ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 31.3.2026 г.
COM(2026) 142 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

за изпълнението на член 29 от Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти, за наличието на продукти и вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 9, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕС) 2018/848, и за оценката на националните правила, посочени в член 29, параграф 5

{SWD(2026) 95 final}

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

за изпълнението на член 29 от Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти, за наличието на продукти и вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 9, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕС) 2018/848, и за оценката на националните правила, посочени в член 29, параграф 5

Съкращение	Обяснение
КО	компетентен(ни) орган(и)
НО	надзорен(ни) орган(и)
КонтрО	контролен(ни) орган(и)
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
ЕС	Европейски съюз
МДГОВ	максимално допустими граници на остатъчните вещества
MU	неопределеност на измерването
OFIS	информационна система за биологично земеделие
PF	коефициент на преработка
LOQ	граница на количествено определяне
LOD	граница на установяване
ТД	трета държава

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Биологичното земеделие е ключов елемент от общата селскостопанска политика на ЕС. Делът на земята, обработвана по биологичен начин, непрекъснато нараства и днес достига 11 %, а потребителите все по-често купуват биологични храни, които се разпознават по лого на ЕС. Производството и етикетирането на биологични продукти се уреждат от Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета[1] (наричан по-нататък „Регламент за биологичното производство“), приложим от януари 2022 г., както и от делегираните регламенти и регламентите за изпълнение, които са приети въз основа на него и определят подробните правила, на които се основава биологичното производство.

[1]. 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
(ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/2025-03-25).

Съгласно член 29, параграф 4 от Регламента за биологичното производство Комисията трябва да представи „до 31 декември 2025 г. доклад до Европейския парламент и Съвета относно изпълнението на мерките, предприети в случай на наличие на продукти и вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, и относно оценката на националните правила, посочени в член 29, параграф 5 от Регламента за биологичното производство. По целесъобразност докладът може да бъде придружен от законодателно предложение за допълнително хармонизиране“.

Биологичните продукти и продуктите, произведени при преход към биологично производство, са предмет на специфичните правила, по-специално по отношение на активните вещества, разрешени за употреба в биологичното производство, както е посочено в приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1165 на Комисията[2], докато наличието във всеки етап от веригата на доставка на остатъчни вещества от продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, трябва да бъде надлежно проучено с цел да се гарантира съответствието на биологичните продукти с изискванията.

Освен това, за да се гарантира безопасността на потребителите, Регламенти (ЕО) № 396/2005[3] и (ЕС) 2017/625[4] на Европейския парламент и на Съвета уреждат официалния контрол и остатъците от пестициди в храните и фуражите. Тези разпоредби се прилагат и по отношение на биологичните продукти.

Всяка година ЕОБХ публикува резултати за наличието на остатъчни вещества в храните, включително в биологичните продукти[5]. През 2023 г. от 7 074 проби, етикетирани като биологични, 80 % не съдържат количествено измерими остатъци, 19 % съдържат остатъци под или на МДГОВ (от които 94,6 % са вещества на основата на мед) и само 0,9 % от пробите съдържат остатъци над МДГОВ.

---

[2]. Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1165 на Комисията от 15 юли 2021 година за разрешаване на някои продукти и вещества за употреба в биологичното производство и за съставяне на техните списъци (ОВ L 253, 16.7.2021 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1165/oj).

[3]. Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно МДГОВ от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[4]. Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[5]. Докладът на ЕС за 2023 г. относно остатъците от пестициди в храните https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9398.

Настоящият доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета се основава, от една страна, на докладите относно замърсяването, представени през последните три години от държавите членки[6] относно техните официални разследвания на замърсяването на биологични продукти и продукти, произведени при преход към биологично производство, и от друга страна, на заключенията от специализирано проучване на ЕОБХ относно 21 вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство и които са посочени в OFIS през 2021 г. и 2022 г. като най-често срещани в биологични продукти[7]. За всяко вещество ЕОБХ разгледа съответната информация с цел да идентифицира потенциалните източници на замърсяване, като остатъци от почвата, вода за напояване, разнасяне при пръскане от конвенционалното земеделие, биоциди и други. Проучването предоставя полезна научна основа за разбиране на възможните причини и източници на тези вещества, когато те присъстват в продукти, етикетирани като биологични.

