

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1698 НА КОМИСИЯТА**от 13 юли 2021 година**

за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета с процедурни изисквания за признаването на контролни и надзорни органи, които са компетентни да извършват контрол върху оператори и групи от оператори, сертифицирани за биологично производство, и върху биологични продукти в трети държави, и с правила за надзора върху тях и за контрола и други действия, които трябва да се извършват от тези контролни и надзорни органи

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирването на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 22, параграф 1 във връзка с член 45, параграф 3 и член 46, параграф 7, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 46 от Регламент (ЕС) 2018/848 Комисията може да признава контролни и надзорни органи, компетентни да извършват контрол на внасяните биологични продукти и да издават сертификати за биологично производство в трети държави.
- (2) За да се гарантира еднаквото третиране на контролните и надзорните органи, които подават до Комисията заявление за признаване, в настоящия регламент следва да се определят процедурните изисквания, които трябва да бъдат изпълнени при подаването на заявлението за първоначално признаване или при подаването на заявлението за разширяване на обхвата на тяхното признаване, така че да включва допълнителна трета държава или допълнителна категория продукти. По-специално, в настоящия регламент следва да бъде указана информацията, която трябва да се съдържа в техническото досие, което е част от заявлението за признаване.
- (3) Глава VI от Регламент (ЕС) 2018/848, в която се определят разпоредбите относно контрола върху сертифицираните оператори и други задължения на тези оператори в Съюза, не се прилага за операторите в трети държави. Освен това биологичното производство в Съюза подлежи на официален контрол и други официални дейности, които се извършват в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ с цел да се провери съответствието с правилата за биологично производство и за етикетирване на биологични продукти. По тази причина, за да се гарантира съгласуван подход, в настоящия регламент следва да се определят правила относно контрола върху операторите в трети държави, който се извършва от контролните и надзорните органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, които правила са сходни със съответните разпоредби от глава VI от същия регламент и Регламент (ЕС) 2017/625. Също така е необходимо да се определят разпоредби относно определени аспекти на контрола, които са специфични за сертифицирането на оператори в трети държави, например по отношение на проверката на пратки, предназначени за внос в Съюза.

⁽¹⁾ ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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, (ЕО) № 1151/2012, (ЕО) № 652/2014, (ЕО) 2016/429 и (ЕО) 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) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

- (4) Що се отнася до групите от оператори, от член 45, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2018/848 следва, че разпоредбите от същия регламент по отношение на групите от оператори се прилагат и за групите от оператори в трети държави. По тази причина е целесъобразно да се уточни, че разпоредбите на делегираните актове и актовете за изпълнение, приети в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848, се прилагат за групите от оператори в трети държави.
- (5) За да се осигури възможност Комисията да упражнява своя надзор върху контролните и надзорните органи, признати за компетентни да извършват контрол и да издават сертификати в трети държави, те следва да представят на Комисията годишен доклад с информация относно своите контролни дейности и относно прилагането на правилата за биологичното производство. В настоящия регламент следва да бъде указана информацията, която трябва да се включи в този годишен доклад.
- (6) За целите на прилагането на подробните правила за производство на водорасли и аквакултурни животни, определени в Регламент (ЕС) 2018/848, и по-специално в приложение II към същия регламент, е целесъобразно да се установят определени процедури за изпълнението на тези задължения от страна на контролни и надзорни органи в трети държави.
- (7) Контролните и надзорните органи следва да определят процедури, чрез които да се гарантира обменът на информация между тях и Комисията, както и с други контролни и надзорни органи, органа по акредитация и държавите членки. Тази комуникация следва да се осъществява посредством предоставена от Комисията компютърна система, която осигурява възможност за електронен обмен на документи и информация.
- (8) В допълнение към определените в Регламент (ЕС) 2018/848 правила по отношение на несъответствията, е необходимо да се предвиди провеждането на разследвания на предполагаемите и установените случаи на несъответствия и да се определят изискванията в това отношение, включително необходимостта от изготвяне на каталог от мерки.
- (9) От член 45, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2018/848 следва, че разпоредбите относно предпазните мерки и мерките за случаи на предполагаемо или установено несъответствие, определени в същия регламент, и приетите в съответствие с него делегирани актове и актове за изпълнение се прилагат за трети държави. По тази причина е целесъобразно да се определят необходимите правила по отношение на третите държави и тяхната конкретна ситуация.
- (10) В глава III от Регламент (ЕС) 2018/848 и в приетите в съответствие с него делегирани актове и актове за изпълнение се определят правила относно периода на преход към биологично производство и признаването на предишни периоди със задна дата. Преходът към метод на биологично производство изисква определени периоди на адаптиране на всички използвани средства. Изискваният период на преход започва най-рано, след като съответният оператор е уведомил контролния или надзорния орган относно дейността. Като изключение и при определени условия предишен период може да бъде признат със задна дата като част от периода на преход. Следва да се уточнят документите, които операторите в трети държави трябва да представят на контролния или надзорния орган с цел признаване със задна дата на предишен период.
- (11) Освен това е необходимо да се определят някои изисквания за докладване по отношение на общите производствени правила, както и някои специфични дерогации или разрешения в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848.
- (12) По аналогия с правилата, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2020/2146 на Комисията ⁽³⁾ по отношение на държавите членки, в настоящия регламент следва да се посочат условията, при които може да се предостави дерогацията за случай на бедствие, възникнало в трета държава, и ролята и задълженията на контролния и надзорния орган в това отношение.

⁽³⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2020/2146 на Комисията от 24 септември 2020 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изключения от правилата за биологично производство (ОВ L 428, 18.12.2020 г., стр. 5).

- (13) В подробните производствени правила, определени в приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, се упоменават някои задачи и задължения на компетентните органи в държавите членки. Тъй като тези правила се прилагат по аналогия за контролните и надзорните органи, признати за компетентни да извършват контрол върху внасяните биологични продукти и да издават сертификати за биологично производство в трети държави, е целесъобразно да се уточни, че някои упоменавания на компетентните органи или на държавите членки следва да се разбират като упоменавания на контролните и надзорните органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848.
- (14) В интерес на яснотата и правната сигурност настоящият регламент следва да се прилага от началната дата на прилагане на Регламент (ЕС) 2018/848,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРОЦЕДУРНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРИЗНАВАНЕТО НА КОНТРОЛНИ И НАДЗОРНИ ОРГАНИ

Член 1

Изисквания, упоменати в член 46, параграф 2, буква н) от Регламент (ЕС) 2018/848

1. Контролният или надзорният орган подава заявлението за признаване, посочено в член 46, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/848, като използва предоставения от Комисията образец. Разглеждат се само пълни заявления.
2. Техническото досие, посочено в член 46, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/848, съдържа следната информация на един от официалните езици на Съюза:
 - а) следната информация относно контролния или надзорния орган:
 - i) име;
 - ii) пощенски адрес;
 - iii) телефонен номер;
 - iv) електронна поща;
 - v) за контролни органи — името на техния орган по акредитация;
 - б) преглед на планираните дейности на контролния или надзорния орган в съответната трета държава или в съответните трети държави, като се посочват също биологичните продукти с техните кодове по Комбинираната номенклатура (КН) съгласно Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета (*), разпределени по категориите продукти, определени в член 35, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848, които са предназначени за внос в Съюза в съответствие с член 45, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2018/848 през първата година от дейността след признаването от Комисията;
 - в) описание на контролния или надзорния орган по отношение на:
 - i) неговата структура и размер;
 - ii) неговата информационна система за управление;
 - iii) неговите териториални поделения, ако има такива;
 - iv) неговия вид дейности, включително делегираните дейности, ако има такива;
 - v) неговата организационна структура;
 - vi) неговото управление на качеството;
 - г) процедурите за сертификация, по-специално за издаване или отказ за издаване, за спиране на действието или за отнемане на сертификата, посочен в член 45, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2018/848;

(*) Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

- д) превода на производствените правила и мерките за контрол, определени в Регламент (ЕС) 2018/848 и в приетите съгласно него делегирани актове и актове за изпълнение, на езици, които са разбираеми за наетите по договор оператори в третите държави, за които контролният или надзорният орган иска да бъде признат;
 - е) документите, които доказват, че критериите, определени в член 46, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848, са изпълнени, по-специално копие от издадения от органа по акредитация сертификат за акредитация, обхващащ всички категории продукти, за които се подава заявление за признаване;
 - ж) процедурите, в които се описва подробно функционирането и прилагането на мерките за контрол, които трябва да бъдат въведени в съответствие с настоящия регламент, включително, когато е целесъобразно, особеностите на контрола за групите от оператори;
 - з) каталог от мерки, които трябва да бъдат предприети в случай на установено несъответствие, както е посочено в член 22 от настоящия регламент;
 - и) копие от последния доклад за оценка, посочен в член 46, параграф 4, втора алинея от Регламент (ЕС) 2018/848, изготвен от органа по акредитация или, ако е целесъобразно, от компетентния орган, който съдържа информацията, посочена в част А от приложение I към настоящия регламент, включително доклад за одит чрез директно наблюдение относно одит чрез директно наблюдение, извършен в рамките на две години преди подаването на заявлението за признаване, и предоставя следните гаранции:
 - и) че контролният или надзорният орган е получил задоволителна оценка по отношение на способността му да гарантира, че продуктите, внасяни от трети държави, отговарят на условията, определени в член 45, параграф 1, буква а), буква б), подточка i) и буква в) и член 46, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848;
 - ii) че контролният или надзорният орган разполага с капацитета и компетентностите да прилага ефективно изискванията за контрол и да изпълнява критериите, определени в член 46, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848 и в настоящия регламент, във всяка трета държава, за която иска да бъде признат;
 - й) доказателство, че контролният или надзорният орган е уведомил за своите дейности съответните органи на съответната трета държава, и ангажимент да спазва правните изисквания, наложени му от съответната трета държава;
 - к) адрес на уебсайт, чието съдържание е налично на поне един от официалните езици на Съюза и е разбираемо и за наетите по договор оператори, където е публикуван списъкът, посочен в член 17, буква а) от настоящия регламент;
 - л) ангажимент на контролния или надзорния орган да предоставя достъп на определените от Комисията независими експерти до всички свои офиси и съоръжения и да държи на разположение и да съобщава цялата информация, свързана с неговите контролни дейности в съответната трета държава;
 - м) декларация от контролния или надзорния орган, че през 24-те месеца, предхождащи неговото заявление за признаване за третата държава и/или за категорията продукти, за която иска да бъде признат, неговото признаване не е оттеглено от Комисията, или не е оттеглено или действието му не е спряно от орган по акредитация. Това изискване не се прилага в случай на оттегляне в съответствие с член 46, параграф 2а, буква к) от Регламент (ЕС) 2018/848;
 - н) всяка друга информация, която контролният или надзорният орган или органът по акредитация счита за релевантна.
3. Контролният или надзорният орган представя всяка друга информация, поискана от Комисията за целите на неговото признаване.
4. Ако Комисията прецени, че информацията, представена съгласно параграф 2 или параграф 3, е непълна, остаряла или незадоволителна, тя отхвърля заявлението за признаване.

Член 2

Разширяване на обхвата на признаването

Контролен или надзорен орган, признат в съответствие с член 46 от Регламент (ЕС) 2018/848, може да подаде заявление за разширяване на обхвата на признаването си, така че да включва допълнителна трета държава или допълнителна категория продукти, като използва предоставения от Комисията образец.

Заявлението за разширяване на обхвата на признаването съдържа актуализация на съответните части от техническото досие, посочено в член 1, параграф 2, със съответната информация относно допълнителната трета държава или допълнителната категория продукти, която е предмет на разширяването на обхвата.

ГЛАВА II

НАДЗОР ВЪРХУ КОНТРОЛНИТЕ И НАДЗОРНИТЕ ОРГАНИ ОТ СТРАНА НА КОМИСИЯТА

Член 3

Общи изисквания за надзора върху контролните и надзорните органи

1. Надзорните дейности на Комисията по отношение на контролните и надзорните органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, са съсредоточени върху оценката на оперативната ефективност на контролните и надзорните органи, като се вземат предвид резултатите от работата на органите по акредитация, посочени в член 46, параграф 2, буква г) от същия регламент.
2. Интензивността и честотата на извършваните от Комисията надзорни дейности се адаптират съобразно риска от несъответствия съгласно член 46, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2018/848.
3. Контролните и надзорните органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, поддържат способността да отговарят на условията и критериите, определени в член 45, параграф 1, буква а), буква б), подточка i) и буква в) и в член 46, параграф 2 от същия регламент, както са посочени в техническото досие към момента на тяхното признаване. Те също така поддържат капацитета и компетентностите да прилагат изискванията, условията и мерките за контрол, определени в член 46, параграфи 2 и 6 от Регламент (ЕС) 2018/848 и в настоящия регламент.

За тази цел те доказват:

- a) че изпълняват ефективно своите дейности съгласно условията и критериите, посочени в първата алинея; и
 - b) съответствието със своите оперативни процедури и ефективността на своите мерки за контрол.
4. За целите на годишния доклад надзорните органи гарантират, че одитите чрез директно наблюдение се извършват в съответствие с част Б, раздели 1 и 2 от приложение I към настоящия регламент и със следните правила:
- a) периодът между два одита чрез директно наблюдение не може да надхвърля 4 години;
 - b) броят на одитите чрез директно наблюдение, извършени за първоначалното заявление за признаване, не се взема предвид при изчисляването на общия брой одити чрез директно наблюдение, които трябва да бъдат извършени в рамките на 4-годишния период, посочен в буква а);
 - в) един допълнителен одит чрез директно наблюдение се извършва:
 - i) на всеки 2 години в третите държави, в които се произвежда или преработва високорисковият продукт, посочен в член 8;
 - ii) за всеки 10 трети държави, които са признати. Този допълнителен одит чрез директно наблюдение се извършва в рамките на 4 години;
 - г) повече одити чрез директно наблюдение се извършват по искане на Комисията или на органа по акредитация въз основа на анализ на риска, по-специално по отношение на следните фактори:
 - i) броя на инспекторите;
 - ii) броя на операторите;
 - iii) вида на дейностите, извършвани от операторите;
 - iv) броя на одитите чрез директно наблюдение, извършвани от органа по акредитация;
 - v) нередностите, засягащи надзорните органи;

- vi) броя на сертифицираните групи от оператори и техният размер;
 - vii) критичните констатации по отношение на надзорните органи или конкретния инспектор/ конкретните инспектори;
 - viii) естеството на продуктите и риска от измама;
 - ix) обратната връзка от Комисията въз основа на предишния годишен доклад на надзорния орган;
 - x) подозрения за измама от страна на операторите;
 - xi) обема на продуктите, внесени от трета държава в Съюза, и дейността на контролния или надзорния орган в признатите трети държави.
5. По искане на Комисията контролните и надзорните органи представят документацията относно своята процедура за анализ на риска.
6. За целите на надзора върху признатите от Комисията контролни и надзорни органи те може да получат съдействие от две държави членки, които да имат ролята на съколадчици за прегледа на техническите досиета, представени от контролните и надзорните органи за първоначалното признаване или разширяването на обхвата на тяхното признаване, за управлението и прегледа на списъка на признатите контролни и надзорни органи и за оценката на оперативната ефективност, включително годишните доклади, на контролните и надзорните органи.
7. Комисията може да разпредели заявленията между държавите членки пропорционално на броя гласове, който всяка от тях има в Комитета по биологично производство.

Член 4

Годишен доклад

До 28 февруари всяка година контролният или надзорният орган представя на Комисията годишен доклад.

В този годишен доклад се посочват дейностите на контролния или надзорния орган през предходната година в съответствие с приложение II.

Той се представя на един от официалните езици на Съюза и на английски език, ако избраният официален език не е английски.

Член 5

Проверки и одити на място

1. Комисията редовно организира основани на риска проверки и/или одити на място на контролните и надзорните органи, за да оцени качеството и ефективността на контрола, извършван от всеки контролен или надзорен орган. Тези проверки и одити може да се координират със съответния орган по акредитация. По време на тези проверки и одити на място Комисията може да бъде придружавана от независими експерти.
2. Комисията може да поиска всякаква допълнителна информация, включително представянето на един или повече *ad hoc* доклади относно проверките на място, изготвени от определени от нея независими експерти.
3. Проверките и одитите на място може да включват:
 - a) посещение на офисите или помещенията на контролните и надзорните органи, техните дейности, възложени на външни изпълнители, и операторите или групите от оператори в обхвата на техния контрол — в Съюза и в трети държави;
 - b) преглед на съответната документация, в която се описват структурата, функционирането и управлението на качеството на контролните и надзорните органи;
 - v) преглед на досиетата на персонала, включително доказателства за техните компетентности, регистри на обученията, декларации за липса на конфликт на интереси и документация за оценките и надзора над персонала;

- г) проверка на досиетата на операторите или групите от оператори с цел да се проверят третирането на несъответствията и жалбите, минималната честота на извършването на контрола, използването на основан на риска подход при провеждането на инспекциите, извършването на последващи посещения и посещения без предварително уведомление, политиката за вземане на проби и обменът на информация с други надзорни и контролни органи;
- д) одит за преглед, който представлява инспекция на операторите или групите от оператори с цел да се провери съответствието със стандартните процедури на контролния или надзорния орган за контрол и за оценка на риска, както и неговата ефективност, като се вземат предвид промените в обстоятелствата на операторите от предишната инспекция от контролния или надзорния орган;
- е) одит чрез директно наблюдение, който представлява оценка на ефективността на физическата инспекция на място, извършена от инспектор на контролния или надзорния орган.

Член 6

Проверки на проследимостта

Комисията може да извършва проверки на проследимостта по отношение на продукти или пратки, които попадат в обхвата на признаването на даден контролен или надзорен орган, признат в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848.

За целите на проследяването на съставките или производствените фази на даден биологичен продукт Комисията може да поиска информация от компетентните органи или от контролните или надзорните органи, които участват в контрола на продуктите, които попадат в обхвата на техния надзор.

Комисията може да извършва проверки на проследимостта въз основа на изготвената от нея годишна оценка на риска, въз основа на жалбите, които са получили Комисията или държавите членки, или на случаен принцип.

Комисията извършва проверки на проследимостта в определения от нея срок, който се съобщава своевременно на съответните засегнати компетентни органи и контролни и надзорни органи.

Член 7

Ad hoc искане от страна на Комисията

Комисията може по всяко време, въз основа на задълбочен анализ, доказващ съответната необходимост, да отправи към даден контролен или надзорен орган *ad hoc* искания за информация.

Член 8

Списък на високорисковите продукти

Контролните и надзорните органи, които извършват дейности по отношение на трети държави, прилагат член 9, параграф 8, втора алинея, член 12, параграф 5 и член 16, параграф 6 от настоящия регламент, по отношение на високорисковите продукти с произход от трети държави, посочени в акт за изпълнение, приет съгласно член 46, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848, въз основа на подбор, направен след установяването на сериозни, критични или повтарящи се несъответствия, засягащи биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, или на производството.

ГЛАВА III

Контрол по отношение на операторите и групите от оператори от страна на контролните и надзорните органи

Член 9

Общи разпоредби

1. Контролът, извършван от контролните и надзорните органи с цел проверка на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848 на операторите и групите от оператори в трети държави, включва:
 - а) проверката на прилагането на превантивни и предпазни мерки, съгласно посоченото в член 9, параграф 6 и в член 28 от Регламент (ЕС) 2018/848, на всеки етап от производството, обработката и разпространението;
 - б) в случаите, когато стопанството включва небиологични производствени единици или производствени единици за преход към биологично производство, проверката на документацията и на мерките, процедурите или механизмите, въведени с оглед да гарантират ясното и ефективно отделяне на биологичните производствени единици, производствените единици за преход към биологично производство и небиологичните производствени единици, както и на съответните продукти, произведени от тези единици, и на веществата и продуктите, използвани за биологични производствени единици, производствени единици за преход към биологично производство и небиологични производствени единици. Тази проверка включва проверки на парцелите, за които предходен период е бил признат със задна дата като част от периода на преход, и проверки на небиологичните производствени единици;
 - в) в случаите, когато биологични продукти, продукти, произведени при преход към биологично производство, и небиологични продукти се събират едновременно от операторите, се обработват или съхраняват в една и съща производствена единица, една и съща зона или едни и същи помещения, или се транспортират до други оператори или единици, проверката на документацията и на мерките, процедурите или механизмите, въведени, за да гарантират, че операциите се извършват отделно по място или време, че се прилагат подходящи мерки за почистване и мерки за предотвратяване на замяната на продукти, че биологичните продукти и продуктите, произведени при преход към биологично производство, са идентифицирани по всяко време, че биологичните продукти, продуктите, произведени при преход към биологично производство, и небиологичните продукти са складирани, преди и след операциите по тяхната обработка, отделно по място или по време едни от други и че е гарантирана проследимостта на всяка партида — от отделните земеделски парцели до събирателния център.
2. Контролът от страна на контролните и надзорните органи за проверка на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848 се извършва по отношение на всички оператори и групи от оператори в трети държави редовно, въз основа на риска и с подходящата честота, през целия процес на всички етапи на производство, обработка и разпространение въз основа на вероятността от несъответствие по смисъла на определението в член 3, точка 57 от Регламент (ЕС) 2018/848, която се установява, като се вземат предвид следните елементи:
 - а) видът, размерът, включително новодобавените земеделски парцели, и структурата на операторите и групите от оператори, както и броят на новите членове, които се присъединяват към групата от оператори;
 - б) местоположението и сложността на дейностите или операциите на операторите и групите от оператори;
 - в) периодът, през който операторите и групите от оператори осъществяват биологично производство, обработка и разпространение;
 - г) резултатите от контрола, извършен в съответствие с настоящия член, по-специално по отношение на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848;
 - д) в случай на група от оператори — резултатите от вътрешните инспекции, извършени в съответствие с документираните процедури на системата за вътрешен контрол на групата от оператори;
 - е) дали стопанството включва небиологични производствени единици, или производствени единици за преход към биологично производство;
 - ж) видът, количеството и стойността на продуктите;
 - з) рискът от смесване на продукти или замърсяване с неразрешени продукти или вещества;
 - и) прилагането на дерогации или изключения от правилата от страна на оператори и групи от оператори;
 - й) критичните точки по отношение на несъответствието на всеки етап от производството, обработката и разпространението;
 - к) подизпълнителските дейности;

- л) дали операторите или групите от оператори са сменили своя сертифициращ контролен или надзорен орган;
- м) всяка информация, указваща вероятността потребителите да бъдат подведени;
- н) всяка информация, която може да показва несъответствие с Регламент (ЕС) 2018/848.

3. Член 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/771 на Комисията ⁽⁵⁾ и членове 4, 5 и 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/279 на Комисията ⁽⁶⁾ се прилагат по отношение на контрола върху групите от оператори в трети държави с необходимите изменения.

4. Контролният или надзорният орган извършва проверка на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848 за всички оператори и групи от оператори най-малко веднъж годишно. Проверката на съответствието включва физическа инспекция на място.

5. Контролният или надзорният орган гарантира, че всяка година извършва най-малко 10 % допълнителни проверки, освен посочените в параграф 4. В рамките на всички физически инспекции на място, които извършва контролният или надзорният орган, най-малко 10 % са без предварително уведомление.

6. Проверките, извършени като последващи действия по отношение на предполагаемо или установено несъответствие, не се включват в допълнителните проверки, посочени в параграф 5.

7. Всяка година контролният или надзорният орган инспектира повторно най-малко 5 % от членовете, но не по-малко от 10 члена на дадена група от оператори. Когато групата от оператори има 10 или по-малко членове, всички те се подлагат на повторна инспекция.

8. Физическата инспекция на място и вземането на проби се извършват от контролния или надзорния орган в най-подходящия момент, за да се провери съответствието в критичните контролни точки.

По отношение на високорисковите продукти, посочени в член 8, контролният или надзорният орган извършва най-малко две физически инспекции на място на година на операторите или групите от оператори. Една от тези физически инспекции на място се провежда без предварително уведомление.

9. Когато операторите или групите от операторите експлоатират няколко производствени единици или помещения, включително центрове за закупуване и събирателни центрове, за всички производствени единици и помещения, включително центрове за закупуване и събирателните центрове, използвани за небιологични продукти, също се прилагат изискванията за контрола, определени в параграф 4.

10. Издаването или подновяването на сертификата, посочен в член 45, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2018/848, се основава на резултатите от проверката на съответствието, посочена в настоящия член.

Член 10

Проверки на сертификацията на операторите или на групите от оператори

1. Преди да се съгласи да сертифицира оператори или групи от оператори, контролният или надзорният орган гарантира, че операторите или групите от оператори са представили следната информация:

- а) документ под формата на подписана декларация, който включва:
 - и) описание на биологичната производствена единица и/или производствената единица за преход към биологично производство и, когато е приложимо, на небιологичната производствена единица и на дейностите, които трябва да бъдат извършени в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848;

⁽⁵⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2021/771 на Комисията от 21 януари 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на специфични критерии и условия за проверките на документалната отчетност в рамките на официалния контрол на биологичното производство и за официалния контрол на групите от оператори (ОВ L 165, 11.5.2021 г., стр. 25).

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/279 на Комисията от 22 февруари 2021 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на контрола и другите мерки за гарантиране на проследимостта и съответствието на биологичното производство и етикетването на биологичните продукти (ОВ L 62, 23.2.2021 г., стр. 6).

- ii) съответните мерки, които трябва да бъдат предприети на равнището на биологичната производствена единица и/или производствената единица за преход към биологично производство и/или помещенията и/или дейностите, за да се гарантира съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848;
 - iii) предпазните мерки, които трябва да се вземат за намаляване на риска от замърсяване с неразрешени продукти или вещества, и мерките за почистване, които трябва да бъдат предприети на всички етапи от производството, обработката и разпространението;
- б) потвърждение, че операторите или групите от оператори не са били сертифицирани от друг надзорен орган във връзка с дейности, извършвани в същата трета държава по отношение на същата категория продукти, включително в случаите, при които операторите или групите от оператори участват в различни етапи на производството, обработката или разпространението;
- в) потвърждение от страна на членовете на групата от оператори, че те не са били сертифицирани индивидуално за същата дейност за даден продукт, обхванат от сертификацията на групата от оператори, към която принадлежат;
- г) подписан ангажимент, с който операторите или групите от оператори се ангажират:
- i) за целите на контрола да осигуряват на контролния или надзорния орган достъп до всички части на всички производствени единици и всички помещения, както и до отчетите и съответните придружаващи документи;
 - ii) да представят на контролния или надзорния орган всяка информация, която е необходима за целите на контрола;
 - iii) при поискване от контролния или надзорния орган да му представят резултатите от собствените си програми за осигуряване на качеството;
 - iv) в случай че съмнение за несъответствие е доказано, че съмнение за несъответствие не може да бъде изключено или че е установено несъответствие, засягащо биологичния характер на въпросните продукти, да информират купувачите на продуктите писмено и без излишно забавяне и да обменят съответната информация с контролния или надзорния орган;
 - v) в случай на смяна на контролния или надзорния орган да се съгласят с предаването на контролната документация, или, в случай на оттегляне от биологично производство — да се съгласят последният контролен или надзорен орган да съхранява контролната документация за срок от 5 години;
 - vi) в случай на оттегляне от биологично производство да информират незабавно контролния или надзорния орган;
 - vii) в случай че подизпълнителите на операторите или на групите от оператори подлежат на контрол от различни контролни или надзорни органи — да приемат обмена на информация между тези контролни или надзорни органи;
 - viii) да осъществяват дейностите в съответствие с правилата за биологично производство;
 - ix) в случай на несъответствия да приемат прилагането на определените от контролния или надзорния орган корективни мерки.
2. Преди да сертифицира оператори или групи от оператори, контролният или надзорният орган проверява:
- а) дали операторите или групите от оператори спазват разпоредбите на глави II, III и IV от Регламент (ЕС) 2018/848 и член 36 от същия регламент. Проверката включва най-малко една физическа инспекция на място;
 - б) дали когато операторите или групите от оператори възлагат някои от дейностите си на подизпълнители трети страни, както операторите или групите от оператори, така и третите страни, на които са възложени тези дейности, са получили от признати контролни или надзорни органи сертификат, който потвърждава тяхното съответствие с разпоредбите на глави II, III и IV от Регламент (ЕС) 2018/848 и член 36 от същия регламент, освен ако операторите или групите от оператори уведомят съответния контролен или надзорен орган, че запазват отговорността си по отношение на биологичното производство и че не са прехвърлили тази отговорност на подизпълнителя. В такива случаи контролният или надзорният орган проверява дали възложените на подизпълнители дейности са в съответствие с разпоредбите на глави II, III и IV от Регламент (ЕС) 2018/848 и член 36 от същия регламент в контекста на контролните дейности, които той извършва по отношение на операторите или групите от оператори, които са възложили свои дейности на подизпълнители.

3. В допълнение към всички други елементи, които новият контролен или надзорен орган може да счете за релевантни, преди да сертифицира операторите или групите от оператори, които вече са били сертифицирани от друг контролен или надзорен орган, той подлага на оценка следната информация, която трябва да бъде предадена от предишния контролен или надзорен орган:

- а) статуса и валидността на сертификата, включително случаите на намаляване на обхвата, спиране на действието и отнемане, както е посочено в стандарт ISO/IEC 17065 на Международната организация по стандартизация (ISO);
- б) докладите относно инспекциите, извършени през предходните 3 години;
- в) списъка на несъответствията и мерките, приложени за тяхното отстраняване, и факта, че всички несъответствия са отстранени;
- г) предоставените дерогации или исканията за дерогации, обработени от предишния контролен или надзорен орган;
- д) информацията относно всички неприключили спорове, които са от значение за сертификацията на операторите или на групите от оператори.

Ако предишният контролен или надзорен орган не предаде на новия контролен или надзорен орган информацията, която се изисква съгласно член 21, параграф 5 от настоящия регламент, или в случай на съмнения, свързани с предадената информация, новият контролен или надзорен орган не издава сертификата, посочен в член 45, параграф 1, буква б), подточка и) от Регламент (ЕС) 2018/848, за операторите или групите от оператори, докато този нов контролен или надзорен орган не отхвърли съмненията си чрез други средства за контрол.

4. Контролният или надзорният орган не сертифицира операторите или групите от оператори, чийто сертификат е бил отнет от предишния контролен или надзорен орган през последните 2 години, освен ако признаването на предишния контролен или надзорен орган е било оттеглено от Комисията в съответствие с член 46, параграф 2а от Регламент (ЕС) 2018/848 за конкретната трета държава или за конкретната категория продукти.

Член 11

Методи и техники за контрол

1. Методите и техниките за контрол, които прилага контролният или надзорният орган, включват следното:
 - а) проверка дали представените от операторите или групите от оператори карти или скици с географските посоки и географското местоположение на производствените единици и помещения, които трябва да бъдат физически инспектирани, са актуални;
 - б) инспекция, според целесъобразността, на:
 - i) производствените единици, оборудването, транспортните средства, помещенията и другите места под контрола на оператора или групата от оператори;
 - ii) животните, растенията и стоките, включително полуготовите стоки, суровините, съставките, спомагателните вещества и другите продукти, използвани за обработката и производството на стоките или за храненето или лечението на животните, както и веществата, разрешени за употреба в биологичното производство;
 - iii) проследимостта, етикетирането, представянето, рекламирането и съответните опаковъчни материали;
 - в) преглед на документи, данни от проследяването и други данни, практики и процедури, които са от значение за оценката на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848. Това включва документите, съпътстващи храни, фуражи и всякакъв друг вид вещества или материали, които постъпват в обекта или излизат от него;
 - г) интервюта с операторите и техните служители;
 - д) вземане на проби и лабораторен анализ;
 - е) преглед на системата за контрол, въведена от операторите и групите от оператори, включително оценка на нейната ефективност;
 - ж) преглед на несъответствията, констатирани при предишни инспекции, и на мерките, които операторите или групите от оператори са предприели за отстраняването им;
 - з) всяко друго действие, необходимо за установяване на случаи на несъответствия.

2. Годишната физическа инспекция на място, посочена в член 9, параграф 4, включва проверка на проследимостта и проверка на материалния баланс на операторите или групите от оператори, като те се извършват чрез проверки на документалната отчетност и на всички други релевантни елементи, които контролният или надзорният орган счита за необходими.
3. За целите на проверката на проследимостта и проверката на материалния баланс подборът на продукти, на групи от продукти и на периода на проверка се прави въз основа на оценка на риска, изготвена от контролния или надзорния орган.
4. Освен всички други релевантни елементи, които контролният или надзорният орган счита за необходими, проверката на проследимостта обхваща следните елементи, удостоверени чрез подходящи документи, включително складови и финансови регистри:
- името и адреса на доставчика, както и на собственика или продавача, или износителя на продуктите, ако са различни лица;
 - името и адреса на получателя, както и на купувача или вносителя на продуктите, ако са различни лица;
 - сертификата на доставчика в съответствие с акт за изпълнение, приет съгласно член 45, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/848;
 - информацията, посочена в точка 2.1, първа алинея от приложение III към Регламент (ЕС) 2018/848;
 - съответната идентификация на партидата;
 - в случай на преработватели — информацията, която е необходима, за да се осигури възможност за вътрешна проследимост и да се гарантира биологичният статус на съставките.
5. Проверката на материалния баланс обхваща следните елементи, удостоверени чрез подходящи документи, включително складови и финансови регистри, когато е приложимо:
- естеството и количествата на продуктите, доставени на единицата, и когато е приложимо, закупените материали и използването на такива материали, както и състава на продуктите;
 - естеството и количествата на продуктите, складиращи в помещенията, включително по време на физическата инспекция на място;
 - естеството и количествата на продуктите, напуснали единицата на операторите или групите от оператори, за да постъпят в помещенията или складовите съоръжения на получателя;
 - в случай на оператори или групи от оператори, които купуват или продават продукта(-ите) без складиране или физическо боравене с него (тях), естеството и количествата на продуктите, които са били закупени и продадени;
 - добива от продуктите, които са получени, събрани или набрани през предходната година;
 - прогнозния или действителния добив от продуктите, които са получени, събрани или набрани през текущата година;
 - броя и/или теглото на животните, отглеждани през текущата и предходната година;
 - всяка загуба, увеличение или намаление в количеството на продуктите на всеки етап от производството, обработката и разпространението;
 - общата продукция на стопанството от гледна точка на биологични и небологични продукти.

