



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 17 октомври 2025 г.
(OR. en)

14173/25

AGRI 503
DELECT 155

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 16 октомври 2025 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: C(2025) 6855 final

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА
от 16.10.2025 година
за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 по
отношение на някои критерии за съставяне на списъка на
високорисковите трети държави и на високорисковите продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2025) 6855 final.

Приложение: C(2025) 6855 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 16.10.2025 г.
C(2025) 6855 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 16.10.2025 година

**за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 по отношение на някои
критерии за съставяне на списъка на високорисковите трети държави и на
високорисковите продукти**

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 на Комисията се установяват разпоредби относно контрола върху оператори в трети държави, който се извършва от контролни и надзорни органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, и се определят правилата относно проверката на пратките, предназначени за внос в Съюза, която трябва да се извършва от тези контролни и надзорни органи.

Съгласно член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 високорисковите продукти с произход от трети държави трябва да бъдат посочени в акт за изпълнение, приет съгласно член 46, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848, въз основа на подбор, направен след установяването на сериозни, критични или повтарящи се случаи на несъответствие, засягащи биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, или на тяхното производство.

Следователно списъкът на високорисковите продукти може да бъде съставен само въз основа на установени несъответствия, т.е. случаи на несъответствие, засягащи биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, на всеки етап от производството, обработката и разпространението.

В член 46, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848 се предвижда, че Комисията може да приема актове за изпълнение, за да гарантира прилагането на мерките, които трябва да се предприемат във връзка със случаи както на установено, така и на предполагаемо несъответствие.

Много от предполагаемите случаи на несъответствие, засягащи биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, така и не се установяват. Причината е, че контролният или надзорният орган, който провежда разследване в съответната трета държава след уведомление от държава членка в Информационната система за биологично земеделие (OFIS), не може да обоснове случаите поради липса на достатъчно информация за източника или причината за замърсяването, но въпреки това съмненията остават.

Поради това е целесъобразно високорисковите продукти и третите държави, от които те произхождат, да бъдат посочени въз основа на подбор, направен след установени и предполагаеми сериозни, критични или повтарящи се случаи на несъответствие, които засягат биологичния характер на производството или на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Проектът на делегирания акт беше подробно обсъден с Експертната група по биологично производство, както и с основните организации, представляващи органите по акредитация и контролните и надзорните органи, чиято дейност е свързана с вноса на биологични продукти от трети държави. Той беше изпратен на Европейския парламент и на Съвета, когато се свикваше събранието на Експертната група по биологично производство. Вследствие на обществена консултация, проведена в продължение на четири седмици — от 13 юни до 11 юли 2025 г. — посредством

механизма за обратна връзка¹ бяха получени 12 коментара, които Комисията анализира. Повечето коментари съдържаха възражения срещу предложената необходима промяна, която предвижда в критериите за съставяне на списъка на високорисковите продукти и високорисковите трети държави да се отчитат не само установените несъответствия с правилата на ЕС за органично производство, но и предполагаемите несъответствия.

В периода 28 юли — 26 септември 2025 г. партньорите от СТО бяха уведомени за коментарите.

Комисията реши да не изменя първоначалния акт, като има предвид, че в много от предполагаеми случаи на несъответствие, засягащи биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, несъответствието никога не се квалифицира като установено, тъй като по време на извършваното разследване обикновено не се събират достатъчно доказателства, за да се стигне до заключението, че несъответствието е установено.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С настоящия акт се изменя Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 по отношение на основанията за съставяне на списъка на високорисковите продукти, посочен в член 8 от него.

¹ [Високорискови биологични продукти и продукти, произведени при преход към биологично производство — проверки при внос \(изменение\).](#)

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 16.10.2025 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 по отношение на някои критерии за съставяне на списъка на високорисковите трети държави и на високорисковите 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 етиктирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета², 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 Комисията³ се установяват разпоредби относно контрола върху оператори в трети държави, който се извършва от контролни и надзорни органи, признати в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, и се определят правилата относно проверката на пратките, предназначени за внос в Съюза, която трябва да се извършва от тези контролни и надзорни органи.
- (2) Съгласно член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 високорисковите продукти с произход от трети държави трябва да бъдат посочени в акт за изпълнение, приет в съответствие с член 46, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848, въз основа на подбор, направен след установяването на сериозни, критични или повтарящи се случаи на несъответствие, засягащи биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, или тяхното производство.
- (3) Следователно списъкът на високорисковите продукти понастоящем може да бъде съставен само въз основа на установени случаи на несъответствие, засягащи биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, на всеки етап от производството, обработката и разпространението.
- (4) В член 46, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848 се предвижда, че Комисията може да приема актове за изпълнение, за да гарантира прилагането на мерките,

² ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>.

³ 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 т., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/oj).

които трябва да се предприемат във връзка със случаи както на установено, така и на предполагаемо несъответствие.

- (5) Конкретен биологичен продукт или продукт, произведен при преход към биологично производство, и неговата трета държава на произход следва да бъдат включени в списъка на високорисковите продукти, когато този продукт е свързан със сериозни, критични или повтарящи се случаи на несъответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 и тези случаи са определени от контролния или надзорния орган като несъответствия, засягащи биологичния характер на продукта. В член 22, параграф 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 се определят критериите за класифициране на дадено несъответствие като сериозно, критично или повтарящо се несъответствие.
- (6) Много от предполагаемите случаи на несъответствие, засягащи биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, така и не се установяват. Причината е, че контролният или надзорният орган, който провежда разследване в съответната трета държава след уведомление от държава членка в Информационната система за биологично земеделие (OFIS), не може да обоснове случаите поради липса на достатъчно информация за източника или причината за замърсяването, но въпреки това съмненията остават.
- (7) Поради това е целесъобразно високорисковите продукти и третите държави, от които те произхождат, да бъдат посочени въз основа на подбор, направен след установени и предполагаеми сериозни, критични или повтарящи се случаи на несъответствие, които засягат биологичния характер на производството или на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство.
- (8) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698

Член 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/1698 се заменя със следното:

„Член 8

Списък на високорисковите трети държави и на високорисковите продукти

Високорисковите продукти и третите държави, от които те произхождат, се посочват заедно с дяловете на пратките с тези продукти, които трябва да бъдат подложени на проверки за идентичност, физически проверки и вземане на проби от контролните и надзорните органи в трети държави, в акт за изпълнение, приет в съответствие с член 46, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848, въз основа на подбор, направен след установяването на сериозни, критични или повтарящи се несъответствия, засягащи биологичния характер на производството или на биологичните продукти или

продуктите, произведени при преход към биологично производство, или на подозрение за такива несъответствия.

Дяловете, посочени в първата алинея, може да бъдат по-малки от 100 % и, за един и същ продукт, може да бъдат различни за проверките, извършвани от контролните и надзорните органи в трети държави.“

Член 2

Влизане в сила и прилагане

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 16.10.2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN