годни за консумация тъкани/продукти (целта е да се провери съответствието с максимално допустимите стойности на остатъчните количества и максимално допустимите граници). Вземането на проби е насочено целево към продукти от тези животни, за които е най-вероятно да са били третирани с конкретна фармакологичноактивна субстанция или субстанции от терапевтичен клас ветеринарни лекарствени продукти.
5. За извършване на контрол върху незаконната употреба на вещества могат да бъдат подходящи проби от места със следи от инжектиране. Ако пробите са взети от места със следи от инжектиране това трябва да бъде ясно посочено при докладване на аналитичните резултати от тези проби.
6. Критерии за подбора на животните или продуктите, по отношение на които трябва да се извърши контрол за всеки стопански субект в хранителната промишленост, който подлежи на контрол:
 - предишни случаи на несъответствие от страна на стопанството или производителя;
 - недостатъци при прилагането на ветеринарни лекарствени продукти, установени при предишен контрол пропуски, съобщено увеличение на загубите на животни в стопанството, здравен статус на животните в стопанството, епидемиологично състояние на региона;
 - информация относно системата за отглеждане, системата за уговяване, породата и пола на животните;
 - общи практики по отношение на прилагането на конкретни фармакологичноактивни субстанции в съответното стопанство или система за отглеждане;
 - показания за употребата на фармакологичноактивни субстанции;
 - липса на собствени проверки или ненадеждни такива, членство в схеми за осигуряване на качеството (когато има такива) и резултати от изследванията в рамките на такива схеми;
 - доказателства за недостатъчен надзор над стопанството от страна на ветеринарните лекари;
 - вземане на представителни проби, независимо от размера на стопанския субект в хранителната промишленост.
7. Критерии за подбора на кланици, транжорни, предприятия за производство на мляко, предприятия за производство и пускане на пазара на продукти от аквакултури, предприятия за мед и яйца, центрове за пакетирание на яйца, от които следва да се вземат проби:
 - критериите, посочени в точки А.2 и Б.1 от приложение II и точка 6 от настоящото приложение;
 - делът на съответните предприятия в общия обем производство в държавата;
 - установено несъответствие при по-ранен контрол върху употребата на фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях при животни и животински продукти;

- произход и транспортни маршрути на заклани животни, мляко, яйца или мед;
 - неучастие в програми за осигуряване на качество (когато има такива);
 - обхват и резултати от собствените проверки за остатъци.
8. При вземането на пробите се полагат усилия за избягване на многократно вземане на проби (т.е. вземане на няколко различни проби от едно и също животно/продукт (освен ако различните проби се анализират за различна група вещества) или вземане на проби от няколко животни/продукти от един производител в даден ден, когато могат да бъдат взети проби от животни/продукти от няколко производители, които биха удовлетворили критериите за подбор), освен ако операторът е бил определен въз основа на критериите, включени в точка 6, или в плана за контрол е предоставена подходяща обосновка. Осигурява се спазването на планираната честота на проверките.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Критерии за подбора на конкретна комбинация от групи вещества и групи стоки за националния план за рандомизирано наблюдение на производството в държавите членки (както е посочено в член 2, параграф 3)

Вещества от група А

Взетите проби са от комбинация от групи вещества и групи стоки в допълнение към това, което не е предвидено в основаните на риска национални планове на държавите членки за производството в държавите членки.

Вещества от група Б

Комбинации от групи вещества и групи стоки:

Група вещества	Животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози	Свине	Еднокопитни	Домашни птици	Аквакултури (перкови риби, ракообразни и други продукти от аквакултури)	Сурово мляко от животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози	Кокоши яйца и други яйца	Зайци, дивеч, отглеждан в стопанства, влечуги и насекоми	Мед
Група Б, точка 1, буква а)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Група Б, точка 1, буква б)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Група Б, точка 1, буква в)	X	X	X					X	
Група Б, точка 1, буква г)	X	X	X	X		X		X	
Група Б, точка 1, буква д)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Група Б, точка 2	X	X	X	X		X	X	X	

Всяка проба за конкретен вид животно или продукт се анализира за възможно най-широк набор от групи вещества, посочени в таблицата, включена в настоящото приложение, който е практически осъществим.

Гарантира се, че в плана за наблюдение за конкретен вид животно или продукт са обхванати всички групи вещества, изброени в таблицата. Контролът се извършват за възможно най-много фармакологичноактивни субстанции, за които в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 са определени максимално допустими стойности на остатъчните количества, или за фуражни добавки, за които максимално допустимите стойности на остатъчните количества и максимално допустимите граници са определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Критерии за стратегията за вземане на проби за националния план за рандомизирано наблюдение на производството в държавите членки (както е посочено в член 2, параграф 3)

1. Вземането на проби е на случаен принцип и се извършва при или скоро преди клане, събиране или улавяне и е представително за схемата на производство/потребление на държавите членки:
 - по отношение на веществата от група А вземането на проби се извършва по време на целия производствен процес на животните, отглеждани за производство на храни, и на непреработените продукти от животински произход и е от живи животни, отглеждани за производство на храни, техни телесни части, екскременти и телесни течности, както и тъкани, продукти от животински произход, странични животински продукти, фуражи и вода, в зависимост от това коя матрица е най-подходяща;
 - по отношение на веществата от група Б се вземат проби само от прясно или замразено месо, годни за консумация каранти, яйца, мляко или мед (колкото е възможно по-близо до датата на производство), които не са претърпели допълнителна преработка или смесване.
 2. В случай че трябва да се анализират няколко категории вещества в една проба, размерът на пробата съответно се коригира.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Критерии за подбора на конкретна комбинация от групи вещества и групи стоки за основания на риска национален план за контрол за вноса от трети държави (както е посочено в член 2, параграф 4)

1. Съответните критерии, посочени в приложение II.
 2. Информация, когато такава е налична и относима, за:
 - подадени чрез системата RASFF и системата АПС нотификации за остатъци във внесени храни;
 - резултата от контрола от страна на Комисията в трети държави;
 - нивото на гаранциите, предоставени от вносителя относно съответствието на внесените храни от животински произход със законодателството на Съюза относно фармакологичноактивните субстанции, включително съответствие с максимално допустимите стойности на остатъчните количества в Съюза и максимално допустимите граници или удостоверения за неупотреба на определени вещества;
 - данни за несъответствия за отделни стопански субекти в хранителната промишленост или вносители на храни, установени при по-ранни проверки на вноса от държавите членки.
 3. Съответната информация, предоставена от службите на Комисията, когато такава е налична, относно:
 - използването в третата държава на фармакологичноактивни субстанции, които са забранени или не са разрешени в Съюза, наличието на информация относно забраните за такава употреба, административни практики при ветеринарните лекарствени продукти (например със или без участието на упълномощени специалисти в областта на здравеопазването на животните);
 - дистрибуция на ветеринарните лекарствени продукти и дали те се предлагат без рецепта или се отпускат само по рецепта от ветеринарен лекар;
 - има ли в третата държава задължение за съхраняване на данни за третиране с ветеринарни лекарствени продукти в стопанството;
 - дали и по какъв начин са идентифицирани животните (за да може чрез идентификацията да бъдат проследени третираните).
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Критерии за стратегията за вземане на проби за основания на риска национален план за контрол на вноса от трети държави (както е посочено в член 2, параграф 4)

1. Вземането на проби е целево и в съответствие с правилата, определени в приложение VI, допълнени от приложимите правила, определени в приложение III.
 - По отношение на веществата от група А вземането на проби е насочено към установяване на незаконно третиране със забранени или неразрешени вещества.
 - По отношение на веществата от група Б вземането на проби е насочено към извършване на контрол върху съответствието с максимално допустимите стойности на остатъчните количества или максимално допустимите граници за остатъци от фармакологичноактивни субстанции, установени в законодателството на Съюза.
 2. Пробите се вземат на входен пункт на Съюза.
-

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/1645 НА КОМИСИЯТА**от 14 юли 2022 година**

за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за управление на рисковете за информационната сигурност с потенциално въздействие върху авиационната безопасност за организациите, обхванати от регламенти (ЕС) № 748/2012 и (ЕС) № 139/2014 на Комисията, и за изменение на регламенти (ЕС) № 748/2012 и (ЕС) № 139/2014 на Комисията

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2018 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване и за създаването на Агенция за авиационна безопасност на Европейския съюз и за изменение на регламенти (ЕО) № 2111/2005, (ЕО) № 1008/2008, (ЕС) № 996/2010, (ЕС) № 376/2014 и на директиви 2014/30/ЕС и 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 552/2004 и (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕИО) № 3922/91 на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 19, параграф 1, буква ж) и член 39, параграф 1, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие със съществените изисквания, определени в приложение II, точка 3.1, буква б) към Регламент (ЕС) 2018/1139, проектантските и производствените организации трябва да въведат и поддържат система за управление с цел управление на рисковете за безопасността.
- (2) Освен това, в съответствие със съществените изисквания, определени в точки 2.2.1 и 5.2 от приложение VII към Регламент (ЕС) 2018/1139, летишните оператори и организациите, отговарящи за предоставянето на обслужване по управление на перона, трябва да въведат и поддържат система за управление с цел управление на рисковете за безопасността.
- (3) Рисковете за безопасността, посочени в съображения 1 и 2, могат да произтичат от различни източници, включително недостатъци при проектирането и техническото обслужване, аспекти, свързани с човешките възможности, заплахи за околната среда и за информационната сигурност. Поради това системите за управление, въведени от организациите, както е посочено в съображения 1 и 2, следва да отчитат не само рисковете за безопасността, произтичащи от случайни събития, но и рисковете за безопасността, произтичащи от заплахи за информационната сигурност, при които съществуващите недостатъци могат да бъдат използвани от злонамерени лица. Тези рискове за информационната сигурност постоянно нарастват в гражданското въздухоплаване, тъй като настоящите информационни системи стават все по-взаимосвързани и все по-често са мишена на злонамерени лица.
- (4) Рисковете, свързани с тези информационни системи, не се ограничават до възможни атаки срещу киберпространството, а обхващат и заплахи, които могат да засегнат процесите и процедурите, както и ефективността на хората.
- (5) Значителен брой организации вече използват международни стандарти, като например ISO 27001, за да обезпечат сигурността на цифровата информация и данни. Възможно е обаче тези стандарти да не отговарят напълно на всички особености на гражданското въздухоплаване.
- (6) Следователно е целесъобразно да се определят изисквания за управление на рисковете за информационната сигурност, които биха могли да имат потенциално въздействие върху авиационната безопасност.
- (7) От съществено значение е тези изисквания да обхващат различните области на въздухоплаването и техните връзки, тъй като въздухоплаването представлява система от силно взаимосвързани системи. Поради това изискванията следва да се прилагат за всички организации, от които вече се изисква да разполагат със система за управление в съответствие със съществуващото законодателство на Съюза в областта на авиационната безопасност.
- (8) Изискванията, определени в настоящия регламент, следва да се прилагат последователно във всички области на въздухоплаването, като същевременно те имат минимално въздействие върху законодателството на Съюза в областта на авиационната безопасност, което вече е приложимо в тези области.

⁽¹⁾ ОВ L 212, 22.8.2018 г., стр. 1.

- (9) Изискванията, определени в настоящия регламент, не следва да засягат изискванията за информационна сигурност и киберсигурност, определени в точка 1.7 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1998 на Комисията ⁽²⁾ и в член 14 от Директива (ЕС) 2016/1148 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (10) Определението за информационна сигурност, използвано за целите на настоящия правен акт, не следва да се тълкува като различаващо се от определението за сигурност на мрежите и информационните системи, установено в Директива (ЕС) 2016/1148.
- (11) За да се избегне дублиране на правните изисквания, когато организациите, обхванати от настоящия регламент, вече са предмет на изисквания за сигурност, произтичащи от други актове на Съюза, посочени в съображение 9, които по своето действие са равностойни на разпоредбите, установени в настоящия регламент, спазването на тези изисквания за сигурност следва да се счита за съответствие с изискванията, установени в настоящия регламент.
- (12) Организациите, обхванати от настоящия регламент, които вече са предмет на изискванията за сигурност, произтичащи от Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1998, следва също да отговарят на изискванията на приложение I (част IS.D. OR.230 „Схема за външно докладване във връзка с информационната сигурност“) към настоящия регламент, тъй като Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1998 не съдържа разпоредби, свързани с външното докладване на инциденти, свързани с информационната сигурност.
- (13) Регламенти (ЕС) № 748/2012 ⁽⁴⁾ и (ЕС) № 139/2014 ⁽⁵⁾ на Комисията следва да бъдат изменени, за да се установи връзката между системите за управление, предвидени в изброените по-горе регламенти, и изискванията за управление на информационната сигурност, предвидени в настоящия регламент.
- (14) С цел да се предостави на организациите достатъчно време, за да осигурят спазването на новите правила и процедури, въведени с настоящия регламент, настоящият регламент следва да започне да се прилага 3 години след датата на влизане в сила.
- (15) Изискванията, определени в настоящия регламент, се основават на Становище № 03/2021 ⁽⁶⁾, издадено от Агенцията в съответствие с член 75, параграф 2, букви б) и в) и член 76, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1139.
- (16) В съответствие с член 128, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/1139 Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка съгласно принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ⁽⁷⁾,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят изискванията, на които трябва да отговарят организациите, посочени в член 2, за да идентифицират и управляват рисковете за информационната сигурност с потенциално въздействие върху авиационната безопасност, които биха могли да засегнат системите на информационните и комуникационните технологии и данни, използвани за целите на гражданското въздухоплаване, и да откриват събития, свързани с информационната сигурност, да идентифицират тези, които се считат за инциденти, свързани с информационната сигурност, с потенциално въздействие върху авиационната безопасност, както и да реагират на тези инциденти, свързани с информационната сигурност, и да се възстановяват от тях.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1998 на Комисията от 5 ноември 2015 г. за установяване на подробни мерки за прилагането на общите основни стандарти за сигурност във въздухоплаването (ОВ L 299, 14.11.2015 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива (ЕС) 2016/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 2016 г. относно мерки за високо общо ниво на сигурност на мрежите и информационните системи в Съюза (ОВ L 194, 19.7.2016 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 748/2012 на Комисията от 3 август 2012 г. за определяне на правила за прилагане на сертифициране за летателна годност и за опазване на околната среда на въздухоплавателни средства и свързани с тях продукти, части и оборудване, както и за сертифициране на проектантски и производствени организации (ОВ L 224, 21.8.2012 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 139/2014 на Комисията от 12 февруари 2014 г. за определяне на изискванията и административните процедури във връзка с летищата в съответствие с Регламент (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 44, 14.2.2014 г., стр. 1).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

⁽⁷⁾ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага по отношение на следните организации:
 - а) производствени и проектантски организации, които са предмет на подчасти Ж и Й на раздел А от приложение I (част 21) към Регламент (ЕС) № 748/2012, с изключение на проектантски и производствени организации, които участват единствено в проектирането и/или производството на въздухоплавателни средства ELA2 съгласно определението в член 1, параграф 2, буква й) от Регламент (ЕС) № 748/2012;
 - б) летишни оператори и доставчици на обслужване по управление на перона, за които се прилага приложение III — част „Изисквания към организацията“ (част ADR.OR)“ към Регламент (ЕС) № 139/2014.
2. Настоящият регламент не засяга изискванията за информационна сигурност и киберсигурност, определени в точка 1.7 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1998 и в член 14 от Директива (ЕС) 2016/1148.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- (1) „информационна сигурност“ означава запазването на поверителността, целостта, автентичността и наличността на мрежите и информационните системи;
- (2) „събитие, свързано с информационната сигурност“ означава идентифицирано събитие, свързано със система, услуга или мрежа, което показва възможно нарушение на политиката за информационна сигурност или отказ на контрола на информационната сигурност, или неизвестна преди това ситуация, която може да е от значение за информационната сигурност;
- (3) „инцидент“ означава всяко събитие, което има неблагоприятно въздействие върху сигурността на мрежите и информационните системи съгласно определението в член 4, точка 7 от Директива (ЕС) 2016/1148;
- (4) „риск за информационната сигурност“ означава риск за организационните операции на гражданското въздухоплаване, активи, физически лица и други организации, дължащ се на потенциала на събитие, свързано с информационната сигурност. Рисковете за информационната сигурност са свързани с вероятността при дадена заплаха да има възползване от уязвимостта на даден информационен актив или група от информационни активи;
- (5) „заплаха“ означава потенциално нарушение на информационната сигурност, което съществува, когато е налице субект, обстоятелство, действие или събитие, които биха могли да причинят вреда;
- (6) „уязвимост“ означава недостатък или слабост в актив или система, процедури, проект, изпълнение или мерки за информационна сигурност, с които може да се злоупотреби и които водят до нарушаване на политиката за информационна сигурност.

Член 4

Изисквания, произтичащи от друго законодателство на Съюза

1. Ако организация, посочена в член 2, отговаря на изискванията за сигурност, определени в член 14 от Директива (ЕС) 2016/1148, които са равностойни на изискванията, определени в настоящия регламент, спазването на тези изисквания за сигурност се счита за съответствие с изискванията, определени в настоящия регламент.
2. Ако организация, посочена в член 2, е оператор или субект, посочен в националните програми за сигурност на гражданското въздухоплаване на държавите членки, определени в съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 300/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁸⁾, изискванията за киберсигурност, съдържащи се в точка 1.7 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1998, се считат за равностойни на изискванията, определени в настоящия регламент, с изключение на точка IS.D.OR.230 от приложението към настоящия регламент, която трябва да бъде спазвана.

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 300/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 г. относно общите правила в областта на сигурността на гражданското въздухоплаване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2320/2002 (ОВ L 97, 9.4.2008 г., стр. 72).

3. Комисията, след консултация с ЕААБ и групата за сътрудничество, посочена в член 11 от Директива (ЕС) 2016/1148, може да издаде насоки за оценка дали изискванията, определени в настоящия регламент и в Директива (ЕС) 2016/1148, са равностойни.

Член 5

Компетентен орган

1. Органът, отговарящ за сертифицирането и контрола за спазването на настоящия регламент, е:
 - а) по отношение на организациите, посочени в член 2, буква а) — компетентният орган, определен в съответствие с приложение I (част 21) към Регламент (ЕС) № 748/2012;
 - б) по отношение на организациите, посочени в член 2, буква б) — компетентният орган, определен в съответствие с приложение III (част ADR.OR) към Регламент (ЕС) № 139/2014.
2. За целите на настоящия регламент държавите членки могат да определят независим и автономен субект, който да изпълнява възложената роля и отговорности на компетентните органи, посочени в параграф 1. В този случай се определят мерки за координация между този субект и компетентните органи, както е посочено в параграф 1, за да се гарантира ефективен контрол върху всички изисквания, които трябва да бъдат изпълнени от организацията.

Член 6

Изменение на Регламент (ЕС) № 748/2012

Приложение I (част 21) към Регламент (ЕС) № 748/2012 се изменя, както следва:

(1) съдържанието се изменя, както следва:

а) след заглавие 21.A.139 се вмъква следното заглавие:

„21.A.139A Система за управление на информационната сигурност“;

б) след заглавие 21.A.239 се вмъква следното заглавие:

„21.A.239A Система за управление на информационната сигурност“;

(2) след точка 21.A.139 се вмъква следната точка 21.A.139A:

„21.A.139A Система за управление на информационната сигурност

В допълнение към системата за управление на производството, изисквана съгласно точка 21.A.139, производствената организация създава, въвежда и поддържа система за управление на информационната сигурност в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2022/1645 на Комисията (*), за да се осигури доброто управление на рисковете за информационната сигурност, които могат да окажат въздействие върху авиационната безопасност.

(*) Делегиран регламент (ЕС) 2022/1645 на Комисията от 14 юли 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за управление на рисковете за информационната сигурност с потенциално въздействие върху авиационната безопасност за организациите, обхванати от регламенти (ЕС) № 748/2012 и (ЕС) № 139/2014 на Комисията, и за изменение на регламенти (ЕС) № 748/2012 и (ЕС) № 139/2014 на Комисията (ОВ L 248, 26.9.2022 г., стр. 18);

(3) след точка 21.A.239 се вмъква следната точка 21.A.239A:

„21.A.239A Система за управление на информационната сигурност

В допълнение към системата за управление на проекта, изисквана съгласно точка 21.A.239, проектантската организация създава, въвежда и поддържа система за управление на информационната сигурност в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2022/1645, за да се осигури доброто управление на рисковете за информационната сигурност, които могат да окажат въздействие върху авиационната безопасност.“

Член 7

Изменение на Регламент (ЕС) № 139/2014

Приложение III (част ADR.OR) към Регламент (ЕС) № 139/2014 се изменя, както следва:

(1) след точка ADR.OR.D.005 се вмъква следната точка ADR.OR.D.005A:

„ADR.OR.D.005A Система за управление на информационната сигурност

Летищният оператор създава, въвежда и поддържа система за управление на информационната сигурност в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2022/1645 на Комисията (*), за да се осигури доброто управление на рисковете за информационната сигурност, които могат да окажат въздействие върху авиационната безопасност.

(*) Делегиран регламент (ЕС) 2022/1645 на Комисията от 14 юли 2022 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за управление на рисковете за информационната сигурност с потенциално въздействие върху авиационната безопасност за организациите, обхванати от регламенти (ЕС) № 748/2012 и (ЕС) № 139/2014 на Комисията, и за изменение на регламенти (ЕС) № 748/2012 и (ЕС) № 139/2014 на Комисията (ОВ L 248, 26.9.2022 г., стр. 18)“;

(2) точка ADR.OR.D.007 се заменя със следното:

„ADR.OR.D.007 Управление на аеронавигационни данни и аеронавигационна информация

а) Като част от своята система за управление летищният оператор въвежда и поддържа система за управление на качеството, която обхваща следните дейности:

- (1) неговите дейности, свързани с аеронавигационните данни;
- (2) неговите дейности по предоставяне на аеронавигационна информация.

б) Като част от своята система за управление летищният оператор създава система за управление на сигурността с цел да гарантира сигурността на оперативните данни, които получава, създава или използва по друг начин, така че достъпът до тези оперативни данни да бъде ограничен само до оправомощени лица.

в) В системата за управление на сигурността се определят следните елементи:

- (1) процедурите, свързани с оценката и смекчаването на рисковете за сигурността на данните, наблюдението и подобряването на сигурността, прегледите на сигурността и разпространението на придобития опит;
- (2) средствата за откриване на пробиви в сигурността и алармиране на персонала с подходящи предупреждения относно сигурността;
- (3) средствата за контролиране на последиците от пробиви в сигурността и за определяне на възстановителни дейности и процедури за намаляване на риска с цел предотвратяването на повторно възникване.

г) Летищният оператор осигурява проучване за надеждност на своя персонал във връзка със сигурността на аеронавигационните данни.

д) Аспекти, свързани с информационната сигурност, се управляват в съответствие с точка ADR.OR.D.005A.“;

(3) след точка ADR.OR.F.045 се вмъква следната точка ADR.OR.F.045A:

„ADR.OR.F.045A Система за управление на информационната сигурност

Организацията, отговаряща за предоставянето на обслужване по управление на перона, създава, въвежда и поддържа система за управление на информационната сигурност в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2022/1645, за да се осигури доброто управление на рисковете за информационната сигурност, които могат да окажат въздействие върху авиационната безопасност.“

Член 8

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

Той се прилага от 16 октомври 2025 г.

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

Съставено в Брюксел на 14 юли 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ИНФОРМАЦИОННА СИГУРНОСТ — ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОРГАНИЗАЦИЯТА

[ЧАСТ — IS.D.OR]

- IS.D.OR.100 Обхват
- IS.D.OR.200 Система за управление на информационната сигурност
- IS.D.OR.205 Оценка на риска за информационната сигурност
- IS.D.OR.210 Третиране на риска за информационната сигурност
- IS.D.OR.215 Схема за вътрешно докладване във връзка с информационната сигурност
- IS.D.OR.220 Инциденти, свързани с информационната сигурност — откриване, реагиране и възстановяване
- IS.D.OR.225 Реагиране на констатациите, съобщени от компетентния орган
- IS.D.OR.230 Схема за външно докладване във връзка с информационната сигурност
- IS.D.OR.235 Възлагане на дейности по управление на информационната сигурност на подизпълнители
- IS.D.OR.240 Изисквания към персонала
- IS.D.OR.245 Водене на документация
- IS.D.OR.250 Ръководство за управление на информационната сигурност (ISMM)
- IS.D.OR.255 Промени в системата за управление на информационната сигурност
- IS.D.OR.260 Постоянно подобряване

IS.D.OR.100 Обхват

В настоящата част се определят изискванията, на които трябва да отговарят организацията, посочени в член 2 от настоящия регламент.

IS.D.OR.200 Система за управление на информационната сигурност (ISMS)

- а) За постигане на целите, посочени в член 1, организацията създава, въвежда и поддържа система за управление на информационната сигурност (ISMS), която гарантира, че организацията:
1. установява политика за информационна сигурност, която определя общите принципи на организацията по отношение на потенциалното въздействие на рисковете за информационната сигурност върху авиационната безопасност;
 2. установява и преглежда рисковете за информационната сигурност в съответствие с точка IS.D.OR.205;
 3. определя и прилага мерки за третиране на риска за информационната сигурност в съответствие с точка IS.D.OR.210;
 4. прилага схема за вътрешно докладване във връзка с информационната сигурност в съответствие с точка IS.D.OR.215;
 5. определя и прилага, в съответствие с точка IS.D.OR.220, необходимите мерки за откриване на събития, свързани с информационната сигурност, идентифицира тези събития, които се считат за инциденти с потенциално въздействие върху авиационната безопасност, с изключение на разрешеното по точка IS.D.OR.205, буква д), реагира на тези инциденти, свързани с информационната сигурност, и се възстановява от тях;
 6. изпълнява мерките, за които компетентният орган е уведомял, като незабавна реакция на инцидент или уязвимост, свързани с информационната сигурност, които оказват въздействие върху авиационната безопасност;
 7. предприема подходящи действия в съответствие с точка IS.D.OR.225 за отстраняване на констатациите, за които компетентният орган я е информирал;
 8. прилага схема за външно докладване в съответствие с точка IS.D.OR.230, за да се даде възможност на компетентния орган да предприеме подходящи действия;
 9. отговаря на изискванията, съдържащи се в точка IS.D.OR.235, когато възлага на други организации която и да е част от дейностите, посочени в точка IS.D.OR.200;

10. отговаря на изискванията по отношение на персонала, определени в точка IS.D.OR.240;
 11. отговаря на изискванията за водене на документация, определени в точка IS.D.OR.245;
 12. наблюдава съответствието на организацията с изискванията на настоящия регламент и предоставя обратна информация относно констатациите на отговорния ръководител или, в случай на проектантски организации, на ръководителя на проектантската организация, за да се гарантира ефективното изпълнение на коригиращите действия;
 13. без да се засягат приложимите изисквания за докладване на инциденти, защитава поверителността на всяка информация, която организацията може да е получила от други организации, в съответствие с нейната степен на поверителност.
- б) За да спазва системно изискванията, посочени в член 1, организацията осъществява процес на постоянно подобряване в съответствие с точка IS.D.OR.260.
- в) Организацията документира в съответствие с точка IS.D.OR.250 всички ключови процеси, процедури, роли и отговорности, необходими за спазване на точка IS.D.OR.200, буква а), и установява процес за изменение на тази документация. Промените в тези процеси, процедури, роли и отговорности се управляват в съответствие с точка IS.D.OR.255.
- г) Процесите, процедурите, ролите и отговорностите, установени от организацията с цел спазване на точка IS.D.OR.200, буква а), съответстват на естеството и сложността на нейните дейности въз основа на оценка на рисковете за информационната сигурност, присъщи на тези дейности, и могат да бъдат интегрирани в други съществуващи системи за управление, които вече са въведени от организацията.
- д) Без да се засяга задължението за спазване на изискванията за докладване, съдържащи се в Регламент (ЕС) № 376/2014 ⁽¹⁾, и изискванията по точка IS.D.OR.200, буква а), точка 13, на организацията може да бъде издадено одобрение от компетентния орган да не прилага изискванията, посочени в букви а)—г), и свързаните изисквания, съдържащи се в точки IS.D.OR.205—IS.D.OR.260, ако тя докаже по удовлетворителен за този орган начин, че нейните дейности, съоръжения и ресурси, както и услугите, които експлоатира, предоставя, получава и поддържа, не пораждат рискове за информационната сигурност с потенциално въздействие върху авиационната безопасност нито на самата нея, нито на други организации. Одобрението се основава на документирана оценка на риска за информационната сигурност, извършена от организацията или от трета страна в съответствие с точка IS.D.OR.205 и разглеждана и одобрена от нейния компетентен орган.

Поддържането на валидността на това одобрение се преразглежда от компетентния орган след приложимия цикъл на одит на надзора и всеки път, когато бъдат въведени промени в обхвата на дейностите на организацията.

IS.D.OR.205 Оценка на риска за информационната сигурност

- а) Организацията установява всички свои елементи, които биха могли да бъдат изложени на рискове за информационната сигурност. Това включва:
1. дейностите, съоръженията и ресурсите на организацията, както и услугите, които организацията експлоатира, предоставя, получава или поддържа;
 2. оборудването, системите, данните и информацията, които допринасят за функционирането на елементите, изброени в точка 1.
- б) Организацията установява връзките, които има с други организации и които биха могли да доведат до взаимно излагане на рискове за информационната сигурност.
- в) По отношение на елементите и връзките, посочени в букви а) и б), организацията установява рисковете за информационната сигурност, които могат да имат потенциално въздействие върху авиационната безопасност. За всеки установен риск организацията:
1. определя ниво на риска съгласно предварително определена класификация, възприета от организацията;

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 376/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за докладване, анализ и последващи действия във връзка със събития в гражданското въздухоплаване, за изменение на Регламент (ЕС) № 996/2010 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 2003/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на регламенти (ЕО) № 1321/2007 и (ЕО) № 1330/2007 на Комисията (ОВ L 122, 24.4.2014 г., стр. 18).

2. свързва всеки риск и неговото ниво със съответния елемент или връзка, установени в съответствие с букви а) и б).

При предварително определената класификация, посочена в точка 1, се взема предвид потенциалът за възникване на сценария за заплаха и сериозността на последиците от него за безопасността. Въз основа на тази класификация и като се вземе предвид дали организацията има структуриран и възпроизводим процес на управление на риска за операциите, организацията трябва да е в състояние да установи дали рискът е приемлив или трябва да бъде третиран в съответствие с точка IS.D.OR.210.

За да се улесни взаимната съпоставимост на оценките на риска, при определянето на нивото на риска съгласно точка 1 се взема предвид съответната информация, получена в координация с организациите, посочени в буква б).

- г) Организацията преразглежда и актуализира оценката на риска, извършена в съответствие с букви а), б) и в), във всяка от следните ситуации:
1. когато има промяна в елементите, които са изложени на рискове за информационната сигурност;
 2. когато има промяна във връзките между организацията и други организации или в рисковете, съобщени от другите организации;
 3. когато има промяна в информацията или знанията, използвани за идентифициране, анализ и класификация на рисковете;
 4. когато са извлечени поуки от анализа на инцидентите, свързани с информационната сигурност.

IS.D.OR.210 Третиране на риска за информационната сигурност

- а) Организацията разработва мерки за справяне с неприемливите рискове, установени в съответствие с точка IS.D.OR.205, прилага ги своевременно и проверява дали те продължават да са ефективни. Тези мерки дават възможност на организацията:
1. да контролира обстоятелствата, които допринасят за действителното възникване на сценария за заплаха;
 2. да смекчи последиците за авиационната безопасност, свързани с реализирането на сценария за заплаха;
 3. да избегне рисковете.

Тези мерки не трябва да въвеждат нови потенциални неприемливи рискове за авиационната безопасност.

- б) Лицето, посочено в точка IS.D.OR.240, букви а) и б), и другият засегнат персонал на организацията се информират за резултатите от оценката на риска, извършена в съответствие с точка IS.D.OR.205, съответните сценарии за заплаха и мерките, които трябва да бъдат изпълнени.

Организацията също така информира организациите, с които си взаимодейства в съответствие с точка IS.D.OR.205, буква б), за всеки риск, който е общ и за двете организации.

IS.D.OR.215 Схема за вътрешно докладване във връзка с информационната сигурност

- а) Организацията създава схема за вътрешно докладване, за да се даде възможност за събиране и оценка на събития, свързани с информационната сигурност, включително такива, които трябва да бъдат докладвани съгласно точка IS.D.OR.230.
- б) Тази схема и процесът, посочени в точка IS.D.OR.220, дават възможност на организацията:
1. да определя кои от събитията, докладвани съгласно буква а), се считат за инциденти или уязвимости, свързани с информационната сигурност, с потенциално въздействие върху авиационната безопасност;
 2. да разпознава причините за установените в съответствие с точка 1 инциденти и уязвимости, свързани с информационната сигурност, както и факторите, допринасящи за тях, и — като част от процеса на управление на риска за информационната сигурност в съответствие с точки IS.D.OR.205 и IS.D.OR.220 — да ги отстранява;
 3. да осигурява оценка на цялата известна информация от значение за инцидентите и уязвимостите, свързани с информационната сигурност, установени в съответствие с точка 1;

4. да гарантира прилагането на метод за вътрешно разпространение на информацията, ако е необходимо.
- в) От всяка организация подизпълнител, която може да изложи организацията на рискове за информационната сигурност с потенциално въздействие върху авиационната безопасност, се изисква да ѝ докладва за събития, свързани с информационната сигурност. Тези доклади се представят, като се прилагат процедурите, установени в конкретните договорни споразумения, и се оценяват в съответствие с буква б).
- г) При разследвания организацията си сътрудничи с всяка друга организация, която има значителен принос за информационната сигурност на собствените ѝ дейности.
- д) Организацията може да обедини тази схема за докладване с други схеми за докладване, които вече прилага.

IS.D.OR.220 Инциденти, свързани с информационната сигурност — откриване, реагиране и възстановяване

- а) Въз основа на резултатите от оценката на риска, извършена в съответствие с точка IS.D.OR.205, и на резултата от третирането на риска, извършено в съответствие с точка IS.D.OR.210, организацията прилага мерки за откриване на инциденти и уязвимости, които показват потенциалното възникване на неприемливи рискове и които могат да окажат потенциално въздействие върху авиационната безопасност. Тези мерки за откриване дават възможност на организацията:
 1. да установява отклонения от предварително определени базови стойности на функционалните показатели;
 2. да задейства предупреждения за начало на подходящи мерки за реагиране в случай на отклонение.
- б) Организацията прилага мерки за реагиране на всяко събитие, определено в съответствие с буква а), което би могло да се развие или се е развило в инцидент, свързан с информационната сигурност. Тези мерки за реагиране дават възможност на организацията:
 1. да започне да реагира на предупрежденията, посочени в буква а), точка 2, като активира предварително определени ресурси и начин на действие;
 2. да ограничи разрастването на атаката и да избегне пълното реализиране на сценария за заплахата;
 3. да контролира режима на неизправност на засегнатите елементи, определени в точка IS.D.OR.205, буква а).
- в) Организацията прилага мерки, насочени към възстановяване от инциденти, свързани с информационната сигурност, включително спешни мерки, ако е необходимо. Тези мерки за възстановяване дават възможност на организацията:
 1. да отстрани състоянието, което е причинило инцидента, или да го ограничи до допустимо ниво;
 2. да достигне безопасно състояние на засегнатите елементи, определени в точка IS.D.OR.205, буква а), в рамките на период на възстановяване, определен предварително от организацията.

IS.D.OR.225 Отговор на констатациите, съобщени от компетентния орган

- а) След получаване на уведомлението за констатации, представено от компетентния орган, организацията:
 1. установява причината или причините и факторите, които са допринесли за възникване на несъответствието;
 2. съставя план за коригиращи действия;
 3. доказва отстраняването на несъответствието по удовлетворителен за компетентния орган начин.
- б) Действията, посочени в буква а), се извършват в срока, договорен с компетентния орган.

IS.D.OR.230 Схема за външно докладване във връзка с информационната сигурност

- а) Организацията въвежда система за докладване във връзка с информационната сигурност, която отговаря на изискванията, определени в Регламент (ЕС) № 376/2014 и свързаните с него делегирани актове и актове за изпълнение, ако посоченият регламент е приложим за организацията.

- б) Без да се засягат задълженията по Регламент (ЕС) № 376/2014, организацията гарантира, че всеки инцидент или уязвимост, свързани с информационната сигурност, които може да представляват значителен риск за авиационната безопасност, се докладват на нейния компетентен орган. Също така:
1. когато такъв инцидент или уязвимост засяга въздухоплавателно средство или свързана система или компонент, организацията докладва за това и на притежателя на одобрението на проекта;
 2. когато такъв инцидент или уязвимост засяга система или съставен елемент, използвани от организацията, тя докладва за това на организацията, отговорна за проектирането на системата или съставния елемент.
- в) Организацията докладва условията, посочени в буква б), както следва:
1. на компетентния орган и, ако е приложимо, на притежателя на одобрението на проекта или до организацията, отговорна за проектирането на системата или съставния елемент, се изпраща уведомление веднага щом състоянието стане известно на организацията;
 2. на компетентния орган и, ако е приложимо, на притежателя на одобрението на проекта или на организацията, отговорна за проектирането на системата или съставния елемент, се представя доклад във възможно най-кратък срок, но не повече от 72 часа от момента, в който състоянието е станало известно на организацията, освен ако изключителни обстоятелства не попречат на това.
- Докладът се изготвя във формата, определена от компетентния орган, и съдържа цялата информация от значение за състоянието, известна на организацията;
3. на компетентния орган и, ако е приложимо, на притежателя на одобрението на проекта или на организацията, отговаряща за проектирането на системата или съставния елемент, се представя доклад за последващите действия, в който се предоставят подробности за действията, които организацията е предприела или възнамерява да предприеме, за да се възстанови от инцидента, и действията, които възнамерява да предприеме, за да предотврати подобни инциденти, свързани с информационната сигурност в бъдеще.
- Докладът за последващите действия се представя веднага след определянето на тези действия и се изготвя във формата, определена от компетентния орган.

IS.D.OR.235 Възлагане на дейности по управление на информационната сигурност

- а) Организацията гарантира, че когато възлага на други организации която и да е част от дейностите, посочени в точка IS.D.OR.200, дейностите, за които е сключен договор, отговарят на изискванията на настоящия регламент, а организацията подизпълнител работи под неин надзор. Организацията гарантира, че рисковете, свързани с дейностите, възложени на подизпълнители, се управляват по подходящ начин.
- б) Организацията гарантира, че компетентният орган може да получи достъп при поискване до организацията подизпълнител, за да установи дали се запазва съответствие с приложимите изисквания, определени в настоящия регламент.