Проучването на ЕОБХ показва, че остатъците от пестициди са по-рядко срещани в биологичните продукти, отколкото в съответните конвенционални стоки; вероятността изследваните 21 вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, да се срещнат в продукти, етикетирани като биологични, варира от 0,04 до 3,95 %, в сравнение с 0,18 до 17,5 % за небиологичните стоки. То също така подчертава необходимостта от систематично започване на разследвания относно възможната активна употреба на вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, като се препоръчва да се провеждат допълнителни тестове (например на почва, вода или други анализи) в зависимост от откритото вещество.

В придружаващия работен документ на службите на Комисията са изброени общите констатации от докладите относно замърсяването за тези 21 вещества.

II. ОФИЦИАЛНИ РАЗСЛЕДВАНИЯ

В член 29, параграф 1 от Регламента за биологичното производство се определят мерките, които трябва да се предприемат, ако неразрешени продукти или вещества, предназначени за употреба в биологичното производство, присъстват в биологични продукти или в продукти, произведени при преход към биологично производство. Тази разпоредба изисква незабавно провеждане на официално разследване, когато КО или, когато е приложимо, КонтрО или НО i) е получил **обоснована** информация за наличието на продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство; ii) е бил информиран от оператор, че съмнението е обосновано или не

[6]. Съгласно член 29, параграф 9 от Регламента за биологичното производство и въз основа на образеца, определен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1195 на Комисията от 20 юни 2023 г. за определяне на правила за подробните данни и формàта на информацията, която трябва да се предоставя от държавите членки, относно резултатите от официалните разследвания във връзка със случаи на замърсяване с продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство (ОВ L 158, 21.6.2023 г., стр. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1195/oj).

[7]. „Констатации относно неразрешени вещества в храни и фуражи, сертифицирани като биологични“, Допълнителна публикация на ЕОБХ 2025: EN-9524: https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9524.

може да бъде отстранено; или iii) сам открива неразрешени продукти или вещества в биологичен продукт или продукт, произведен при преход към биологично производство.

Въпреки че понятието за обоснована информация може да се тълкува по различен начин в държавите членки, резултатите от лабораторни тестове обикновено са отправната точка за започване на официални разследвания.

Технически проблеми, свързани с аналитичните резултати

Тълкуването на резултатите от лабораторните тестове за наличие на остатъчни вещества се основава на всеобхватен набор от правно обвързващи правила, определени в Регламент (ЕО) № 396/2005, за да се гарантира безопасността на фуражите и хранителните продукти. Базата данни на ЕС за пестицидите[8] служи като източник на референтна информация заедно със съответните технически насоки, налични на равнището на ЕС[9].

Налични са методи за многокомпонентен анализ на остатъчните вещества от повечето активни вещества, използвани в пестицидите, съгласно определението за остатъци от пестициди, установено в Регламент (ЕО) № 396/2005. Много от наличните методи имат LOQ[10] от едва 0,001 mg/kg. Освен това при липса на конкретна МДГОВ се прилага стойност по подразбиране от 0,01 mg/kg, с изключение на някои комбинации от активни вещества и хранителни продукти, за които са определени специфични LOQ.

От съществено значение е процедурите за контрол на качеството на анализа и за валидиране на метода във връзка с анализа на остатъци от пестициди в храните и фуражите[11] да бъдат следвани от лабораториите, както и резултатите от лабораторните тестове за остатъци от пестициди да бъдат придружени от съответните MU.

За някои биологични продукти, които са били подложени на преработка, като сушене или дестилация, може да се използва PF за коригиране на резултатите от лабораторните тестове за остатъчни вещества. PF са специфични за съответния процес, продукт и активно вещество. От октомври 2018 г. ЕОБХ публикува изчерпателен списък на PF с ориентировъчни стойности за много комбинации от пестициди/стоки/процеси[12].

---

[8]. База данни на ЕС за пестицидите

[9] https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/pgd/

[10]. LOQ е синоним на LOD, за която е установено определение в член 3, параграф 2, буква е) от посочения регламент, както следва: *„е)„граница на установяването“ (LOD) означава валидираната най-ниска концентрация на остатъчно количество, която може да се измери и да се отчете посредством рутинен мониторинг посредством валидирани контролни методи;“.*

[11] Процедури за контрол на качеството на анализа и за валидиране на метода във връзка с анализа на остатъци от пестициди в храните и фуражите — SANTE 11312/2021 v2026

[12]. Европейска база данни за коефициентите за преработка на остатъци от пестициди в храните.

Налична е и информационна бележка относно член 20 от Регламент (ЕО) № 396/2005 по отношение на PF, преработени и съставни храни и фуражи[13].

Започване на официални разследвания

Когато компетентен орган или, когато е приложимо, КонтрО или НО, след приключване на съответните процедури стигне до заключението, че съществува обоснована информация за наличието на вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, в биологичен продукт или продукт, произведен при преход към биологично производство, той трябва незабавно да проведе официално разследване с цел определяне на източника и причината за това присъствие.

Дори за вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство и които могат да се появят по естествен път, не може да се предположи, че естественият път е причина за тяхното наличие и е необходимо разследване, за да се изключи възможността за умишлена активна употреба. Същият подход се прилага за вещества, които не се срещат в природата, чието присъствие може да се дължи на фоново замърсяване, дрейф, въздушно разнасяне на дълги разстояния, напояване, емисии от промишлеността или други причини. Следователно не може да се предположи, че фоновото замърсяване на околната среда е източник, и следователно е необходимо официално разследване. В случаите, когато предишни разследвания са стигнали до заключението, че повтарящи се идентични замърсявания не са свързани с умишлена активна употреба и ако операторът е взел предпазни мерки за избягване на такова замърсяване, може да не са необходими допълнителни разследвания за бъдещи случаи.

III: ПРИЛАГАНЕ НА РАЗПОРЕДБИТЕ НА ЧЛЕН 29 ОТ РЕГЛАМЕНТА ЗА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО

Настоящата глава се основава на отговорите на държавите членки на въпросник, в който се събра информация за прилагането на разпоредбите на член 29 от Регламента за биологичното производство, както и за елементи от проучването на ЕОБХ.

Срок за задействане на официални разследвания

Повечето държави членки потвърдиха, че официалните разследвания се извършват незабавно при получаване на обоснована информация, като периодите варират от „в рамките на деня“ до „в рамките на седем дни“ в зависимост от преобладаващите обстоятелства, като наличието на персонал, работното натоварване или пълнотата на наличната информация.

Няколко държави членки посочиха, че при започването на разследване дават приоритет на пресните продукти, продуктите с по-кратък срок на годност и продуктите, които вече са на пазара.

Идентифициране на източника и причината за замърсяването

[13]. https://food.ec.europa.eu/document/download/071dce96-d916-4615-87fa-148f1491bfc8_en?filename=pesticides_mrl_guidelines_proc_imp_sante-2021-10704.pdf.

Държавите членки докладваха, че резултатите от разследванията се различават, но повечето оценяват, че над половината от всички официални разследвания (вариращи от 60 % до 80 % в зависимост от съответното вещество) идентифицират източника и причината за замърсяването. Няколко държави членки докладваха за крайни нива значително под или над тези диапазони.

Няколко държави членки докладваха, че причината и източникът на замърсяването обикновено могат да бъдат идентифицирани за вътрешното първично производство, но процентът на успеваемост намалява надолу по веригата на доставка. Те подчертаха, че за продуктите с произход от ТД често се твърди, че дрейфът е причина за замърсяването.

Продължителност на официалното разследване

Продължителността на официалните разследвания варира значително. Повече от половината държави членки отговориха, че средната продължителност на официалното разследване варира между 20 и 30 дни, докато други докладваха за средна продължителност, вариращa между 40 и 90 дни. Само една държава членка докладва, че разследванията отнемат средно между 2 и 5 дни. В член 29, параграф 1, буква а) от Регламента за биологичното производство се предвижда, че времето, необходимо за приключване на разследването, следва да отчита дълготрайността на продукта.

Следните фактори бяха посочени от държавите членки като причини за необходимостта от повече време за приключване на официалните разследвания: i) необходимостта от допълнително вземане на проби; ii) непълни отчети; iii) сложността на веригата на доставка (вид и брой на участващите оператори); iv) необходимостта от сътрудничество между различните органи; и v) други причини.

Състояние на продуктите по време на официално разследване

Държавите членки отговориха, че в съответствие с член 29, параграф 1, буква б) от Регламента за биологичното производство обикновено се забранява пускането на пазара на съответните продукти като биологични продукти или продукти, произведени при преход към биологично производство, преди получаване на резултатите от разследването. Няколко държави членки отговориха, че прилагането на тази разпоредба може да създаде затруднения при пресни биологични продукти или продукти, произведени в преход към биологично производство, които имат кратък срок на годност.

Няколко държави членки също така посочиха, че в случай на много ниски нива на вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, значително под определените МДГОВ за пестициди, или в случай на вещества, които биха могли да се срещат в природата, КО, КонтрО или НО биха могли да не наложат временна забрана за пускане на съответните продукти на пазара като биологични продукти. Тези практики може да изискват допълнително проучване.

След приключване на разследването

Държавите членки са въвели различни системи, адаптирани към техните собствени административни и управляващи структури, за да информират другите надзорни органи

и КО, както и операторите надолу по веригата, за своето решение след приключване на разследването.

Възможност на засегнатите оператори да коментират

Всички държави членки потвърдиха, че на операторите системно се предоставя възможност да коментират резултатите от официалните разследвания и те са информирани относно крайните срокове за искане на второ експертно становище в съответствие с правилата, определени в член 35 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Съхраняване на документацията

Всички държави членки отговориха, че в съответствие с член 29, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848 съответните им КО или, когато е приложимо, КонтрО или НО водят записи на извършените официални разследвания.

Корективни мерки за избягване на бъдещо замърсяване

Държавите членки посочиха, въз основа на годишните проверки на последващите инспекции, че в повече от 90 % от случаите операторите са предприели корективни мерки за избягване на бъдещо замърсяване. Когато не са били предприети корективни действия, държавите членки посочиха, че в случай на критични несъответствия КонтрО или НО прекратяват или отнемат сертификата в съответствие с единните договорености, определени в приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/279 на Комисията[14].

Национални правила съгласно член 29, параграфи 5 и 7

Член 29, параграф 5 от Регламента за биологичното производство позволява на държавите членки, които съгласно Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета[15] определят нива за вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, над които продуктите не могат да бъдат предлагани на пазара като биологични, да продължат да прилагат тези правила, при условие че те не възпрепятстват пускането на пазара на продукти от други държави членки, произведени в съответствие с Регламента за биологичното производство.

Четири държави членки (Белгия, Италия, Румъния и Словения) съобщиха, че са запазили тези национални равнища и потвърдиха, че не ги прилагат за биологични продукти или продукти, произведени в преход към биологично производство, от други държави членки. Те също така потвърдиха, че във всички случаи системно се задействат разследвания.

[14]. Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/279 на Комисията от 22 февруари 2021 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на контрола и другите мерки за гарантиране на проследимостта и съответствието на биологичното производство и етикетирането на биологичните продукти (ОВ L 62, 23.2.2021 г., стр. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/279/oj).

[15]. 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).

- Белгия (само Валония) информира, че прилага праг, определен на 1,5 пъти съществуващата LOD на Регламент (ЕО) № 396/2005, за продукти, произведени или преработени само във Валония или внесени от ТД. Винаги започва официално разследване, когато вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, са открити и се извършва понижаване на нивото на класификация (т.е. няма разрешение за пускане на пазара на продукта като биологичен), когато констатациите са над националния праг.

- Италия информира, че прилага общ праг от 0,01 mg/kg за вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство (с изключение на фосфонова киселина, за която временно е разрешен по-висок праг). Продуктите, които надвишават този праг, не могат да бъдат предлагани на пазара като биологични, независимо дали замърсяването е било умишлено.

- Румъния информира, че прилага национален праг от 0,01 mg/kg за вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство. Всички положителни открития се разследват.

- Словения информира, като използва LOQ на аналитичния метод, но взема предвид MU. Официално разследване се задейства, когато този национален праг бъде надвишен. Когато замърсяването е било умишлено, сертификатът бива оттеглен за всички продукти на оператора. Когато замърсяването е било случайно или присъствието на такива вещества е било неумишлено, операторът трябва да предприеме подходящи превантивни и предпазни мерки, за да се избегне повторно замърсяване в бъдеще.

По подобен начин член 29, параграф 7 от Регламента за биологичното производство позволява на държавите членки да предприемат подходящи мерки на своя територия, за да се избегне неумишленото наличие на вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство в биологични продукти или в продукти, произведени в преход към биологично производство. Те могат да направят това, ако тези мерки не възпрепятстват пускането на пазара на продукти от други държави членки, произведени в съответствие с Регламента за биологичното производство, и ако информират Комисията и другите държави членки, че прилагат член 29, параграф 7. Горепосочените четири държави членки информираха Комисията, че предприемат такива мерки на съответните си територии.

IV ОБОБЩЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ОФИЦИАЛНИТЕ РАЗСЛЕДВАНИЯ И НАЙ-ДОБРИ ПРАКТИКИ

Официални доклади относно замърсяването

В съответствие с член 29, параграф 9 от Регламента за биологичното производство държавите членки трябва всяка година до 31 март да докладват на Комисията резултатите от официалните разследвания на случаите, открити през предходната

година, на замърсяване с продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство.

27 държави членки отговориха за 2022 г. и 2023 г., а 25 за 2024 г. Комисията съсредоточи анализа си на тези доклади за замърсяването върху същите 21 вещества, изследвани в проучването на ЕОБХ, посочено в раздел I. Работният документ на службите на Комисията, придружаващ настоящия доклад, съдържа обобщаваща таблица, както и индивидуални таблици за всяко от тези 21 вещества, в които се посочват: i) категориите продукти, в които най-често се открива неразрешеният за употреба в биологичното производство продукт или вещество; ii) съответният етап във веригата на доставка; iii) идентифицираният източник и причина за замърсяването; и iv) мерките, предприети във връзка с предлагането на разследваните продукти на пазара.

По отношение на етапа от веригата на доставка, на който са открити веществата, консолидираните средни резултати са следните: 66,2 % от веществата са открити при производството, 10,2 % при приготвянето, 9,5 % при съхранението,

5,9 % при дистрибуцията, 3,3 % при вноса, 2,5 % при пускане на пазара (напр. търговия на дребно) и 0,1 % при износа[16].

Що се отнася до причините за замърсяване, като основна причина е установено разнасянето при пръскане, което представлява средно 24,1 % от случаите. В 16,7 % от случаите операторът не е предприел предпазните мерки, посочени в член 28, параграф 1 от Регламента за биологичното производство, в 15,9 % операторът е използвал продукти или вещества, които не са разрешени в биологичното производство, докато в 10,6 % замърсяването е настъпило на предишния етап от веригата на доставка. В 1,6 % от случаите като причина е установено смесване на биологични продукти или в продукти, произведени в преход към биологично производство, с небиологични продукти, а в 0,6 % е установена липса на проследимост. Накрая, в 14,8 % от случаите са установени други източници и причини, а в 14,9 % източникът и причината за замърсяването не могат да бъдат идентифицирани.

Въпреки значителните различия между веществата си струва да се подчертаят някои общи модели по отношение на източника и причината за замърсяването. В почти всички случаи, когато разследванията са стигнали до заключението, че замърсяването се дължи на активната употреба на веществото от оператора или на липсата на предпазни мерки, продуктът не е получил разрешение за пускане на пазара като биологичен, както е предвидено в член 29, параграф 2 от Регламента за биологичното производство. В останалите случаи ситуацията е била по-разнообразна.

Най-добри практики

В съответствие с член 29, параграф 6 от Регламента за биологичното производство, повечето държави членки предоставиха обратна информация относно най-добрите практики. Ключова най-добра практика остава подчертаването пред операторите на значимостта на стриктното спазване на предпазните мерки, включително: i) разделяне на биологичните и небиологичните продукти както на етапа на производство, така и на

[16] Страница 49 от придружаващия работен документ на службите на Комисията.

етапа на преработка; ii) използване на подходящи буферни зони и междуредово засаждане; и iii) вземане на мерки за предотвратяване на замърсяването от почистващото оборудване и отделяне на биологичните продукти, продуктите, произведени в преход към биологично производство, и небиологичните продукти. Необходима е също така подходяща оценка на риска въз основа на характеристиките на продуктите и производствените методи, както и въз основа на информация за предишното представяне на операторите, за да се определят най-подходящите процедури по вземане на проби (брой на продуктите, брой на операторите, етап на производство и т.н.).

Държавите членки подчертаха, че е важно да се улесни прилагането на предпазни мерки и контрол на качеството (извършвани от самите оператори), както и ролята на плановете за действие в коригирането и предотвратяването на повтарящи се случаи на несъответствие.

Някои държави членки подчертаха необходимостта от подпомагане на операторите чрез разработване на информационни документи и осигуряване на непрекъснато обучение за заинтересованите страни по веригата на доставка, включително обучение на НО. Това може да включва научни проекти и проучвания с цел насърчаване на хармонизирани подходи между КО и, когато е приложимо, КонтрО и НО.

Държавите членки също така използват проучвания, за да идентифицират различията в подходите на надзорните органи, което може да доведе до предложения за подобрения. Като цяло, опростяването на комуникацията на всички равнища се подчертава като важна практика, за да се гарантира, че проблемите в рамките на системата за контрол на биологичното производство се откриват бързо, разрешават се и се извличат поуки от тях.

V ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Биологичните продукти и продуктите, произведени в преход към биологично производство, преминават през всеобхватен набор от проверки и процедури за сертифициране, за да се потвърди тяхното съответствие с Регламента за биологичното производство и съответното вторично законодателство. Системата за контрол на биологичното производство е доказала своята надеждност и е един от ключовите елементи за успеха на биологичния сектор в ЕС, в който гражданите очакват биологичните продукти да не съдържат следи от вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство.

В Регламента за биологичното производство се определят правила за разглеждане на случаи, при които обоснована информация (обикновено резултат от лабораторни тестове) показва наличието на вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство. В такива случаи трябва незабавно да се започне официално разследване, за да се установи източникът и причината за наличието на веществото, което не е разрешено за употреба в биологичното производство, с цел да се гарантира биологичният характер на продуктите. Националните КО или, когато е приложимо, КонтрО и НО, експлоатират системата в съответствие с хармонизирана методика, определена в член 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/279 на Комисията.

Проучването на ЕОБХ докладва за голямо разнообразие от възможни източници и причини за наличието на вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, във връзка с анализираните 21 пестицидни вещества, но също така подчерта, че без подходящо разследване не е възможно да се изключи умишлена употреба или липса на необходимите превантивни мерки. Проучването също така показа, че остатъчните вещества се срещат далеч по-рядко в биологичните, отколкото в съответните конвенционални продукти. Тези констатации потвърждават високото ниво на увереност, предоставено от системата на ЕС за контрол на биологичното производство, необходимостта от поддържане на строг контрол и протоколи за вземане на проби, както и уместността на системните официални разследвания.

В настоящия доклад се отбелязва, че КО и, когато е приложимо, КонтрО и НО, са изправени пред някои оперативни предизвикателства при определянето на източника и причината за замърсяването, особено когато то се случва на етап надолу по веригата на доставка, където броят на разследванията, въз основа на които не може да се направи заключение, продължава да бъде проблемен. В него също така се потвърждава, че правилата за системни официални разследвания в случай на доказани несъответствия са необходими, за да се гарантира биологичният характер на продуктите.

Някои оператори отправиха критики към времето, необходимо за започване и приключване на разследванията, сложността на тези процедури, различаващите се подходи между националните КО, КонтрО и НО, допълнителните разходи, както и възможното въздействие върху веригите на доставки.

Комисията е готова да насърчи по-хармонизирано прилагане на член 29, като се ангажира активно с КО и, когато е приложимо, КонтрО и НО, чрез специални семинари за обмен на опит и най-добри практики с цел намаляване на тежестта за операторите във веригата за доставка на биологични продукти.

Същевременно настоящият доклад предоставя доказателства, че официалните разследвания като цяло се започват бързо и често завършват в рамките на разумен период от време. По подобен начин мерките за избягване на неправомерното предлагане на пазара на продукти, предмет на разследване, като биологични, изглежда са ефективни, въпреки че все още има предизвикателства, свързани с пресните продукти с кратък срок на годност.

В заключение Комисията счита, че настоящата система работи достатъчно добре, като на този ранен етап от изпълнението не се налагат корекции. Въз основа на кривата на обучение на различните участници Комисията очаква да види допълнителни подобрения в работата на системата и е готова да подкрепи този процес чрез насърчаване на по-нататъшен диалог и обмен на опит между всички заинтересовани страни