

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 834/2007 НА СЪВЕТА

от 28 юни 2007 година

относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91

(ОВ L 189, 20.7.2007 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Регламент (ЕО) № 967/2008 на Съвета от 29 септември 2008 година	L 264	1	3.10.2008 г.
► <u>M2</u>	Регламент (ЕС) № 517/2013 на Съвета от 13 май 2013 година	L 158	1	10.6.2013 г.

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 834/2007 НА СЪВЕТА**

от 28 юни 2007 година

относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) Биологичното производство е съвкупна система за управление на земеделието и производство на храни, в която се съчетават най-добри практики по отношение опазване на околната среда, висока степен на биологично разнообразие, опазване на природните ресурси, прилагане на високи стандарти за благосъстояние на животните и производствен метод, съобразен с предпочитанията на някои потребители към продукти, произведени чрез използване на естествени вещества и процеси. По този начин методът за биологично производство изпълнява двойна обществена роля, като от една страна обезпечават един специфичен пазар, отговарящ на потребителското търсене на биологични продукти, а от друга страна доставя обществени блага, допринасящи за опазване на околната среда и благосъстоянието на животните, както и за развитие на селските райони.
- (2) В повечето държави-членки нараства дялът на сектора на биологичното земеделие. Нарастването на потребителското търсене през последните години е значително. Последните реформи на Общата селскостопанска политика, насърчаваща пазарната ориентация и доставянето на качествени продукти за удовлетворяване на потребителското търсене, вероятно допълнително ще стимулират пазара на биологични продукти. В този контекст законодателството в областта на биологичното производство изпълнява все по-важна роля в рамките на селскостопанската политика и е тясно свързано с развитието на селскостопанските пазари.
- (3) Правната рамка на Общността, регулираща сектора на биологичното производство, следва да бъде насочена към гарантиране на справедлива конкуренция и правилно функциониране на вътрешния пазар на биологични продукти, както и запазване и оправдаване на потребителското доверие по отношение на продуктите, обозначени като биологични. Освен това тя трябва да цели осигуряването на условия, при които този сектор да може да се развива успоредно с развитието на производството и пазара.
- (4) Съобщението на Комисията до Съвета и Европейския парламент относно Европейски план за действие за биологични храни и биологично земеделие целъ да подобри и затвърди стандартите на Общността за биологично земеделие и изискванията по отношение на вноса и контрола. В своите заключения от 18 октомври 2004 г. Съветът призова Комисията да преразгледа правната рамка на Общността в тази област с оглед гарантиране на опростяване и цялостна последователност и, по-конкретно, да определи принципи за насърчаване на хармонизирането на стандартите, както и да ограничи степента на детайлизиране, когато това е възможно.

⁽¹⁾ Становище от 22 май 2007 г. (все още не публикувано в Официален вестник).

▼B

- (5) Ето защо е целесъобразно да се определят по-ясно целите, принципите и правилата, приложими към биологичното производство, с оглед допринасяне за прозрачността и потребителското доверие, както и за хармонизирано възприятие на концепцията за биологично производство.
- (6) За тази цел Регламент (ЕИО) № 2092/91 на Съвета от 24 юни 1991 г. относно биологичното производство на земеделски продукти и неговото означаване върху земеделските продукти и храни⁽¹⁾ следва да бъде отменен и заменен с нов регламент.
- (7) Следва да се създаде обща рамка на Общността с правила за биологичното производство по отношение на растениевъдството, животновъдството и производството на аквакултури, включваща също така правила за събирането на диворастящи растения и ядовити морски водорасли, разпоредби за прехода към биологично производство, както и разпоредби за производството на преработени храни, включително вино, фуражи и биологични дрожди. Комисията издава разрешение за използването на тези продукти и вещества и може да вземе решение относно методите, които да се използват в биологичното земеделие и преработването на биологични храни.
- (8) Развитието на биологичното производство следва да бъде допълнително подпомогнато, по-конкретно чрез насърчаване на използването на нови техники и вещества, по-подходящи за биологичното производство.
- (9) Генетично модифицираните организми (ГМО) и продуктите, получени от или чрез ГМО, са несъвместими с концепцията за биологично производство и възприятието на потребителите за биологични продукти. Следователно те не трябва да се използват в биологичното земеделие, нито при преработването на биологични продукти.
- (10) Целта е биологичните продукти да съдържат възможно най-малко ГМО. Съществуващите прагове по отношение на етикетирването представляват максимални стойности, които са изключително свързани със случайното и технически неизбежно наличие на ГМО.
- (11) Биологичното земеделие следва да разчита предимно на възобновяеми ресурси в рамките на местно организирани земеделски системи. С оглед свеждане до минимум на използването на невъзобновяеми ресурси, отпадъците и страничните продукти от растителен и животински произход следва да се рециклират за завръщане на хранителните вещества в земята.
- (12) Биологичното земеделие следва да допринася за поддържане и увеличаване на плодородието на почвата, както и за предотвратяване на ерозията на почвата. За предпочитане е растенията да се хранят чрез почвената екосистема, а не чрез разтворими торове, добавени към почвата.
- (13) Основните елементи на системата за управление на биологичното растениевъдство са управление на плодородието на почвата, избор на видове и сортове, многогодишно сеитбообръщение, рециклиране на органични вещества и начини на отглеждане. Допълнителни торове, подобрители на почвата и продукти за растителна защита следва да се използват само ако са съвместими с целите и принципите на биологичното производство.

⁽¹⁾ ОВ L 198, 22.7.1991 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 394/2007 на Комисията (ОВ L 98, 13.4.2007 г., стр. 3).

▼B

- (14) Животновъдството е определящо за организиране на земеделското производство в стопанства с биологично производство, тъй като доставя необходимата органична материя и хранителни вещества за обработваемите земи и съответно допринася за подобряване на почвата и развиване на устойчиво земеделие.
- (15) За да се избегне замърсяването на околната среда, и по-специално на природните ресурси, като например почвата и водата, биологичното животновъдство следва по принцип да създава тясна връзка между този вид отглеждане на животни и земята, подходящи системи за многогодишно сеитбообръщение и храненето на животните със земеделски продукти, произведени по биологичен начин на територията на самото стопанство или в съседни стопанства с биологично производство.
- (16) Тъй като биологичното животновъдство е дейност, свързана със земята, животните следва, когато е възможно, да имат достъп до открити пространства или пасища.
- (17) Биологичното животновъдство следва да спазва високи стандарти за благосъстояние на животните и да удовлетворява специфичните за съответния вид поведенчески потребности на животните, а управлението на здравето на животните следва да се основава на профилактика на заболяванията. В това отношение следва да се обърне особено внимание на условията на отглеждане, животновъдните практики и гъстотата на животните. Освен това изборът на породи следва да е съобразен с тяхната способност за приспособяване към местните условия. Разпоредбите за прилагане относно животновъдството и производството на аквакултури трябва да съответстват поне на разпоредбите на Европейската конвенция за защита на животните, отглеждани за селскостопански цели и последващите препоръки от нейния постоянен комитет (Т-АР).
- (18) Системата за биологично животновъдство следва да цели попълване на производствените цикли за различните животински видове с животни, отгледани по биологичен начин. Следователно тя следва да насърчава разрастването на генетичния фонд от животни, отглеждани по биологичен начин, да повишава автономността и по този начин да гарантира развитието на сектора.
- (19) Преработените биологични продукти следва да се произвеждат чрез използване на методи за преработване, които гарантират, че биологичната цялост и съществените качества на продукта се запазват на всички етапи от производствената верига.
- (20) Преработените храни следва да се етикетират като биологични само когато всички или почти всички съставки от земеделски произход са биологични. Същевременно трябва да се предвидят специални разпоредби относно етиктирането на преработени храни, съдържащи съставки от земеделски произход, които не могат да бъдат получени по биологичен начин, както е при рибата и дивеча. Освен това, с цел информиране на потребителите, прозрачност на пазара и стимулиране на използването на биологични съставки, следва да се предвиди възможност за позоваване на биологични продукти в списъка на съставките при известни условия.
- (21) Целесъобразно е да се осигури гъвкавост по отношение на прилагането на разпоредбите за производство, така че стандартите и изискванията за биологично производство да могат да се приспособят към местните климатични или географски условия, специфични животновъдни практики и етапи на развитие. По този начин ще могат да се прилагат изключения от разпоредбите, но само в рамките на конкретни условия, залегнали в законодателството на Общността.

▼B

- (22) Важно е да се запази доверието на потребителите в биологичните продукти. Ето защо изключенията от изискванията, приложими към биологичното производство, следва да бъдат строго ограничени до случаите, в които се приема за основателно прилагането на не толкова ограничителни разпоредби.
- (23) С оглед защита на потребителите и справедлива конкуренция следва да се предотврати използването на термините, с които се обозначават биологичните продукти, за небιологични продукти в цялата Общност и независимо от използвания език. Тази защита следва да се прилага също така за обичайните производни или умалителни форми на тези термини, както при самостоятелната, така и при комбинираната им употреба.
- (24) С оглед създаване на яснота за потребителите на целия пазар на Общността, знакът на ЕС следва да стане задължителен за всички биологични предварително опаковани храни, произведени в рамките на Общността. Знакът на ЕС следва да може също така да се използва доброволно за непакетирани биологични продукти, произведени в рамките на Общността, или за биологични продукти, внасяни от трети страни.
- (25) Същевременно се приема за целесъобразно използването на знака на ЕС да се ограничи до продукти, които съдържат само или почти само биологични съставки, за да не се подвеждат потребителите относно биологичния характер на целия продукт. Следователно не трябва да се разрешава той да се използва при етикетиране на продукти от преход към биологично производство или преработени храни, при които по-малко от 95 % от съставките от земеделски произход са биологични.
- (26) Знакът на ЕС не следва при никакви обстоятелства да пречи на едновременното използване на национални или частни знаци.
- (27) Освен това, с цел да се избегнат подвеждащите практики, както и всяка неяснота сред потребителите по отношение на произхода на продукта от Общността или извън Общността, при всяко използване на знака на ЕС потребителите следва да бъдат информирани за мястото, където са произведени земеделските суровини, от които е съставен продуктът.
- (28) Разпоредбите на Общността следва да утвърждават хармонизирана концепция за биологичното производство. Компетентните органи, надзорните власти и контролните органи следва да се въздържат от всяко поведение, което би могло да създаде пречки пред свободното движение на отговарящи на изискванията продукти, които са сертифицирани от компетентен, надзорен или контролен орган, намиращ се в друга държава-членка. По-конкретно, те не трябва да налагат допълнителни проверки или финансови тежести.
- (29) За постигане на съгласуваност със законодателството на Общността в други области, по отношение на растениевъдство и животновъдство държавите-членки следва да имат право да прилагат на своята територия национални разпоредби за производство, които са по-строги от разпоредбите на Общността относно биологичното производство, при условие че тези национални разпоредби се прилагат и за небιологичното производство и във всяко друго отношение са в съответствие със законодателството на Общността.

▼B

- (30) Забранява се използването на ГМО в биологичното производство. За постигане на яснота и последователност не трябва да има възможност за етикетиране на даден продукт като биологичен, когато той е обозначен като съдържащ ГМО, състоящ се от ГМО или произведен от ГМО.
- (31) За да се гарантира, че биологичните продукти се произвеждат в съответствие с изискванията, заложи в правната рамка на Общността относно биологичното производство, дейностите, извършвани от операторите на всички етапи на производството, обработката и разпространението на биологични продукти, следва да бъдат подчинени на система за контрол, определена и управлявана в съответствие с разпоредбите, заложи в Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните ⁽¹⁾.
- (32) В някои случаи може да се окаже несъразмерно да се прилагат изискванията за уведомяване и контрол за някои видове оператори на дребно като тези, които продават продукти директно на крайния потребител или ползвател. Следователно е целесъобразно да се даде възможност на държавите-членки да освобождават тези оператори от съответните изисквания. Същевременно, с оглед предотвратяване на измами, е необходимо да се изключат от освобождаване оператори на дребно, които произвеждат, обработват или съхраняват другаде, освен в близост до мястото на продажба, които внасят биологични продукти или са оставили тези дейности за подизпълнение от трета страна.
- (33) Биологичните продукти, внасяни в Европейската общност, следва да могат да бъдат пускани на пазара на Общността като биологични, когато са произведени в съответствие с разпоредбите за производство и при мерки за контрол, които съответстват или са равностойни на заложените в законодателството на Общността. Освен това продуктите, внасяни в рамките на равностойна система, следва да имат сертификат, издаден от компетентния орган, или от официален надзорен или контролен орган на съответната трета страна.
- (34) Оценката на равностойността по отношение на вносните продукти следва да е съобразена с международните стандарти, залегнали в *Codex Alimentarius*.
- (35) Приема се за целесъобразно да се запази списъкът на трети страни, признати от Комисията като разполагащи със стандарти за производство и мерки за контрол, които са равностойни на определените в законодателството на Общността. За трети страни, които не са включени в този списък, Комисията следва да състави списък на контролни органи, признати като компетентни за извършване на контрол и сертификация в съответните трети страни.
- (36) Съответната статистическа информация следва да се събира с цел набавяне на надеждни данни, необходими за изпълнение и последващи действия по настоящия регламент, и като инструменти за производители, пазарни оператори и създатели на политики. Необходимата статистическа информация следва да се определи в контекста на статистическата програма на Общността.

⁽¹⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

▼B

- (37) Настоящият регламент следва да се прилага от дата, която осигурява на Комисията достатъчно време за приемане на необходимите мерки за неговото прилагане.
- (38) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно определянето на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (39) Динамичното развитие на биологичния сектор, някои особено чувствителни въпроси, свързани с биологичния метод на производство, както и необходимостта да се гарантира гладко функциониране на вътрешния пазар и системата за контрол, изискват да се предвиди бъдещ преглед на разпоредбите на Общността в областта на биологичното земеделие предвид натрупания при прилагане на тези разпоредби опит.
- (40) До приемането на подробни разпоредби на Общността относно отглеждането на някои животински видове, водни растения и микроводорасли, държавите-членки следва да имат възможност да предвидят прилагането на национални стандарти, или при липса на такива – частни стандарти, приети или признати от държавите-членки,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ДЯЛ I

ЦЕЛ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Цел и приложно поле

1. Настоящият регламент осигурява основата за устойчивото развитие на биологичното производство, като същевременно осигурява ефективното функциониране на вътрешния пазар, гарантира справедлива конкуренция, осигурява потребителското доверие и защитава интересите на потребителите.

Той въвежда общи цели и принципи, които са в основата на разпоредбите, определени по настоящия регламент относно:

- а) всички етапи на производство, обработка и разпространение на биологични продукти и контрола над тях;
- б) използването на обозначения, позоваващи се на биологичното производство, при етикетиране и реклама.

2. Настоящият регламент се прилага за следните продукти от земеделски произход, включително аквакултури, когато тези продукти се пускат на пазара или предстои да бъдат пуснати на пазара:

- а) живи или непреработени земеделски продукти;
- б) преработени земеделски продукти, предназначени за храна;
- в) фуражи;
- г) посадъчен и посевен материал.

Продуктите от лов и риболов на диви животни не се определят като биологично производство.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

▼B

Настоящият регламент се прилага също за дрожди, използвани за храна или фураж.

3. Настоящият регламент се прилага за всеки оператор, участващ в дейности на всеки етап на производството, обработката и разпространението на продуктите по параграф 2.

Същевременно, заведенията за обществено хранене не попадат в приложното поле на настоящия регламент. Държавите-членки могат да прилагат национални разпоредби или при липса на такива — частни стандарти относно етикетването и контрола на продуктите, произхождащи от заведенията за обществено хранене, при условие че тези разпоредби съответстват на законодателството на Общността.

4. Настоящият регламент се прилага без да се засягат други общностни или национални разпоредби, в съответствие със законодателството на Общността относно посочените в настоящия член продукти, например разпоредби, регулиращи производството, обработката, търговията, етикетването и контрола, включително законодателството в областта на храните и храненето на животните.

*Член 2***Определения**

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „биологично производство“ означава използване на метод на производство, съответстващ на определените в настоящия регламент разпоредби, на всички етапи на производство, обработка и разпространение;
- б) „етапи на производство, обработка и разпространение“ означава всеки етап от и включително първичното производство на даден биологичен продукт до и включително неговото съхранение, преработка, транспорт, продажба или доставка на крайния потребител, и, когато е целесъобразно, етикетване, реклама, внос, износ и подизпълнителски дейности;
- в) „биологично“ означава получено от или свързано с биологично производство;
- г) „оператор“ означава физическо или юридическо лице, което отговаря за спазването на изискванията на настоящия регламент в рамките на контролираното от него предприятие за биологично производство;
- д) „растениевъдство“ означава производство на земеделски растителни продукти, включително събиране на диворастящи растителни продукти със стопанска цел;
- е) „животновъдство“ означава отглеждане на домашни или опитомени сухоземни животни (включително насекоми);
- ж) „аквакултури“ има значението, определено в Регламент (ЕО) № 1198/2006 на Съвета от 27 юли 2006 г. относно Европейския фонд за рибарство ⁽¹⁾;
- з) „преход“ означава преход от небιологично към биологично земеделие в рамките на определен срок, по време на който са прилагани разпоредбите относно биологичното производство;

⁽¹⁾ ОВ L 223, 15.8.2006 г., стр. 1.

▼B

- и) „обработка“ означава операциите по консервиране и/или преработка на биологични продукти (включително клане и разфасоване на животински продукти), както и пакетиране, етикетирание и/или промени в етикетиранието относно биологичния метод на производство;
- й) „храни“, „фуражи“ и „пускане на пазара“ имат значенията, определени в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 юнуари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ⁽¹⁾;
- к) „етикетиране“ означава всички текстове, означения, производствени или търговски марки, изображения или знаци, свързани със и нанесени върху опаковка, документ, надпис, етикет, бандерол, пръстен или увивна лента, които придружават даден продукт или се отнасят до него;
- л) „предварително опакована храна“ има значението, определено в член 1, параграф 3, буква б) от Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетиранието, представянето и рекламата на храните ⁽²⁾;
- м) „реклама“ означава всяко представяне пред обществеността с всички средства, различни от етикетирание, което цели или има вероятност да повлияе и да оформи отношението, мнението и поведението с оглед пряко или непряко насърчаване на продажбите на биологични продукти;
- н) „компетентен орган“ означава централен орган на държава-членка, компетентен по отношение на организирането на официален контрол в областта на биологичното производство в съответствие с предвидените в настоящия регламент разпоредби, или всеки друг орган, на който е предоставена тази компетенция; това определение включва при необходимост съответния компетентен орган от трета страна;
- о) „надзорен орган“ означава публична административна организация в държава-членка, на която компетентният орган е предоставил изцяло или частично своята компетенция за инспекция и сертификация в областта на биологичното производство в съответствие с предвидените в настоящия регламент разпоредби; това определение включва при необходимост съответния надзорен орган от трета страна или съответния орган, действащ в трета страна;
- п) „контролен орган“ означава независима частна трета страна, която извършва инспекция и сертификация в областта на биологичното производство в съответствие с предвидените в настоящия регламент разпоредби; това определение включва при необходимост съответния контролен орган от трета страна или съответния орган, действащ в трета страна;
- р) „маркировка за съответствие“ означава удостоверяване на съответствието с определена съвкупност от стандарти или други нормативни документи във вид на маркировка;
- с) „съставки“ има значението, определено в член 6, параграф 4 от Директива 2000/13/ЕО;

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 575/2006 на Комисията (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр. 3).

⁽²⁾ ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 2006/142/ЕО на Комисията (ОВ L 368, 23.12.2006 г., стр. 110).

▼B

- т) „продукти за растителна защита“ има значението, определено в Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽¹⁾;
- у) „генетично модифициран организъм (ГМО)“ има значението, определено в Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета ⁽²⁾, и който не е получен чрез техниките за генетични промени, изброени в приложение I.B към тази директива;
- ф) „произведен от ГМО“ означава получен изцяло или частично от ГМО, но несъдържащ или състоящ се от ГМО;
- х) „произведен чрез ГМО“ означава получен чрез използване на ГМО като последен жив организъм в производствения процес, но несъдържащ или състоящ се от ГМО, нито произведен от ГМО;
- ц) „фуражни добавки“ има значението, определено в Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽³⁾;
- ч) „равностоен“ при описанието на различни системи или мерки означава, че те са способни да постигнат същите цели и принципи чрез прилагането на разпоредби, които осигуряват същата степен на гарантиране на съответствието;
- ш) „технологично спомагателно вещество“ означава всяко вещество, което не се консумира като хранителна съставка само по себе си, преднамерено се използва при преработката на суровини, храни или техни съставки, за да се постигне дадена технологична цел по време на обработката или преработката, което може да има за резултат непреднамерено, но технически неизбежно наличие на остатъци от веществото или негови производни в крайния продукт, при условие че тези остатъчни вещества не представляват риск за здравето и нямат никакви технологични последици върху готовия продукт;
- щ) „йонизиращо лъчение“ има значението, определено в Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 г. относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение ⁽⁴⁾, с ограничението по член 1, параграф 2 от Директива 1999/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храните и хранителните съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение ⁽⁵⁾;
- аа) „заведения за обществено хранене“ означава ресторанти, болници, столове и други подобни заведения за хранене, където се приготвят биологични продукти на мястото на продажбата или доставката на крайния потребител.

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/31/ЕО на Комисията (ОВ L 140, 1.6.2007 г., стр. 44).

⁽²⁾ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1830/2003 (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽³⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

⁽⁴⁾ ОВ L 159, 29.6.1999 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 66, 13.3.1999 г., стр. 16. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).



ДЯЛ II

ЦЕЛИ И ПРИНЦИПИ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО*Член 3***Цели**

Биологичното производство преследва следните общи цели:

- a) да въведе устойчива система за управление на земеделието, която:
 - i) е съобразена със системите и циклите на природата и запазва и подобрява здравето на почвата, водата, растенията и животните и равновесието между тях;
 - ii) допринася за висока степен на биологично разнообразие;
 - iii) използва по отговорен начин енергията и природните ресурси като вода, почва, органична материя и въздух;
 - iv) спазва високи стандарти за благосъстояние на животните, и по-конкретно удовлетворява специфичните за съответния вид поведенчески потребности на животните;
- б) да цели произвеждането на висококачествени продукти;
- в) да цели произвеждането на голямо разнообразие от храни и други земеделски продукти, които отговарят на потребителското търсене на стоки, произведени чрез прилагане на процеси, които не вредят на околната среда, човешкото здраве, здравето на растенията или здравето и благосъстоянието на животните.

*Член 4***Общи принципи**

Биологичното производство се основава на следните принципи:

- a) адекватно разработване и управление на биологични процеси, основани на екологичните системи и използващи вътрешни за тези системи природни ресурси чрез методи, които:
 - i) използват живи организми и механични производствени методи;
 - ii) упражняват свързано със земята отглеждане на култури и животновъдство или аквакултури, които съответстват на принципа за устойчива експлоатация на рибните ресурси;
 - iii) изключват използването на ГМО и продукти, произведени от или чрез ГМО, с изключение на ветеринарномедицински продукти;
 - iv) се основават на оценка на риска, както и на използване на предпазни и превантивни мерки, когато е целесъобразно;
- б) ограничаване на използването на външни ресурси. Когато външни ресурси са необходими или когато не съществуват подходящите управленски практики и методи, посочени в буква а), те се свеждат до:
 - i) ресурси от биологично производство;
 - ii) естествени или получени по естествен път вещества;
 - iii) слаборазтворими минерални торове;

▼B

- в) строго ограничаване на използването на синтезирани по химичен път вещества до изключителни случаи, когато:
- i) не съществуват подходящи управленски практики; както и
 - ii) когато на пазара не се предлагат външните ресурси, посочени в буква б); или
 - iii) използването на външните ресурси, посочени в буква б), води до неприемливи последствия за околната среда;
- г) при необходимост от приспособяване, в рамките на настоящия регламент, на разпоредбите за биологично производство, като се вземат под внимание здравният статус, регионалните климатични различия и местните условия, етапи на развитие и специфични животновъдни практики.

*Член 5***Специфични принципи, приложими към земеделието**

Освен общите принципи, изложени в член 4, биологичното земеделие се основава на следните специфични принципи:

- а) поддържане и засилване на биологичната активност и естественото плодородие на почвата, устойчивостта и биоразнообразието на почвата, предотвратяване и борба с уплътняването и ерозията на почвата, както и хранене на растенията основно чрез почвената екосистема;
- б) свеждане до минимум на използването на невъзобновяеми ресурси и външни ресурси;
- в) рециклиране на отпадъците и страничните продукти от растителен и животински произход като ресурс в растениевъдството и животновъдството;
- г) съобразяване с местното или регионално екологично равновесие при вземане на производствени решения;
- д) опазване здравето на животните чрез насърчаване на естествените защитни сили на животното, както и подбор на подходящи породи и животновъдни практики;
- е) опазване здравето на растенията чрез превантивни мерки като избор на подходящи видове и сортове, устойчиви на вредители и болести, подходящи сеитбообръщения, механични и физически методи и защита на естествените неприятелни на вредителите;
- ж) прилагане на животновъдство, приспособено към мястото и свързано със земята;
- з) осигуряване на висока степен на благосъстояние на животните, като се отчитат специфичните за съответния вид потребности;
- и) произвеждане на продукти на биологичното животновъдство от животни, които от раждането или излюпването си през целия си живот са отглеждани в стопанства с биологично производство;
- й) подбиране на породи съобразно способността на животните да се приспособяват към местните условия, тяхната жизнеспособност и устойчивост към болести или здравословни проблеми;

▼B

- к) хранене на животните с биологични фуражи, чиито съставки са от земеделски произход от биологично земеделие и естествени вещества от неземеделски произход;
- л) прилагане на животновъдни практики, които укрепват имунната система и засилват естествените защитни сили срещу болести и които, по-специално, включват редовно движение и достъп до открити пространства и пасища, когато е целесъобразно;
- м) изключване на отглеждането на изкуствено индуцирани полиплоиди;
- н) запазване при производството на аквакултури на биоразнообразието на естествените водни екосистеми, трайно запазване на здравето на водната среда и качеството на заобикалящата водна и сухоземна екосистема;
- о) хранене на водните организми с фуражи от устойчива експлоатация на рибните ресурси съгласно определението в член 3 от Регламент (ЕО) № 2371/2002 на Съвета от 20 декември 2002 г. относно опазването и устойчивата експлоатация на рибните ресурси в рамките на Общата политика в областта на рибарството ⁽¹⁾ или с биологични фуражи, чиито съставки са от земеделски произход от биологично земеделие или от естествени вещества от неземеделски произход.

*Член 6***Принципи, приложими към преработката на биологични храни**

Освен общите принципи, изложени в член 4, производството на преработени биологични храни се основава на следните специфични принципи:

- а) биологични храни се произвеждат от биологични съставки от земеделски произход, освен когато дадена съставка не се предлага на пазара в биологична форма;
- б) ограничава се използването на хранителни добавки, небιологични съставки с предимно технологични и органолептични функции, както и микроелементи и технологични спомагателни вещества, така че то да се сведе до минимум и да се прилага само в случай на значителна технологична необходимост или поради особени хранителни цели;
- в) изключват се вещества и методи на преработка, които биха могли да се окажат подвеждащи по отношение на истинската същност на продукта;
- г) храните се преработват грижливо, за предпочитане чрез използване на биологични, механични и физически методи.

*Член 7***Специфични принципи, приложими към преработката на биологични фуражи**

Освен общите принципи, изложени в член 4, производството на преработени биологични фуражи се основава на следните специфични принципи:

- а) биологични фуражи се произвеждат от биологични фуражни суровини освен в случаите, когато дадена фуражна суровина не се предлага на пазара в биологична форма;
- б) използването на фуражни добавки и технологични спомагателни вещества се свежда до минимум и се прилага само в случай на значителна технологична или зоотехническа необходимост или поради особени хранителни цели;

⁽¹⁾ ОВ L 358, 31.12.2002 г., стр. 59.

▼B

- в) изключват се вещества и методи на преработка, които биха могли да се окажат подвеждащи по отношение на истинската същност на продукта;
- г) фуражите се преработват грижливо, за предпочитане чрез използване на биологични, механични и физически методи.

ДЯЛ III

РАЗПОРЕДБИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО

ГЛАВА I

Общи правила за производство

Член 8

Общи изисквания

Операторите спазват разпоредбите за производство, определени в настоящия дял, както и тези, предвидени в разпоредбите за прилагане, посочени в член 38, буква а).

Член 9

Забрана за използване на ГМО

1. Забранява се използването на ГМО и продукти, произведени от или чрез ГМО, за храни, фуражи, технологични спомагателни вещества, продукти за растителна защита, торове, подобрители на почвата, семена, посадъчен материал, микроорганизми и животни в биологичното производство.

2. С оглед на посочената в параграф 1 забрана относно ГМО или произведения от тях продукти, предназначени за храна или фураж, операторите могат да разчитат на етикетите, придружаващи даден продукт, или на друг придружителен документ, приложен или предоставен съгласно Директива 2001/18/ЕО, Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицирани храни и фуражи⁽¹⁾ или Регламент (ЕО) № 1830/2003 относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти.

Операторите могат да приемат, че в производството на закупени хранителни и фуражни продукти не са използвани ГМО или произведения от тях продукти, когато първите не са етикетирани, нито пък са придружени от документ съгласно споменатите регламенти, освен ако не са получили друга информация, указваща, че етиктирането на въпросните продукти не е в съответствие с тези регламенти.

3. С оглед на посочената в параграф 1 забрана относно продукти, различни от храни и фуражи, или произведения чрез ГМО продукти, операторите, използващи такива небиологични продукти, закупени от трети страни, изискват от продавача потвърждение, че доставените продукти не са произведени от или чрез ГМО.

4. Комисията взема решение относно мерки за прилагане на забраната за използване на ГМО и произведения от или чрез тях продукти, съгласно процедурата, посочена в член 37, параграф 2.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1981/2006 на Комисията (ОВ L 368, 23.12.2006 г., стр. 99).



Член 10

Забрана за използване на йонизиращо лъчение

Забранява се използването на йонизиращо лъчение за третиране на биологични храни и фуражи, или на суровини, използвани в биологичните храни и фуражи.

ГЛАВА 2

Земеделско производство

Член 11

Общи разпоредби за земеделско производство

Цялото земеделско стопанство се управлява в съответствие с приложимите за биологичното производство изисквания.

Съгласно специфични условия, които трябва да се определят в съответствие с посочената в член 37, параграф 2 процедура, обаче, едно стопанство може да се раздели на ясно обособени единици или обекти за производство на аквакултури, не всички от които се управляват съгласно принципите на биологичното производство. При животните трябва да са представени различни видове. При аквакултурите могат да са представени едни и същи видове, стига обектите за производство да са ясно обособени. При растенията трябва да са представени различни, лесно разграничими сортове.

Когато, съгласно втора алинея, не всички единици в рамките на дадено стопанство се използват за биологично производство, производителят осигурява разделение между земята, животните и продуктите, използвани или произведени от единици с биологично производство, от тези, използвани или произведени от единици с небιологично производство, и води съответната документация в доказателство на разделиението.

Член 12

Разпоредби относно растениевъдството

1. Освен предвидените в член 11 общи разпоредби за земеделско производство, за биологичното растениевъдство се прилагат и следните разпоредби:

- а) в биологичното растениевъдство се използват практики за обработка и култивиране на почвата, които поддържат или увеличават съдържанието на органични вещества в нея, повишават нейната устойчивост и биоразнообразие и предотвратяват уплътняването и ерозията ѝ;
- б) плодородието и биологичната активност на почвата се поддържат и увеличават чрез многогодишно сеитбообръщение, включително чрез бобови растения и други култури, при които се прилага зелено торене, използване на оборски тор или органични вещества, по възможност компостирани, получени в резултат на биологично производство;
- в) разрешено е използването на биодинамични препарати;
- г) освен това, торове и почвени подобрители могат да се използват единствено ако са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 16;
- д) не се използват минерални азотни торове;
- е) всички използвани техники на растениевъдство предотвратяват или свеждат до минимум всичко, което води до замърсяване на околната среда;

▼B

- ж) предотвратяването на щети, причинени от вредители, болести или плевели, се извършва главно чрез защита от страна на естествени неприятели, избор на видове и сортове, сеитбообръщение, агротехнически методи и термични процеси;
- з) в случай на непосредствена опасност за дадена култура, продукти за растителна защита могат да се използват единствено ако са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 16;
- и) за производството на продукти, различни от посевен и посадъчен материал, се използва единствено биологичнопроизведен посевен и посадъчен материал. За тази цел растението майка за посевния материал и родителското растение за посадъчния материал са произведени съгласно предвидените в настоящия регламент разпоредби най-малко за едно поколение, а при многогодишни култури — за два вегетационни периода;
- й) продукти за почистване и дезинфекциране в растениевъдството могат да се използват единствено ако са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 16.
2. Събирането на диворастящи растения и части от тях, които растат естествено в природни територии, гори и земеделски райони, се счита за метод на биологично производство, при условие че:
- а) най-малко три години преди събирането тези райони не са били третираны с продукти, различни от разрешените за употреба в биологичното производство съгласно член 16;
- б) събирането им не засяга устойчивостта на естественото местобитание, нито опазването на вида в района на събиране.
3. Мерките, необходими за изпълнението на съдържащите се в настоящия член разпоредби за производство, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2.

*Член 13***Разпоредби за производство на морски водорасли**

1. Събирането на ядовити морски водорасли и части от тях, които растат естествено в морето, се счита за метод на биологично производство, при условие че:
- а) районите на развъждане са с високо екологично качество, така както е определено в Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите ⁽¹⁾ и, до момента на прилагането ѝ, с качество, равносложно на посочените води съгласно Директива 2006/113/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно изискванията за качеството на водите за развъждане на черупкови организми ⁽²⁾ и не са неподходящи от здравословна гледна точка. До въвеждането на по-подробни разпоредби в законодателството по прилагането, диворастящи ядовити морски водорасли не се събират в райони, които не отговарят на критериите за райони от клас А или клас Б съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфичните правила за организирането на официален контрол върху продуктите от животински произход, предназначени за човешка консумация ⁽³⁾;

⁽¹⁾ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1. Директива, изменена с Решение № 2455/2001/ЕО (ОВ L 331, 15.12.2001 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 14.

⁽³⁾ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 206.

▼B

- б) събирането им не влияе на дългосрочната устойчивост на естественото местообитание или на опазването на вида в района на събиране.
2. За да се считат за биологични, морските водорасли се отглеждат в крайбрежни райони, чиито екологични и здравни показатели са поне равностойни на посочените в параграф 1, и освен това:
- а) във всички етапи на тяхното производство — от събирането на ювенилни морски водорасли до прибирането на добива — се прилагат устойчиви практики;
- б) за да се гарантира поддържането на широк генетичен фонд, следва редовно да се извършва събиране на некултивирани ювенилни морски водорасли за попълване на наличния запас от култури, отглеждани в закрити помещения;
- в) не се използват торове, освен в закрити съоръжения и само ако са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 16.
3. Мерките, необходими за изпълнението на съдържащите се в настоящия член разпоредби за производство, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2.

*Член 14***Разпоредби за животновъдството**

1. Освен предвидените в член 11 общи разпоредби относно земеделското производство, за животновъдството се прилагат следните разпоредби:
- а) относно произхода на животните:
- i) в биологичното животновъдство животните се раждат и отглеждат в стопанства с биологично производство;
- ii) за целите на развъждането, отгледани по небιологичен начин животни могат да бъдат внесени в стопанство с биологично производство при специфични условия. Тези животни и получените от тях продукти могат да се считат за биологични при спазване на изискванията за преходен период съгласно член 17, параграф 1, буква в);
- iii) животните, намиращи се в стопанствата в началото на преходния период, и получените от тях продукти могат да се считат за биологични при спазване на изискванията за преходен период съгласно член 17, параграф 1, буква в);
- б) по отношение на животновъдните практики и условията на отглеждане:
- i) персоналът, който се грижи за животните, притежава необходимите основни знания и умения за задоволяване на потребностите, свързани със здравето и благосъстоянието на животните;
- ii) животновъдните практики, включително гъстотата на животните, и условията на отглеждане гарантират удовлетворяване на потребностите, свързани с развитието, физиологичните и етологичните потребности на животните;
- iii) животните имат постоянен достъп до открити пространства, по възможност пасища, винаги когато метеорологичните условия и състоянието на земята го позволяват, освен ако не са наложени ограничения и задължения, свързани с опазването на човешкото здраве и здравето на животните, въз основа на законодателството на Общността;

▼B

- iv) броят на животните се ограничава с оглед свеждане до минимум на изтощаването на пасищата, утъпкването на почвата, ерозията или замърсяването, причинени от животните или от разнасянето на техния тор;
 - v) отглежданите по биологичен начин животни се отделят от другите животни. Пашата на обща земя за отглеждани по биологичен начин животни и на обработвана по биологичен начин земя за отглеждани по небиологичен начин животни, обаче, е разрешена при определени ограничителни условия;
 - vi) връзването и изолирането на животните се забранява, освен на отделни животни за ограничен период от време и при основателни причини, свързани с безопасността, благосъстоянието на животните или по причини от ветеринарно естество;
 - vii) продължителността на транспортирането на животните се свежда до минимум;
 - viii) всяко страдание, включително осакатяване, се свежда до минимум по време на целия живот на животното, включително при клане;
 - ix) пчелините се разполагат в райони, съдържащи източници на нектар и полен, състоящи се предимно от биологично отглеждани култури или при целесъобразност от естествена растителност или гори и култури, управлявани по небиологичен начин, обработвани единствено чрез методи със слабо екологично въздействие. Те се разполагат на достатъчно разстояние от източници, които могат да причинят замърсяване на пчелните продукти или увреждане на здравето на пчелите;
 - x) кошерите и материалите, използвани в пчеларството, се изработват основно от естествени материали;
 - xi) забранява се унищожаването на пчелите в пчелните пити като метод за добиване на пчелни продукти;
- в) по отношение на развъждането:
- i) при размножаването се използват естествени методи. Изкуственото осеменяване, обаче, е разрешено;
 - ii) размножаването не се подпомага чрез третиране с хормони или подобни на тях вещества освен като форма на терапевтично ветеринарно лечение на отделно животно;
 - iii) не се използват други форми на изкуствено размножаване като клониране и трансфер на ембриони;
 - iv) избират се подходящи породи. Изборът на породи също допринася за предотвратяването на страдания и за избягването на необходимостта от осакатяване на животните;
- г) по отношение на фуражите:
- i) предназначените за животните фуражи се набавят основно от стопанството, където се отглеждат животните или от други биологични стопанства в същия район;
 - ii) животните се хранят с фуражи, произведени по биологичен начин, които удовлетворяват хранителните потребности на животните по време на различните етапи от развитието им. Част от дажбата може да съдържа фуражи от стопанства в преход към биологично производство;

▼B

- iii) животните, с изключение на пчелите, имат неограничен достъп до пасища и груб фураж;
 - iv) небιологичните фуражни суровини от растителен произход, фуражните суровини от животински и минерален произход, фуражните добавки, определени продукти, използвани в храненето на животните, и технологичните спомагателни вещества се използват единствено ако са разрешени за използване в биологичното производство съгласно член 16;
 - v) не се използват растежни стимулатори и синтетични аминокиселини;
 - vi) младите бозайници се хранят с естествено, по възможност майчино мляко;
- д) по отношение на профилактиката на заболяванията и ветеринарното лечение:
- i) профилактиката на заболяванията се извършва чрез селекция на породи и линии, прилагане на управленски практики в животновъдството, осигуряване на висококачествени фуражи и движение, подходяща гъстота на животните и подходящи помещения с добре поддържана хигиена;
 - ii) болестите се лекуват незабавно с цел предотвратяване на страданието на животното; при необходимост, когато употребата на фитотерапевтични, хомеопатични и други продукти не е подходяща, се разрешава използването на синтезирани по химически път алопатични ветеринарномедицински продукти, включително антибиотици, при строги условия, по-специално ограничения относно курсовете на лечение и карентните срокове;
 - iii) разрешено е използването на имунологични ветеринарномедицински препарати;
 - iv) разрешено е лечението с оглед опазване на човешкото здраве и здравето на животните, наложено въз основа на законодателството на Общността;
- е) по отношение на почистването и дезинфекцирането продуктите за почистване и дезинфекциране на сградите и съоръженията за отглеждане на животните се използват единствено ако са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 16.
2. Редът и мерките, необходими за изпълнението на разпоредбите за производството, съдържащи се в настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2.

*Член 15***Разпоредби за производство на аквакултури**

1. Освен предвидените в член 11 общи разпоредби относно земеделското производство, за производството на аквакултури се прилагат следните разпоредби:
- а) относно произхода на аквакултурите:
 - i) биологичното производство на аквакултури се извършва чрез отглеждане на зарибителен материал с произход от разплодници, отгледани по биологичен начин, и от стопанства с биологично производство;
 - ii) при липса на зарибителен материал от разплодници, отгледани по биологичен начин, или от стопанства с биологично производство, при определени условия в дадено стопанство могат да бъдат внесени животни, отгледани по небιологичен начин;

▼B

- б) по отношение на животновъдните практики:
- i) персоналът, който се грижи за животните, притежава необходимите основни знания и умения за задоволяване на потребностите, свързани със здравето и благосъстоянието на животните;
 - ii) животновъдните практики, включително храненето, проектирането на съоръженията, гъстотата на животните и качеството на водата, гарантират удовлетворяване на потребностите, свързани с развитието, физиологичните и етологичните потребности на животните;
 - iii) животновъдните практики свеждат до минимум отрицателното екологично въздействие на стопанството, включително изпускането на отглеждани в стопанството животни;
 - iv) отглежданите по биологичен начин животни се отделят от другите аквакултури;
 - v) по време на транспортиране се гарантира запазване на благосъстоянието на животните;
 - vi) страданието на животните, включително при клане, се свежда до минимум;
- в) по отношение на развъждането:
- i) не се прилага изкуствено полиплоидно индуциране, изкуствена хибридизация, клониране и получаване на еднополови индивиди, освен чрез ръчно сортиране;
 - ii) избират се подходящите линии;
 - iii) създават се специфични за съответния вид условия за управление на разплодници, развъждане и производство на ювенилни екземпляри;
- г) по отношение на фуражите за риби и ракообразни:
- i) животните се хранят с фуражи, които удовлетворяват хранителните им потребности по време на различните етапи от тяхното развитие;
 - ii) растителният елемент във фуражите е с произход от биологично производство, а фуражният елемент, получен от водни организми, произхожда от устойчиво експлоатирани рибни ресурси;
 - iii) при небιологични фуражни суровини от растителен произход, фуражни суровини от животински и минерален произход, фуражни добавки, определени продукти, използвани в храненето на животните, и технологични спомагателни вещества се използват само ако са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 16;
 - iv) не се използват растежни стимулатори и синтетични аминокиселини;
- д) по отношение на двучерупчестите мекотели и други видове, които се хранят с естествен планктон, а не от човека:
- i) тези животни, хранещи се чрез филтриране на водата, задоволяват всичките си хранителни потребности от природата, освен ювенилните екземпляри, отглеждани в люпилни и развъдници;
 - ii) те се отглеждат във води, отговарящи на критериите за райони от клас А или клас Б съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 854/2004;
 - iii) районите на развъждане са с високо екологично качество съгласно Директива 2000/60/ЕО и, до момента на прилагането ѝ, с качество, равностойно на посочените води съгласно Директива 2006/113/ЕО;

▼B

- е) по отношение на профилактиката на заболяванията и ветеринарното лечение:
- i) профилактиката на заболяванията се извършва чрез отглеждане на животните в оптимални условия чрез подходящо разположение, оптимално проектиране на стопанствата, прилагане на добри животновъдни и управленски практики, включително редовно почистване и дезинфекциране на помещенията, висококачествени фуражи, подходяща гъстота на животните и селекция на породи и линии;
 - ii) болестите се лекуват незабавно с цел предотвратяване на страданието на животното; при необходимост, когато употребата на фитотерапевтични, хомеопатични и други продукти не е подходяща, се разрешава използването на синтезирани по химически път алопатични ветеринарномедицински продукти, включително антибиотици, при строги условия, по-специално, ограничения относно курсовете на лечение и карентните срокове;
 - iii) разрешено е използването на имунологични ветеринарномедицински препарати;
 - iv) разрешено е лечение с оглед опазване на човешкото здраве и здравето на животните, наложено въз основа на законодателството на Общността;
- ж) по отношение на почистването и дезинфекцирането, продуктите за почистване и дезинфекциране на водоеми, клетки, сгради и съоръжения се използват единствено ако са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 16.
2. Редът и мерките, необходими за изпълнението на разпоредбите за производството, съдържащи се в настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2.

*Член 16***Продукти и вещества, използвани в земеделието и критерии за разрешаването им**

1. Съобразно процедурата по член 37, параграф 2 Комисията разрешава употребата в биологичното производство и включва в списък на продукти и вещества под ограничителен режим на ползване продуктите и веществата, които могат да се използват в биологичното земеделие за следните цели:
- а) продукти за растителна защита;
 - б) торове и подобрители на почвата;
 - в) неорганични фуражни суровини от растителен произход, фуражни суровини от животински и минерален произход и определени вещества, използвани при храненето на животните;
 - г) фуражни добавки и технологични спомагателни вещества;
 - д) продукти за почистване и дезинфекциране на водоеми, клетки, сгради и съоръжения за животновъдство;
 - е) продукти за почистване и дезинфекциране на сгради и съоръжения, използвани в растениевъдството, включително съхранение в земеделско стопанство.

▼B

Продуктите и веществата, съдържащи се в списъка на продуктите и веществата под ограничителен режим на ползване, могат да се използват единствено дотолкова, доколкото употребата им е разрешена в общото земеделие в съответните държави-членки съобразно приложимите разпоредби на Общността или приложимите национални разпоредби в съответствие със законодателството на Общността.

2. Разрешаването на продуктите и веществата, посочени в параграф 1, се извършва съгласно целите и принципите, заложи в дял II, и следните общи и специфични критерии, които се оценяват като цяло:

- а) употребата им е необходима за устойчивото производство и е определяща предвид неговото предназначение;
- б) всички продукти и вещества са от растителен, животински, микробен или минерален произход, освен в случай на липса на продукти или вещества от такива източници в достатъчно количество или качество или при липса на други възможности;
- в) относно продуктите, посочени в параграф 1, буква а), важи следното:
 - i) употребата им е от съществено значение в борбата срещу вредителите или при конкретна болест, за която няма алтернативни биологични, физични, селекционни решения или агротехнически практики, или други ефективни управленски практики;
 - ii) ако продуктите не са от растителен, животински, микробен или минерален произход и не са идентични с естествената си форма, те могат да бъдат одобрени само ако условията за тяхната употреба изключват пряк контакт с ядивните части на културите;
- г) относно продуктите, посочени в параграф 1, буква б), тяхната употреба е от съществено значение за осигуряването и поддържането на плодородието на почвата или за удовлетворяването на специфичните хранителни нужди на растенията или специфични цели във връзка с подобряването на почвата;
- д) относно продуктите, посочени в параграф 1, букви в) и г), важи следното:
 - i) те са необходими за поддържане на здравето, благосъстоянието и жизнеспособността на животните и допринасят за постигането на подходящ хранителен режим, удовлетворяващ физиологичните и етологичните потребности на съответните видове, или неизползването на такива вещества води до невъзможност за произвеждане или запазване на тези фуражи;
 - ii) фуражите с минерален произход, микроелементите, витамините или провитамините са с естествен произход. При липса на такива вещества може да се разреши употребата на аналогични химически добре дефинирани вещества в биологичното производство.

3. а) Съобразно процедурата по член 37, параграф 2, Комисията може да определи условия и ограничения относно земеделските продукти, към които могат да бъдат отнесени посочените в параграф 1 продукти и вещества, относно начина на приложение, дозировката, сроковете за употреба и контакта със земеделски продукти и, при необходимост, да реши да оттегли тези продукти и вещества.

▼B

- б) Когато дадена държава-членка прецени, че даден продукт или вещество трябва да бъдат включени или изключени от посочения в параграф 1 списък, или че изброените в буква а) спецификации за употребата следва да се изменят, държавата-членка осигурява официалното изпращане до Комисията и до държавите-членки на документация, съдържаща мотивите за включването, изключването или изменението.

Исканията за изменение или изключване, както и взетите по тях решения, се публикуват.

- в) Продуктите и веществата, използвани преди приемането на настоящия регламент за цели, отговарящи на посочените в параграф 1 от настоящия член, могат да продължат да се използват след въпросното приемане. Комисията във всеки случай може да изтегли такива продукти или вещества съгласно член 37, параграф 2.

4. Държавите-членки могат да въведат уредба, за собствената си територия, за използването на продукти и вещества в биологичното земеделие, за цели, различни от изброените в параграф 1, стига тяхното използване да отговаря на изложените в дял II цели и принципи и на общите и конкретни критерии, посочени в параграф 2, и дотолкова, доколкото е в съответствие със законодателството на Общността. Въпросните държави-членки информират другите държави-членки и Комисията за такива национални разпоредби.

5. В биологичното земеделие се позволява използването на продукти и вещества от категории, различни от посочените в параграфи 1 и 4, но в съответствие с изложените в дял II цели и принципи и с общите критерии от настоящия член.

*Член 17***Преход към биологично производство**

1. Прилагат се следните разпоредби за стопанство, в което започва биологично производство:

- а) преходният период към биологично производство започва най-рано тогава, когато операторът е уведомил компетентния орган за дейността си и е включил стопанството си към системата за контрол в съответствие с член 28, параграф 1;
- б) по време на преходния период към биологично производство са в сила всички разпоредби от настоящия регламент;
- в) определят се преходни периоди към биологично производство в зависимост от вида земеделски или животински продукти;
- г) когато стопанство или производствена единица отчасти е на биологично производство и отчасти е в преход към биологично производство, производителят държи биологично произведените продукти отделно от продуктите от преходния период, както и животните отделно или така, че лесно да бъдат отделени, и води съответната документация, за да докаже разграничението;
- д) за да се определи гореспоменатият преходен период, може да се вземе предвид период, непосредствено предшестваш началото на прехода към биологичното производство, стига да са изпълнени определени условия;
- е) животните и животинските продукти, произведени през посочения в буква в) преходен период към биологичното производство, не се пускат на пазара с указанията в член 23 и член 24 обозначения, използвани при етикетиране и рекламиране на продукти.

▼B

2. Мерките и условията, необходими за прилагане на разпоредбите от настоящия член, и по-конкретно сроковете съгласно параграф 1, букви в)–е), се определят в съответствие с процедурата от член 37, параграф 2.

*ГЛАВА 3**Производство на преработени фуражи**Член 18***Общи разпоредби за производството на преработени фуражи**

1. Производството на преработени биологични фуражи се извършва отделно по време или място от производството на преработени небιологични фуражи.
2. Биологичните фуражни суровини или фуражните суровини в преходен период не влизат в състава на биологичните фуражни продукти едновременно със същите фуражни суровини, произведени по небιологичен начин.
3. Всички фуражни суровини, използвани или преработвани в биологично производство, не трябва да са били преработвани с помощта на синтезирани по химически път разтворители.
4. Не се използват вещества и технологии, които възстановяват свойства, загубени при преработката и съхранението на биологичните фуражи, които коригират последствията от небрежна преработка или които иначе могат да бъдат подвеждащи по отношение на истинския вид на тези продукти.
5. Редът и мерките, необходими за изпълнението на разпоредбите за производството, съдържащи се в настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2.

*ГЛАВА 4**Производство на преработени храни**Член 19***Общи разпоредби за производството на преработени храни**

1. Обработката на преработени биологични храни трябва да се извършва отделно по време или място от небιологичните храни.
2. Прилагат се следните условия към състава на преработените биологични храни:
 - а) продуктът е произведен главно от съставки от земеделски произход; за да се определи дали даден продукт е произведен главно от съставки от земеделски произход, няма да се вземат предвид добавени вода и готварска сол;
 - б) могат да се използват само добавки, технологични спомагателни вещества, аромати, вода, сол, продукти от микроорганизми и ензими, минерали, олигоелементи, витамини, както и аминокиселини и други микроелементи в хранителните продукти с конкретно хранително приложение, стига да са разрешени за употреба в биологичното производство в съответствие с член 21;
 - в) небιологични растителни съставки могат да се използват само ако са разрешени за употреба в биологичното производство в съответствие с член 21 или са били разрешени временно в държавата-членка;

▼B

г) дадена биологична съставка не присъства едновременно със същата съставка, произведена по небиологичен начин или при преход към биологично производство;

д) храните, произведени от култури в преход към биологично производство, съдържат само една съставка от земеделски произход.

