2024/3095

9.12.2024 г.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/3095 НА КОМИСИЯТА

от 29 юли 2024 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 по отношение на сертифицирането на някои оператори и групи от оператори в трети държави и контрола, извършван от контролни и надзорни органи, върху техни биологични продукти

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 б), точка ii) от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 на Комисията ([2]) Регламент (ЕС) 2018/848 се допълва с правила за проверките за сертифициране на оператори или групи от оператори и за контрола върху тях и техни продукти от страна на контролни и надзорни органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 („режим на съответствие“).

(2) По силата на член 57, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 признаването на контролните и надзорните органи, предоставено съгласно член 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ([3]) („режим на равностойност“), ще изтече на 31 декември 2024 г.

(3) Считано от 1 януари 2025 г., контролните и надзорните органи трябва да бъдат признати съгласно режима на съответствие, за да извършват сертифициране на оператори и групи от оператори в трети държави, както и контрол върху тях. Признаването се основава на оценката на техните заявления за признаване, подадени в съответствие с член 46, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/848 и състоящи се от техническо досие, което трябва да съдържа цялата необходима информация, за да се гарантира, че са изпълнени критериите за признаване, посочени в член 46, параграф 2 от същия регламент.

(4) Само ограничен брой заявления за признаване в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 бяха подадени до Комисията достатъчно рано, за да имат възможност контролните и надзорните органи да подготвят надлежно издаването на сертификати на оператори и групи от оператори в трети държави съгласно режима на съответствие.

(5) По смисъла на член 9, параграфи 4 и 10 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 издаването на сертификати на оператори и групи от оператори трябва да се основава на резултатите от проверката на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848, която включва физическа инспекция на място. Поради забавянето на признаването на контролни и надзорни органи съгласно режима на съответствие, дължащо се на късното подаване на заявления за признаване, е възможно посочените контролни и надзорни органи да не са в състояние да извършат всички необходими физически инспекции на място, които да позволят навременното издаване на сертификати на оператори и групи от оператори в трети държави съгласно режима на съответствие.

([1]) ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/oj).

([3]) Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета от 28 юни 2007 г. 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj).

(6) За да се избегнат ненужни смущения в търговията с биологични продукти до издаването на сертификати на оператори и групи от оператори в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378 на Комисията ([4]), е необходимо да се посочи, че за ограничен период от време контролните и надзорните органи, които вече са признати съгласно режима на съответствие, могат да издават сертификати за инспекция на пратки с продукти на посочените оператори и групи от оператори в трети държави, притежаващи валидни документални доказателства, които са издадени от контролни и надзорни органи, признати съгласно режима на равностойност, въз основа на проверката на съответствието на тези пратки с правилата, посочени в член 33, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 834/2007.

(7) Също така е необходимо да се посочи, че за тази цел документалните доказателства, издадени от признати съгласно режима на равностойност контролни и надзорни органи на оператори и групи от оператори, чието сертифициране съгласно режима на съответствие не е приключило към 31 декември 2024 г., остават валидни и след 31 декември 2024 г. до датата им на изтичане и при всички случаи за ограничен период от време.

(8) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 се вмъква следният член:

„*Член 30а*

Дерогация за неприключило сертифициране на оператори и групи от оператори в трети държави

1. Чрез дерогация от член 16 от настоящия регламент, когато сертифицирането на оператори и групи от оператори в трети държави от страна на съответния контролен или надзорен орган в съответствие с член 9, параграф 10 и член 10 от настоящия регламент и с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378 на Комисията (*)не е приключило към 31 декември 2024 г., проверката на пратките на тези оператори и групи от оператори, предназначени за внос в Съюза, от страна на този контролен или надзорен орган се извършва за съответствие с правилата, посочени в член 33, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (**), считано до 15 октомври 2025 г.

2. След извършване на проверка съгласно параграф 1, съответният контролен или надзорен орган издава сертификат за инспекция по смисъла на член 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/2306 на Комисията (***).

3. Документалните доказателства, издадени преди 31 декември 2024 г. от контролни и надзорни органи, признати в съответствие с член 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета, на оператори и групи от оператори, чието сертифициране, посочено в параграф 1, не е приключило към 31 декември 2024 г., остават валидни до изтичане на техния срок на валидност, но най-късно до 15 октомври 2025 г.

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

4. По отношение на контрола върху операторите и групите от оператори, посочени в параграф 1, позоваванията на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848 в член 9, параграфи 1 и 2, член 11, параграф 1, буква в), член 14, параграф 1, член 22, параграф 1, член 23, параграф 3 и част Б от приложение IV към настоящия регламент се тълкуват като позовавания на правилата, посочени в член 33, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 834/2007, а позоваванията на сертификата, посочен в член 45, параграф 1, буква б), точка i) от Регламент (ЕС) 2018/848, в член 16, параграф 3, член 19, параграф 3 и член 23, параграф 4 от настоящия регламент се тълкуват като позовавания на документалните доказателства, издадени преди 31 декември 2024 г. от контролни и надзорни органи, признати в съответствие с член 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007, на посочените в параграф 1 оператори и групи от оператори.

_____

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

(**) Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета от 28 юни 2007 г. 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj).

(***) Делегиран регламент (ЕС) 2021/2306 на Комисията от 21 октомври 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета с правила относно официалния контрол по отношение на пратки с биологични продукти и продукти, произведени при преход към биологично производство, предназначени за внос в Съюза, и относно сертификата за инспекция (ОВ L 461, 27.12.2021 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj).“

Член 2

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

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

Съставено в Брюксел на 29 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN