II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1697 НА КОМИСИЯТА

от 13 юли 2021 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на критериите за признаването на контролни и надзорни органи, които са компетентни да извършват контрол върху биологични продукти в трети държави, и за оттеглянето на тяхното признаване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ([1]), и по-специално член 46, параграф 7, буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 46 от Регламент (ЕС) 2018/848 Комисията може да признава контролни и надзорни органи, компетентни да извършват контрол на внасяните биологични продукти и да издават сертификати за биологично производство в трети държави.

(2) Въз основа на опита на Комисията с надзора върху контролните и надзорните органи, които извършват дейност в трети държави, и с цел да се осигури надеждността на контрола, извършван от контролните и надзорните органи, както и да се гарантира биологичният характер на биологичните продукти, които се внасят от трети държави, е необходимо да се укрепи капацитетът на контролните и надзорните органи за осъществяване на ефективен контрол върху операторите, произвеждащи биологични продукти в трети държави. За постигането на тази цел следва да се въведат допълнителни критерии за признаването на контролни и надзорни органи.

(3) По-специално, съгласно член 46, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/848 контролните и надзорните органи трябва да са в състояние да извършват контрол с цел да се гарантира, че по отношение на биологичните продукти и продуктите, произведени при преход към биологично производство, се спазват условията, посочени в член 45, параграф 1, буква а), буква б), подточка i) и буква в) от същия регламент. Тъй като този контрол е от решаващо значение за гарантиране на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848, на контролните и надзорните органи следва да не се разрешава да делегират задачи по контрол. За да им се предостави обаче необходимата гъвкавост, забраната за делегиране на задачи по контрол следва да не включва вземането на проби.

(4) В случай на сериозни или повтарящи се нарушения по отношение на сертифицирането на оператори или по отношение на контрола и действията, осъществявани от контролния или надзорния орган, или когато контролният или надзорният орган не предприеме подходящи и своевременни коригиращи действия, Комисията следва да може да оттегли неговото признаване. Ето защо в интерес на прозрачността следва да се определят критерии за оттеглянето на признаването на контролни и надзорни органи.

([1]) ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1.

(5) Поради това Регламент (ЕС) 2018/848 следва да бъде съответно изменен.

(6) В интерес на яснотата и правната сигурност настоящият регламент следва да се прилага от началната дата на прилагане на Регламент (ЕС) 2018/848,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 46 от Регламент (ЕС) 2018/848 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Контролните и надзорните органи се признават, в съответствие с параграф 1, за целите на контрола на вноса на категориите продукти, посочени в член 35, параграф 7, ако изпълняват следните критерии:

а) законно са установени в една държава членка или трета държава;

б) в състояние са да извършват контрол с цел да се гарантира, че условията, посочени в член 45, параграф 1, буква а), буква б), подточка i) и буква в) и в настоящия член, са спазени по отношение на предназначените за внос в Съюза биологични продукти и продукти, произведени при преход към биологично производство, без да делегират задачи по контрол; за целите на настоящата буква задачите по контрол, изпълнявани от лица, които по силата на индивидуален договор или официално споразумение са подчинени на управленския контрол и процедурите на възлагащите контролни или надзорни органи, не се считат за делегиране и забраната за делегиране на задачите по контрол не се отнася за вземането на проби;

в) предлагат подходящи гаранции за обективността и безпристрастността и нямат никакви конфликти на интереси по отношение на упражняването на своите задачи по контрол; по-специално, те разполагат с процедури, които гарантират, че персоналът, извършващ контрол и други действия, няма никакви конфликти на интереси, и че операторите не се инспектират от едни и същи инспектори повече от 3 последователни години;

г) в случай на надзорни органи — за целите на тяхното признаване в съответствие с настоящия регламент те са акредитирани само от един орган по акредитация съгласно съответния хармонизиран стандарт „Оценяване на съответствието. Изисквания към органите за сертификация на продукти, процеси и услуги“, чийто референтен номер е публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз;*

д) разполагат с експертен опит, оборудване и инфраструктура, необходими за изпълняване на задачите по контрол, както и достатъчен на брой подходящ квалифициран и опитен персонал;

е) разполагат с капацитета и компетентността да извършват своите дейности по сертифициране и контрол в съответствие с изискванията на настоящия регламент, и по-специално на Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 на Комисията (*), за всеки вид оператор (отделен оператор или група от оператори) във всяка трета държава и за всяка категория продукти, за която желаят да бъдат признати;

ж) разполагат с процедури и механизми за осигуряване на безпристрастността, качеството, съгласуваността, ефективността и целесъобразността на контрола и другите действия, извършвани от тях;

з) разполагат с достатъчен на брой квалифициран и опитен персонал, така че контролът и другите действия да може да се извършват ефективно и своевременно;

и) разполагат с подходящи и надлежно поддържани съоръжения и оборудване, с които се гарантира, че персоналът може да извършва контрол и други действия ефективно и своевременно;

й) разполагат с процедури, с които се гарантира, че персоналът им има достъп до помещенията и документите на операторите, за да е в състояние да изпълнява задачите си;

к) разполагат с вътрешни умения, обучения и процедури, подходящи за извършването на ефективен контрол, включително инспекции, на операторите, както и на системата за вътрешен контрол на група от оператори, ако има такава система;

л) предишното им признаване за конкретна трета държава и/или за категория продукти не е оттеглено в съответствие с параграф 2а или тяхната акредитация не е отнета или действието ѝ не е спряно от орган по акредитация в съответствие с неговите процедури за спиране на действието или за отнемане на акредитация, установени съгласно съответния международен стандарт, по-специално стандарт 17011 „Оценяване на съответствието. Изисквания за органите за акредитация, извършващи акредитация на органи за оценяване на съответствието“ на Международната организация по стандартизация (ISO), през 24-те месеца, предхождащи:

i) тяхното заявление за признаване за същата трета държава и/или за същата категория продукти, с изключение на случаите, когато предишното признаване е оттеглено в съответствие с параграф 2а, буква к);

ii) тяхното заявление за разширяване на обхвата на признаването, така че да включва допълнителна трета държава в съответствие с член 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698, с изключение на случаите, когато предишното признаване е оттеглено в съответствие с параграф 2а, буква к) от настоящия член;

iii) тяхното заявление за разширяване на обхвата на признаването, така че да включва допълнителна категория продукти в съответствие с член 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698;

м) в случай на контролни органи — те са организации от публичната администрация в третата държава, за която искат признаване;

н) отговарят на процедурните изисквания, определени в глава I от Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698; и

о) изпълняват всички допълнителни критерии, които може да се определят в делегиран акт, приет съгласно параграф 7.

2а. Комисията може да оттегли признаването на контролен или надзорен орган за конкретна трета държава и/или за категория продукти, ако:

а) един от критериите за признаване, определени в параграф 2, вече не се изпълнява;

б) Комисията не е получила годишния доклад, посочен в член 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698, в срока, определен в същия член, или информацията, включена в годишния доклад, е непълна, неточна или не отговаря на изискванията, определени в същия регламент;

в) контролният или надзорният орган не предоставя на разположение или не съобщава цялата информация, свързана с посоченото в параграф 4 техническо досие, с прилаганата от него система за контрол, с актуалния списък на операторите или на групите от оператори или с биологичните продукти, включени в обхвата на неговото признаване;

г) контролният или надзорният орган не уведомява Комисията в срок от 30 календарни дни за промените в своето техническо досие, посочено в параграф 4;

д) контролният или надзорният орган не представя в определените срокове информация, поискана от Комисията или от държава членка, или информацията е непълна, неточна или не отговаря на изискванията, определени в настоящия регламент, в Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 или в акт за изпълнение, който следва да бъде приет съгласно параграф 8, или не оказва съдействие на Комисията, по-специално при разследванията на случаи на несъответствие;

е) контролният или надзорният орган не дава съгласие за провеждането на проверка или одит на място, инициирани от Комисията;

ж) резултатът от проверка или одит на място показва системно незадоволително изпълнение на мерките за контрол или контролният или надзорният орган не е в състояние да въведе всички препоръки, отправени от Комисията след проверка или одит на място, в предложения от него план за действие, който е представил на Комисията;

з) контролният или надзорният орган не предприема адекватни корективни мерки в отговор на констатираните несъответствия и нарушения в срока, който е определен от Комисията в зависимост от сериозността на ситуацията и е не по-кратък от 30 календарни дни;

и) в случай че оператор смени своя контролен или надзорен орган — контролният или надзорният орган не предаде на новия контролен или надзорен орган съответните елементи от контролната документация на оператора, включително писмените протоколи, в срок от максимум 30 календарни дни след като е получил искане за предаването им, подадено оператора или от новия контролен или надзорен орган;

й) съществува риск потребителят да бъде подведен относно истинския характер на продуктите, включени в обхвата на признаването; или

к) в третата държава, за която е признат, в продължение на 48 последователни месеца контролният или надзорният орган не е сертифицирал нито един оператор.

_____

(*) Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 на Комисията от 13 юли 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета с процедурни изисквания за признаването на контролни и надзорни органи, които са компетентни да извършват контрол върху оператори и групи от оператори, сертифицирани за биологично производство, и върху биологични продукти в трети държави, и с правила за надзора върху тях и за контрола и други действия, които трябва да се извършват от тези контролни и надзорни органи (ОВ L 336, 23.9.2021 г., стр. 7).“

Член 2

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

Той се прилага от 1 януари 2022 г.

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

Съставено в Брюксел на 13 юли 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN