II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1691 НА КОМИСИЯТА

от 12 юли 2021 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за водене на документация за операторите в биологичното производство

(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 34, параграф 8 от него,

като има предвид, че:

(1) С приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 се определят някои изисквания за водене на документация относно конкретни производствени правила. Документацията може да бъде от значение за целите на проследимостта, вътрешния контрол на качеството и оценката на съответствието с подробните правила за биологично производство, определени в посоченото приложение.

(2) Независимо от разпоредбите относно воденето на документация, определени в член 9, параграф 10, буква в), член 34, параграф 5 и член 39, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/848, е необходимо да се доуточнят минималните изисквания за водене на документация за всяка производствена площ, обхваната от различните части на приложение II към посочения регламент.

(3) Необходимо е също да се въведат някои специфични елементи за осигуряване на съгласуваност и хармонизирана основа за водене на документация, което се счита за особено важно, за да могат операторите да представят доказателства за ефективното прилагане на правилата за биологично производство.

(4) Измененията, въведени с настоящия регламент, не засягат изискванията за водене на документация, определени в други актове на Съюза, например тези относно храните и тяхната безопасност, фуражите и тяхната безопасност, здравето на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията, растителната защита и посадъчния материал. Поради това, за целите на Регламент (ЕС) 2018/848 само допълнителните елементи, които позволяват проверка на съответствието с правилата за биологично производство ще трябва да бъдат документирани от операторите, които вече изпълняват изискванията за водене на документация съгласно други актове на Съюза, без да е необходимо да ги дублират. Независимо от горепосоченото, някои изисквания за водене на документация са повторени в приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, изменен с настоящия регламент, тъй като те са от значение за операторите в трети държави.

(5) Що се отнася до правилата за растениевъдство, за целите на документирането на данни за използването на торове и подобрители на почвата е необходимо да се включат някои параметри на прилагане, предвид факта, че използването на торове в биологичното производство подлежи както на количествени, така и на качествени ограничения, които трябва да се вземат предвид, когато агрономическите мерки не са достатъчни да удовлетворят хранителните нужди на растенията.

([1]) ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1.

(6) Използването на продукти за растителна защита и продукти за почистване и дезинфекция, например биоциди и почистващи препарати, подлежи на ограничения в биологичното производство и е сведено до случаите, когато превантивните мерки не са спрели възникването и разпространението на вредители и болести, и при всички случаи – до продуктите и веществата, одобрени съгласно член 24 от Регламент (ЕС) 2018/848. Без да се засягат изискванията за водене на документация, определени в регламенти (ЕО) № 1107/2009 ([2]) и (ЕО) № 852/2004 ([3]) на Европейския парламент и на Съвета, е необходимо от операторите да се изисква да документират подробно условията на прилагане, когато им се наложи да прибегнат до продукт за растителна защита, биоцид или почистващ препарат, за да докажат, където е целесъобразно, съответствие с приложимите ограничения, спазване на препоръчителната честота и на периода преди прибиране на реколтата.

(7) Тъй като парцелите земя могат да имат различни характеристики и върху тях да се отглеждат различни култури, агрономическите условия могат да варират. Това предполага, че външните ресурси се използват различно в различните парцели. Поради това външните ресурси следва да бъдат документирани във връзка с парцела, където се използват, за да могат операторите да наблюдават ефикасността и да осигурят подходящи записи за целите на проследимостта и, по целесъобразност, документални доказателства, свързани с всяка дерогация от правилата за растениевъдството, получена в съответствие с част I, точка 1.8.5 от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848.

(8) Когато се събират диви растения и продукти от тях, е необходимо от операторите да се изисква да водят документация на съответните видове и количества и периодите на събиране в конкретно естествено местообитание, за да са възможни проследимостта и проверката на съответствието с условията за естествените местообитания.

(9) Що се отнася до правилата за животновъдството, предвид възможните дерогации от тези правила, предоставяни съгласно част II, точки 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, точка 1.9.3.1, буква в) и точка 1.9.4.2, буква в) от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, операторите следва да съхраняват наличните документални доказателства, свързани с такива дерогации, които да позволяват проследимост и контрол на спазването на приложимите условия.

(10) Без да се засягат изискванията на Регламент (ЕО) № 852/2004 и Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), операторите следва да водят подробна документация за произхода на животните, въведени в стопанството, и техните предходни ветеринарни досиета, за да могат да осигурят проследимост и да докажат съответствие със специфичните условия, определени в части II и III от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848.

(11) Освен това, за да се документира спазването на специфичните за вида хранителни нужди и съответните правила за хранене, определени за различните групи животни в част II от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, операторите следва да водят подробна документация за режима на хранене и периодите на паша.

(12) Без да се засягат изискванията за водене на документация и идентификация, определени в регламенти (ЕО) № 852/2004 и (ЕС) 2016/429, Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) и Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([6]), предвид специфичните ограничения, включени в правилата за биологично производство, е уместно да се определят някои специфични изисквания за водене на документация за ветеринарните лечения и за почистването и дезинфекцията на сградите, съоръженията и животните, за да могат операторите да докажат на компетентния орган или надзорния орган, че съответните изисквания се спазват, като същевременно е възможно да се удостовери ефикасността и спазването на конкретни карентни срокове.

([2]) Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

([3]) Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1).

([4]) Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1).

([5]) Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юли 2000 г. за създаване на система за идентификация и регистрация на едър рогат добитък и относно етикетирането на говеждо месо и продукти от говеждо месо и за отмяна на Регламент (ЕО) № 820/97 на Съвета (ОВ L 204, 11.8.2000 г., стр. 1).

([6]) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

(13) Без да се засягат изискванията за проследимост, определени в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([7]), с цел осигуряване на проследимост и проверка на спазването на правилата за биологично производство, включително тези относно периодите на преход за различните видове, е необходимо операторите да водят подробна документация за всяко животно, което пристига в стопанството или го напуска.

(14) Сред изискванията към помещенията за отглеждане и животновъдните практики за птици съществуват специфични изисквания, които се прилагат за някои системи за отглеждане и се отнасят до периодите, в които помещенията трябва да останат празни. Съответните документални доказателства следва да се съхраняват, за да позволят адекватно наблюдение.

(15) Предвид значението на мястото на пчелините върху площи, които следва да осигурят нектар и полен от биологично отглеждани култури или от естествени незамърсени площи, или от култури, отглеждани по методи със слабо екологично въздействие, за да се избегне всякакво замърсяване на пчелините, е необходимо операторите да поддържат карта на използваните площи, както и записи за всички използвани външни ресурси и операциите, извършвани върху пчелните кошери.

(16) Що се отнася до производствените правила за аквакултурни животни, предвид възможните дерогации от тези правила, предоставяни съгласно част III, точка 3.1.2.1, букви г) и д) от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848, операторите следва да съхраняват документални доказателства, свързани с такива дерогации, които да позволяват проследимост и контрол на спазването на приложимите условия.

(17) По-специално използването на външни ресурси подлежи на ограничения съгласно Регламент (ЕС) 2018/848 и трябва да се документира, както в случая на торове или хранителни вещества, използвани в биологичното производство на водорасли, които могат да се използват само когато са разрешени съгласно член 24 от посочения регламент и които са ограничени до съоръжения в закрити помещения и се прилагат при определени условия. Поради това операторите следва да документират тези употреби, за да докажат съответствие с приложимите условия.

(18) Необходимо е също така да се определят изисквания за водене на документация по отношение на специфичните разпоредби за ювенилни екземпляри за целите на развъждането и угояването, по-специално по отношение на точното време на появата им в цикъла на производството на животни и първоначалния период на преход към биологично производство.

(19) Режимите на хранене на аквакултурните животни са предназначени да отговорят на специфичните хранителни нужди на всеки вид на различните етапи на развитието му. Следователно, като се имат предвид подробните разпоредби относно разрешените фуражни суровини, включително такива с небиологичен произход, следва да се води документация за режима на хранене за всеки засегнат вид, с данни за различните етапи на развитие.

(20) Грижите за здравето на аквакултурните животни се основават на профилактиката и наблюдението на доброто състояние на животните. Следователно е необходимо да се води документация за различните действия, осъществени с цел свеждане до възможния минимум на ветеринарното лечение, което подлежи на строги ограничения по отношение на честотата и броя в зависимост от продължителността на жизнения цикъл на съответния вид. Следва да се определят съответните изисквания за водене на документация.

(21) Добрите животновъдни практики са определящи за доброто състояние на животните. В контекста на аквакултурите качеството на водата и ограниченията на гъстотата на животните, както и съответните физико-химични параметри, са основен фактор за доброто състояние на животните. Следователно е необходимо да се документират тези данни, както и видът и времето на интервенциите, осъществени с цел наблюдение на поддържането на най-добрите условия за аквакултурните животни, а също и мерките, предприети за спазване на правилата за биологично производство на различните етапи на развитие на тези животни. При биологичните аквакултури е разрешено използването на аерация, но използването на кислород е ограничено до конкретни случаи. Поради това следва да се води документация за тези видове интервенции.

(22) Без да се засягат изискванията за водене на документация, определени в Регламент (ЕО) № 852/2004, операторите, произвеждащи преработени биологични храни и/или преработени биологични фуражи, следва да водят подробна документация, за да докажат спазването на правилата за биологично производство, по-специално относно предпазните мерки, въведени за гарантиране на целостта на биологичните продукти, специфичните условия за

([7]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. 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 (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

използването на външни ресурси и за продуктите за почистване и дезинфекция. Освен това, за да бъде възможна правилна проверка на баланса на входящите и изходящите ресурси, операторите следва да съхраняват наличните данни за използваните входящи ресурси за съставните продукти, пълните рецепти/формули, както и, където е приложимо, документални доказателства за разрешенията за използване на небиологични земеделски съставки в съответствие с член 25 от Регламент (ЕС) 2018/848.

(23) Без да се засягат изискванията за водене на документация съгласно Регламент (ЕО) № 852/2004, операторите, произвеждащи биологично вино, следва да водят подробна документация, за да докажат спазването на правилата за биологично производство, по-специално по отношение на всички външни продукти и вещества, използвани при производството на вино, както и за почистване и дезинфекция.

(24) Без да се засягат изискванията за водене на документация съгласно Регламент (ЕО) № 852/2004, операторите, произвеждащи биологични дрожди, следва да водят подробна документация, за да докажат спазването на правилата за биологично производство, по-специално по отношение на продуктите и веществата, използвани при производството на дрожди, както и за почистване и дезинфекция.

(25) Поради това приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 следва да бъде съответно изменено.

(26) 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

Приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

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 година.

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

Съставено в Брюксел на 12 юли 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 се изменя, както следва:

1. Част I се изменя, както следва:

а) в точка 1.9.3 второто изречение се заменя със следното:

„Операторите водят документация за използването на тези продукти, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, приложеното количество и съответните култури и парцели.“;

б) в точка 1.10.2 второ изречение се заменя със следното:

„Операторите водят документация, доказваща необходимостта от използването на тези продукти, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него, приложеното количество, съответните култури и парцели и подлежащите на контрол вредител или болест.“;

в) в точка 1.11 се добавя следното изречение:

„Операторите водят документация за използването на тези продукти, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него и мястото на използване.“;

г) в точка 1.12 се добавя следното изречение:

„По-специално, операторите водят документация за всички други външни ресурси, използвани за всеки парцел, и, където е приложимо, съхраняват наличните документални доказателства за всяка дерогация от производствените правила, получена в съответствие с точка 1.8.5.“;

д) в точка 2.2 се добавя следната алинея:

„Операторите водят документация за периода и мястото на събирането, съответните видове и събраното количество диви растения.“;

2. Част II се изменя, както следва:

а) в точка 1.1 се добавя следната алинея:

„Операторите съхраняват наличните документални доказателства за всяка дерогация от правилата за животновъдство, получена в съответствие с точки 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, точка 1.9.3.1, буква в) и точка 1.9.4.2, буква в).“;

б) добавя се следната точка 1.3.4.5:

„1.3.4.5. Операторите водят документация или документални доказателства за произхода на животните, които идентифицират животните в съответствие с подходящи системи (за животно или по партида/стадо/кошер), за ветеринарните досиета на животните, въведени в стопанството, датата на пристигане и периода на преход.“;

в) добавя се следната точка 1.4.4:

„1.4.4. Водене на документация за режима на хранене

Операторите водят документация за режима на хранене и, където е целесъобразно, за периода на паша. По-специално, те водят документация за наименованието на фуража, включително всяка използвана форма на фураж, напр. комбинирани фуражи, пропорциите на различните фуражни суровини в дажбите, както и пропорцията на фуража от собственото им стопанство или от същия регион, и, където е уместно, периодите на достъп до пасищата, периодите на смяна на пасищата, през които се прилагат ограничения, както и документални доказателства за прилагането на точки 1.4.2 и 1.4.3.“;

г) в точка 1.5.1.6 се добавя следното изречение:

„Операторите водят документация за използването на тези продукти, включително датата или датите, на които е използван продуктът, името на продукта, активните вещества в него и мястото на използване.“;

д) добавя се следната точка 1.5.2.7:

„1.5.2.7. Операторите водят документация или документални доказателства за всяко прилагано лечение, и по-специално за идентификацията на лекуваните животни, датата на лечение, диагнозата, дозировката, името на продукта за лечение и, където е приложимо, рецептата за ветеринарни грижи и карентния срок, прилаган преди животинските продукти да могат да бъдат пуснати на пазара и етикетирани като биологични.“;

е) добавя се следната точка 1.7.12:

„1.7.12. Операторите водят документация или документални доказателства за всяка конкретна приложена операция и обосновка за прилагането на точки 1.7.5, 1.7.8, 1.7.9 или 1.7.10. Що се отнася до животните, напускащи стопанството, където е уместно, се записват следните данни: възраст, брой животни, тегло на кланичните животни, съответната идентификация (на животно или по партида/стадо/кошер), дата на напускане и местоназначение.“;

ж) в точка 1.9.4.4, буква в) се заменя със следното:

„в) в сградите няма птици в периодите между отглеждането на всяка една партида птици. През тези периоди сградите и оборудването се почистват и дезинфекцират. Освен това, когато отглеждането на всяка партида птици приключи, откритите заградени площи се оставят празни за период, определен от държавите членки, за да се възстанови растителността. Операторът води документация или документални доказателства за прилагането на този период. Тези изисквания не се прилагат за местата, където птиците не се отглеждат на партиди, не се гледат в открити заградени площи и могат да се движат свободно през целия ден;“;

з) добавя се следната точка 1.9.6.6:

„1.9.6.6. Задължения за водене на документация

Операторите поддържат карта в подходящ мащаб или географски координати на местоположението на кошерите, която се предоставя на контролния или надзорния орган в доказателство на това, че достъпните за пчелните колонии площи отговарят на изискванията на настоящия регламент.

По отношение на употребата на храни в регистъра на пчелина се вписва следната информация: наименование на използвания продукт, дати, количества и кошери, в които се използва продуктът.

Зоната, където е разположен пчелинът, се вписва заедно с идентификацията на кошерите и периода на преместване.

Всички приложени мерки се вписват в регистъра на пчелина, включително свалянето на магазините и операциите по извличане на меда. Количествата и датите на събиране на меда също се вписват.“;

3. Част III се изменя, както следва:

а) добавя се следната точка 1.11:

„1.11. Операторите съхраняват наличните документални доказателства за всяка дерогация от производствените правила за аквакултурни животни, получена в съответствие с точка 3.1.2.1, букви г) и д).“;

б) в точка 2.2.2, буква в) се добавя следното изречение:

„Операторите водят документация за използването на тези продукти, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, приложеното количество и съответните партиди/резервоари/басейни.“;

в) в точка 2.3.2 се добавя следното изречение:

„Операторите водят документация за използването на тези продукти, включително датата или датите, на които е използван продуктът, името на продукта, приложеното количество и съответните партиди/резервоари/басейни.“;

г) вмъква се следната точка 3.1.2.4:

„3.1.2.4. Операторите водят документация за произхода на животните, като идентифицират животните/партидите, датата на пристигане и биологичния вид, количествата, статуса (биологичен/небиологичен) и периода на преход.“;

д) вмъква се следната точка 3.1.3.5:

„3.1.3.5. Операторите водят документация за специфичните режими на хранене, по-специално за наименованието и количеството на фуража и използването на допълнителен фураж, както и за съответните животни/партиди, които се хранят с него.“;

е) вмъква се следната точка 3.1.4.3:

„3.1.4.3. Водене на документация за профилактиката на болести

Операторите водят документация за прилаганите мерки за профилактика на болести, като посочват подробности за некултивиране, почистване и третиране на водата, и за всяко прилагано ветеринарно и друго лечение срещу паразити, по-специално за датата на лечение, диагнозата, дозировката, името на продукта за лечение, рецептата за ветеринарни грижи, където е приложимо, и карентните срокове, прилагани преди продуктите от аквакултури да могат да бъдат пуснати на пазара и етикетирани като биологични.“;

ж) в точка 3.1.5.3 се добавя следната алинея:

„Операторите водят документация на мерките за наблюдение и поддръжка, засягащи добро състояние на животните и качеството на водата. При наторяване на водоемите и езерата операторите водят документация за прилагането на торове и подобрители на почвата, включително датата на прилагане, името на продукта, приложеното количество и мястото на съответното прилагане.“;

з) в точка 3.1.6.5 се добавя следната алинея:

„Операторите водят документация за такова използване, като посочват дали се прилага съгласно буква а), б) или в).“;

4. Част IV се изменя, както следва:

а) в точка 1.4 буква а) се заменя със следното:

„а) вземат предпазни мерки и водят документация за тях;“;

б) добавя се следната точка 1.7:

„1.7. Операторите съхраняват наличните документални доказателства за разрешенията за използване на небиологични земеделски съставки за производството на преработени биологични храни в съответствие с член 25, ако са получили или използвали такива разрешения.“;

в) в точка 2.2.3 се добавя следното изречение:

„Операторите водят документация за използването на тези продукти, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него и мястото на използване.“;

г) добавя се следната точка 2.3:

„2.3. Операторите водят документация за всички ресурси, използвани при производството на храни. При производството на съставни продукти се съхраняват пълни рецепти/формули, показващи количествата на входящите и изходящите ресурси, които са на разположение на компетентния или надзорния орган.“;

5. Част V се изменя, както следва:

а) в точка 1.4 буква а) се заменя със следното:

„а) вземат предпазни мерки и водят документация за тях;“;

б) в точка 2.4 се добавя следното изречение:

„Операторите водят документация за използването на тези продукти, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него и мястото на използване.“;

в) добавя се следната точка 2.5:

„2.5. Операторите водят документация за всички ресурси, използвани при производството на фуражи. При производството на съставни продукти се съхраняват пълни рецепти/формули, показващи количествата на входящите и изходящите ресурси, които са на разположение на компетентния или надзорния орган.“;

6. В част VI се добавя следната точка 2.3:

„2.3. Операторите водят документация за всички продукти и вещества, използвани във винопроизводството и за почистване и дезинфекция, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него и, където е приложимо, мястото на използване.“;

7. В част VII се добавя следната точка 1.5:

„1.5. Операторите водят документация за всички продукти и вещества, използвани за производството на дрожди и за почистване и дезинфекция, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него и мястото на използване.“