Член 12

Вземане на проби, методи, които се използват за вземането на проби, и избор на лаборатории за анализ на пробите

- Контролният или надзорният орган взема и анализира проби, за да установи дали са използвани продукти и вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, да провери техники за производство, които не са в съответствие с правилата за биологичното производство, или да открие евентуално замърсяване с продукти и вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство.
- Контролният или надзорният орган взема проби от най-малко 5 % от броя на отделните оператори в обхвата на неговия контрол. В случай на групи от оператори контролният или надзорният орган взема проби от най-малко 2 % от членовете на всяка група.

3. Подборът на операторите и на групите от оператори, от които трябва да бъдат взети проби, се прави въз основа на оценка на риска, включваща вероятността от несъответствие с правилата за биологичното производство, като се вземат предвид всички етапи на производство, обработка и разпространение.
4. В допълнение към минималния процент на вземане на проби, посочен в параграф 2, контролният или надзорният орган взема и анализира проби във всеки случай, при който съществуват подозрения за използване на продукти, вещества или техники, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, освен ако контролният или надзорният орган счете, че са налице достатъчно доказателства без вземането на проби.
5. По отношение на високорисковите продукти, посочени в член 8, в допълнение към процента на вземане на проби, определен в параграфи 2 и 3 от настоящия член, контролният или надзорният орган взема най-малко една полева проба от реколтата всяка година. Тази проба се взема от насаждения на полето в момента, който съгласно оценката на контролния или надзорния орган е най-подходящ, за да се установи евентуалното използване на неразрешени вещества. В случай на оператори, които не отглеждат земеделски култури, се взема подходяща проба от входящите суровини, междинния продукт или преработения продукт.
6. Контролният или надзорният орган гарантира, че използваните лаборатории отговарят на следните изисквания:
 - а) те са акредитирани лаборатории, които отговарят на приложимите изисквания на стандарт ISO/IEC 17025 „Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране“ на ISO;
 - б) техните органи по акредитация са подписали споразумение за взаимно признаване в рамките на Международната организация на органите за акредитация на лаборатории (ILAC);
 - в) те разполагат с достатъчен капацитет за анализ и изпитване и могат да гарантират, че пробите винаги се изпитват с подходящи методи, включени в обхвата на тяхната акредитация;
 - г) що се отнася до изпитването за остатъци от пестициди, те са акредитирани за извършването на спектрометрия на газове и течности, така че да са в състояние да обхванат списъка с остатъци от пестициди, които подлежат на мониторинг в рамките на координираната многогодишна контролна програма на Съюза, определена в Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/533 на Комисията ⁽⁷⁾.
7. Контролният или надзорният орган може да делегира задачи по вземане на проби на други контролни или надзорни органи, признати от Комисията, или органи, акредитирани в съответствие със стандарт ISO/IEC 17025 „Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране“ на ISO.

Член 13

Документирани процедури за контрол

1. Контролните и надзорните органи извършват контрол върху операторите и групите от оператори в съответствие с документирани процедури.

Тези документирани процедури обхващат:

- а) декларация за целите, които трябва да бъдат постигнати;
- б) задачи, отговорности и задължения на персонала;
- в) стратегия, процедури и методика за вземане на проби, методи и техники за контрол, включително лабораторни анализи, изпитвания, тълкуване и оценка на резултатите и последващи решения;
- г) сътрудничество и комуникация с други контролни и надзорни органи и с Комисията;
- д) процедура за оценка на риска, свързан с операторите или групите от оператори, и за извършване на физически инспекции на място и вземане на проби;

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/533 на Комисията от 28 март 2019 г. относно координирана многогодишна контролна програма на Съюза за 2020, 2021 и 2022 г. за гарантиране на спазването на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни от растителен и животински произход и за оценка на експозицията на потребителите на тези пестицидни остатъци (ОВ L 88, 29.3.2019 г., стр. 28).

- е) проверка на адекватността на методите за вземане на проби и на лабораторните анализи, изпитвания и диагностика;
 - ж) всички други дейности или информация, необходими за ефективното функциониране на контрола, включително по отношение на обучението на инспекторите и оценката на техните компетентности;
 - з) в случай на група от оператори — ефективността на системата за вътрешен контрол.
2. Контролните и надзорните органи:
- а) предприемат корективни мерки винаги когато при процедурите, предвидени в параграф 1, се установят пропуски; и
 - б) при необходимост актуализират документираните процедури, предвидени в параграф 1.

Член 14

Писмени протоколи за контрола

1. Контролните и надзорните органи изготвят писмени протоколи за всеки контрол, който извършват, за да проверят съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848. Тези протоколи може да са на хартиен носител или в електронна форма. Контролните и надзорните органи съхраняват тези протоколи за срок от 5 години от деня, в който контролният или надзорният орган е взел решението за предоставяне на сертификация.

Тези протоколи съдържат по-специално:

- а) описание на целта на контрола;
 - б) използваните методи и техники на контрол;
 - в) резултатите от контрола, по-специално резултатите от проверката на елементите, посочени в членове 11 и 12 от настоящия регламент; и
 - г) действията, които съответният оператор или съответната група от оператори трябва да предприеме като резултат от извършения от контролния или надзорния орган контрол, като се посочва крайният срок за предприемането на тези действия.
2. Писменият протокол се приподписва от оператора или от инспектирания член на групата от оператори като потвърждение, че съответният писмен протокол е получен. Операторът или инспектираният член на групата от оператори съхранява копие от този протокол на хартиен носител или в електронна форма.

Член 15

Специфични изисквания за контрол по отношение на производството на водорасли и аквакултурни животни

1. За целите на определянето на началото на периода на преход, посочен в член 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848, контролният или надзорният орган гарантира, че операторите или групите от оператори, които произвеждат водорасли или аквакултурни животни, го уведомяват за съответната дейност.
2. Контролният или надзорният орган гарантира, че биологичното производство на водорасли и аквакултурни животни се осъществява на място, където няма риск от замърсяване, в съответствие с част III, точка 1.1 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848. По-специално, контролният или надзорният орган гарантира, че са предприети подходящи мерки за отделяне в съответствие с част III, точка 1.2.
3. За целите на част III, точка 3.1.3.1, буква в) от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 контролният или надзорният орган гарантира, че растителният елемент във фуражите е биологичен, а фуражният елемент, получен от водни животни, произхожда от биологични аквакултури или от рибарска дейност, сертифицирана като устойчива в съответствие с Насоките на ФАО от 2009 г. за екомаркировката на рибата и рибните продукти от морския риболов.
4. За целите на част III, точка 3.1.4.2, буква д) от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 контролният или надзорният орган гарантира, че разполага с информация относно всички лечения и проверява дали тези лечения се извършват в съответствие с изискванията на същия регламент.

5. За целите на разрешаването на използването на индивиди за разплод от естествената среда по смисъла на част III, точка 3.2.1 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 контролният или надзорният орган гарантира, че са спазени изискванията на букви а), б) и в) от същата точка.

Член 16

Проверка на пратки, предназначени за внос в Съюза

1. Съответният контролен или надзорен орган проверява пратките, предназначени за внос в Съюза, по отношение на тяхното съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 и настоящия регламент. Тази проверка включва систематични проверки по документи и, по целесъобразност съгласно оценка на риска, физически проверки преди пратката да напусне третата държава на износ или на произход.

2. За целите на настоящия член съответният контролен или надзорен орган е:

- а) контролният или надзорният орган на производителя или преработвателя на съответния продукт; или
- б) контролният или надзорният орган на оператора или групата от оператори, които извършват последната операция за целите на обработката, съгласно определението в член 3, точка 44 от Регламент (ЕС) 2018/848, когато операторът или групата от оператори, които извършват последната операция за целите на обработката, са различни от производителя или преработвателя на продукта.

Съответният контролен или надзорен орган се признава в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 за съответните продукти и за третата държава, от която произхождат продуктите, или, ако е приложимо, в която е била извършена последната операция за целите на обработката.

3. Проверките по документи, посочени в параграф 1, имат за цел да се провери следното:

- а) проследимостта на продуктите и съставките;
- б) дали обемът на включените в пратката продукти отговаря на проверките на материалния баланс на съответните оператори или групи от оператори съгласно оценката, извършена от контролният или надзорният орган;
- в) съответните транспортни и търговски документи (включително фактурите) за продуктите;
- г) в случай на преработени продукти — че всички биологични съставки на такива продукти са произведени от оператори или групи от оператори, сертифицирани в трета държава от контролен или надзорен орган, признат в съответствие с член 46, параграф 1 или посочен в член 57 от Регламент (ЕС) 2018/848, или от трета държава, призната в съответствие с членове 47 и 48 от Регламент (ЕС) 2018/848, или са произведени и сертифицирани в Съюза в съответствие със същия регламент.

Тези проверки по документи се основават на всички релевантни документи, включително сертификата, посочен в член 45, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2018/848, най-новите протоколи от инспекциите, производствения план за съответния продукт и записите, съхранявани от оператора или групата от оператори, наличните транспортни, търговски и финансови документи и всички други документи, които контролният или надзорният орган счита за релевантни.

4. По отношение на посочената в параграф 1 оценка на риска, която предхожда физическите проверки, съответният контролен или надзорен орган взема предвид следните критерии:

- а) приложимите критерии, посочени в член 9, параграф 2;
- б) дали са налице няколко оператори, които участват в дистрибуторската верига на продукта, които не съхраняват или не боравят физически с биологични продукти;
- в) високорисковите продукти, посочени в член 8;
- г) всички критерии, които съответният контролен или надзорен орган счита за релевантни.

5. За пратки, съставени от биологични продукти в насипно състояние, съответният контролен или надзорен орган изготвя план за транспортиране в експертната система за контрол на търговията (TRACES), включително всички помещения, които ще се използват по време на транспортирането от третата държава на произход или на износ до Съюза.

6. По отношение на пратките с високорисковите продукти, посочени в член 8, съответният контролен или надзорен орган извършва систематични физически проверки и взема поне една представителна извадка от пратките. Освен това контролният или надзорният орган разполага с пълната документация относно проследимостта на операторите или групите от операторите и продукта, включително транспортните и търговските документи, в това число фактурите. По искане на Комисията или на компетентния орган на дадена държава членка контролният или надзорният орган изпраща тази документация относно проследимостта, както и резултатите от анализа на пробите, на контролният или надзорният орган на вносителя и на компетентния орган на държавата членка, където се проверява пратката.

7. В случай на съмнения за несъответствие Комисията или компетентният орган на дадена държава членка може да поиска от съответния контролен или надзорен орган да предостави незабавно списъка на всички оператори и всички групи от оператори във веригата за биологично производство, от която пратката е част, и на техните контролни и надзорни органи.

ГЛАВА IV

ДРУГИ ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗВЪРШВАТ ОТ КОНТРОЛНИТЕ И НАДЗОРНИТЕ ОРГАНИ

Член 17

Списък на операторите и друга релевантна информация, която трябва да е публично достъпна

Контролният или надзорният орган помества на своя уебсайт следната информация на поне един от официалните езици на Съюза:

- а) списък на сертифицираните оператори и сертифицираните групи от оператори, който съдържа:
 - i за операторите — тяхното име и адрес;
 - ii за групите от оператори — името и адреса на групата и броя на членовете ѝ;
 - iii информация, свързана със сертификатите, по-специално номера на сертификата, категорията продукти, обхванати от сертификацията, статуса и валидността на сертификата, включително случаите на намаляване на обхвата, спиране на действието и отнемане, както е посочено в стандарт ISO/IEC 17065 на ISO;
- б) в случай на надзорни органи — актуализирана информация относно тяхната акредитация, включително връзка към най-актуалния сертификат за акредитация, издаден от техния орган по акредитация.

Списъкът, посочен в буква а), се актуализира незабавно след всяка промяна на статуса на сертификацията. В случай на отнемане информацията, посочена в буква а), подточка iii), се запазва в списъка за срок от 5 години след отнемането на сертификата.

Член 18

База данни на операторите и групите от оператори

Контролният или надзорният орган поддържа актуализирана електронна база данни на операторите и групите от оператори. Тази база данни включва следната информация:

- а) името и адреса на операторите или на групите от оператори. В случай на група от оператори — размера на групата и името и адреса на всеки член на групата;
- б) информация относно обхвата на сертификацията и номера, статуса и валидността на сертификата;
- в) статуса на операторите и групите от оператори — в преход към биологично производство (включително периода на преход) или биологични;

- г) равнището на риска на операторите или на групите от оператори в съответствие с член 9;
- д) в случай на подизпълнителски дейности, които са под контрола на сертифицираните оператори или групи от оператори — името и адреса на третата страна или третите страни подизпълнители;
- е) географските координати и площта на всички производствени единици и помещения;
- ж) докладите от инспекциите и резултатите от анализа на пробите, както и резултатите от всички други извършени проверки, включително извършените проверки на пратки;
- з) несъответствията и приложените мерки;
- и) уведомленията чрез системата, посочена в член 20, параграф 1;
- й) предоставените дерогации и съответните придружаващи документи в съответствие с изискванията на настоящия регламент; и
- к) всяка друга информация, която контролният или надзорният орган счита за релевантна.

Информацията се съхранява от контролния или надзорния орган за срок от 5 години. При поискване контролният или надзорният орган предоставя тази информация на Комисията.

Член 19

Изисквания по отношение на информацията

1. След като бъде признат, контролният или надзорният орган уведомява Комисията своевременно, но не по-късно от 30 календарни дни, за възникването на промени в съдържанието на своето техническо досие.
2. Контролният или надзорният орган държи на разположение и съобщава по искане на Комисията или компетентните органи на държавите членки цялата информация, свързана с неговите контролни дейности в третата държава.
3. Придружаващите документи, свързани със заявлението за признаване съгласно член 46 от Регламент (ЕС) 2018/848, и изискваните съгласно настоящия регламент се съхраняват от контролните или надзорните органи на разположение на Комисията и държавите членки за срок от 5 години след годината, в която е извършен контролът или са предоставени сертификатът, посочен в член 45, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2018/848, и писмените доказателства.

Член 20

Системи и процедури за обмена на информация

1. Контролният или надзорният орган използва Информационната система за биологично земеделие (OFIS) за обмен на информация с Комисията, с други контролни и надзорни органи и с компетентните органи на държавите членки и на съответните трети държави.
2. Контролният или надзорният орган предприема подходящите мерки и въвежда документирани процедури, за да гарантира своевременния обмен на информация с Комисията и с други контролни и надзорни органи.
3. Когато за документ или процедура, предвидени в член 46 от Регламент (ЕС) 2018/848 или в делегираните актове и актовете за изпълнение, приети съгласно същия член, се изисква подписът на упълномощено лице или съгласието на определено лице на един или няколко етапа от съответната процедура, компютърните системи, въведени за обмен на тези документи, предоставят възможността за идентифициране на всяко лице и гаранции за това, че целостта на съдържанието на документите, включително по отношение на етапите на процедурата, не може да бъде нарушена, като това съответства на правото на Съюза, и по-специално на Решение 2004/563/ЕО, Евратом на Комисията ⁽⁸⁾.

⁽⁸⁾ Решение на Комисията 2004/563/ЕО, Евратом от 7 юли 2004 г. за изменение на нейния процедурен правилник (ОВ L 251, 27.7.2004 г., стр. 9).

Член 21

Обмен на информация между Комисията, контролните органи, надзорните органи и компетентните органи

1. Контролният или надзорният орган споделя незабавно с Комисията, с другите контролни и надзорни органи и с компетентните органи на държавите членки и на съответните трети държави информация относно всяко съмнение за несъответствие, което засяга биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство.
2. Когато контролен или надзорен орган е уведомен от Комисията, след като Комисията е получила уведомление от държава членка в съответствие с член 9 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/279 по отношение на предполагаемо или установено несъответствие, засягащо биологичния характер на внасяните биологични продукти или продукти, произведени при преход към биологично производство, той провежда разследване в съответствие с член 22 от настоящия регламент. Контролният или надзорният орган информира Комисията и държавата членка, която е изпратила първоначалното уведомление (уведомяващата държава членка), като използва образеца, съдържащ се в приложение III към настоящия регламент. Контролният или надзорният орган отговаря в срок от 30 календарни дни от датата на получаване на уведомлението и информира за предприетите действия и мерки, включително за резултатите от разследването, като предоставя също всякаква друга информация, която е налична и/или която иска уведомяващата държава членка.
3. Уведомяваният контролен или надзорен орган предоставя допълнителна необходима информация, ако тя бъде изисквана от уведомяващата държава членка.
4. Когато оператори или групи от оператори и/или техни подизпълнители са предмет на контрол от различни контролни или надзорни органи, тези контролни органи или надзорни органи обменят съответната информация относно операциите, които са обхванати от техните контролни дейности.
5. Когато операторите или групите от оператори и/или техните подизпълнители сменят своя контролен или надзорен орган, новият контролен или надзорен орган изисква контролната документация на засегнатия оператор или група от оператори от предишния контролен или надзорен орган. В срок от 30 дни предишният контролен или надзорен орган предава на новия контролен или надзорен орган контролната документация на засегнатия оператор или група от оператори и писмените протоколи по член 14, статуса на сертификацията, списъка на несъответствията и съответните мерки, предприети от предишния контролен или надзорен орган.

Новият контролен или надзорен орган се уверява, че операторът или групата от оператори са отстранили несъответствията, отбелязани в доклада на предишния контролен или надзорен орган.

6. Когато оператори или групи от оператори са предмет на проверка на проследимостта и проверка на материалния баланс, контролните и надзорните органи обменят съответната информация, позволяваща приключването на тези проверки.

Член 22

Допълнителни правила относно действията, които трябва да се предприемат в случай на несъответствие

1. В допълнение към мерките, посочени в член 29, параграфи 1, 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2018/848 и в член 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/279, когато контролен или надзорен орган има съмнения или получи обоснована информация, включително информация от други контролни или надзорни органи, че се планира даден продукт, който е възможно да не е в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848, но е обозначен с термини, отнасящи се за биологично производство, да бъде внесен от трета държава с цел да бъде пуснат на пазара на Съюза, или когато такъв контролен или надзорен орган е информиран от оператор за съмнение за несъответствие съгласно член 27 от същия регламент:
 - a) той незабавно провежда разследване с оглед проверката на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848 или с делегираните актове или актовете за изпълнение, приети съгласно същия регламент; това разследване трябва да приключи възможно най-бързо, в рамките на разумен срок, като се вземат предвид трайността на продукта и сложността на случая;

- б) той забранява внасянето на съответния продукт от тази трета държава с цел пускането му на пазара на Съюза като биологичен продукт или продукт, произведен при преход към биологично производство, в очакване на резултатите от разследването, посочено в буква а). Преди да вземе такова временно решение, контролният или надзорният орган дава възможност на оператора или на групата от оператори да направи коментар.
2. Когато резултатите от разследването, посочено в параграф 1, буква а), не показват несъответствие, което засяга биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, се разрешава тези продукти да бъдат използвани и етикетирани като биологични продукти или продукти, произведени при преход към биологично производство.
3. Контролният или надзорният орган изготвя каталог от мерки, които трябва да бъдат предприети в случай на установено несъответствие. Този каталог от мерки се основава на елементите, посочени в приложение IV към настоящия регламент, и обхваща най-малко следното:
- а) списък на несъответствията с позоваване на специфичните правила от Регламент (ЕС) 2018/848 или от делегираните актове или актовете за изпълнение, приети съгласно същия регламент. Този списък включва като минимум несъответствията, посочени в част Б от приложение IV към настоящия регламент;
 - б) класификацията на несъответствията в три категории: незначителни, сериозни и критични, както е определено в част А от приложение IV към настоящия регламент, като се вземат предвид най-малко следните критерии:
 - i) прилагането на предпазните мерки, посочени в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, практическите мерки, посочени в член 10, параграф 1, буква а), подточка ii) от настоящия регламент, и надеждността на собствения контрол, извършван от оператора или групата от оператори в съответствие с член 11, параграф 1, буква е) от настоящия регламент;
 - ii) въздействието върху биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство;
 - iii) способността на системата за проследяване да локализира засегнатия продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки и възможността за налагане на забрана за внасянето на продукта (продуктите) от трета държава с цел пускането му (им) на пазара на Съюза с позоваване на биологично производство;
 - iv) отговорът от страна на оператора или групата от оператори на предходни искания на контролния или надзорния орган;
 - в) мерките, които трябва да се приложат за всяко несъответствие.
4. Контролният или надзорният орган документира резултатите от разследванията, посочени в член 29, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/848.

Член 23

Допълнителни правила относно мерките в случай на несъответствие

1. В случай на несъответствие, което засяга биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, на всички етапи от производството, обработката и разпространението, например поради използване на неразрешени продукти, вещества или техники, или смесване с небологични продукти, контролният или надзорният орган гарантира, в допълнение към мерките, които трябва да се предприемат в съответствие с параграфи 2 и 3 от настоящия член, че при етикетирането и рекламирането на цялата засегната партида или продукция на продукта, който е предназначен за внос от трета държава с цел да бъде пуснат на пазара на Съюза, не се прави позоваване на биологично производство, както е посочено в глава IV от Регламент (ЕС) 2018/848.
2. Когато бъде установено несъответствие, контролният или надзорният орган:
- а) предприема всички необходими действия, за да определи произхода и степента на това несъответствие и да установи отговорностите на оператора или групата от оператори; и
 - б) предприема подходящи мерки с цел да се гарантира, че операторът или групата от оператори ще коригира несъответствието и ще предотврати повторната поява на такова несъответствие.

Когато взема решение какви мерки да предприеме, контролният или надзорният орган взема предвид естеството на несъответствието и данните за предишни периоди относно оператора или групата от оператори във връзка с осигуряването на съответствие.

3. Когато предприема действия в съответствие с параграф 2 от настоящия член, контролният или надзорният орган взема всички мерки, които смята за подходящи за гарантиране на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848 и делегираните актове и актовете за изпълнение, приети съгласно същия регламент, включително:

- а) прилагане на каталога от мерки, посочен в член 22, параграф 3 от настоящия регламент;
- б) гарантиране, че операторът или групата от оператори увеличава честотата на собствения си контрол;
- в) гарантиране, че определени дейности на оператора или групата от оператори подлежат на засилен или систематичен контрол от страна на контролния или надзорния орган.

4. В случай на сериозно, повтарящо се или продължително несъответствие контролният или надзорният орган гарантира, че на съответния оператор или съответната група от оператори, в допълнение към мерките, посочени в параграфи 2 и 3, се забранява за определен период да пуска на пазара на Съюза продукти с позоваване на биологично производство и че действието на неговия (нейния) сертификат, посочен в член 45, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2018/848, се спира или той се отнема, в зависимост от случая.

5. Контролният или надзорният орган представя на оператора или групата от оператори писмено уведомление за взетото от него решение относно действието или мярката, които трябва да бъдат предприети в съответствие с настоящия член, и мотивите за това решение.

Член 24

Проверки, които трябва да се извършват с цел признаване със задна дата на предишен период

1. Преди да предостави признаване със задна дата на предишен период като част от периода на преход към биологично производство за целите на член 10, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/848, контролният или надзорният орган гарантира, че операторът е представил долупосочените документи, с които се доказва, че земеделските парцели са били природни или земеделски площи и че за период от най-малко 3 години не са били третираны или не са били замърсени с продукти или вещества, неразрешени за употреба в биологично производство в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848:

- а) карти, в които ясно е определен всеки земеделски парцел, включен в искането за признаване със задна дата, както и информацията относно общата площ на тези парцели и, ако е приложимо, информацията относно естеството и обема на текущото производство, както и техните геолокационни координати;
- б) всички други релевантни документи, които контролният или надзорният орган счита за необходими във връзка с оценката на искането за признаване със задна дата.

2. В допълнение контролният или надзорният орган предприема следните стъпки:

- а) извършва подробен анализ на риска въз основа на писмени доказателства, за да се прецени дали някой земеделски парцел, включен в искането за признаване със задна дата, е бил третиран с продукти или вещества, неразрешени за употреба в биологично производство, за период от най-малко 3 години, като се вземат предвид по-специално размерът на общата площ, за която се отнася искането, както и агрономическите практики, прилагани през този период върху всеки парцел, който е предмет на искането. Контролният или надзорният орган съхранява документацията относно анализа на риска;
- б) взема проби от почвата и/или растенията от всеки земеделски парцел в съответствие с резултатите от анализа на риска, посочен в точка а), включително от земеделските парцели, които са идентифицирани като рискови по отношение на замърсяване;
- в) изготвя доклад за инспекциите, включващ фотографии на парцелите, на един от официалните езици на Съюза след физическа инспекция на оператора, която включва земеделските парцели, предмет на искането за признаване със задна дата на предишен период за целите на проверката на изрядността на събраната информация, но преди операторът да е предприел мерки за отглеждане на растения.

3. Въз основа на информацията, представена от оператора в съответствие с параграф 1, и след като изпълни стъпките, определени в параграф 2, контролният или надзорният орган изготвя окончателен писмен доклад. Окончателният писмен доклад включва обосновка, в която се посочва защо предишният период може да бъде признат със задна дата като част от периода на преход. В този окончателен писмен доклад също така се уточнява началният период, от който всеки съответен земеделски парцел се счита за биологичен, както и общата площ на земеделските парцели, които се ползват от признаването със задна дата на даден период.

4. Контролният или надзорният орган незабавно уведомява Комисията, държавите членки и в случай на надзорен орган — неговия орган по акредитация, за всяко признаване със задна дата на предишен период. Контролният или надзорният орган представя окончателния писмен доклад, посочен в параграф 3, за всяко предоставено признаване със задна дата на предишен период.

5. Контролният или надзорният орган гарантира, че операторът, за когото се отнася предоставено признаване със задна дата на предишен период, съхранява за срок от 3 години писмени доказателства за признаването, както и за използването на земеделските парцели, обхванати от това признаване.

Член 25

Разрешения за използване на небиологичен растителен репродуктивен материал

1. Преди да предостави разрешение за използването на небиологичен растителен репродуктивен материал съгласно посоченото в част I, точка 1.8.5.2 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, контролният или надзорният орган оценява долупосочената информация и изготвя обосновка за всяка предоставена дерогация:

- а) научно и общоприето наименование (общоприето и латинско наименование);
- б) наименование на сорта;
- в) общо тегло на семената или брой на съответните растения;
- г) наличност на биологичен или произведен при преход към биологично производство растителен репродуктивен материал;
- д) документация или декларация от оператора, доказваща, че изискванията, определени в част I, точка 1.8.5.2 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, са спазени.

2. За всяко разрешение за използването на небиологичен растителен репродуктивен материал в съответствие с част I, точка 1.8.5.2 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 контролният или надзорният орган включва съответната информация в годишния доклад, посочен в член 4 от настоящия регламент.

Член 26

Дерогации по отношение на използването на отглеждани по небиологичен начин животни и аквакултурни ювенилни екземпляри

1. Преди да предостави дерогации по отношение на използването на видове отглеждани по небиологичен начин селскостопански животни (едър рогат добитък, еднокопитни, овце, кози, свине и животни от семейство еленови, зайци и домашни птици) в съответствие с част II, точки 1.3.4.3 и 1.3.4.4 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, контролният или надзорният орган оценява долупосочената информация и изготвя обосновка за всяка дерогация:

- а) научно и общоприето наименование (общоприето и латинско наименование, т.е. вид и род);
- б) породи и генетични линии;
- в) производствени цели: за месо, за мляко, за яйца, с двойно предназначение или за развъждане;
- г) общ брой на животните;
- д) наличност на съответните видове отглеждани по биологичен начин селскостопански животни;
- е) документация или декларация от оператора, доказваща, че изискванията, определени в част II, точки 1.3.4.3 и 1.3.4.4 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, са спазени.

2. За всеки вид отглеждани по небиологичен начин селскостопански животни (едър рогат добитък, еднокопитни, овце, кози, свине и животни от семейство еленови, зайци и домашни птици) контролният или надзорният орган включва съответната информация относно дерогациите, предоставени в съответствие с част II, точки 1.3.4.3 и 1.3.4.4 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, в годишния доклад, посочен в точка 4 от настоящия регламент.

3. Преди да предостави дерогации по отношение на използването на отглеждани по небиологичен начин аквакултурни ювенилни екземпляри в съответствие с част III, точка 3.1.2.1 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, контролният или надзорният орган оценява долупосочената информация и изготвя обосновка за всяка дерогация:

- а) вид и род (общоприето и латинско наименование);

- б) породи и генетични линии, когато е приложимо;
- в) жизнен стадий (като например яйца, дребна риба, ювенилни екземпляри) като такъв на разположение за продажба като биологичен;
- г) налично количество според прогнозните изчисления на оператора;
- д) общ брой ювенилни екземпляри;
- е) наличност на съответните видове отглеждани по биологичен начин аквакултури;
- ж) документация или декларация от оператора, доказваща, че изискванията, определени в част III, точка 3.1.2.1 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, са спазени.

4. За всяка дерогация, предоставена по отношение на използването на отглеждани по небиологичен начин аквакултурни ювенилни екземпляри в съответствие с част III, точка 3.1.2.1 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, контролният или надзорният орган включва съответната информация в годишния доклад, посочен в член 4 от настоящия регламент.

Член 27

Докладване относно временното разрешаване на използването на съставки от небиологично земеделие за преработени биологични храни

Контролният или надзорният орган незабавно уведомява Комисията, държавите членки, органите по акредитация и другите контролни и надзорни органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, за всички временни разрешения, предоставени за използването на съставки от небиологично земеделие за преработени биологични храни в съответствие с член 25, параграф 4 от същия регламент. Това уведомление включва обосновка, че разрешението е предоставено в съответствие с член 25, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, която се изготвя съгласно осигурения от Комисията специален формуляр.

ГЛАВА V

ДЕРОГАЦИИ ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/848 В СЛУЧАЙ НА БЕДСТВИЕ

Член 28

Признаване на дадена ситуация за бедствие

За целите на изключенията от правилата за производство, посочени в член 22, параграф 1 и член 45, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848, за да може дадена ситуация да се определи като бедствие, произтичащо от „неблагоприятно климатично явление“, „болести по животните“, „екологична катастрофа“, „природно бедствие“ или „катастрофично събитие“ или друга сходна ситуация, контролният или надзорният орган може да признае дадена ситуация за бедствие въз основа на декларация (ако е налична), издадена от съответните органи на третата държава, в която е възникнала ситуацията. Ако такава декларация не е налична, всяко признаване от страна на контролния или надзорния орган се основава на данни, предоставени от официални организации и обосноваващи ситуацията на бедствие.

Член 29

Условия за предоставяне на дерогации

1. След признаването, посочено в член 28, и след като идентифицира засегнатите оператори в съответния район или получи искане от отделен засегнат оператор или член на група от оператори, контролният или надзорният орган може да предостави съответните дерогации, определени в член 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/2146, и свързаните с тях условия, ако тези дерогации и условия се прилагат:

- а) за ограничен период, който не е по-дълъг от необходимото и в никакъв случай не превишава 12 месеца, за да се даде възможност за продължаване или възобновяване на биологичното производство, както е извършвано преди датата на прилагане на посочените дерогации;

- б) по отношение на конкретни засегнати видове производство или, когато е приложимо, земеделски парцели; и
- в) по отношение на засегнатия отделен оператор или член на група от оператори.

2. Прилагането на дерогациите, посочени в параграф 1, не засяга валидността на сертификатите, посочени в член 45, параграф 1, буква б), подточка i) от Регламент (ЕС) 2018/848, по време на периода, през който се прилагат дерогациите, ако засегнатият оператор или засегнатите оператори отговарят на условията, при които са били предоставени дерогациите.

3. Контролните и надзорните органи незабавно уведомяват Комисията, държавите членки и в случай на надзорен орган — неговия орган по акредитация, за предоставените от тях дерогации в съответствие с настоящия регламент чрез системата, посочена в член 20, параграф 1. По-специално контролният или надзорният орган посочва името на засегнатия оператор или засегнатите оператори, срока на дерогацията, вида производство или, по целесъобразност, земеделските парцели, и обосновката за дерогацията и включва декларация от съответния орган на третата държава, както е посочено в член 28. Ако такава декларация не е налична, контролният или надзорният орган обосновава невключването на такава декларация и представя съответните данни, на които се основава признаването.

4. Контролният или надзорният орган гарантира, че всеки оператор, по отношение на когото се прилагат предоставените дерогации, съхранява писмени доказателства за предоставените му дерогации, както и за използването им през периода, за който те се прилагат. Контролният или надзорният орган проверява дали операторът или операторите отговарят на условията за предоставените им дерогации.

ГЛАВА VI

ОБЩИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 30

Упоменавания на компетентните органи и на държавите членки в приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848

1. Упоменаванията на компетентните органи в долупосочените точки от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 се разбират като отнасящи се до контролните и надзорните органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от същия регламент:

- а) част I, точка 1.7.2 и точка 1.7.3, първа алинея;
- б) част II, точки 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 и 1.9.4.2;
- в) част III, точки 3.1.2.1 и 3.1.3.1.

Информацията, посочена в част II, точка 1.9.4.1, се изпраща само на Комисията.

2. Упоменаванията на държавите членки в част II, точка 1.9.4.4, буква в) от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 се разбират като отнасящи се до контролните и надзорните органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от същия регламент.

Член 31

Влизане в сила и прилагане

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

Той се прилага от 1 януари 2022 година.

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

Съставено в Брюксел на 13 юли 2021 година.

За Колисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Съдържание на доклада за оценка, посочен в член 1, параграф 2, буква и)

ЧАСТ А

Докладът за оценка, посочен в член 1, параграф 2, буква и), се състои от доклад за преглед на документите и записите, доклад за оценката на място и доклад за одит чрез директно наблюдение, като може да съдържа и друга информация, която органът по акредитация или компетентният орган счита за необходима.

1. Доклад за преглед на документите и записите

Докладът за преглед на документите и записите се състои от следните елементи:

1.1. оценка на следното:

- а) структурата и размера;
- б) информационната система за управление;
- в) териториалните поделения;
- г) видовете дейности, включително подизпълнителските дейности, различни от инспекциите и вземането на проби;
- д) организационната структура;
- е) управлението на качеството;

1.2. оценка на процедурите за обмен на информация между главното управление, териториалните поделения и лабораториите, на които са възложени задачи за подизпълнение, както и с Комисията, държавите членки, други контролни органи и други надзорни органи;

1.3. оценка на знанията и квалификациите на персонала по отношение на законодателството на Съюза относно правилата и контрола в областта на биологичното производство;

1.4. проверка дали избраният езиков режим и издадените от контролния или надзорния орган документи са разбираеми за наетите по договор оператори или групи от оператори, по-специално вътрешните процедури за персонала, който участва в процеса на сертификация или в контрола;

1.5. оценка от страна на контролния или надзорния орган на програмите за непрекъснато обучение и на ефективния мониторинг на придобитите по време на обучението компетентности;

1.6. оценка на опита и компетентността на персонала по отношение на категорията (категиорите) продукти, определени в член 35, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848, които са предмет на контрола, и във всяка трета държава в обхвата на признаването, включително трудовия статус на съответните инспектори и техните договорни отношения с надзорния орган;

1.7. оценка на вътрешните процедури, свързани с контролните дейности по отношение на операторите и групите от оператори, ако има такива групи, и на конкретните умения и обучение, които са задължителни за инспекторите на контролния или надзорния орган, извършващи контрол на системата за вътрешен контрол на групите от оператори;

1.8. описание и оценка на ефективността на системата за контрол, която трябва бъде въведена за всяка трета държава, включително, когато е целесъобразно, особеностите на контрола за групите от оператори;

1.9. всяка друга информация, която органът по акредитация счита за необходима.

2. Доклад за оценката на място

Докладът за оценката на място от страна на органа по акредитация или, ако е целесъобразно, от компетентния орган, съдържа следните елементи:

2.1. доклад за оценка на офиса (офисите), където се вземат решенията за сертификация, съдържащ следната информация:

- а) резултат от проверката на документацията за всички категории продукти, определени в член 35, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848, за които се иска признаване, и потвърждение, че контролният орган е приложил правилно изискванията за контрол по отношение на операторите и групите от оператори, които изисквания са посочени в глава III от настоящия регламент, и по-специално в членове 9 и 10;

- б) оценка на каталога от мерки, които трябва да бъдат предприети в случай на установено несъответствие;
- в) оценка на процедурите за анализ на риска за целите на инспекциите, включително инспекциите без предварително уведомление;
- г) оценка на стратегията, процедурата и методиката за вземане на проби;
- д) оценка на комуникацията с Комисията и с други контролни и надзорни органи;
- е) заключения от интервютата със служителите по контрола и по сертификацията по отношение на тяхната ефективност и компетентност във връзка със задачите по сертификация и контрол;
- ж) потвърждение, че контролният или надзорният орган разполага със средствата, необходими за прилагането на системата за контрол в съответствие с настоящия регламент във всяка трета държава, за която иска да бъде признат — по-специално достатъчно инспектори, които да извършват всички физически проверки на всеки етап от производството, подготовката и разпространението, според необходимостта, въз основа на тяхната оценка на риска, допълнителни инспекции или вземания на проби, и документи на езици, които наетите по договор оператори разбират, когато тези документи са предназначени за операторите или групите от оператори;
- з) потвърждение за капацитета и компетентностите на контролния или надзорния орган да изпълнява своите задачи във всяка трета държава, за която иска да бъде признат, като се вземат предвид по-специално очакваният брой оператори или членове на групата от оператори, обемът на изнасяните продукти, естеството и произходът на продуктите, включително оценка на досиетата на операторите и инспекторите.

2.2. Доклад за одит чрез директно наблюдение, който се основава на одит чрез директно наблюдение, извършен в съответствие с част Б, и съдържа следните елементи:

- а) името на оператора, одитирания инспектор и оценителя от органа по акредитация;
- б) обща информация относно одита чрез директно наблюдение, като например място, време, одитна програма или страни, както и опита на оператора или групата от оператори по отношение на правилата за биологично производство;
- в) обхват на инспекцията;
- г) подготовка и знания на инспектора, като например планиране на работата, инструкции за работа, документи и материали, предоставени на инспектора, знания на инспектора относно съответната категория продукти, оценка на надеждността на плана за системата за биологично производство на оператора или системата за вътрешен контрол на групата от оператори, проверка за конфликти на интереси, познания относно Регламент (ЕС) 2018/848, познаване на вътрешните процедури на неговия надзорен орган по отношение на функционирането или прилагането на системата за контрол и процеса на сертификация;
- д) ефективност на инспектора, като например целесъобразност на продължителността на инспекцията, оценка на интервюто, проверка на предишните несъответствия, събиране на релевантна информация, авторитет и аналитични умения, техника на водене на разговор и задаване на въпроси, ефективни езикови умения, знания за местните селскостопански условия и практики и за практиките на преработка в съответната държава и социални умения;
- е) качество на физическата инспекция на съоръжението/стопанството/единицата, като например методика и качество на използвания за инспекцията контролен списък, информация, предоставена от оператора в плана за системата за биологично производство, надеждност на проверките на материалния баланс и на проследимостта, методика, използвана за вземането на проби и за инспекцията на критичните зони;
- ж) констатации, статус на откритите несъответствия и приложени корективни мерки;
- з) оценка на несъответствията, които са били открити от оценителя от органа по акредитация, но не и от инспектора;
- и) качество и изчерпателност на проведеното заключително интервю;
- й) цялостна оценка на ефективността на инспекцията;
- к) списък на откритите несъответствия, описание и график на корективните мерки, които трябва да бъдат предприети от контролния или надзорния орган с цел отстраняването им;
- л) в случай на група от оператори — специален раздел, който съдържа описание и оценка на ефективността на системата за вътрешен контрол; и

- м) цялостна оценка на капацитета и надеждността на контролния или надзорния орган за изпълнение на дейностите по сертификация, като се взема предвид резултатът от оценката, извършена в съответствие с раздел 2.1. Всяка друга информация, която органът по акредитация или компетентният орган счита за необходима, включително например доклади и заключения от допълнителни одити чрез директно наблюдение.

ЧАСТ Б

1. Одитът чрез директно наблюдение, посочен в точка 2.2 от част А:
 - а) се извършва от органа по акредитация или, ако е целесъобразно, от компетентния орган;
 - б) се основава на анализа на риска и в него се документира цялата дейност, обект на наблюдението;
 - в) се извършва присъствено и може да се извърши дистанционно само ако Комисията реши така.
2. В допълнение към раздел 1 одитът чрез директно наблюдение се извършва:
 - а) за всяка категория продукти, определена в член 35, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848, за която се иска признаване. Всички несъответствия, открити от органа по акредитация или от компетентния орган, се отстраняват напълно съответно от контролния или от надзорния орган и се потвърждават от органа по акредитация или от компетентния орган;
 - б) за всяка категория продукти в различна трета държава, ако контролният или надзорният орган иска да бъде признат или вече е признат в повече от една трета държава; и
 - в) с приоритет за групите от оператори, в случай че контролният или надзорният орган сертифицира група от оператори.
3. За контролен или надзорен орган, който е признат съгласно член 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ⁽¹⁾ и е включен в списъка, съставен в съответствие с член 57, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848, информацията, посочена в част А, точка 2.2 от настоящото приложение, се основава на одити чрез директно наблюдение, извършени:
 - а) през последните 2 години от страна на неговия орган по акредитация или компетентен орган за целите на признаването му съгласно Регламент (ЕО) № 834/2007 за всяка категория продукти, за която контролният или надзорният орган иска да бъде признат в съответствие с член 46 от Регламент (ЕС) 2018/848; и
 - б) в трета държава, за която контролният или надзорният орган е признат съгласно член 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007.

За всеки от тези одити чрез директно наблюдение обаче органът по акредитация или компетентният орган потвърждава, че контролният или надзорният орган е отстранил напълно всички несъответствия.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета от 28 юни 2007 г. относно биологичното производство и етикетането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91 (ОВ L 189, 20.7.2007 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Общи и специфични изисквания за годишния доклад, посочен в член 4

1. С годишния доклад се актуализират всички елементи, които се съдържат в техническото досие, посочено в член 1, параграф 2.
2. Годишният доклад съдържа информацията на контролния или надзорния орган, която трябва да бъде актуализирана за целите на годишния доклад, и включва името и кодovия номер на контролния или надзорния орган, пощенски адрес, телефонен номер, електронна поща и уебсайт, в който се съдържа директна връзка с лесен достъп от началната страница на уебсайта към актуализирания списък на операторите или групите от оператори.
3. За целите на годишния доклад техническото досие се допълва със следното:
 - а) контролните дейности на контролния или надзорния орган в третата държава или третите държави през предходната година, по категории продукти, определени в член 35, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848, включително информацията относно броя на операторите и групите от оператори, както и броя на техните членове (включително подизпълнителите, ако операторите или групите оператори не носят отговорност по отношение на подизпълнителите), които са били предмет на техния контрол към 31 декември предходната година, с разпределение по трети държави и категории продукти;
 - б) ангажимент, че контролният или надзорният орган е извършил изискваните актуализации на превода на производствените правила съгласно член 1, параграф 2, буква д) от настоящия регламент или на други релевантни документи, изисквани за целите на член 46, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848 или на настоящия регламент;
 - в) всички актуализации на вътрешните процедури, включително системата за сертификация и контрол, въведена от контролния или надзорния орган в съответствие с настоящия регламент;
 - г) връзка към уебсайта на контролния или надзорния орган с изискваната съгласно член 17 информация;
 - д) годишен доклад за оценка на офиса (офисите), където се вземат решенията за сертификация, който е посочен в част А, точка 2.1 от приложение I и който:
 - i) гарантира, че през предходната година контролният или надзорният орган е получил задоволителна оценка от органа по акредитация или компетентния орган по отношение на способността си да гарантира, че продуктите, внасяни от трети държави, са в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848;
 - ii) потвърждава, че контролният или надзорният орган все още разполага с капацитета и компетентностите да прилага изискванията, условията и мерките за контрол, определени в член 46, параграфи 2 и 6 от Регламент (ЕС) 2018/848 и в настоящия регламент, във всяка трета държава, за която е признат;
 - iii) включва цялата актуализирана информация от годишния доклад за оценка по отношение на резултатите и оценка на:
 - проверките на досиетата на операторите или на групите от оператори,
 - списъка с несъответствията, както и броя на несъответствията спрямо броя на сертифицираните оператори или групи от оператори,
 - третирането на несъответствията и жалбите, ако има такива, с обяснение на корективните мерки, предприети от операторите или групите от оператори, с цел трайното отстраняване на тези несъответствия,
 - каталога на мерките и тяхното прилагане,
 - процедурата за анализ на риска,
 - годишния план за управление на риска,
 - стратегията, процедурата и методиката за вземане на проби,
 - промените в процедурите,

- обмена на информация с други контролни органи, надзорни органи и Комисията,
 - компетентността на персонала, който участва в процеса на инспекция и на сертификация,
 - програмите за обучение,
 - познанията и компетентностите на новите служители,
 - ефективността и надеждността на дейността, обект на наблюдение, и цялостна оценка на ефективността на контролния или надзорния орган,
 - други елементи, които органът по акредитация или компетентният орган счита за релевантни за целите на Регламент (ЕС) 2018/848;
- iv) по отношение на направените през предходната година разширявания на обхвата на признаване, така че да включва допълнителни трети държави или допълнителни категории продукти, потвърждава капацитета и компетентностите на контролния или надзорния орган да осъществява контрол в съответствие с настоящия регламент във всяка нова трета държава или за всяка нова категория продукти, ако за тях има действащи оператори или групи от оператори.
4. Годишният доклад включва долупосочената информация по отношение на случаите на несъответствие и предприетите мерки:
- а) броя на физическите инспекции на място със и без предварително уведомление;
 - б) броя на пробите, събрани при инспекциите със и без предварително уведомление, и когато е приложимо — предприетите действия;
 - в) броя на пробите, събрани на основата на подозрения или жалби или по време на разследване, предвидено в член 22, параграф 1, буква а), за които е подадено уведомление чрез системата OFIS, съгласно посоченото в член 21, параграф 2 (случай от OFIS);
 - г) броя на случаите от системата OFIS на предполагаемо или установено несъответствие;
 - д) броя на откритите несъответствия, разделени на незначителни, сериозни и критични съгласно класификацията на несъответствията при биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, определена в приложение IV;
 - е) мерките, посочени в приложение IV, взети по отношение на операторите или групите от оператори в случаите на несъответствие.
5. Когато контролният или надзорният орган е сертифицирал оператори или групи от оператори от друг контролен или надзорен орган, в годишния доклад на получаващия контролен или надзорен орган се посочва следната информация за всеки прехвърлен оператор или всяка прехвърлена група от оператори:
- а) името на оператора или групата от оператори, неговото (нейното) географско местоположение и номера на предишния му (й) сертификат;
 - б) името на предишния контролен или надзорен орган;
 - в) датата на предаването на контролната документация;
 - г) списъкът и естеството на отворените случаи на несъответствие и изисканите от предишния контролен или надзорен орган мерки, ако има такива;
 - д) мерките, въведени от оператора или групата от оператори, за да се гарантира, че несъответствията няма да възникнат повторно, и датата/датите на инспекцията/инспекциите, извършени от новия контролен или надзорен орган, за да се провери дали корективните мерки са били приложени правилно;
 - е) индикация дали е имало случаи от системата OFIS, засягащи оператора или групата от оператори.
6. По отношение на високорисковите продукти, посочени в член 8, се представя следната информация:
- а) списъкът на операторите или групите от оператори, отговарящи за високорисковите продукти;
 - б) за всеки оператор или за всяка група от оператори:
 - і) извършените инспекции, с посочване на датата на всяка инспекция;

- ii) извършените вземания на проби и анализи;
 - iii) откритите несъответствия;
 - iv) приложените мерки;
 - v) за всеки оператор или за всяка група от оператори, който е сменил (която е сменила) своя контролен или надзорен орган — приложените корективни мерки и/или санкции, ако в доклада на предишния контролен или надзорен орган са били отбелязани несъответствия;
- в) за всяка пратка, показваща несъответствие:
- i) информация относно сертификата за инспекция за внесените пратки;
 - ii) общ преглед на резултатите от анализа на вземането на проби, които указват наличието на остатъци от неразрешени вещества;
 - iii) разследвания и последващи мерки, предприети от контролния или надзорния орган в случай на смесване или остатъци от неразрешени вещества, открити в пратката, включително решението по отношение на пратката, както и потвърждение, че операторите са предприели корективни мерки.
7. За разрешенията за използването на небιологичен растителен репродуктивен материал в съответствие с част I, точка 1.8.5.2 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, се предоставя следната информация:
- а) научно и общоприето наименование (общоприето и латинско наименование);
 - б) наименование на сорта;
 - в) брой дерогации и общо тегло на семената или брой на растенията, за които е предоставена дерогация;
 - г) брой на операторите и групите от оператори, на които е предоставено разрешение.
8. За дерогациите, предоставени в съответствие с част II, точки 1.3.4.3 и 1.3.4.4 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, за всеки вид отглеждани по небιологичен начин селскостопански животни (едър рогат добитък, еднокопитни, овце, кози, свине и животни от семейство еленови, зайци и домашни птици) се предоставя следната информация:
- а) научно и общоприето наименование (общоприето и латинско наименование, т.е. вид и род);
 - б) породи и генетични линии;
 - в) производствени цели: за месо, за мляко, за яйца, с двойно предназначение или за развъждане;
 - г) брой дерогации и общ брой на животните, за които е предоставена дерогация;
 - д) брой на операторите и групите от оператори, на които е предоставена дерогация.
9. За разрешенията, предоставени за използването на отглеждани по небιологичен начин аквакултурни ювенилни екземпляри в съответствие с част III, точка 3.1.2.1 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, се предоставя следната информация:
- а) вид и род (общоприето и латинско наименование);
 - б) породи и генетични линии, когато е приложимо;
 - в) общ брой дерогации и брой на ювенилните екземпляри от всеки вид;
 - г) брой на операторите и групите от оператори, на които е предоставено разрешение.
10. Годишният доклад включва всяка друга информация, която контролният орган, надзорният орган или органът по акредитация счита за релевантна, за да се отговори на конкретно изискване на Регламент (ЕС) 2018/848.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Образци по OFIS съгласно посоченото в член 21, параграф 2

Образец за стандартен отговор на стандартно международно уведомление за предполагаемо или установено несъответствие

A. Разследване

1) Кои контролни органи и/или надзорни органи отговарят/са отговаряли за разследването?

2) Опишете сътрудничеството между различните засегнати оператори и компетентни органи или, когато е целесъобразно, контролни или надзорни органи, в различните засегнати държави (когато има такива):

3) Какви методи/процедури на разследване са били използвани?

Например, засегнатите оператори били ли са подложени на специален контрол?

Вземани и анализирани ли са проби?

4) Какъв е резултатът от разследването?

Какви са резултатите от инспекциите/анализите (ако са били извършвани)?

Ясно установена ли е причината за несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем?

Как оценявате сериозността на несъответствието/съмнението за несъответствие/другия възникнал проблем?

5) Ясно установени ли са производът на съответното замърсяване/несъответствие/съмнение за несъответствие/другия възникнал проблем и отговорността на участващите лица?

Коментар относно произхода на замърсяването/несъответствието/другия възникнал проблем и отговорността на участващите лица:

6) Съответните идентифицирани оператори били ли са замесени и в други случаи на несъответствие/съмнение за несъответствие/друг възникнал проблем през последните 3 години?

Коментар относно идентифицираните оператори в други случаи на несъответствие/съмнение за несъответствие/други проблеми през последните 3 години:

B. Мерки и санкции:

*1) Какви превантивни и корективни мерки са предприети (напр. по отношение на разпространението/движението на продукта на пазара на ЕС и на пазарите на трети държави)?

*2) Какви действия са предприети по отношение на засегнатите оператори и/или продукти в случай на несъответствие/съмнение за несъответствие/друг възникнал проблем? ⁽¹⁾:

*Форма на действията (в писмена форма, предупреждение и др.):

Било ли е ограничено или спряно действието на сертификата на производителя/преработвателя или отнет ли е сертификатът?

Дата на влизане на действията в сила (ако са били предприети действия) (ДД/ММ/ГГГГ):

Продължителност на действията (ако са били предприети действия) (в месеци):

Контролен и/или надзорен орган, който е приел и приложил действията (ако са били предприети действия):

3) Планирани ли са допълнителни инспекции по отношение на засегнатите оператори?

4) Какви други мерки планира контролният или надзорният орган, за да предотврати възникването на подобни случаи?

⁽¹⁾ Мярка съгласно член 29, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2018/848 и член 22, параграфи 1, 2 и 3 и член 23, параграфи 1 и 4 от настоящия регламент.

В. Друга информация:

Г. Приложени документи:

Коментари към отговора:

Звено за контакт

* *Задължителни полета.*

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Каталог от мерки, посочен в член 22, параграф 3

ЧАСТ А

Елементи за разработването и прилагането на каталога от мерки

1. При спазване на част Б, контролният или надзорният орган може да класифицира случаите на несъответствие като незначителни, сериозни или критични въз основа на критериите за класификация, посочени в член 22, параграф 3, буква б), когато е налице една или повече от следните ситуации:
- а) случаят на несъответствие е незначителен, когато:
- i) предпазните мерки, въведени от оператора, са пропорционални и подходящи, а въведеният от оператора контрол е ефикасен съгласно оценката от страна на контролния или надзорния орган;
 - ii) несъответствието не засяга биологичния характер на биологичния продукт или продукта, произведен при преход към биологично производство;
 - iii) системата за проследяване може да локализира засегнатия продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки и съществува възможност да се предотврати внасянето на продукта от трета държава с цел пускането му на пазара на Съюза с позоваване на биологично производство;
- б) случаят на несъответствие е сериозен, когато:
- i) предпазните мерки не са пропорционални и подходящи, а въведеният от оператора контрол не е ефикасен съгласно оценката от страна на контролния или надзорния орган;
 - ii) несъответствието засяга биологичния характер на биологичния продукт или продукта, произведен при преход към биологично производство;
 - iii) операторът не е отстранил своевременно незначително несъответствие;
 - iv) проследяването може да локализира засегнатия продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки и има възможност да се предотврати внасянето на продукта от трета държава с цел пускането му на пазара на Съюза с позоваване на биологично производство;
- в) случаят на несъответствие е критичен, когато:
- i) предпазните мерки не са пропорционални и подходящи, а въведеният от оператора контрол не е ефикасен съгласно оценката от страна на контролния или надзорния орган;
 - ii) несъответствието засяга биологичния характер на биологичния продукт или продукта, произведен при преход към биологично производство;
 - iii) операторът не отстранява предишни сериозни несъответствия или многократно не отстранява други категории несъответствия; и
 - iv) липсва информация от системата за проследяване, за да се локализира (локализира) засегнатият продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки, и няма възможност да се предотврати внасянето на продукта от трета държава с цел пускането му на пазара на Съюза с позоваване на биологично производство.

2. Мерки

Контролните или надзорните органи могат да приложат една или повече от посочените по-долу мерки по пропорционален начин по отношение на изброените категории случаи на несъответствие:

Категория на несъответствие	Мярка
Незначително	Представяне от оператора на план за действие в срок, определен за отстраняването на несъответствието(-ята)

Сериозно	<p>Не се прави позоваване на биологично производство при етикетирането и рекламирането на цялата засегната партида или продукцията (засегната(-ите) култура(-и) или животно(-и) в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848</p> <p>Забрана, за определен период, за внасяне на дадения продукт от трета държава с цел пускането на му на пазара на Съюза като биологичен продукт, съгласно член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848</p> <p>Изискан нов преходен период</p> <p>Ограничаване на обхвата на сертификата</p> <p>Подобряване на изпълнението на предпазните мерки и контрола, въведени от оператора с цел гарантиране на съответствие</p>
Критично	<p>Не се прави позоваване на биологично производство при етикетирането и рекламирането на цялата засегната партида или продукцията (засегната(-ите) култура(-и) или животно(-и) в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848</p> <p>Забрана, за определен период, за внасяне на дадения продукт от трета държава с цел пускането му на пазара на Съюза като биологичен продукт, съгласно член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848</p> <p>Изискан нов преходен период</p> <p>Ограничаване на обхвата на сертификата</p> <p>Спиране на действието на сертификата</p> <p>Отнемане на сертификата</p>

ЧАСТ Б

Списък на случаите на несъответствие и съответната класификация, които задължително трябва да се включат в каталога от мерки

Несъответствие	Категория
Значителна разлика между изчислението на влаганите ресурси и продукцията (материален баланс)	Сериозно
Липса на документация и финансови регистри, показващи съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848	Критично
Умишлено пропускане на информация, поради което документацията е непълна	Критично
Фалшифициране на документи, свързани със сертификацията на биологични продукти	Критично
Умишлено преетикетиране като биологични на продукти с понижен статус	Критично
Умишлено смесване на биологични продукти с продукти, произведени при преход към биологично производство, или небиологични продукти	Критично
Умишлено използване на неразрешени вещества или продукти в обхвата на Регламент (ЕС) 2018/848	Критично

Умишлено използване на ГМО	Критично
Операторът отказва на контролния или надзорния орган достъп до помещенията, които са предмет на контрол, или до своите регистри, включително финансовите регистри, или отказва да позволи на контролния или надзорния орган да вземе проби	Критично