3. Не се използват вещества и технологии, освен чрез добавяне на естествени аромати, които възстановяват свойства, загубени при преработката и съхранението на биологичните храни, които коригират последствията от небрежна преработка или които иначе могат да бъдат подвеждащи по отношение на истинския вид на тези продукти.

Съдържащите се в този член мерки, необходими за изпълнението на разпоредбите относно производството и особено относно методите на преработка, условията за временното разрешение, издавано от държавите-членки, посочени в параграф 2, буква в), се приемат в съответствие с процедурата, определена в член 37, параграф 2.

*Член 20***Общи разпоредби за производството на биологични дрожди**

1. За производството на биологични дрожди се използват само субстрати, произведени по биологичен начин. Други продукти и вещества могат да се използват единствено ако са били разрешени за употреба в биологично производство в съответствие с член 21.

2. Биологичните дрожди не присъстват в биологични храни или фуражи едновременно с небиологични дрожди.

3. Подробни разпоредби за производството могат да бъдат определени в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2.

*Член 21***Критерии за някои продукти и вещества, използвани в преработката**

1. Разрешението за използване на продукти и вещества в биологично производство и включването им в списъка на продукти и вещества под ограничителен режим на ползване, посочен в член 19, параграф 2, букви б) и в), е предмет на целите и принципите, определени в дял II, и на следните критерии, които се оценяват цялостно:

- i) няма разрешени алтернативи съгласно тази глава;
- ii) без да се прибегне до тях, е невъзможно да се произвеждат или запазват храните, или да се изпълняват дадени изисквания към хранителния режим, предвидени съгласно законодателството на Общността.

Освен това продуктите и веществата, посочени в член 19, параграф 2, буква б), се намират в природата и могат да са претърпели единствено механична, физическа, биологична, ензимна или микробна обработка, освен ако такива продукти и вещества от такива източници не са достъпни в достатъчни количества или качества на пазара.

▼B

2. Комисията, съгласно процедурата, посочена в член 37, параграф 2, взема решение относно разрешаването на продукти и вещества и включването им в списъка на продукти и вещества под ограничителен режим на ползване, посочен в параграф 1 от настоящия член, и определя конкретните условия и ограничения за употребата им и, ако е необходимо, изтеглянето на продуктите.

Когато дадена държава-членка смята, че даден продукт или вещество трябва да бъде включено или изключено от списъка, посочен в параграф 1, или че спецификациите за употребата, посочени в настоящия параграф, следва да се изменят, държавата-членка гарантира, че до Комисията и до държавите-членки официално се изпраща документация, съдържаща мотивите за включването, изключването или изменението.

Исканията за изменение или изключване, както и взетите по тях решения, се публикуват.

Продуктите и веществата, използвани преди приемането на настоящия регламент и попадащи под член 19, параграф 2, букви б) и в), могат да продължат да бъдат използвани след въпросното приемане. Комисията във всеки случай може да изтегли такива продукти или вещества съгласно член 37, параграф 2.

*ГЛАВА 5****Гъвкавост****Член 22***Изключения от разпоредбите за производството**

1. Комисията може, съгласно процедурата, посочена в член 37, параграф 2, и условията, определени в параграф 2 от настоящия член, и в съответствие с целите и принципите, постановени в дял II, да предвиди допускането на изключения от разпоредбите за производството, предвидени в глави 1–4.

2. Изключенията, посочени в параграф 1, следва да се сведат до минимум и, по възможност, да са с ограничен срок и може да се допускат единствено в следните случаи:

- а) когато са необходими, за да се гарантира, че биологичното производство може да започне или да се поддържа в стопанства, изправени пред климатични, географски или структурни ограничения;
- б) когато е необходимо, за да се осигури достъп до фуражи, семена и посадъчен материал, живи животни и други селскостопански ресурси, когато на пазара няма такива ресурси, произведени по биологичен начин;
- в) когато е необходимо, за да се осигури достъп до съставки от земеделски произход, когато на пазара няма такива съставки, произведени по биологичен начин;
- г) когато са необходими, за да се разрешат конкретни проблеми, свързани с управлението на биологичното животновъдство;
- д) когато са необходими с оглед на използването на конкретни продукти и вещества в преработката, посочена в член 19, параграф 2, буква б), за да се осигури производство по биологичен начин на утвърдени хранителни продукти;
- е) когато са необходими временни мерки, за да се даде възможност биологичното производство да бъде продължено или подновено в случаите на бедствия;

▼B

- ж) когато е необходимо да се използват хранителни добавки и други вещества, посочени в член 19, параграф 2, буква б), или фуражни добавки и други вещества, посочени в член 16, параграф 1, буква г), и на пазара няма такива вещества, които не са произведени чрез ГМО;
 - з) когато използването на хранителни добавки и други вещества, посочено в член 19, параграф 2, буква б), или фуражни добавки, посочени в член 16, параграф 1, буква г), се изисква съгласно законодателството на Общността или националното законодателство.
3. Комисията може в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2, да определи конкретни условия за допускането на изключения, определени в параграф 1.

ДЯЛ IV

ЕТИКЕТИРАНЕ

Член 23

Използване на термини, отнасящи се до биологичното производство

1. По смисъла на настоящия регламент един продукт се смята, че съдържа термини за биологичен метод на производство, ако в етикетиранието, рекламните материали или търговските документи продуктът, неговите съставки или фуражни суровини са характеризирани с термини, които указват на купувача, че продуктът, неговите съставки или фуражните суровини са получени в съответствие с постановените в настоящия регламент разпоредби. Поспециално, термините, посочени в приложението, техните производни или умалителни форми, като „био“ и „еко“, самостоятелно или в комбинация, могат да се използват в цялата Общност и на всеки език на Общността за етикетиранието и рекламирането на продукт, който отговаря на изискванията, посочени в настоящия регламент или приети в съответствие с него.

При етикетиранието и рекламирането на живи или непреработени земеделски продукти термините, отнасящи се до биологичен метод на производство, могат да се използват само когато всички съставки на този продукт също са произведени в съответствие с изискванията от настоящия регламент.

2. Термините, посочени в параграф 1, не се използват никъде в Общността и на никой от езиците на Общността за етикетиранието, рекламирането и в търговски документи на продукт, който не отговаря на изискванията, определени в настоящия регламент, освен ако те не се отнасят за земеделски продукти в храни или фуражи или ако явно нямат връзка с биологично производство.

Освен това не се използват никакви термини, включително такива, използвани за търговски марки, или практики, използвани за етикетиранието или рекламирането, които могат да подвеждат купувача или потребителя, като създадат впечатлението, че даден продукт или съставките му отговарят на изискванията на настоящия регламент.

3. Обозначенията, посочени в параграф 1, не се използват за продукти, за които при етикетиранието или рекламата трябва да се укаже, че съдържат ГМО, състоят се от ГМО или са произведени от ГМО, съгласно разпоредбите на Общността.

4. Що се отнася до преработените храни, термините, посочени в параграф 1, могат да се използват:

а) в търговско описание, стига:

- i) преработените храни да са в съответствие с член 19;

▼B

- ii) най-малко 95 тегловни процента от съставките от земеделски произход да са биологични;
- б) само в списъка на съставките, стига храните да са в съответствие с член 19, параграф 1, член 19, параграф 2, буква а), член 19, параграф 2, буква б) и член 19, параграф 2, буква г);
- в) в списъка на съставките и в същото зрително поле като търговското описание, стига:
 - i) основната съставка да е продукт от лов или риболов;
 - ii) да съдържа други съставки от земеделски произход и всички те да са биологични;
 - iii) храните да са в съответствие с член 19, параграф 1, член 19, параграф 2, буква а), член 19, параграф 2, буква б) и член 19, параграф 2, буква г).

Списъкът на съставките указва кои съставки са биологични.

В случая, когато се прилагат букви б) и в) от настоящия параграф, позоваването на биологичния метод на производство е позволено само по отношение на биологичните съставки, а в списъка на съставките е отбелязан общият процент биологични съставки по отношение на общото количество съставки от земеделски произход.

Термините и обозначеното съотношение, посочени в предходната алинея, са в един и същи цвят, еднаква големина и вид на шрифта като другите обозначения от списъка на съставките.

5. Държавите-членки предприемат необходимите мерки за спазването на настоящия член.

6. Комисията, в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2, може да адаптира списъка на термините, посочен в приложението.

Член 24

Задължителни обозначения

1. Когато се използват термини съгласно с член 23, параграф 1:
 - а) на етикетирването също така е изписан кодът номер, посочен в член 27, параграф 10, на надзорния орган или на контролния орган, които инспектират оператора, извършил най-близката по време дейност по производство или обработка;
 - б) на опаковката също така се отбелязва знакът на Общността, посочен в член 25, параграф 1, по отношение на пакетираният храна;
 - в) когато се използва знакът на Общността, се изписва и обозначение за мястото, където са отгледани земеделските суровини в състава на продукта, в същото зрително поле като знака, по един от следните начини:
 - „Земеделие от ЕС“, когато суровините от земеделски произход са отгледани в ЕС,
 - „Земеделие извън ЕС“, когато суровините от земеделски произход са отгледани в трети страни,
 - „Земеделие от/извън ЕС“, когато част от растителните суровини са отгледани в Общността и част от тях са отгледани в трети страни.

Горепосоченият надпис „от ЕС“ или „извън ЕС“ може да се подмени или допълни с името на държавата, когато всички растителни суровини в състава на продукта са отгледани в тази държава.

▼B

За горепосочения надпис „от ЕС“ или „извън ЕС“ малки количества съставки могат да бъдат пренебрегнати, стига общото количество на пренебрегнатите съставки да не е повече от 2 % от общото количество суровини от земеделски произход.

Горепосоченият надпис „от ЕС“ или „извън ЕС“ като цвят, големина и вид на шрифта не изпъква пред търговското описание на продукта.

Използването на знака на Общността, упоменато в член 25, параграф 1, и обозначението, упоменато в първата алинея, не са задължителни за продукти, които са внос от трети страни. Когато обаче знакът на Общността, посочен в член 25, параграф 1, е поставен на етикетиранието, обозначението, посочено в първата алинея, също се поставя на етикетиранието.

2. Обозначенията, посочени в параграф 1, се поставят на видно място по такъв начин, че да бъдат лесно забележими, ясно четливи и незаличими.

3. Комисията, в съответствие с процедурата съгласно член 37, параграф 2, определя конкретни критерии по отношение на представянето, състава и големината на обозначенията, посочени в параграф 1, букви а) и в).

*Член 25***Знаци за биологично производство**

1. Знакът на Общността за биологична продукция може да се използва при етикетиранието, представянето и рекламирането на продукти, които отговарят на изискванията, предвидени в настоящия регламент.

Знакът на Общността не се използва в случаите на продукти и храни, произведени при преход към биологично производство, посочени в член 23, параграф 4, букви б) и в).

2. Национални и частни знаци могат да се използват при етикетиранието, представянето и рекламирането на продукти, които отговарят на изискванията, предвидени в настоящия регламент.

3. Комисията, в съответствие с процедурата съгласно член 37, параграф 2, определя конкретни критерии по отношение на представянето, състава, големината и дизайна на знака на Общността.

*Член 26***Конкретни изисквания за етикетирание**

Комисията, в съответствие с процедурата съгласно член 37, параграф 2, определя конкретни критерии по отношение на етикетиранието и състава на:

- а) органичните фуражи;
- б) продуктите от растителен произход, произведени при преход към биологично производство;
- в) посадъчен и посевен материал.



ДЯЛ V
КОНТРОЛ

Член 27

Система за контрол

1. Държавите-членки създават система за контрол и определят един или повече компетентни органи, които да отговарят за контрола във връзка със задълженията, наложени с настоящия регламент в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004.
2. В допълнение към условията, определени в Регламент (ЕО) № 882/2004, системата за контрол, създадена съгласно настоящия регламент, включва най-малко изпълнението на предохранителни и контролни мерки, които предстои да се приемат от Комисията в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2.
3. В рамките на настоящия регламент характерът и честотата на контрола се определят въз основа на оценка на риска от възникване на нередности и нарушения по отношение на изпълнението на изискванията, определени в настоящия регламент. Във всеки случай всички оператори, с изключение на търговци на едро, които работят само с предварително опаковани продукти, и оператори, които продават на крайния купувач или потребител, както е определено в член 28, параграф 2, подлежат на проверка на съответствието най-малко веднъж годишно.
4. Компетентният орган може:
 - а) да прехвърли компетенциите си за контрол на един или повече надзорни органи. Надзорните органи предлагат съответните гаранции за обективност и безпристрастност и имат на разположение квалифициран персонал и ресурси, необходими за изпълнението на функциите им;
 - б) делегират контролни задачи на един или повече контролни органи. В този случай държавите-членки определят органите, отговарящи за одобрението и надзора на такива органи.
5. Компетентният орган може да делегира контролни задачи на конкретен контролен орган само ако са изпълнени условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 882/2004, и по-конкретно, ако:
 - а) има точно описание на задачите, които контролният орган може да извършва, и на условията, при които може да ги извършва;
 - б) има доказателство, че контролният орган:
 - i) притежава опита, оборудването и инфраструктурата, необходими за извършването на възложените му задачи;
 - ii) притежава достатъчен брой подходящ квалифициран и опитен персонал; както и
 - iii) е безпристрастен и незасегнат от всякакъв конфликт на интереси по отношение на изпълнението на възложените му задачи;
 - в) контролният орган е акредитиран по последно нотифицирания вариант в *Официален вестник на Европейския съюз*, серия С, на европейски стандарт EN 45011 или ISO Guide 65 („Общи изисквания за органи, които оперират със системи за сертификация на продукти“) и е одобрен от компетентните органи;

▼B

г) контролният орган редовно съобщава на компетентния орган резултатите от извършения контрол или при поискване от компетентния орган. Ако резултатите от контрола показват неизпълнение или вероятност за неизпълнение, контролният орган незабавно информира компетентния орган;

д) съществува ефективна координация между делегиращия компетентен орган и контролния орган.

6. В допълнение към разпоредбите от параграф 5, при одобряване на контролен орган компетентният орган взема под внимание следните критерии:

а) стандартната процедура за контрол, в която подробно се описват контролните и превантивни мерки, които съответният орган се задължава да наложи на подлежащите на контрола му оператори;

б) санкциите, които контролният орган възнамерява да наложи в случай на установени нередности и/или нарушения.

7. Компетентните органи не могат да делегират на контролните органи следните задачи:

а) надзора и одита на други контролни органи;

б) компетенциите да се правят изключенията, посочени в член 22, освен ако не са предвидени в специфичните условия, постановени от Комисията в съответствие с член 22, параграф 3.

8. В съответствие с член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 882/2004 компетентните органи, делегиращи контролни задачи на контролните органи, организират одити или инспекции на контролните органи при необходимост. Ако в резултат на одит или инспекция е ясно, че тези органи не изпълняват правилно делегираните им задачи, делегиращият компетентен орган може да отмени делегирането. Той го отменя незабавно, ако контролният орган не успее да вземе подходящи и навременни мерки за коригиране на положението.

9. В допълнение на разпоредбите на параграф 8 компетентният орган:

а) гарантира, че контролът, извършван от контролния орган, е обективен и независим;

б) проверява ефективността на своя контрол;

в) има компетентност по отношение на всички установени нередности и нарушения, както и на прилаганите поправителни мерки;

г) отнема одобрението на този орган, когато той не удовлетворява посочените в букви а) и б) изисквания или вече не отговаря на посочените в параграфи 5 и 6 критерии, или не удовлетворява изискванията, постановени в параграфи 11, 12 и 14.

10. Държавите-членки определят кодов номер за всеки надзорен или контролен орган, изпълняващ контролните задачи, посочени в параграф 4.

11. Надзорните и контролните органи предоставят достъп на компетентните органи до своите офиси и помещения, както и осигуряват информацията и съдействието, които компетентните органи сметат за необходими за изпълнението на своите задължения съгласно настоящия член.

12. Надзорните и контролните органи гарантират прилагането на превантивните и контролни мерки по параграф 2 за оператори, попадащи под техен контрол.

▼B

13. Държавите-членки гарантират, че създадената система за контрол осигурява проследяване на всеки продукт през всички етапи на производство, обработка и разпространение, в съответствие с член 18 от Регламент (ЕО) № 178/2002, особено за да се гарантира на потребителите, че биологичните продукти са произведени в съответствие с изискванията, постановени в настоящия регламент.

14. Всяка година най-късно до 31 януари надзорните и контролните органи предават на компетентните органи списък на операторите, които са били обект на техния контрол към 31 декември предходната година. Обобщен доклад на дейностите по контрол, извършени през предходната година, се представя ежегодно до 31 март.

*Член 28***Придържане към системата за контрол**

1. Всеки оператор, който произвежда, приготвя, складира или внася продукти от трета страна по смисъла на член 1, параграф 2, или който пуска на пазара такива продукти, преди пускането на пазара на биологични продукти или продукти в преход към биологично производство следва да:

- а) уведоми за своята дейност компетентните органи на държавата-членка, в която се осъществява дейността;
- б) подложи своето предприятие на посочената в член 27 система за контрол.

Първата алинея се прилага и за износители на продукти, произведени в съответствие с правилата за производство, постановени в настоящия регламент.

Когато оператор възложи някоя от дейностите на трета страна, независимо от това този оператор спазва изискванията, посочени в букви а) и б), а възложените дейности са обект на системата за контрол.

2. Държавите-членки могат да освободят от прилагане на настоящия параграф операторите, които продават продукти директно на крайния потребител или ползвател, при условие че не произвеждат, не приготвят, не складираат другаде, освен в мястото на продажба, и не внасят продукти от трета страна, нито възлагат тези дейности на трета страна.

3. Държавите-членки посочват органа или одобряват структура за приемане на тези нотификации.

4. Държавите-членки гарантират, че всеки оператор, който спазва разпоредбите на настоящия регламент и заплаща разумна такса като вноса за разходите по контрол, има право да бъде включен в обхвата на системата за контрол.

5. Надзорните и контролните органи водят актуализиран списък, който съдържа имената и адресите на операторите, които са обект на системата за контрол. Този списък се предоставя на разположение на заинтересованите страни.

6. В съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2, Комисията приема правила за прилагане с подробна информация за процедурите на уведомление и предаване, посочени в параграф 1 от настоящия член, по-специално по отношение на информацията, включена в уведомлението, посочено в параграф 1, буква а) от настоящия член.



Член 29

Писмени доказателства

1. Надзорните и контролните органи, посочени в член 27, параграф 4, предоставят писмени доказателства на всеки оператор, който е обект на техния контрол и който отговаря на изискванията по настоящия регламент в областта на своята дейност. Писмените доказателства позволяват поне идентификацията на оператора и вида или гамата от продукти, както и периода на валидност.
2. Операторът проверява писмените доказателства на своите доставчици.
3. Формата на писмените доказателства, посочени в параграф 1, се съставя в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2, като се отчитат предимствата на електронното сертифициране.

Член 30

Мерки в случаи на нарушения и нередности

1. Когато бъде установена нередност по отношение на съответствие с изискванията, постановени в настоящия регламент, надзорният или контролният орган гарантира, че в етикетирането не се прави позоваване на биологичния метод на производство и че рекламата на цялата партида или продукция не е засегната от тази нередност, когато такава мярка е пропорционална на релевантността на нарушеното изискване и на естеството и особените обстоятелства на нередовните дейности.

Когато бъде установено тежко нарушение или нарушение с траен ефект, надзорният или контролният орган забраняват на съответния оператор да извършва търговия на продукти с позоваване в етикетирането и рекламата на биологичния метод на производство за период, който се съгласува с компетентния орган на държавата-членка.

2. Информация за случаи на нередности или нарушения, които засягат биологичното състояние на продукта, се предава незабавно между съответните контролни органи, надзорни органи, компетентни органи, държавите-членки и, по целесъобразност, на Комисията.

Нивото на съобщаване зависи от сериозността и степента на установената нередност или нарушение.

В съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2, Комисията може да определи спецификации относно формата и условията на тези съобщавания.

Член 31

Обмен на информация

По искане, надлежно обосновано от необходимостта да се гарантира, че даден продукт е бил произведен в съответствие с настоящия регламент, компетентните органи, надзорните органи и контролните органи обменят съответната информация с други компетентни органи, надзорни органи и контролни органи относно резултатите от техния контрол. Те могат също да обменят такава информация и по своя собствена инициатива.



ДЯЛ VI

ТЪРГОВИЯ С ТРЕТИ СТРАНИ

Член 32

Внос на продукти, отговарящи на изискванията

1. Продукт, произведен в трета страна, може да бъде пускан на пазара на Общността като биологичен, при условие че:

- а) продуктът отговаря на изискванията на разпоредбите на дялове II, III и IV, както и на правилата за прилагане, приети съгласно настоящия регламент, които засягат неговото производство;
- б) всички оператори, включително износителите, подлежат на контрол от надзорен или контролен орган, признат в съответствие с параграф 2;
- в) съответните оператори могат също да представят по всяко време на вносителите или националните органи писмените доказателства, посочени в член 29, които позволяват идентификация на оператора, извършващ последната операция и проверка на съобразяването от оператора с изискванията по букви а) и б), издадени от надзорните или контролните органи, посочени в буква б).

2. В съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2, Комисията признава надзорните и контролните органи, посочени в параграф 1, буква б) от настоящия член, включително надзорните и контролните органи по член 27, които са компетентни да извършват контрол и да издават писмените доказателства, посочени в параграф 1, буква в) от настоящия член, в трети страни и съставя списък на тези надзорни и контролни органи.

Контролните органи са акредитирани по последно нотифицирания в *Официален вестник на Европейския съюз*, серия C, вариант на европейски стандарт EN 45011 или ISO Guide 65 („Общи изисквания към органите, които оперират със системи за сертификация на продукти“). Органът за акредитация извършва редовна оценка на място, надзор и многогодишна периодична оценка на дейностите на контролните органи.

При разглеждане на заявления за признаване Комисията приканва надзорния или контролния орган да предостави цялата необходима информация. Комисията може да възложи на експерти задачата да разгледат на място правилата за производство и дейностите по контрол, извършвани в третата страна от съответния надзорен или контролен орган.

Признатите контролни или надзорни органи предоставят доклади с оценка, издадени от органа по акредитация, или, по целесъобразност, от компетентния орган относно редовната оценка на място, надзор и многогодишна периодична оценка на техните дейности.

Въз основа на докладите за оценка и със съдействието на държавите-членки Комисията гарантира подходящ надзор на признатите надзорни и контролни органи чрез редовно преразглеждане на тяхното признаване. Естеството на надзора се определя въз основа на оценка на риска от възникване на нередности или нарушения на разпоредбите на настоящия регламент.



Член 33

Внос на продукти с равностойни гаранции

1. Продукт, произведен в трета страна, също може да бъде пускан на пазара на Общността като биологичен, при условие че:

- а) продуктът е произведен в съответствие с правила за производство, равностойни на тези, посочени в дялове III и IV;
- б) операторите са били обект на контролни мерки с ефективност, равностойна на посочените в дял V, и прилагането на тези контролни мерки е било постоянно и ефективно;
- в) операторите на всички етапи на производство, обработка и разпространение в третата страна са подчинили своите дейности на система за контрол, призната в съответствие с параграф 2 или на надзорен орган или контролен орган в съответствие с параграф 3;
- г) продуктът е придружен от сертификат за инспекция, издаден от компетентен, надзорен или контролен орган на третата страна, признат в съответствие с параграф 2, или от надзорен или контролен орган, признат в съответствие с параграф 3, който удостоверява, че продуктът отговаря на условията по настоящия параграф.

Оригиналът на сертификата, посочен в настоящия параграф, придружава стоките до помещенията на първия получател; след това вносителят трябва да съхранява сертификата на разположение на надзорния орган или контролен орган за срок не по-малък от две години.

2. В съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2, Комисията може да признае третите страни, чиито системи на производство спазват принципи и правила за производство, равностойни на определените в дялове II, III и IV, и чиито контролни мерки имат равностойна ефективност на определените в дял V, и съставя списък на тези страни. Оценката на равностойност отчита насоките CAC/GL 32 на *Codex Alimentarius*.

При разглеждане на заявления за признаване Комисията приканва третата страна да предостави цялата необходима информация. Комисията може да възложи на експерти задачата да разгледат на място правилата за производство и контролните мерки на съответната трета страна.

Всяка година до 31 март признатата трета страна изпраща кратък годишен доклад до Комисията относно прилагането и изпълнението на контролните мерки, установени в третата страна.

Въз основа на тези годишни доклади и със съдействието на държавите-членки Комисията гарантира подходящ надзор на признатите трети страни чрез редовно преразглеждане на тяхното признаване. Естеството на надзора се определя въз основа на оценка на риска от възникване на нередности или нарушения на разпоредбите на настоящия регламент.

3. За продукти, които не са внесени съгласно член 32 и не са внесени от трета страна, призната по параграф 2 от настоящия член, Комисията може, в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2, да признае надзорните и контролните органи, включително надзорните и контролните органи, посочени в член 27, компетентни да извършват контрол и да издават сертификати в трети страни за целите на параграф 1, и съставя списък на тези надзорни и контролни органи. Оценката на равностойност отчита насоките CAC/GL 32 на *Codex Alimentarius*.

Комисията разглежда всяко заявление за признаване, внесено от надзорен или контролен орган в трета страна.

▼B

При разглеждане на заявления за признаване Комисията приканва надзорния или контролния орган да предостави цялата необходима информация. Органът по акредитация, или по целесъобразност компетентният орган, извършва редовна оценка на място, надзор и многогодишна периодична оценка на дейностите на надзорния орган или контролния орган. Комисията може да възложи на експерти задачата да разгледат на място разпоредбите за производство и дейностите по контрол, извършвани в третата страна от съответния надзорен или контролен орган.

Признатите контролни или надзорни органи предоставят доклади с оценка, издадени от органа по акредитация, или по целесъобразност, от компетентния орган относно редовната оценка на място, надзор и многогодишна периодична оценка на техните дейности.

Въз основа на докладите за оценка и със съдействието на държавите-членки Комисията гарантира подходящ надзор на признатите надзорни и контролни органи чрез редовно преразглеждане на тяхното признаване. Естеството на надзора се определя въз основа на оценка на риска от възникване на нередности или нарушения на разпоредбите на настоящия регламент.

ДЯЛ VII**ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ***Член 34***Свободно движение на биологични продукти**

1. Компетентните органи, надзорните органи и контролните органи не могат на основания, свързани с метода на производство, с етикетирването или с представянето на този метод, да забраняват или ограничават търговията на биологични продукти, контролирани от друг надзорен или контролен орган, намиращ се в друга държава-членка, доколкото тези продукти отговарят на изискванията на настоящия регламент. В частност, не може да бъде упражняван допълнителен контрол или да бъдат налагани допълнителни финансови тежести освен предвидените в дял V от настоящия регламент.

2. Държавите-членки могат да прилагат по-строги правила за биологично растениевъдство или животновъдство на своя територия, когато тези правила са приложими също за небιологично производство и при условие че те са съобразени с общностното право и не забраняват или ограничават търговията на биологични продукти, произведени извън територията на съответната държава-членка.

*Член 35***Предаване на информация на Комисията**

Държавите-членки редовно предават следната информация на Комисията:

- а) наименованията и адресите на компетентните органи и, по целесъобразност, техните кодови номера и маркировки за съответствие;
- б) списъци на надзорни и контролни органи и техните кодови номера, и по целесъобразност техните маркировки за съответствие. Комисията редовно публикува списък на надзорните и контролни органи.

▼B*Член 36***Статистическа информация**

Държавите-членки предават на Комисията статистическата информация, необходима за изпълнението и последващите действия на настоящия регламент. Статистическата информация се определя в контекста на статистическата програма на Общността.

*Член 37***Комитет по биологично производство**

1. Дейността на Комисията се подпомага от регулаторен комитет по биологично производство.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

*Член 38***Правила за прилагане**

В съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2, и при спазване на целите и принципите, определени в дял II, Комисията приема подробни правила за прилагане на настоящия регламент. Те включват, по-специално, както следва:

- а) подробни правила относно правилата за производство, определени в дял III, в частност що се отнася до специфичните изисквания и условия, които операторите трябва да спазват;
- б) подробни правила по отношение на правилата за етикетиране, определени в дял IV;
- в) подробни правила по отношение на системата за контрол, създадена по дял V, в частност що се отнася до минималните изисквания за контрол, надзор и одит, специфичните критерии за делегиране на задачи на частни контролни органи и критерии за одобрение и отнемане на одобрението на тези органи, както и документните доказателства, посочени в член 29;
- г) подробни правила по отношение на правилата за внос от трети страни, определени в дял VI, в частност що се отнася до критериите и процедурите, които ще се спазват по отношение на признаването съгласно членове 32 и 33 на трети страни и контролни органи, включително публикуването на списъци на признати трети страни и контролни органи, и по отношение на сертификата, посочен в член 33, параграф 1, буква г), отчитайки предимствата на електронното сертифициране;
- д) подробни правила по отношение на свободното движение на биологични продукти, определени в член 34, и на предаването на информация на Комисията по член 35.

*Член 39***Отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91**

1. Регламент (ЕИО) № 2092/91 се отменя, считано от 1 януари 2009 г.

2. Позоваванията на отменения Регламент (ЕИО) № 2092/91 се считат за позовавания на настоящия регламент.

▼B*Член 40***Преходни мерки**

Когато е необходимо, в съответствие с процедурата, посочена в член 37, параграф 2, се приемат мерки за улесняване на прехода от правилата, определени в Регламент (ЕИО) № 2092/91, към настоящия регламент.

*Член 41***Доклад до Съвета**

1. Не по-късно от 31 декември 2011 г. Комисията предоставя доклад на Съвета.
2. Докладът, по-специално, съдържа преглед на натрупания от прилагането на настоящия регламент опит и разглежда в частност следните въпроси:
 - а) обхвата и, по-специално, биологичните храни, приготвени от заведения за обществено хранене;
 - б) забрана на употребата на ГМО, включително наличността на продукти, които не са произведени чрез ГМО, декларация на продавача, приложимостта на конкретни граници на допустимост и тяхното въздействие върху отрасъла на биологичното производство;
 - в) функционирането на вътрешния пазар и системите за контрол, оценяване, по-специално, дали установените практики не водят до нелоялна конкуренция или не създават пречки за производството и търговията на биологични продукти.
3. По целесъобразност докладът е придружен от съответни предложения на Комисията.

*Член 42***Влизане в сила и прилагане**

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

Когато не са определени подробни правила за производство на някои животински видове, някои водни растения и някои микроводорасли, се прилагат правилата за етикетиране, предвидени в член 23, и за контрол — в дял V. До включването на подробни правила за производство се прилагат националните правила или при липса на такива — частни стандарти, приети или признати от държавите-членки.

Настоящият регламент се прилага от 1 януари 2009 г.

▼M1

Член 24, параграф 1, букви б) и в) обаче се прилагат, считано от 1 юли 2010 г.

▼B

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

▼ B

ПРИЛОЖЕНИЕ

ТЕРМИНИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 23, ПАРАГРАФ 1

BG: биологичен

ES: ecológico, biológico

CS: ekologické, biologické

DA: økologisk,

DE: ökologisch, biologisch,

ET: mahe, ökoloogiline,

EL: βιολογικό,

EN: organic,

FR: biologique,

GA: orgánach,

▼ M2

HR: ekološki,

▼ B

IT: biologico,

LV: bioloģisks, ekoloģisks,

LT: ekologiškas,

LU: biologesch

HU: ökológiai,

MT: organiku,

NL: biologisch,

PL: ekologiczne,

PT: biológico,

RO: ecologic

SK: ekologické, biologické

SL: ekološki,

FI: luonnonmukainen,

SV: ekologisk.