IS.D.OR.240 Изисквания към персонала

- а) Отговорният ръководител на организацията или, в случай на проектантски организации, ръководителят на проектантската организация, определен в съответствие с регламенти (ЕС) № 748/2012 и (ЕС) № 139/2014, както е посочено в член 2, точка 1, букви а) и б) от настоящия регламент, има административни правомощия да гарантира, че всички дейности, изисквани по настоящия регламент, могат да бъдат финансирани и извършени. Това лице:
 1. гарантира, че са налице всички необходими ресурси за спазване на изискванията на настоящия регламент;
 2. създава и популяризира политиката за информационна сигурност, посочена в точка IS.D.OR.200, буква а), точка 1;
 3. показва основно разбиране на разпоредбите на настоящия регламент.
- б) Отговорният ръководител или, в случай на проектантски организации, ръководителят на проектантската организация, назначава лице или група лица, които да гарантират, че организацията отговаря на изискванията на настоящия регламент, и определя обхвата на техните правомощия. Това лице или група лица докладват пряко на отговорния ръководител или, в случай на проектантски организации, на ръководителя на проектантската организация, и притежават необходимите знания, образование и опит, за да изпълняват своите отговорности. В процедурите се определя кой замества дадено лице в случай на продължителното му отсъствие.

- в) Отговорният ръководител или, в случай на проектантски организации, ръководителят на проектантската организация, назначава лице или група лица, които отговарят за управлението на функцията по наблюдение на съответствието, посочена в точка IS.D.OR.200, буква а), точка 12.
- г) Когато организацията споделя организационни структури, политики, процеси и процедури за информационна сигурност с други организации или с области от тяхната собствена организация, които не са част от одобрението или декларацията, отговорният ръководител или, в случай на проектантски организации, ръководителят на проектантската организация, може да делегира своите дейности на едно общо отговорно лице.

В този случай се установяват мерки за координация между отговорния ръководител на организацията или, в случай на проектантски организации, ръководителя на проектантската организация и общото отговорно лице, за да се осигури адекватно интегриране на управлението на информационната сигурност в рамките на организацията.

- д) Отговорният ръководител или ръководителят на проектантската организация, или общото отговорно лице, посочено в буква г), имат административни правомощия да създават и поддържат организационните структури, политики, процеси и процедури, необходими за прилагането на точка IS.D.OR.200.
- е) Организацията трябва да въведе процедура, която да гарантира, че тя има достатъчно персонал, който да е на разположение за извършване на дейностите, обхванати от настоящото приложение.
- ж) Организацията трябва да въведе процедура, която да гарантира, че персоналот, посочен в буква е), притежава необходимата компетентност за изпълнение на своите задачи.
- з) Организацията трябва да въведе процедура, която да гарантира, че персоналот отчита отговорностите, свързани с възложените роли и задачи.
- и) Организацията гарантира, че самоличността и надеждността на персонала, който има достъп до информационните системи и данните, за които се прилагат изискванията на настоящия регламент, са установени по подходящ начин.

IS.D.OR.245 Водене на документация

- а) Организацията съхранява документация за своите дейности по управление на информационната сигурност.
 - 1. Организацията гарантира, че следните записи са архивирани и проследими:
 - i) всяко получено одобрение и всяка свързана с него оценка на риска за информационната сигурност в съответствие с точка IS.D.OR.200, буква д);
 - ii) договори за дейностите, посочени в точка IS.D.OR.200, буква а), точка 9;
 - iii) записи на ключовите процеси, посочени в точка IS.D.OR.200, буква г);
 - iv) записи на рисковете, установени в оценката на риска, посочена в точка IS.D.OR.205, заедно със свързаните с тях мерки за третиране на риска, посочени в точка IS.D.OR.210;
 - v) записи на инциденти и уязвимости, свързани с информационната сигурност, докладвани в съответствие със схемите за докладване, посочени в точки IS.D.OR.215 и IS.D.OR.230;
 - vi) записи на такива събития, свързани с информационната сигурност, които може да се наложи да бъдат преразгледани, за да се разкрият неоткрити инциденти или уязвимости, свързани с информационната сигурност.
 - 2. Записите, посочени в точка 1, подточка i), се съхраняват най-малко 5 години след изтичане на валидността на одобрението.
 - 3. Документацията, посочена в точка 1, подточка ii), се съхранява най-малко 5 години след изменението или прекратяването на договора.
 - 4. Записите, посочени в точка 1, подточки iii), iv) и v), се съхраняват най-малко за срок от 5 години.
 - 5. Записите, посочени в точка 1, подточка vi), се съхраняват, докато конкретните събития, свързани с информационната сигурност, бъдат преразгледани в период, определен в установена от организацията процедура.

- б) Организацията съхранява документация за квалификацията и опита на собствения си персонал, участващ в дейности по управление на информационната сигурност.
1. Данните за квалификацията и опита на персонала се съхраняват, докато лицето работи за организацията, и в продължение на най-малко 3 години след напускането му.
 2. По тяхно искане членовете на персонала получават достъп до личните си досиета. Освен това — при поискване от тяхна страна — организацията им предоставя копие от личните им досиета при напускане на организацията.
- в) Форматът на документацията се уточнява в процедурите на организацията.
- г) Записите се съхраняват по начин, който гарантира защита от повреда, изменение или кражба чрез идентифициране на информацията, при необходимост, съгласно нейното ниво на класификация за целите на сигурността. Организацията гарантира, че записите се съхраняват, като се използват средства за гарантиране на целостта, автентичността и разрешения достъп.

IS.D.OR.250 Ръководство за управление на информационната сигурност (ISMM)

- а) Организацията предоставя на компетентния орган ръководство за управление на информационната сигурност (ISMM) и, когато е приложимо, всички съответни ръководства и процедури, съдържащи:
1. декларация, подписана от отговорния мениджър или, в случай на проектантски организации, от ръководителя на проектантската организация, потвърждаваща, че организацията ще работи по всяко време в съответствие с настоящото приложение и с ISMM. Ако отговорният ръководител или, в случай на проектантски организации, ръководителят на проектантската организация, не е главният изпълнителен директор на организацията, този главен изпълнителен директор подписва декларацията;
 2. длъжността, имената, задълженията, отчетността, отговорностите и правомощията на лицето или лицата, посочени в точка IS.D.OR.240, букви б) и в);
 3. длъжността, имената, задълженията, отчетността, отговорностите и правомощията на общото отговорно лице, посочено в точка IS.D.OR.240, буква г), ако е приложимо;
 4. политиката за информационна сигурност на организацията, както е посочено в точка IS.D.OR.200, буква а), точка 1;
 5. общо описание на броя и категориите персонал и на въведената система за планиране на наличния персонал съгласно изискванията на точка IS.D.OR.240;
 6. длъжността, имената, задълженията, отчетността, отговорностите и правомощията на ключовите лица, отговарящи за изпълнението на точка IS.D.OR.200, включително лицето или лицата, отговарящи за функцията по наблюдение на съответствието, посочена в точка IS.D.OR.200, буква а), точка 12;
 7. органиграма, показваща свързаните вериги на отчетност и отговорност за лицата, посочени в точки 2 и 6;
 8. описание на схемата за вътрешно докладване, посочена в точка IS.D.OR.215;
 9. процедурите, определящи начина, по който организацията гарантира спазването на настоящата част, и по-специално:
 - i) точка IS.D.OR.200, буква в) относно документирането;
 - ii) процедурите, определящи начина, по който организацията контролира всички възложени на подизпълнители дейности, посочени в точка IS.D.OR.200, буква а), точка 9;
 - iii) процедурата за изменение на ISMM, определена в буква в);
 10. данни за одобрените понастоящем алтернативни начини за постигане на съответствие.
- б) Първоначалното издание на ISMM се одобрява и компетентният орган запазва копие от него. ISMM се изменя при необходимост, за да бъде актуално описанието на ISMS на организацията. Копие от всички изменения на ISMM се предоставя на компетентния орган.
- в) Измененията на ISMM се управляват съгласно процедура, установена от организацията. Всички изменения, които не са включени в обхвата на посочената процедура, и всички изменения, свързани с промените, посочени в точка IS.D.OR.255, буква б), се одобряват от компетентния орган.

- г) Организацията може да интегрира ISMM с други описания на управлението или ръководства, които поддържа, при условие че има ясна препратка, която показва кои части от описанието на управлението или наръчника отговарят на различните изисквания, съдържащи се в настоящото приложение.

IS.D.OR.255 Промени в системата за управление на информационната сигурност

- а) Промените в ISMS могат да се управляват и съобщават на компетентния орган по процедура, разработена от организацията. Тази процедура се одобрява от компетентния орган.
- б) По отношение на промените в ISMS, които не са обхванати от процедурата, посочена в буква а), организацията подава заявление и получава одобрение, издадено от компетентния орган.

По отношение на тези промени:

1. заявлението се подава преди извършването на такава промяна, за да се даде възможност на компетентния орган да установи дали се запазва съответствието с настоящия регламент и да измени, ако е необходимо, сертификата на организацията и съответните приложения към него условия;
2. организацията предоставя на компетентния орган всяка поискана от него информация за оценка на промяната;
3. промяната се прилага само след получаване на официално одобрение от компетентния орган;
4. организацията работи при условията, предписани от компетентния орган, при прилагането на такива промени.

IS.D.OR.260 Постоянно подобряване

- а) Организацията оценява ефективността и зрелостта на ISMS като използва подходящи показатели за изпълнение. Тази оценка се извършва въз основа на график, предварително определен от организацията, или след инцидент, свързан с информационната сигурност.
- б) Ако в резултат на оценката, извършена в съответствие с буква а), бъдат открити недостатъци, организацията предприема необходимите мерки за подобряване, за да гарантира, че ISMS продължава да отговаря на приложимите изисквания, и поддържа рисковете за информационната сигурност на приемливо равнище. Освен това организацията извършва повторна оценка на елементите на ISMS, засегнати от приетите мерки.
-

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1646 НА КОМИСИЯТА**от 23 септември 2022 година**

относно единната практическа уредба за извършването на официален контрол по отношение на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, относно конкретното съдържание на многогодишните национални планове за контрол и конкретната уредба за тяхното изготвяне

(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 19, параграф 3, букви а) и б) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2017/625 се установяват правила за извършването на официален контрол и други официални дейности от компетентните органи на държавите членки за проверка на съответствието със законодателството на Съюза в областта на безопасността на храните и фуражите. По-специално в член 9 от посочения регламент от компетентните органи се изисква редовно да извършват официален контрол на всички оператори въз основа на риска и с необходимата честота. В член 109 от посочения регламент държавите членки се задължават да гарантират, че официалният контрол се извършва от компетентните органи въз основа на многогодишен национален план за контрол (МНПК). Освен това в Регламент (ЕС) 2017/625 се уточнява общото съдържание на МНПК, включително изискването за държавите членки да предвидят в своите МНПК официален контрол върху употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, както и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях. С Регламент (ЕС) 2017/625 на Комисията се предоставя правомощието да определи конкретно допълнително съдържание на МНПК и конкретна допълнителна уредба за неговото изготвяне, както и единна минимална честота на официалния контрол с оглед на опасностите и рисковете, свързани с веществата, посочени в член 19, параграф 1 от същия регламент.
- (2) Считано от 14 декември 2019 г., Директива 96/23/ЕО на Съвета ⁽²⁾ беше отменена с Регламент (ЕС) 2017/625, с който се определят съответните преходни мерки. Съгласно тези преходни мерки компетентните органи трябва да продължават да извършват официалния контрол, необходим за установяване на наличието на определени вещества и групи остатъци в съответствие с Директива 96/23/ЕО до 14 декември 2022 г. По-специално в преходните мерки се определят изисквания във връзка с плановете за наблюдение на държавите членки за откриването на остатъци или вещества, попадащи в приложното поле на директивата.
- (3) С настоящия регламент се осигурява приемствеността с правилата, определени в Директива 96/23/ЕО относно съдържанието на МНПК и неговото изготвяне, както и относно минималната честота на официалния контрол по отношение на остатъци от вещества, които имат фармакологично действие, на техните метаболити и на други вещества, които попадат в животинските продукти и има вероятност да бъдат вредни за здравето на човека.

⁽¹⁾ ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти и за отмяна на директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10).

- (4) С Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ се установява регулаторната рамка за пускането на пазара, производството, вноса, износа, доставката, дистрибуцията, фармакологичната бдителност, контрола и употребата на ветеринарни лекарствени продукти. Освен това фармакологичноактивните субстанции, които не са разрешени във ветеринарните лекарствени продукти, не могат да се използват в ЕС при животни за производство на храни, с изключение на вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (5) От държавите членки се изисква да включат в своите МНПК контрол върху употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях както при животни за производство на храни, така и в продукти от животински произход. За да се гарантира хармонизиран и ефективен контрол сред държавите членки с цел борба с незаконното използване на стимулатори на растежа и производителността при отглежданите животни във всички държави членки, следва допълнително да се определи единна практическа уредба за МНПК.
- (6) С цел проверка на съответствието със законодателството на Съюза относно употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, държавите членки извършват основан на риска контрол на животните за производство на храни и на продуктите от животински произход, произведени в държавите членки или въведени в Съюза от трети държави. Тези проверки се включват в МНПК на всяка държава членка и обхващат три плана: основан на риска план за контрол на производството в държавата членка, основан на риска план за контрол на вноса от трети държави, като с цел събиране на полезна информация за ориентирание на бъдещия основан на риска контрол на производството в държавите членки държавите членки следва да включат и план за рандомизирано наблюдение.
- (7) С Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644 на Комисията ⁽⁵⁾ се определят правила за извършването на официален контрол по отношение на обхвата на пробите и за етапа на производството, преработката и дистрибуцията, на който се вземат пробите, що се отнася до употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, както и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях.
- (8) Както стратегията за вземането на проби, така и критериите за риск за определяне на съдържанието на основания на риска план за контрол на производството в държавата членка следва да бъдат определени в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644 и в този план следва да бъде включена обосновка за изпълнението на критериите за риск. Когато в хода на изпълнението на този план за контрол в рамките на определена година се появи нова информация за незаконно третиране, например чрез плана за наблюдение, държавите членки следва незабавно да актуализират основания на риска план за контрол на производството в държавата членка, за да се гарантира отговорно използване на фармакологичноактивните субстанции и високо равнище на защита на здравето на човека. За да се гарантира еднаква минимална честота на контрола, в настоящия регламент следва да се определи минималната честота на контрола, която да бъде включена в МНПК.
- (9) Държавите членки включват в своите МНПК и специален план за наблюдение въз основа на случайно вземане на проби и изследване на широк обхват от фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, както и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, които може да не са включени в основаните на риска национални планове.

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията от 13 декември 2006 г. за изготвяне, в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, на списък с вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни, и с вещества, които носят добавена клинична полза (ОВ L 367, 22.12.2006 г., стр. 33).

⁽⁵⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644 на Комисията от 7 юли 2022 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета със специфични изисквания относно извършването на официален контрол на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях (вж. страница 3 от настоящия брой на Официален вестник).

- (10) По отношение на плана за наблюдение е целесъобразно да се вземат около 8 000 проби в целия Съюз. Контролът и свързаното с него вземане на проби следва да бъдат разпределени между държавите членки. Минималните честоти на вземане на проби следва да бъдат включени в МНПК.
- (11) За да се гарантира, че резултатите, получени в рамките на плана за наблюдение, са съпоставими, в този план следва да се посочва видът на аналитичните методи, които да се използват, и изискванията за тях. По отношение на плана за наблюдение на забранени и неразрешени вещества, ефективни за идентифициране на неочаквани незаконни употреби на разрешени, забранени и неразрешени фармакологичноактивни субстанции освен методите за потвърждаване са и методите за целеви и нецелеви скрининг. За плана за наблюдение на разрешените вещества следва да се използват скринингови методи или методи за потвърждаване, чрез които могат да се определят остатъчни количества под максимално допустимите стойности на остатъчните количества (МДСОК), като концентрациите, които са количествено определени под МДСОК, следва да бъдат докладвани в допълнение към тези, които са равни на или по-високи от МДСОК.
- (12) В допълнение към контрола на производството на държавите членки, държавите членки следва да включат в своя МНПК план за контрол на продуктите, предназначени за въвеждане в Съюза от трети държави, за да се провери ефективността на контрола на остатъчните вещества от трети държави и съответствието на внесените продукти от животински произход с правилата на Съюза. С цел да се гарантира единна минимална честота на контрола, извършван съгласно плана за внос от трети държави, и да се гарантира, че той се извършва най-малко с честота, равна на честотата на контрола в основан на риска план за контрол на производството в държавите членки, в настоящия регламент следва да се определи минималната честота на този контрол, който да се прилага от държавите членки, през чиито гранични контролни пунктове в Съюза се въвеждат животните и продуктите от животински произход.
- (13) За да се гарантира хармонизирано и всеобхватно съдържание на МНПК относно употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции при животни за производство на храни и относно остатъците от тях в животни и в продукти от животински произход, следва да бъдат определени съответните аспекти на неговото съдържание.
- (14) Процедурите за вземане на проби и условията за боравене и транспортиране оказват влияние върху способността за откриване на наличието на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях в пробите. Поради това държавите членки следва да спазват правилата, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808 на Комисията ⁽⁶⁾.
- (15) Необходимо е да се гарантира, че резултатите от анализи, събрани в рамките на плановете за контрол по отношение на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, както и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, и тълкуването на резултатите са съпоставими. Поради това в плановете следва да се описват методите за анализ, които трябва да се използват, както и изискванията за ефективността им, в съответствие с разпоредбите на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808.
- (16) За да се гарантира, че основаните на риска плановете за контрол на държавите членки както за производството на Съюза, така и за вноса от трети държави, както и плановете за наблюдение на производството в държавите членки, са в съответствие с настоящия регламент, държавите членки следва да представят на Комисията за ежегодна оценка тези плановете за контрол. Комисията следва да съобщи коментарите си на държавите членки, ако е необходимо. Държавите членки следва да изготвят преработен и актуализиран план, включващ коментарите, не по-късно от 31 март на следващата година. Когато обаче Комисията счита, че плановете биха намалили ефективността на официалния контрол, тя следва да може да поиска от държавата членка да представи актуализиран план в отговор на коментарите ѝ на по-ранна дата.

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808 на Комисията от 22 март 2021 г. относно изпълнението на аналитични методи за остатъци от фармакологичноактивни субстанции, използвани при животни, отлеждани за производство на храни, и относно тълкуването на резултати, както и относно методите, които трябва да се използват за вземане на проби, и за отмяна на решения 2002/657/ЕО и 98/179/ЕО (ОВ L 180, 21.5.2021 г., стр. 84).

- (17) В съответствие с член 33 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾ данните, събрани от държавите членки чрез официален контрол по отношение на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, трябва да бъдат представени на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). За да бъде възможно наблюдението на скорошни данни, всички държави членки следва да предоставят данни редовно и до една и съща дата.
- (18) Решение 97/747/ЕО на Комисията ⁽⁸⁾ за определяне на равнищата и честотата на вземане на проби в допълнение към тези, предвидени в приложенията към Директива 96/23/ЕО, следва да бъде отменено, тъй като неговите разпоредби се заменят с разпоредбите на настоящия регламент.
- (19) Тъй като правилата, определени в приложенията към Директива 96/23/ЕО относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и продукти от животински произход, следва да се прилагат до 14 декември 2022 г., настоящият регламент следва да се прилага от 15 декември 2022 г.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

За целите на официалния контрол на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях в настоящия регламент се определят:

- годишната единна минимална честота на вземане на проби като част от официалния контрол, като се вземат предвид опасностите и рисковете, свързани със съответните вещества;
- конкретна допълнителна уредба и конкретно допълнително съдържание на многогодишните национални планове за контрол (МНПК) на държавите членки в допълнение към предвидените в член 110 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията в Регламент (ЕО) № 178/2002, Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090 на Комисията ⁽⁹⁾, Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808 и Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

⁽⁸⁾ Решение 97/747/ЕО на Комисията от 27 октомври 1997 г. за определяне на равнищата и честотата на вземане на проби, предвидени от Директива 96/23/ЕО на Съвета относно наблюдение на някои вещества и остатъци от тях в определени продукти от животински произход (ОВ L 303, 6.11.1997 г., стр. 12).

⁽⁹⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090 на Комисията от 19 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предполагаеми или установени несъответствия с правилата на Съюза, приложими за употребата на фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, или с правилата на Съюза, приложими за употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях (ОВ L 317, 9.12.2019 г., стр. 28).

ГЛАВА II

КОНКРЕТНО ДОПЪЛНИТЕЛНО СЪДЪРЖАНИЕ НА МНПК

Член 3

Общи разпоредби

Държавите членки гарантират, че частта от МНПК, отнасяща се до извършването на официален контрол върху употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях в живи животни и в продукти от животински произход, съдържа следното:

- а) „основан на риска национален план за контрол на производството в държавите членки“, както е посочено в член 4;
- б) „национален план за рандомизирано наблюдение на производството в държавите членки“, както е посочено в член 5
- в) „основан на риска национален план за контрол на вноса от трети държави“, както е посочено в член 6.

Член 4

Основан на риска национален план за контрол на производството в държавите членки

Държавите членки изготвят основан на риска национален план за контрол за веществата от групи А и Б от приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644, за да проверяват съответствието на животните за производство на храни и на продуктите от животински произход, произведени в държавите членки, със законодателството на Съюза, уреждащо употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, както и приложимите максимално допустими стойности на остатъчните количества (МДСОК) и максимално допустими граници (МДГ) в храните.

Основаният на риска национален план за контрол на производството в държавите членки съдържа следното:

- а) списъка с комбинации от вещества и видове, продукти и матрици в съответствие с приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644;
- б) стратегията за вземане на проби, определена от държавата членка в съответствие с приложение III към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644;
- в) действителната честота на вземане на проби, определена от държавата членка, като се вземат предвид минималните годишни честоти за контрол, определени в приложение I;
- г) методите за анализ, които трябва да се използват, и характеристиките на действието им;
- д) подробната информация, посочена в член 7, параграфи 1 и 2.

Съгласно член 111, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625 по време на изпълнението на МНПК държавите членки преразглеждат основания на риска национален план за контрол на производството в държавите членки, за да вземат предвид незаконното третиране, установено по-специално чрез плана за наблюдение.

Член 5

Национален план за рандомизирано наблюдение на производството в държавите членки

Държавите членки изготвят национален план за рандомизирано наблюдение на производството в държавите членки, като осигуряват рандомизирано наблюдение за широк набор от вещества.

Националният план за рандомизирано наблюдение на производството във всяка държава членка съдържа следното:

- а) списъка с комбинации от вещества и видове, продукти и матрици в съответствие с приложение IV към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644;
- б) стратегията за вземане на проби, определена от държавата членка в съответствие с приложение V към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644;
- в) действителната честота на вземане на проби, определена от държавата членка, като се вземат предвид минималните честоти на вземане на проби, предписани в приложение II към настоящия регламент;
- г) подробната информация, посочена в член 7, параграф 1.

В съответствие с изискванията за методите за анализ, предвидени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808, държавите членки използват методи за анализ на фармакологичноактивните субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях в продукти от животински произход, които дават количествени или полуколичествени резултати, включително когато тези остатъчни вещества са идентифицирани и количествено определени на нива под МДСОК.

Държавите членки включват изисквания за докладване за контрола върху употребата на разрешени вещества, с които се гарантира докладването на всички концентрации, които са равни на откриваемостта при скрининг („ССβ“) на метода или са по-високи от тази стойност, като същевременно гарантират, че при методите, използвани за извършване на анализите за скрининг, се получава най-ниската стойност на ССβ, която е разумно постижима. За изследвания, проведени само с методи за потвърждаване, се докладват всички количествено измерими резултати. В случай на използване на методи за целеви и нецелеви скрининг държавите членки докладват за използването и констатациите от тези методи за анализ.

Член 6

Основен на риска национален план за контрол на вноса от трети държави

Държавите членки изготвят основан на риска национален план за контрол на животни за производство на храни и на продукти от животински произход, които се въвеждат в Съюза и са предназначени за пускане на пазара на Съюза през техните гранични контролни пунктове (ГКП) и други входни пунктове, например на кораби, съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/627 на Комисията⁽¹⁰⁾, за да се провери съответствието със законодателството на Съюза относно използването на фармакологичноактивни субстанции, изброени в приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644, и спазването на приложимите МДСОК и МДГ.

Контролът върху употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях се извършва като част от официалния контрол на ГКП, предвиден в член 47 и член 65 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Основаният на риска национален план за контрол на вноса от трети държави съдържа следното:

- а) списъка на комбинациите от вещества и видове, продукти и матрици в съответствие с приложение VI към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644;
- б) стратегията за вземане на проби, определена от държавата членка в съответствие с приложение VII към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644;
- в) действителната честота на вземане на проби за контрола, извършван на ГКП, определена от държавата членка, като се вземе предвид годишната минимална честота на вземане на проби в съответствие с приложение III към настоящия регламент. Пробите, взети за целите на официалния контрол, извършван съгласно член 65, параграфи 1, 2 и 4 от Регламент (ЕС) 2017/625, обаче не се считат за проби, които допринасят за достигане на минималната честота на вземане на проби, посочена в приложение III към настоящия регламент;

⁽¹⁰⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/627 на Комисията от 15 март 2019 г. за определяне на еднакви практически условия за извършването на официален контрол върху продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент (ЕО) № 2074/2005 на Комисията по отношение на официалния контрол (ОВ L 131, 17.5.2019 г., стр. 51).

- г) методите за анализ, които трябва да се използват, и характеристиките на действието им;
- д) подробната информация, посочена в член 7, параграф 1 и 2.

Член 7

Допълнително съдържание на основаните на риска национални планове за контрол и на плана за рандомизирано наблюдение

1. В основаните на риска национални планове за контрол, посочени в членове 4 и 6, и в националния план за рандомизирано наблюдение, посочен в член 5, се посочва следната информация:
 - а) подробна информация за видовете, от които ще се вземат проби, и за мястото на вземане на проби;
 - б) информация за националното законодателство относно употребата на фармакологичноактивни субстанции, и по-специално относно тяхната забрана или разрешаване, дистрибуция и пускане на пазара и правилата за тяхното прилагане, доколкото това законодателство не е хармонизирано;
 - в) информация относно компетентните органи, отговорни за изпълнението на плановете;
 - г) видът на последващите мерки, предприети от компетентните органи по отношение на животни или продукти от животински произход, при които през предходните години са били открити несъответстващи остатъци.
2. В допълнение към информацията, посочена в параграф 1, в основаните на риска национални планове за контрол, посочени в членове 4 и 6, се предоставя следното:
 - а) обосновка за избраните вещества, видове, продукти и матрици, включени в плановете, въз основа на критериите, изброени в приложения II и VI към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644, включително обосновка на начина, по който критериите, изброени в тези приложения, са били взети предвид, дори ако не са направени промени в сравнение с плана от предходната година;
 - б) обосновка за това как информацията от прегледа на несъответствията в съответната държава членка за предходните три календарни години, предоставена от ЕОБХ, е взета предвид за оптимизирането на плана.

Не е необходимо държавите членки да представят информация, която вече е предоставена в общата част на МНПК или е описана в законодателството на Съюза в съответствие с член 110, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625.

ГЛАВА III

ПРЕДСТАВЯНЕ И ОЦЕНКА НА ПЛАНОВЕТЕ И ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДАННИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Член 8

Представяне и оценка на плановете за контрол

До 31 март всяка година държавите членки представят на Комисията по електронен път преразгледани и актуализирани, основани на риска национални планове за контрол и планове за рандомизирано наблюдение за текущата календарна година, в съгласуван формат.

Комисията прави оценка на тези планове въз основа на настоящия регламент и Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644 и съобщава оценката си заедно с коментари или препоръки, когато е необходимо, на всяка държава членка в срок от 4 месеца от получаването на плановете.

Най-късно до 31 март на следващата година държавите членки предоставят на Комисията актуализирани версии на съответните планове, в които се посочва как са взети предвид коментарите на Комисията. Ако държава членка реши да не актуализира своите планове за контрол въз основа на коментарите на Комисията, тя трябва да обоснове позицията си.

Когато Комисията прецени, че плановете биха намалили ефективността на официалния контрол, актуализираните версии на съответните плановете се представят по-рано при поискване и в разумен срок, определен от Комисията.

Член 9

Предоставяне на данни от държавата членка

До 30 юни всяка година държавите членки предават на ЕОБХ всички данни от предходната година, събрани в рамките на плановете за контрол, посочени в член 3, включително отговарящите на изискванията резултати от методите за скрининг, когато не са извършвани анализи за потвърждаване.

Валидирането, прегледът и окончателното приемане на данните в системите от хранилища на данни на ЕОБХ се приключват от всяка държава членка до 31 август на всяка година.

ГЛАВА IV

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 10

Отмяна на Решение 97/747/ЕО

Решение 97/747/ЕО се отменя.

Член 11

Позовавания

Позоваванията на членове 3, 4, 5, 6, 7 и 8 от Директива 96/23/ЕО и приложения I и IV към посочената директива и на Решение 97/747/ЕО се считат за позовавания на настоящия регламент.

Член 12

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 15 декември 2022 г.

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

Съставено в Брюксел на 23 септември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Минимална честота на вземане на проби за всяка държава членка в основания на риска национален план за контрол на производството в държавите членки (както е посочено в член 4, буква в)

Минималният брой проби е, както следва:

	Честота на вземане на проби — вещества от група А
Животни от рода на едрия рогат добитък	Минимум 0,25 % от закланите животни (минимум 25 % от пробите да бъдат взети от живи животни в стопанствата и минимум 25 % от пробите да бъдат взети в кланицата)
Овце и кози	Минимум 0,01 % от закланите животни по видове
Свине	Минимум 0,02 % от закланите животни
Еднокопитни	Минимум 0,02 % от закланите животни
Домашни птици	За всяка разглеждана категория домашни птици (бройлери, непродуктивни кокошки, пуйки и други домашни птици) минимум 1 проба на 400 тона годишно производство (кланично тегло)
Аквакултури (перкови риби, ракообразни и други продукти от аквакултури)	Минимум 1 проба на 300 тона годишно производство на аквакултури за първите 60 000 тона и след това 1 проба на всеки следващи 2 000 тона
Мляко от животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози	Минимум 1 проба на 30 000 тона годишно производство на мляко по видове
Кокоши яйца и други яйца	Минимум 1 проба на 2 000 тона годишно производство на яйца по видове
Зайци, дивеч, отглеждан в стопанства, влечуги и насекоми	Минимум 1 проба на 100 тона годишно производство (кланично тегло) на зайци, дивеч, отглеждан в стопанства, или влечуги за първите 3 000 тона и след това 1 допълнителна проба за всеки следващи 1 000 тона Минимум 1 проба на 25 тона годишно производство на насекоми
Мед	Минимум 1 проба на 50 тона годишно производство за първите 5 000 тона и след това 1 допълнителна проба за всеки следващи 500 тона.
Естествени обвивки *	Минимум 1 проба на 300 тона годишно производство

* Както е определено в Делегиран регламент (ЕС) 2020/692 на Комисията от 30 януари 2020 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за въвеждането в Съюза на пратки с някои животни, зародишни продукти и продукти от животински произход и за движението им и боравенето с тях след въвеждане (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 379).

	Честота на вземане на проби — вещества от група Б
Животни от рода на едрия рогат добитък	Минимум 0,10 % от закланите животни
Овце и кози	Минимум 0,02 % от закланите животни по видове
Свине	Минимум 0,02 % от закланите животни
Еднокопитни	Минимум 0,02 % от закланите животни
Домашни птици	За всяка разглеждана категория домашни птици (бройлери, непродуктивни кокошки, пуйки и други домашни птици) минимум 1 проба на 500 тона годишно производство (кланично тегло)

	Честота на вземане на проби — вещества от група Б
Аквакултури (перкови риби, ракообразни и други продукти от аквакултури)	Минимум 1 проба на 300 тона годишно производство на аквакултури за първите 60 000 тона и след това 1 проба на всеки следващи 2 000 тона
Мляко от животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози	Минимум 1 проба на 30 000 тона годишно производство на мляко по видове
Кокоши яйца и други яйца	Минимум 1 проба на 2 000 тона годишно производство на яйца по видове
Зайци, дивеч, отглеждан в стопанства, влечуги и насекоми	Минимум 1 проба на 50 тона годишно производство (кланично тегло) на зайци, дивеч, отглеждан в стопанства, или влечуги за първите 3 000 тона и 1 проба за всеки следващи 500 тона Минимум 1 проба на 25 тона годишно производство на насекоми
Мед	Минимум 1 проба на 50 тона годишно производство за първите 5 000 тона и след това 1 допълнителна проба за всеки следващи 500 тона

Допълнителни разпоредби

- а) Ако е необходимо за проверка на съответствието със законодателството на Съюза относно употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции, държавите членки могат да вземат проби от фуражи, вода или друга подходяща матрица или околна среда, които се вземат предвид за постигане на минималната честота на вземане на проби, предвидена в настоящото приложение.
- б) Контролът върху всяка комбинация от подгрупи от вещества от група А и групи стоки, изброени в приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644, се извършва ежегодно при най-малко 5 % от пробите, взети в съответствие с таблицата от настоящото приложение за тази група стоки. Този минимален процент не се прилага за естествени обвивки и не се прилага за група А, точка 3, буква е) за всички групи стоки.
- в) За веществата от група Б подборът на конкретни вещества за изпитване в рамките на всяка група вещества се решава в съответствие с критериите, изброени в приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644.
- г) В рамките на групата животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози, пробите се вземат от всички видове, като се взема предвид относителният им обем в производството. Вземането на проби обхваща както животни за производство на мляко, така и за производство на месо.
- д) В рамките на групата домашни птици се вземат проби от бройлери, непродуктивни кокошки, пуйки и други домашни птици, като се взема предвид относителният им обем в производството.
- е) В рамките на групата аквакултури се вземат проби от сладководни и морски видове аквакултури, като се взема предвид относителният им обем в производството.
- ж) Когато има основание да се смята, че фармакологичноактивни субстанции се прилагат на другите продукти от аквакултури, тези видове трябва да бъдат включени в плана за вземане на проби пропорционално на производството им като допълнителни проби към пробите, взети за продукти от рибовъдни стопанства за перкови риби.
- з) Взема се необходимият брой целеви проби, за да се постигне предписаната честота на вземане на проби. Това се отнася за броя на животните, от които са взети проби (или група животни, за които е вероятно да бъдат третирани в определена група (например риби), независимо от броя на проведените изпитвания за всяка проба.
- и) Когато вещества от група А и група Б се анализират в една проба от едно животно, тази проба може да се вземе предвид за минималната честота на вземане на проби и за двете групи (група А и група Б), при условие че тя може да бъде документирана и че критериите за риск за групи А и Б са едни и същи. Ако от същото животно е взета друга проба от друга матрица за анализ на вещества от група А и/или група Б, резултатът не се взема предвид при определяне на минималната честота на вземане на проби. В случай обаче, че вещества от група А се анализират в проба от една

матрица от едно животно и вещества от група Б се анализират в проба от друга матрица от същото животно, тогава и двете проби могат да бъдат взети предвид при определяне на минималната честота на вземане на проби и за двете групи (група А и група Б), при условие че тя може да бъде документирана и че са приложени критериите за риск за групи А и Б.

- й) Съмнителните проби, взети по време на проследяването на несъответствие съгласно Регламент (ЕС) 2019/2090, не се отчитат за постигане на предписаната честота на вземане на проби за основания на риска план за производството в ЕС.
 - к) За изчисляване на минималната честота на вземане на проби държавите членки използват най-новите налични данни за производството — поне от предходната или най-много от предпоследната година, след като бъдат коригирани, ако е уместно, за да бъдат отразени известните промени в производството след предоставянето на данните.
 - л) В случай че честотата на вземане на проби, изчислена в съответствие с настоящото приложение, представлява по-малко от пет проби годишно, вземането на проби може да се извършва веднъж на две години. В случай че в рамките на период от две години не е достигнато производството, съответстващо на най-малко една проба, се анализира най-малко една проба веднъж на две години, при условие че има производството за този вид или продукт в държавата членка.
 - м) Пробите, взети за целите на други планове за контрол, имащи отношение към анализа на фармакологичноактивните субстанции и техните остатъци (например относно замърсителите, остатъците от пестициди и др.), също могат да се използват за контрол на фармакологичноактивните субстанции, при условие че са спазени изискванията за контрола на фармакологичноактивните субстанции.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Минимална честота на вземане на проби за всяка държава членка в националния план за рандомизирано наблюдение на производството в държавите членки (както е посочено в член 5, буква в)

Минималният брой проби е, както следва:

Държава членка	Минимален брой проби	Държава членка	Минимален брой проби
Белгия	195	Литва	50
България	120	Люксембург	10
Чехия	180	Унгария	165
Дания	100	Малта	10
Германия	1 425	Нидерландия	300
Естония	25	Австрия	150
Ирландия	85	Полша	650
Гърция	185	Португалия	175
Испания	805	Румъния	335
Франция	1 150	Словения	35
Хърватия	70	Словакия	95
Италия	1 050	Финландия	95
Кипър	15	Швеция	175
Латвия	35	Обединено кралство (Северна Ирландия) *	30

* В съответствие със Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 5, параграф 4 от Протокола за Ирландия/Северна Ирландия във връзка с приложение 2 към посочения протокол, за целите на настоящия регламент позоваванията на държавите членки включват Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия.

Допълнителни разпоредби:

- Пробите, взети съгласно плана за наблюдение, се разпределят между различните видове и продукти в съответствие с дела, който те представляват в рамките на националното производство и потребление.
- 25 % от пробите, взети съгласно този план, се анализират за вещества от група А.
- 75 % от пробите, взети съгласно този план, се анализират за вещества от група Б.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Минимална честота на вземане на проби за всяка държава членка в основания на риска национален план за контрол на вноса от трети държави (както е посочено в член 6, буква в)

Минималната честота на вземане на проби може да се използва като част от план за наблюдение на граничните контролни пунктове в съответствие с точка 5 от приложение II към Регламент (ЕС) 2019/2130 ⁽¹⁾.

Контролт, извършван в рамките на установените спешни мерки, и засиленият официален контрол въз основа на член 53 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 65, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/625 не се вземат предвид за постигане на минималната честота на вземане на проби, определена в настоящото приложение.

Контролт на хранителни продукти от третите държави, включени в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/2129 ⁽²⁾, с които Съюзът е сключил споразумения за еквивалентност за физическите проверки, не се взема предвид за постигане на минималните честоти на вземане на проби, определени в настоящото приложение.

Минималният брой проби е, както следва:

	Честота на вземане на проби за вещества от групи А и Б
Животни от рода на едрия рогат добитък (включва живи животни, месо, мляно месо, механично отделено месо, месни заготовки и месни продукти)	Минимум 7 % от внасяните пратки
Овце/кози (включва живи животни, месо, мляно месо, механично отделено месо, месни заготовки и месни продукти)	Минимум 3 % от внасяните пратки
Свине (включва живи животни, месо, мляно месо, механично отделено месо, месни заготовки и месни продукти)	Минимум 3 % от внасяните пратки
Овце/кози (включва живи животни, предназначени за клане за консумация от човека, месо, мляно месо, механично отделено месо, месни заготовки и месни продукти)	Минимум 3 % от внасяните пратки
Домашни птици * (включва живи животни, птиче месо и продукти от птиче месо)	Минимум 7 % от внасяните пратки
Аквакултури (перкови риби, ракообразни и други продукти от аквакултури)	Минимум 7 % от внасяните пратки
Мляко (включва сурово мляко, млечни продукти, коластра и продукти на основата на коластра от всички видове животни)	Минимум 7 % от внасяните пратки
Яйца (включва яйца и яйчни продукти от всички видове птици)	Минимум 12 % от внасяните пратки
Зайци, дивеч ** и отглеждан в стопанства дивеч, влечуги и насекоми (включва живи животни, месо и месни продукти от посочените видове и продукти, получени от тези видове)	Минимум 12 % от внасяните пратки за всеки вид
Мед (включва мед и други пчелни продукти)	Минимум 7 % от внасяните пратки
Естествени обвивки ***	Минимум 2 % от внасяните пратки

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2130 на Комисията от 25 ноември 2019 г. за определяне на подробни правила за действията, които се извършват по време на и след проверките на документи, проверките за идентичност и физическите проверки на животни и стоки, подлежащи на официален контрол на граничните контролни пунктове (ОВ L 321, 12.12.2019 г., стр. 128).

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2129 на Комисията от 25 ноември 2019 г. за установяване на правила за еднаквото прилагане на честотата на проверките за идентичност и физическите проверки на определени пратки животни и стоки, които се въвеждат на територията на Съюза (ОВ L 321, 12.12.2019 г., стр. 122).

-
- * Както е определено в точка 1.3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55).
 - ** Както е определено в точки 1.5 и 1.6 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55).
 - *** Както е определено в Делегиран регламент (ЕС) 2020/692 на Комисията от 30 януари 2020 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за въвеждането в Съюза на пратки с някои животни, зародишни продукти и продукти от животински произход и за движението им и боравенето с тях след въвеждане (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 379).
-

Допълнителни разпоредби:

- а) За изчисляване на минималните честоти на вземане на проби, посочени в настоящото приложение, държавите членки използват най-новите данни за броя на пратките, въведени в Съюза през съответните гранични контролни пунктове, най-малко от предходната година или най-много от предпоследната година.
 - б) В случай че броят на въведените в Съюза пратки е по-малък от броя на пратките, съответстващи на една проба, може да се извърши вземане на проби веднъж на две или три години. В случай че броят на пратките, въведени в Съюза за период от три години, е по-малък от броя на пратките, съответстващи на една проба, се взема поне една проба веднъж на три години.
 - в) Пробите, взети за целите на други планове за контрол, имащи отношение към анализа на фармакологичноактивните субстанции и остатъците от тях (например относно замърсителите, остатъците от пестициди и др.), също могат да се използват за контрол на фармакологичноактивните субстанции, при условие че са спазени изискванията за контрола на фармакологичноактивните субстанции.
-

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1647 НА КОМИСИЯТА

от 23 септември 2022 година

за изменение на Директива 2003/90/ЕО по отношение на дерогацията за биологични сортове земеделски растителни видове, подходящи за биологично производство

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2002/53/ЕО на Съвета от 13 юни 2002 г. относно общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 2, букви а) и б) от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2003/90/ЕО на Комисията ⁽²⁾ има за цел да гарантира, че сортовете земеделски растителни видове, които държавите членки включват в националните си каталози, отговарят на изискванията на протоколите, установени от Службата на Общността за сортовете растения (наричана по-долу за краткост „CPVO“). Тези протоколи са насочени по-специално към осигуряване на съответствие с правилата за минимално изискваните характеристики, които следва да бъдат обхванати от изследването, и минималните условия за изследване на някои сортове земеделски растителни видове с цел установяване на различимост, хомогенност и стабилност (РХС). Що се отнася до видовете извън обхвата на протоколите на CPVO, посочената директива цели осигуряване на съответствие с насоките за изследвания на Международния съюз за закрила на новите сортове растения (наричан по-долу за краткост „UPOV“).
- (2) Наред с другото, сортовете земеделски растителни видове следва да отговарят на условията, определени в приложение III към Директива 2003/90/ЕО, по отношение на изследването на пригодността за култивиране и употреба.
- (3) Необходимо е да се гарантира, че производителите могат да използват биологични сортове, подходящи за биологично производство, които са резултат от биологични развъдни дейности. Някои от тях отговарят на критериите за РХС за всички други сортове от същия вид, но определени сортове, предназначени за биологично производство, се характеризират с високо ниво на генетично и фенотипно разнообразие между отделните репродуктивни единици.
- (4) Следователно стандартите за хомогенност, определени в съществуващите протоколи и насоки за РХС на CPVO и UPOV, не са подходящи за биологичните сортове за биологично производство, които се характеризират с високо ниво на генетично и фенотипно разнообразие. Освен това по отношение на изследването на пригодността за култивиране и употреба е необходимо да се установят принципи, съобразени с изискванията в сектора на биологичното производство.
- (5) Поради това е необходимо да бъде предложена възможност за отклонение от съществуващите протоколи за изследване на РХС и да се предвидят изисквания за изследване на пригодността за култивиране и употреба, които са адаптирани в по-голяма степен към биологичните сортове, подходящи за биологично производство.
- (6) Ето защо следва да бъде възможно съществуващите протоколи за сортоизпитване за определени видове да бъдат приспособени, така че да отговарят на потребностите в сектора на биологичното земеделие. Затова е целесъобразно да се предвиди дерогация от някои разпоредби на член 1 от Директива 2003/90/ЕО на Комисията и да се определят специфични изисквания за изследването на пригодността за култивиране и употреба.
- (7) До 31 декември 2030 г. държавите членки следва да докладват на Комисията и на другите държави членки в срок до 31 декември всяка година за броя на заявленията и резултатите от изследванията за РХС и за пригодността за култивиране и употреба, за да се осигури редовен преглед на тези изисквания и да се оцени допълнително необходимостта от тяхното изменение или заличаване или прилагането им и за други видове.

⁽¹⁾ ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2003/90/ЕО на Комисията от 6 октомври 2003 г. относно установяването на мерки за прилагане на член 7 от Директива 2002/53/ЕО на Съвета по отношение на минимално изискваните характеристики, които следва да бъдат обхванати от изследването, и минималните условия за изследване на някои сортове земеделски растителни видове (ОВ L 254, 8.10.2003 г., стр. 7).

- (8) Поради това Директива 2003/90/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (9) Компетентните органи и съответните професионални оператори следва да разполагат с достатъчно време за необходимата подготовка, преди да започнат да се прилагат националните разпоредби, с които се транспонира настоящата директива.
- (10) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Изменения на Директива 2003/90/ЕО

Директива 2003/90/ЕО се изменя, както следва:

1) Член 1 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. По отношение на различимостта, хомогенността и стабилността и без да се засяга втората алинея:

- а) видовете, изброени в приложение I, трябва да отговарят на условията, установени в „Протоколите за изследвания за различимост, хомогенност и стабилност“ на Административния съвет на Службата на Общността за сортовете растения (CPVO), изброени в посоченото приложение;
- б) видовете, изброени в приложение II, трябва да съответстват на насоките за провеждане на изследвания за различимост, хомогенност и стабилност на Международния съюз за закрила на новите сортове растения (UPOV), изброени в посоченото приложение.

Чрез дерогация от първата алинея, що се отнася до хомогенността, подходящите за биологично производство биологични сортове, които принадлежат към видовете, изброени в приложение IV, част А, може вместо това да отговарят на условията, изброени в част Б от посоченото приложение.

До 31 декември 2030 г. държавите членки докладват на Комисията и на другите държави членки в срок до 31 декември всяка година за броя на заявленията за регистрация на сортове и резултатите от изследванията за различимост, хомогенност и стабилност (РХС) по отношение на тези биологични сортове.“;

б) в параграф 3 се добавят следните втора и трета алинея:

„Чрез дерогация от първата алинея, що се отнася до пригодността за култивиране и употреба, подходящите за биологично производство биологични сортове, които принадлежат към видовете, изброени в приложение IV, част А, може вместо това да отговарят на условията, определени в част Б от посоченото приложение.

До 31 декември 2030 г. държавите членки докладват на Комисията и на другите държави членки в срок до 31 декември всяка година за броя на заявленията и резултатите от изследванията за пригодността за култивиране и употреба по отношение на тези биологични сортове.“

2) Текстът от приложението към настоящата директива се добавя като приложения IV и V.

Член 2

Транспониране

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 30 юни 2023 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2023 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 23 септември 2022 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЧАСТ А

Списък на видовете, посочени в член 1, параграф 2, втора алинея

Ечемик
Царевица
Ръж
Пшеница

ЧАСТ Б

Специфични разпоредби относно изследванията за различимост, хомогенност и стабилност за биологични сортове земеделски растителни видове, подходящи за биологично производство**1. Общо правило**

За биологичните сортове земеделски растителни видове, подходящи за биологично производство, трябва да се прилага следното:

- 1.1. По отношение на различимостта и стабилността трябва да се спазват и описват всички характеристики, съдържащи се в протоколите и насоките, посочени в приложения I и II.
- 1.2. По отношение на хомогенността трябва да се спазват и описват всички характеристики, съдържащи се в протоколите и насоките, посочени в приложения I и II, като за характеристиките по точка 2 трябва да се прилага следното:
 - а) оценката на тези характеристики може да е по-малко строга;
 - б) когато за тези характеристики в посочената точка 2 е предвидена дерогация от съответния технически протокол, нивото на хомогенност в рамките на сорта трябва да бъде сходно с нивото на хомогенност при сравними общоизвестни сортове в Съюза.

2. Дерогация от техническите протоколи**2.1. Ечемик**

За сортовете, принадлежащи към вида ечемик (*Hordeum vulgare* L.), следните характеристики за РТС на изпитвания сорт, съдържащи се в протокол CPVO/TP-019/5, може да се отклоняват от следните изисквания за РТС, що се отнася до хомогенността:

CPVO № 5 —	Флагов лист: антоцианиново оцветяване на ушичките
CPVO № 8 —	Флагов лист: въсячен налеп на листното влагалище
CPVO № 9 —	Осили: антоцианиново оцветяване на връхчетата
CPVO № 10 —	Клас: въсячен налеп
CPVO № 12 —	Зърно: антоцианиново оцветяване на нерватурата на долната плевица
CPVO № 16 —	Стерилно класче: разположение
CPVO № 17 —	Клас: форма
CPVO № 20 —	Осил: дължина
CPVO № 21 —	Вретено: дължина на първия сегмент
CPVO № 22 —	Вретено: извивка на първия сегмент
CPVO № 23 —	Средно класче: дължина на плевата и нейния осил спрямо зърното
CPVO № 25 —	Зърно: назъбване на вътрешната странична нерватура от дорзалната страна на долната плевица

2.2. Царевица

За сортовете, принадлежащи към вида царевица (*Zea mays* L.), следните характеристики за РХС на изпитвания сорт, съдържащи се в протокол CPVO-TP/002/3, може да се отклоняват от следните изисквания за РХС, що се отнася до хомогенността:

CPVO № 1 —	Първи лист: антоцианиново оцветяване на листното влагалище
CPVO № 2 —	Първи лист: форма на върха
CPVO № 8 —	Метлица: антоцианиново оцветяване на плевите, с изключение на основата
CPVO № 9 —	Метлица: антоцианиново оцветяване на прашниците
CPVO № 10 —	Метлица: ъгъл между основната ос и страничните разклонения
CPVO № 11 —	Метлица: извивка на страничните разклонения
CPVO № 15 —	Стъбло: антоцианиново оцветяване на въздушните корени
CPVO № 16 —	Метлица: плътност на класчетата
CPVO № 17 —	Лист: антоцианиново оцветяване на листното влагалище
CPVO № 18 —	Стъбло: антоцианиново оцветяване на междувъзлията
CPVO № 19 —	Метлица: дължина на основната ос над най-ниското странично разклонение
CPVO № 20 —	Метлица: дължина на основната ос над най-високото странично разклонение
CPVO № 21 —	Метлица: дължина на страничното разклонение

2.3. Ръж

За сортовете, принадлежащи към вида ръж (*Secale cereale* L.), следните характеристики за РХС на изпитвания сорт, съдържащи се в протокол CPVO-TP/058/1, може да се отклоняват от следните изисквания за РХС, що се отнася до хомогенността:

CPVO № 3 —	Колеоптил: антоцианиново оцветяване
CPVO № 4 —	Колеоптил: дължина
CPVO № 5 —	Първи лист: дължина на листното влагалище
CPVO № 6 —	Първи лист: дължина на петурата
CPVO № 8 —	Флагов лист: восъчен налеп на листното влагалище
CPVO № 10 —	Лист до флаговия лист: дължина на петурата
CPVO № 11 —	Лист до флаговия лист: широчина на петурата
CPVO № 12 —	Клас: восъчен налеп
CPVO № 13 —	Стъбло: окосмяване под класа

2.4. Пшеница

За сортовете, принадлежащи към вида пшеница (*Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*.), следните характеристики за РХС на изпитвания сорт, съдържащи се в протокол CPVO-TP/003/5, може да се отклоняват от следните изисквания за РХС, що се отнася до хомогенността:

CPVO № 3 —	Колеоптил: антоцианово оцветяване
CPVO № 6 —	Флагов лист: антоцианово оцветяване на ушичките
CPVO № 8 —	Флагов лист: восъчен налеп на листното влагалище
CPVO № 9 —	Флагов лист: восъчен налеп на петурата
CPVO № 10 —	Клас: восъчен налеп
CPVO № 11 —	Стъбло: восъчен налеп на шията
CPVO № 20 —	Клас: форма в профил
CPVO № 21 —	Върхов сегмент на вретеното: област на окосмяване върху изпъкналата повърхност

- CPVO № 22 — Долна плева: широчина на рамото
CPVO № 23 — Долна плева: форма на рамото
CPVO № 24 — Долна плева: дължина на зъбчето
CPVO № 25 — Долна плева: форма на зъбчето
CPVO № 26 — Долна плева: област на окосмяване върху вътрешната повърхност

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЧАСТ А

Списък на видовете, посочени в член 1, параграф 3, втора алинея

Ечемик
Царевица
Ръж
Пшеница

ЧАСТ Б

Условия, които трябва да бъдат изпълнени — Пригодност за култивиране и употреба на биологични сортове, подходящи за биологично производство

1. Изследването за пригодност за култивиране и употреба трябва да се извършва при биологични условия в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 2018/848, и по-специално с общите принципи съгласно член 5, букви г), д), е) и ж) и правилата за растениевъдство съгласно член 12.
2. При сортоизпитването и при оценката на резултатите от него трябва да се имат предвид специфичните нужди и цели на биологичното земеделие. Трябва да се изследват устойчивостта или толерантността към болести и приспособяването към различни местни почвени и климатични условия.
3. Когато компетентните органи не са в състояние да осигурят изследване при биологични условия или изследване на определени характеристики, включително податливост на болести, изследването може да се извърши съгласно една от следните точки:
 - а) под надзора на компетентния орган — в помещенията на лицата, занимаващи се с биологични развъдни дейности, или в стопанствата, занимаващи се с биологично земеделие;
 - б) при ниски нива на използване на ресурси и с минимално третиране;
 - в) в друга държава членка, ако между държавите членки са сключени двустранни споразумения за провеждане на изследвания при биологични условия.

Пригодността за култивиране и употреба на сорта се счита за задоволителна, ако в сравнение с други подходящи за биологично производство биологични сортове, включени в сортовия каталог на съответната държава членка, качествата на сорта, взети заедно, представляват, поне по отношение на добива в даден район, ясно подобрение при култивирането или при възможните употреби на културите или на получените от тях продукти. При изследването на пригодността за култивиране и употреба — що се отнася до селскостопанските практики и производството на храни или фуражи, носещи предимства за биологичното земеделие — за особено ценни трябва да се считат по-добрите характеристики за селскостопанско производство.

4. Компетентният орган трябва да осигурява различни условия за провеждане на изследването, съобразени със специфичните потребности в сектора на биологичното земеделие, и в рамките на своя капацитет да проучва специфични признаци и характеристики, по искане на заявителя, ако съществуват възпроизводими методи.“

ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1648 НА КОМИСИЯТА**от 23 септември 2022 година****за изменение на Директива 2003/91/ЕО по отношение на дерогация за биологични сортове зеленчукови видове, подходящи за биологично производство**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2002/55/ЕО на Съвета от 13 юни 2002 г. относно търговията със семена от зеленчукови култури ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 2, букви а) и б) от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2003/91/ЕО на Комисията ⁽²⁾ има за цел да гарантира, че сортовете зеленчукови растителни видове, които държавите членки включват в националните си каталози, отговарят на изискванията на протоколите, установени от Службата на Общността за сортовете растения (наричана по-долу за краткост „CPVO“). Тези протоколи са насочени по-специално към осигуряване на съответствие с правилата за минимално изискваните характеристики, които следва да бъдат обхванати от изследването, и минималните условия за изследване на някои сортове зеленчукови видове с цел установяване на различимост, хомогенност и стабилност (РХС). Що се отнася до видовете извън обхвата на протоколите на CPVO, посочената директива цели осигуряване на съответствие с насоките за изследвания на Международния съюз за закрила на новите сортове растения (наричан по-долу за краткост „UPOV“).
- (2) Необходимо е да се гарантира, че производителите могат да използват биологични сортове, подходящи за биологично производство, които са резултат на биологични развъдни дейности. Някои от тях отговарят на критериите за РХС за всички други сортове от същия вид, но определени сортове, предназначени за биологично производство, се характеризират с високо ниво на генетично и фенотипно разнообразие между отделните репродуктивни единици.
- (3) Следователно стандартите за хомогенност, определени в съществуващите протоколи и насоки за РХС на CPVO и UPOV, не са подходящи за биологичните сортове за биологично производство, които се характеризират с високо ниво на генетично и фенотипно разнообразие.
- (4) Поради това е необходимо да бъде предложена възможност за отклонение от съществуващите протоколи за изследване на РХС, така че да бъдат адаптирани в по-голяма степен към биологичните сортове, подходящи за биологично производство. Ето защо следва да бъде възможно съществуващите протоколи за сортоизпитване за определени видове да бъдат приспособени, така че да отговарят на потребностите в сектора на биологичното земеделие. Затова е целесъобразно да се предвиди дерогация от някои разпоредби на член 1 от Директива 2003/91/ЕО.
- (5) До 31 декември 2030 г. държавите членки следва да докладват на Комисията и на другите държави членки в срок до 31 декември всяка година за броя на заявленията и резултатите от изследванията за РХС, за да се осигури редовен преглед на тези изисквания и да се оцени допълнително необходимостта от тяхното изменение или заличаване или прилагането им и за други видове.
- (6) Поради това Директива 2003/91/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (7) Компетентните органи и съответните професионални оператори следва да разполагат с достатъчно време за необходимата подготовка, преди да започнат да се прилагат националните разпоредби, с които се транспонира настоящата директива.
- (8) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 33.

⁽²⁾ Директива 2003/91/ЕО на Комисията от 6 октомври 2003 г. относно установяването на мерки за прилагане на член 7 от Директива 2002/55/ЕО на Съвета по отношение на минимално изискваните характеристики, които следва да бъдат обхванати от изследването, и минималните условия за изследване на някои сортове зеленчукови видове (ОВ L 254, 8.10.2003 г., стр. 11).

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Изменения на Директива 2003/91/ЕО

Директива 2003/91/ЕО се изменя, както следва:

(1) В член 1 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Що се отнася до различимостта, хомогенността и стабилността:

- а) видовете, изброени в приложение I, трябва да отговарят на условията, установени в „Протоколите за изследвания за различимост, хомогенност и стабилност“ на Административния съвет на Службата на Общността за сортовете растения (CPVO), изброени в посоченото приложение;
- б) видовете, изброени в приложение II, трябва да съответстват на насоките за провеждане на изследвания за различимост, хомогенност и стабилност на Международния съюз за закрила на новите сортове растения (UPOV), изброени в посоченото приложение.

Чрез дерогация от първата алинея, що се отнася до хомогенността, подходящите за биологично производство биологични сортове, които принадлежат към видовете, изброени в приложение III, част А, може вместо това да отговарят на условията, изброени в част Б от посоченото приложение.

До 31 декември 2030 г. държавите членки докладват на Комисията и на другите държави членки в срок до 31 декември всяка година за броя на заявленията за регистрация на сортове и резултатите от изследванията за различимост, хомогенност и стабилност (РХС) по отношение на тези биологични сортове.“

(2) Текстът от приложението към настоящата директива се добавя като приложение III.

Член 2

Транспониране

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 30 юни 2023 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2023 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 23 септември 2022 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЧАСТ А

Списък на видовете, посочени в член 1, параграф 2, втора алинея

Моркови

Алабаш

ЧАСТ Б

Специфични разпоредби относно изследванията за различимост, хомогенност и стабилност за биологични сортове зеленчукови видове, подходящи за биологично производство**1. Общо правило**

За биологичните сортове зеленчукови видове, подходящи за биологично производство, трябва да се прилага следното:

- 1.1. По отношение на различимостта и стабилността трябва да се спазват и описват всички характеристики, съдържащи се в протоколите и насоките, посочени в приложения I и II.
- 1.2. По отношение на хомогенността трябва да се спазват и описват всички характеристики, съдържащи се в протоколите и насоките, посочени в приложения I и II, като за характеристиките по точка 2 трябва да се прилага следното:
 - а) оценката на тези характеристики може да е по-малко строга;
 - б) когато за тези характеристики в посочената точка 2 е предвидена дерогация от съответния технически протокол, нивото на хомогенност в рамките на сорта трябва да бъде сходно с нивото на хомогенност при сравними общоизвестни сортове в Съюза.

2. Дерогация от техническите протоколи**2.1. Моркови**

За сортовете, принадлежащи към вида моркови (*Daucus carota* L.), следните характеристики за РХС на изпитвания сорт, съдържащи се в протокол CPVO-TP/049/3, може да се отклоняват от следните изисквания за РХС, що се отнася до хомогенността:

- CPVO № 4 – Лист: дялове
- CPVO № 5 – Лист: наситеност на зеления цвят
- CPVO № 19 – Корен: диаметър на сърцевината спрямо общия диаметър
- CPVO № 20 – Корен: цвят на сърцевината
- CPVO № 21 – С изключение на сортовете с бяла сърцевина; Корен: наситеност на цвета на сърцевината
- CPVO № 28 – Корен: време на оцветяване на върха
- CPVO № 29 – Растение: височина на първичния сенник по време на цъфтежа му

2.2. Алабаш

За сортовете, принадлежащи към вида алабаш (*Brassica oleracea* L.), следните характеристики за РХС на изпитвания сорт, съдържащи се в протокол CPVO-TP/065/1 Rev., може да се отклоняват от следните изисквания за РХС, що се отнася до хомогенността, съдържащи се в съответния технически протокол на CPVO:

- CPVO № 2 – Посадъчен материал: наситеност на зеленото оцветяване на семеделите
- CPVO № 6 – Дръжка: разположение
- CPVO № 8 – Листна петура: дължина
- CPVO № 9 – Листна петура: широчина

- CPVO № 10 – Листна петура: форма на върха
- CPVO № 11 – Листна петура: дялове до главната жила (в долната част на листа)
- CPVO № 12 – Листна петура: брой на прорезите по ръба (в горната част на листа)
- CPVO № 13 – Листна петура: дълбочина на прорезите по ръба (в горната част на листа)
- CPVO № 14 – Листна петура: форма при напречно сечение
- CPVO № 19 – Алабаш: брой на вътрешните листа.“
-

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ОВППС) 2022/1649 НА КОМИТЕТА ПО ПОЛИТИКА И СИГУРНОСТ

от 20 септември 2022 година

за удължаване на мандата на ръководителя на мисията на Европейския съюз по линия на ОПСО в Нигер (EUCAP Sahel Niger/1/2022)

КОМИТЕТЪТ ПО ПОЛИТИКА И СИГУРНОСТ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 38, трета алинея от него,

като взе предвид Решение 2012/392/ОВППС на Съвета от 16 юли 2012 г. относно мисия на Европейския съюз по линия на ОПСО в Нигер (EUCAP Sahel Niger) ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Решение 2012/392/ОВППС Комитетът по политика и сигурност (КПС) е оправомощен, в съответствие с член 38, трета алинея от Договора, да взема необходимите решения с цел упражняване на политически контрол и стратегическо ръководство на мисията на Европейския съюз по линия на ОПСО в Нигер (EUCAP Sahel Niger), включително решението за назначаване на ръководител на мисията.
- (2) На 16 декември 2020 г. КПС прие Решение (ОВППС) 2021/22 ⁽²⁾ за назначаване на г-жа Antje PITTELKAU за ръководител на мисията на Европейския съюз по линия на ОПСО в Нигер (EUCAP Sahel Niger) за периода от 16 януари 2021 г. до 15 януари 2022 г.
- (3) На 25 ноември 2021 г. КПС прие Решение (ОВППС) 2021/2162 ⁽³⁾, с което мандатът на г-жа Antje PITTELKAU като ръководител на мисията EUCAP Sahel Niger се удължава за периода от 16 януари 2022 г. до 30 септември 2022 г.
- (4) На 9 септември 2022 г. Съветът прие Решение (ОВППС) 2022/1505 ⁽⁴⁾ за изменение на Решение 2012/392/ОВППС и за удължаване на мандата на EUCAP Sahel Niger до 30 септември 2024 г.
- (5) Върховният представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност предложи мандатът на г-жа Antje PITTELKAU като ръководител на мисията EUCAP Sahel Niger да се удължи за периода от 1 октомври 2022 г. до 30 септември 2023 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Мандатът на г-жа Antje PITTELKAU като ръководител на мисията на Европейския съюз по линия на ОПСО в Нигер (EUCAP Sahel Niger) се удължава за периода от 1 октомври 2022 г. до 30 септември 2023 г.

⁽¹⁾ ОВ L 187, 17.7.2012 г., стр. 48.

⁽²⁾ Решение (ОВППС) 2021/22 на Комитета по политика и сигурност от 16 декември 2020 г. за назначаване на ръководител на мисията на Европейския съюз по линия на ОПСО в Нигер (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (ОВ L 9, 12.1.2021 г., стр. 1).

⁽³⁾ Решение (ОВППС) 2021/2162 на Комитета по политика и сигурност от 25 ноември 2021 г. за удължаване на мандата на ръководителя на мисията на Европейския съюз по линия на ОПСО в Нигер (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (ОВ L 437, 7.12.2021 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Решение (ОВППС) 2022/1505 на Съвета от 9 септември 2022 г. за изменение на Решение 2012/392/ОВППС относно мисия на Европейския съюз по линия на ОПСО в Нигер (EUCAP Sahel Niger) (ОВ L 235, 12.9.2022 г., стр. 28).

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Прилага се от 1 октомври 2022 г.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2022 година.

За Комитета по политика и сигурност

Председател

D. PRONK

ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG