

Добри практики за прилагане
на членове 28 и 29 от Регламент (ЕС) 2018/848

Наръчник за официалното разследване при биологичните продукти

2024



Този документ е превод на „Vade Mecum On Official Investigation“, който може да бъде изтеглен свободно от https://www.organicintegrity.org/fileadmin/files/A_Vade_Mecum_on_Official_Investigations_in_Organic_Products.pdf. Тази версия е изготвена с помощта на софтуер за превод под редакцията на Фондация БИОСЕЛЕНА. Това е работен документ, предназначен да улесни достъпа до Vade mecum на българските читатели. Само оригиналната версия на английски език отразява позицията на авторите.

ЗА НАРЪЧНИКА

Автори: Леа Бауер (консултант), Александър Бек (Assoziation ökologischer Lebensmittelhersteller- innen und -hersteller e.V. AÖL), Саманта Роси Белиер (консултант), Оливие Катру (Institut National de l'Origine et de la Qualité INAO), Роси Фриц (Ulrich Walter GmbH), Норберт Фуксбайер (HiPP GmbH & Co. Vertrieb KG), Sergiy Galashevskyy (Organic Standard Ltd.), Janis Garancs (Aloja Starkelsen Ltd.), Christine Gonzalez (Martin Bauer GmbH & Co. KG), Mathis Hartung (Resource Protection Ltd. GfRS), Philipp Peter Könen (Labor Dr. Lippert GmbH), Felix Lippert (Labor Dr. Lippert GmbH), Bernard Lignon (SYNABIO), Robert Lind (Ветеринарна и хранителна администрация, Министерство на храните, земеделието и рибарството на Дания), Julie Marchand (L'Herbier du Diois), Roberto Maresca (CCPB srl), Jochen Neuendorff (Resource Protection Ltd. GfRS), Tom Nizet (Authent GmbH), Christian Novak (Bayerische Landesanstalt für Landwirtschaft LfL), Carmen Pfannkuchen (Midsona Deutschland GmbH), Monika Simon (Bayerische Landesanstalt für Landwirtschaft LfL), Bernhard Speiser (Research Institute of Organic Agriculture FiBL), Nicolas Verlet (Verlet Consulting), Rodolphe Vidal (Institut de l'agriculture et de l'alimentation biologiques ITAB), Laurence Vido (Ecocert SA)

Редакционна колегия: Леа Бауер, Александър Бек, Сергей Галашевски, Йохен Нойендорф, Том Низе, Роберто Пинтон, Бернхард Шпайзер, Никола Верле

Издател: GfRS Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH, Prinzenstr. 4, D-37073 Göttingen www.sicher.bio

ISBN 978-3-00-079617-3

Заглавна страница и форматиране: Патрик Бауман, Жил Вайдман и Андреас Баслер (Изследователски институт за биологично земеделие FiBL)

Корекция на английски език: Ян Дийн

Снимки: Първа страница: от горе вляво до долу вдясно: Марион Нич, Енгин Акюрт@Pixabay, Il Mangiarsano spa, Jai79@Pixabay, Sergiy Galashevskyy (Organic Standard Ltd), Bernhard Speiser (FiBL); страница 56: Authent GmbH

Препоръчително цитиране: Verlet & Neuendorff et al. (2024): A Vade Mecum on Official Investigation in Organic Products. Добри практики за прилагане на членове 28 и 29 от Регламент (ЕС) 2018/848. www.anti-fraud-initiative.org

Финансова подкрепа: Този Vade mecum е създаден с финансовата подкрепа на Германската федерална схема за биологично земеделие.



Този документ може да бъде изтеглен безплатно от уебстраницата на Инициативата за борба с измамите www.anti-fraud-initiative.org

Цялата информация в този документ се основава на най-добрите познания и опит на авторите. Въпреки най-голямото старание не могат да бъдат изключени неточности и грешки при прилагането. Поради тази причина авторите и издателската организация не могат да поемат никаква отговорност за евентуални неточности в съдържанието или за евентуални щети, произтичащи от спазването на препоръките.

2024



Лицензирано под Creative Commons

ATTRIBUTION – NON COMMERCIAL – NO DERIVATIVES 4.0 INTERNATIONAL
4.0 Международен. За да видите копие от този лиценз, посетете
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

СЪДЪРЖАНИЕ

ЗА НАРЪЧНИКА	1
СЪДЪРЖАНИЕ	2
ВСТЪПИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ	5
ПРЕДГОВОР	6
ГЛАВА 1: НАЙ-ЧЕСТО СРЕЩАНИТЕ ЗАМЪРСИТЕЛИ, ОТКРИТИ В ХРАНИ И БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ	8
1.1 Въведение	8
1.2 Преглед на замърсяването на храните	8
1.2.1 Ниво на замърсяване на храните като цяло на ниво ЕС	8
1.2.2 Стоки, които са най-засегнати	10
1.2.3 Вещества, открити в храните	11
1.2.4 Замърсяване на биологични храни	11
1.2.5 Вещества, открити в биологичните храни	12
1.2.6 Нива на замърсяване, открити в биологичните продукти и в храните като цяло	15
ГЛАВА 2: ЛАБОРАТОРЕН АНАЛИЗ: ОСНОВЕН ИНСТРУМЕНТ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ЗАМЪРСЯВАНЕ	17
2.1 Въведение	17
2.2 Ролята на аналитичните лаборатории	17
2.2.1 Оператори	18
2.2.2 Контролни органи (КО), контролиращи лица (КЛ) и компетентни власти (КВ)	18
2.3 Аналитични методи	18
2.3.1 Описание на пробата	19
2.3.2 Подготовка на пробата	19
2.3.3 Решение за обединяване	19
2.3.4 Рязане, хомогенизиране и претегляне	20
2.3.5 Обработка на пробите	20
2.3.6 Измерване на екстракта	24
2.3.7 Мерки за качество за проверка на получените резултати	26
2.4 Тълкуване на резултатите	26
2.4.1 Опит от конвенционалния сектор	28
2.4.2 Метаболизъм на остатъците	28
2.4.3 Доказателства за ниски концентрации	29
2.5 Критерии за подбор на лабораторни услуги	29
2.5.1 Акредитация	29
2.5.2 Докладване	30
2.5.3 Наименование	31
2.5.4 Участие в ринг - тестове	31
2.5.5 "Меки" фактори	31
ГЛАВА 3: ПОТЕНЦИАЛНИ ИЗТОЧНИЦИ, ПЪТИЩА НА ЗАМЪРСЯВАНЕ И ПРИЧИНИ ЗА ЗАМЪРСЯВАНЕТО	32
3.1 Разбиране и разследване на случаи на остатъци	32
3.1.1 Значение на разбирането на случаите на остатъци	32
3.1.2 Правни задължения при разследване на случаи на остатъци	32
3.2 Систематичен подход за групиране на случаите на остатъчни вещества	32
3.2.1 Източници	33
3.2.2 Причини	34
3.3 Как причините взаимодействат с източниците: някои типични ситуации	35
3.3.1 Употреба (основна категория 1)	35
3.3.2 Смесване (основна категория 2)	36
3.3.3 Кръстосано замърсяване (основна категория 3)	37
3.3.4 Замърсяване от околната среда (основна категория 4)	38
3.3.5 Замърсяване на почвата с химикали от предишно използване (подкатегория 4.1)	39
3.3.6 Замърсяване с химикали от предишно използване на дървесинните части на растенията	

(подкатегория 4.2).....	39
3.3.7 Замърсяване от пренос при пръскане в съседство (дрейф) (подкатегория 4.3)	40
3.3.8 Други замърсявания, пренасяни по въздуха (подкатегория 4.4)	40
3.3.9 Естествено присъствие (основна категория 5)	40
3.3.10 Бележка за специални случаи.....	41
3.3.11 Бележка относно непотвърдени остатъчни вещества	42
ГЛАВА 4: ИНСТРУМЕНТАРИУМЪТ ЗА МЕТОДИ И ТЕХНИКИ ЗА РАЗСЛЕДВАНЕ	43
4.1 Въведение.....	43
4.2 Проверки на документи (извън обекта и на място в обекта).....	43
4.2.1 Анализираният продукт	43
4.2.2 Продуктът за растителна защита	46
4.2.3 Оценка на досието на оператора	49
4.2.4 Записи	49
4.3 Кръстосани проверки и проверки за проследимост (включително масови баланси) (извън обекта и на обекта)	50
4.4 Посещения за инспекция (на място).....	52
4.5 Вземане на проби и анализ.....	55
4.6 Обмен на информация	56
4.6.1 Обмен на информация с компетентните власти	56
4.6.2 Обмен на информация с лабораториите	56
4.6.3 Обмен на информация с операторите	56
4.6.4 Последователност на предаване на официалното разследване на друг КО/КЛ искане на информация	57
4.7 Смяна на сертифициращия орган по време на официалните разследвания	57
ГЛАВА 5: СИСТЕМАТИЧЕН ПОДХОД ЗА ОФИЦИАЛНО РАЗСЛЕДВАНЕ	59
5.1 Въведение.....	59
5.2 Обосноваване на информацията	59
5.3 Официални разследвания за установяване на източника и причината за замърсяването	62
5.4 Как да намалите риска от отслабване на системата за контрол? Избройте възможните източници и причини за замърсяване и ги подредете по вероятност, като създадете хипотези.....	63
5.5 Как да проведем добро официално разследване? Необходимост от определяне на интензивността на официалното разследване.....	63
5.6 Криминалистичен подход към случая за избор на подходящи техники за разследване	64
5.7 Каква степен на сигурност трябва да бъде постигната при определянето на източника и причината?.....	65
5.8 Повтарящи се случаи на замърсяване.....	66
5.9 Бързо развалящи се биологични продукти	66
5.10 Решаващ елемент за официалното разследване: времето и продължителността	67
5.11 Обмен на информация	67
5.12 Завършване на официалното разследване: Източникът и причината	68
5.13 Завършване на официалните разследвания: Вземане на решение относно статута на оператора и засегнати продукти	68
ГЛАВА 6.1: РАЗСЛЕДВАНИЯ, ПРОВЕЖДАНИ ОТ ОПЕРАТОРА	68
6.1.1 Въведение.....	68
6.1.2 Регулаторна рамка на член 28, параграф 2	68
6.1.3 Прилагане на практика.....	71
ГЛАВА 6.2: РАЗСЛЕДВАНИЯ, ПРОВЕДЕНИ ОТ КОНТРОЛНИТЕ ОРГАНИ.....	81
6.2.1 Въведение.....	81
6.2.2 Бъдете подготвени!.....	82
6.2.3 Информация за наличието на неразрешени продукти или вещества	84
6.2.4 Започване на процеса на официално разследване: кога, какво, как.....	85
6.2.5 Инструмент за разследване: събиране и анализиране на информацията	87
6.2.6 Процес на вземане на решения.....	90
6.2.7 Заключение и препоръки	92

6.2.8. Последващи действия с оператора (вж. също глава 7.6)	93
6.2.9. Случаи и примери за разследване	93
ГЛАВА 6.3: РАЗСЛЕДВАНИЯ, ПРОВЕЖДАНИ ОТ КОМПЕТЕНТНИТЕ ВЛАСТИ В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ.....	96
6.3.1 Оценка на проучването: "Систематичен подход за официални разследвания"	96
6.3.2 Подходи от Бавария.....	99
6.3.2.1 Система за контрол и сертифициране в Германия	99
6.3.2.2 Заключение.....	101
6.3.3 Подходи от Дания	102
6.3.3.1 Система за контрол и сертифициране на биологични продукти в Дания	102
6.3.3.2 Източници на подозрения.....	102
6.3.3.3 Основателно подозрение от страна на биологичния оператор	103
6.3.3.4 Официални разследвания	103
6.3.3.5 Заключение на разследването и взето решение - състояние на продукта и оператора.....	104
6.3.3.6 Пропорционалност в случай на изтегляне от пазара	105
6.3.3.7 Подозрение за измама	106
6.3.4 Подходи от Франция.....	107
6.3.4.1 Система за контрол и сертифициране на биологичното производство във Франция	107
6.3.4.2 Национална рамка за биологично земеделие.....	107
6.3.4.3 Извършване на разследвания от контролни органи във Франция	108
ГЛАВА 6.4: ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ТРАНСГРАНИЧНА КОМУНИКАЦИЯ (OFIS).....	111
6.4.1 Въведение.....	111
6.4.2 История и цел на системата OFIS	111
6.4.3 Процесът на уведомяване в OFIS.....	112
6.4.3.1 Поток на информация (процес) в случай на нотификация, включваща продукти с произход от ЕС (INEU)	112
6.4.3.2 Поток на информация (процес) в случай на нотификация, включваща продукти с произход извън ЕС (INTC)	113
6.4.4 Предизвикателства.....	114
6.4.4.1 Предизвикателства при уведомяването на държавите членки на ЕС.....	114
6.4.4.2 Предизвикателства за нотифицираната страна	114
6.4.4.3 Ролята на Комисията на ЕС.....	115
ГЛАВА 7: ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ	116
7.1 Въведение	116
7.2 Решение за започване на официално разследване и за временно блокиране на продукт/партида.....	117
7.3 Решение за заключение относно източника и причината за наличието на неразрешени вещества	117
7.4 Решение, което трябва да бъде взето относно статуса на продукта и статуса на сертификация на оператора.....	118
7.4.1 Решение за начина на етикетиране на разглеждания продукт	118
7.4.2 Решение, което трябва да бъде взето относно статута на сертификация на оператора.....	119
7.5 Решение относно последващите действия след разследването (документация, оценка на риска на оператора и бъдещи проверки)	119
ПОСЛЕПИС.....	120
СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ	121
СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ.....	122
ПРИЛОЖЕНИЕ I: ЗА АВТОРИТЕ.....	124

ВСТЪПИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

Целта на настоящия наръчник е да предостави практически и оперативен документ в подкрепа на официалното разследване, което следва да се извърши, когато контролен орган, контролиращо лице или компетентна власт получи обоснована информация за наличието на продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 9, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕС) 2018/848.

Тези вещества или продукти включват:

- активни вещества в продуктите за растителна защита
- торове, подобрители на почвата и хранителни вещества
- хранителни съставки
- хранителни добавки
- фуражни материали
- фуражни добавки
- помощни средства за обработка
- продукти за почистване и дезинфекция на водоеми, клетки, резервоари, писти, сгради или съоръжения, използвани за отглеждане на животни
- продукти за почистване и дезинфекция на сгради и инсталации, използвани в растениевъдството, включително за съхранение в земеделско стопанство
- продукти за почистване и дезинфекция в помещенията за обработка и съхранение.

За да се предложи оперативен и структуриран подход, различните глави на наръчника се концентрират върху наличието на вещества от продукти за растителна защита, които понастоящем представляват по-голямата част от случаите, за които се съобщава в OFIS. Въпреки това предложените инструменти и методи са подходящи и за официалните разследвания, свързани с други продукти или вещества.

За да бъде наръчника опростен, повечето глави са посветени на продуктите за растителна защита в биологичните храни. За биологичните фуражи и семена важат подобни съображения.

ПРЕДГОВОР

Редакционна колегия¹

Въпросът за наличието на "неразрешени продукти и вещества" (понастоящем предимно открити пестициди) в биологичните продукти беше един от основните спорни моменти в обсъжданията на новия регламент на ЕС за биологичното производство, приложим от 1 януари 2022 г. Постигнатият компромис² се основава на три основни точки:

- Биологичният продукт може да съдържа остатъчни вещества.
- Когато даден контролен орган, контролиращо лице или компетентен орган получи информация за наличието на неразрешени продукти или вещества, което предполага несъответствие с Регламента на ЕС за биологичното производство, той провежда официално разследване, за да определи източника и причината.
- Съответният продукт не се предлага на пазара като биологичен, ако официалното разследване заключи, че операторът е използвал неразрешени продукти или вещества, не е предприел подходящи предпазни мерки, за да избегне риска от замърсяване, или не е предприел мерки в отговор на съответните предишни искания на компетентните власти, контролиращите лица или контролните органи.

Операторите в биологичната хранителна верига трябва да предприемат подходящи предпазни мерки под техен контрол, за да предотвратят замърсяване с неразрешени вещества и продукти. Необходим е систематичен подход за това как да се сведат до минимум такива замърсявания и как да се действа в случай на тяхното наличие. Този систематичен подход трябва да бъде оценяван от контролните/надзорните органи и следователно е нов и решаващ елемент в защитата на целостта на биологичните продукти. Освен това операторите, участващи в биологичното производство, трябва да спазват и много други цели, за да се осигури съответствие с регламента на ЕС.

През последните години анализите на остатъчни вещества (по-специално на пестициди) заемат централно място в контрола и сертифицирането на биологични продукти. Лабораторният резултат се счита за осезаем и количествено измерим; наличието на остатъци от пестициди е чувствителна тема.

След две години прилагане на новия регламент въпросът предизвика множество реакции и дискусии. Какви са опасенията? Пестициди има навсякъде; често не можем да определим произхода им; систематичното разследване е тежко, скъпо и често продължително; констатациите за остатъчни вещества водят до блокиране на стоки и по този начин създават несигурност в цялата търговска верига; може да се окаже проблематично да се блокират всички засегнати продукти в очакване на резултатите, особено за бързо развалящите се продукти.

Какви тенденции се наблюдават? От страна на търговията се наблюдава тенденция да се приемат само биологични продукти без остатъчни вещества, за да се избегне тежестта и разходите за разследване, както и рискът продуктът да бъде блокиран. От страна на участниците в контрола може да се появи изкушението бързо да се заключи, че замърсяването е причинено от естествено присъствие или случайно замърсяване, дори ако това заключение се основава на недостатъчни доказателства или че липсват убедителни елементи за такъв източник и причина.

Тази ситуация крие множество рискове. Някои оператори (вносители, преработватели, търговци) биха могли да се откажат от биологичното производство (твърде сложно, риск от блокиране на продукта и т.н.). От друга страна, ако се прекали с фокуса върху остатъчните вещества, съществува риск да се подкопае основният елемент на биологичното производство – следването на подхода за следена на качеството по време на целия процес. И накрая, трябва да се помни, че определянето на източника и причината за

¹ Леа Бауер, Александър Бек, Сергей Галашевски, Йохен Нойендорф, Том Низе, Роберто Пинтон, Бернхард Шпайзер и Никола Верле (вж. приложение I)

² Отражено в членове 28 и 29 от Регламент (ЕС) 2018/848

замърсяването с разумна степен на сигурност също е от ключово значение за укрепване на целостта на биологичното производство - идентифициране на забранена употреба на неразрешени пестициди или смесване на биологични продукти с небιологични продукти с оглед поддържане на доверието на потребителите в продуктите, етикетирани като биологични.

Няма да има краткосрочно изменение на законодателната рамка и на постигнатия компромис относно наличието на пестициди, и във всеки случай не преди представянето на доклад от Комисията относно прилагането на мерките, свързани с наличието на неразрешени вещества.³, предвиден за края на 2025 г. По този начин поне до 2026 г. ще се прилага настоящата регулаторна рамка. Важно е да се подходи към бъдещото обсъждане на доклада и евентуалното законодателно предложение, след като се направи пълна равностойка на прилагането на действащия регламент и се проучат възможностите за подобряване въз основа на ефективното му прилагане.

Що се отнася до способите за подобряване на настоящите практики, съществуват значителни възможности за проучване на методите за разследване като най-очевидния начин за разрешаване на голяма част от срещаните трудности, като същевременно се спазва законодателната рамка. Въпросът е да се намери правилният баланс за прилагане на методи за разследване, които са съвместими по отношение на продължителността, практичността и разходите, за да отговорят на ограниченията на операторите и изискванията на пазара, като същевременно дават възможност за ефективно откриване на измами/ умишлена употреба или неадекватни предпазни мерки и за достигане до основани на факти заключения относно източниците на случайно замърсяване.

По темата вече е работено и мислено. Съществуват много публикации за техниките на разследване (вземане на проби, анализ, масов баланс, казуси и т.н.), но те са разпръснати и не са структурирани в цялостен, оперативен документ. Целта на настоящия проект за официално разследване е да предложи организиран и оперативен подход за официално разследване, свързано с наличието на неразрешени вещества, като използва по най-добрия начин експертните знания, опита, уменията и научните данни, придобити от всички участващи страни.

Този наръчник не отразява възгледите на никоя конкретна организация. Изготвянето и публикуването на този труд е наблюдавано от управителен комитет с членове от различни области и държави. При съставянето на главите е използван дългогодишният професионален опит на авторите. Членовете на управителния комитет и авторите са изцяло ангажирани в сектора на биологичното производство в различни качества, както чрез професионалните си занимания (производство, промишленост, контролен орган, изследователски сектор, компетентна власт...), така и чрез участието си в професионални организации в сектора. Въпреки това всички те са допринесли за разработването на наръчника индивидуално и от свое име.

Наръчникът няма за цел да представя каквато и да е позиция. Тоя има чисто технически характер и предлага набор от инструменти и структурирана методология за улесняване на прилагането на Регламента на ЕС за биологичното производство, и по-специално на членове 28 и 29 от Регламент (ЕС) 2018/848.

³ Член 29, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2028/848

ГЛАВА 1: НАЙ-ЧЕСТО СРЕЩАНИТЕ ЗАМЪРСИТЕЛИ, ОТКРИТИ В ХРАНИ И БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ

Роси Фриц⁴, Norbert Fuchsbaauer⁵, Кристин Гонзалес⁶, Джули Маршан⁷, Родолф Видал⁸

1.1 Въведение

Целта на тази глава е да представи цялостен преглед на наличието на пестициди в селскостопанските продукти, като сравни конвенционалните и биологичните продукти. Целта е обективно да се сравнят двете производствени системи, когато това е възможно. Това е трудна задача поради ограничената наличност на данни. Данните идват предимно от Европейския орган за безопасност на храните (EFSA), който е широко цитиран в тази глава. Освен това са използвани и други проучвания, представящи по-малки географски райони или конкретни продукти, за да се предостави по-подробна информация за веществата и техните нива на замърсяване. В хода на проучването са налице методологични ограничения, свързани с точното отразяване на ситуацията в сектора на биологичното производство, които се разглеждат в настоящата глава:

- Статистическите данни за замърсяването на биологичните продукти включват вещества, които могат да имат различни източници. Замърсяването може да идва от забранени практики (използване на пестициди от операторите, смесване с конвенционални продукти). В други случаи веществата, идентифицирани чрез лабораторен анализ, могат да произхождат от замърсяване на околната среда, да присъстват естествено в растението или да бъдат метаболизирани по време на преработката.
- В статистиката на EFSA резултатите обобщават както неразрешените вещества, така и продуктите за растителна защита, разрешени от регламента за биологичното производство.
- Изсушените или преработени продукти често могат да имат по-високо ниво на остатъчни вещества от първоначалния суров продукт. За да се реши този въпрос, може да се приложи коефициент на преработка (този аспект е разгледан по-подробно в глава 4).

1.2 Преглед на замърсяването на храните

1.2.1 Ниво на замърсяване на храните като цяло на ниво ЕС

Живеем в свят, в който замърсяването е широко разпространено и се смята, че причинява 9 милиона смъртни случая (16% от всички смъртни случаи в света) (Fuller et al.⁹). Значителна част от това замърсяване идва от продуктите за растителна защита, използвани в селското стопанство. Тези химикали могат да бъдат открити и в храната, която се поглъща.

EFSA докладва ежегодно за честотата на замърсяване в държавите членки чрез две програми: Многогодишната програма на ЕС за контрол (EU-MACP) и Многогодишните национални програми за (планове за контрол, основани на риска).

⁴ Ulrich Walter GmbH, Dr.-Jürgen-Ulдерup Straße 12, DE-49356 Diepholz, rfritz@lebensbaum.de

⁵ HiPP GmbH & Co. Vertrieb KG, Georg-Hipp-Straße 7, DE-85276 Pfaffenhofen an der llm,norbert.fuchsbaauer@hipp.de

⁶ Martin Bauer GmbH & Co KG, Dutendorfer Str. 5-7, DE-91487 Vestenbergsgreuth, christine.gonzalez-serrano@martin-bauer.com

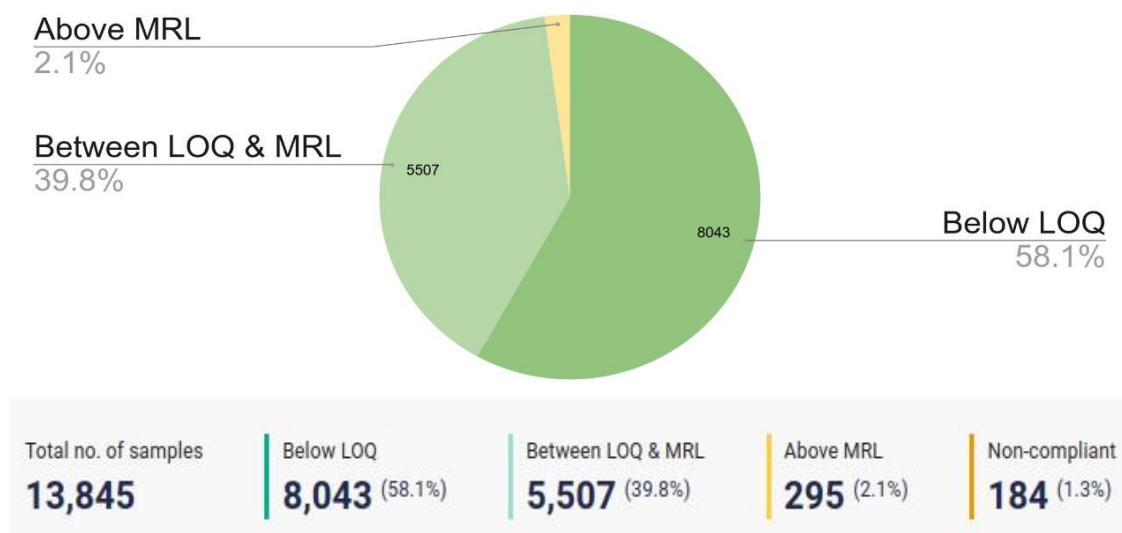
⁷ L'HERBIER DU DIOIS, Zone Artisanale, Guignaise, FR-26410 Châtillon-en-Diois, imarchand@herbier-du-diois.com

⁸ ITAB - Френски изследователски институт за биологични храни и земеделие, отдел "Качества и преработка на биологични храни", 525, Route de Gotheron, FR-26320 Saint Marcel les Valence, rodolphe.vidal@itab.asso.fr

Тази статия отразява единствено личните мнения на авторите.

⁹ Fuller, R., Landrigan, P.J., Balakrishnan, K., Bathan, G., Bose-O'Reilly, S., Brauer, M., Caravanos, J., Chiles, T., Cohen, A., Corra, L., Cropper, M., Ferraro, G., Hanna, J., Hanrahan, D., Hu, H., Hunter, D., Janata, G., Kupka, R., Lanphear, B., Lichtveld, M., Martin, K., Mustapha, A., Sanchez-Triana, E., Sandilya, K., Schaeffli, L., Shaw, J., Seddon, J., Suk, W., Téllez-Rojo, M.M., Yan, C., 2022. Замърсяване и здраве: актуализация на напредъка. The Lancet Planetary Health 6, e535-e547. [https://doi.org/10.1016/S2542-5196\(22\)00090-0](https://doi.org/10.1016/S2542-5196(22)00090-0)

Доклад за програмата на EFSA за мониторинг на пестициди за 2021 г.¹⁰ илюстрира, че в държавите - членки на ЕС, Исландия и Норвегия, са взети 13 845 проби за целите на програмата за мониторинг на пестициди в ЕС. Пробите произхождат от местно производство (53,3 % от пробите), от други държави - членки на ЕС (22,8 % от пробите), и от трети държави (19,6 %). 4,3 % бяха с неизвестен произход.



Фигура 1.1: Установени остатъчни вещества в храните (всички храни, конвенционални и биологични)

41,9 % от анализираниите проби от храни са съдържали количествено измерими нива на остатъчни вещества, а 27 % (3734 проби) са съдържали повече от една активна пестицидна съставка. Почти половината от всички хранителни продукти съдържат остатъчни вещества, но тези остатъчни вещества могат да произхождат от различни източници (селскостопански, преработвателни или естествени) и от различни източници на околната среда (почва, въздух, вода). Може да се случи всяка комбинация от тези източници и компоненти, което прави почти невъзможно определянето на източника на замърсяване само въз основа на резултатите от анализа.

Според анализа на риска по държави (n=87 863) от данните на многогодишната програма (MANCP) 44,3 % от анализираниите стоки са съдържали количествено измерими остатъчни вещества. Този процент съвпада с констатациите от МАКП и се запазва стабилен през последните три години (вж. фигура 1.2).

¹⁰ EFSA (Европейски орган за безопасност на храните), Carrasco Cabrera L, Di Piazza G, Dujardin B и Medina Pastor P, 2023 г. Доклад на Европейския съюз за остатъците от пестициди в храните през 2021 г. (The 2021 European Union report on pesticide residues in food). *EFSA Journal* 2023; 21(4):7939, 89 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7939>

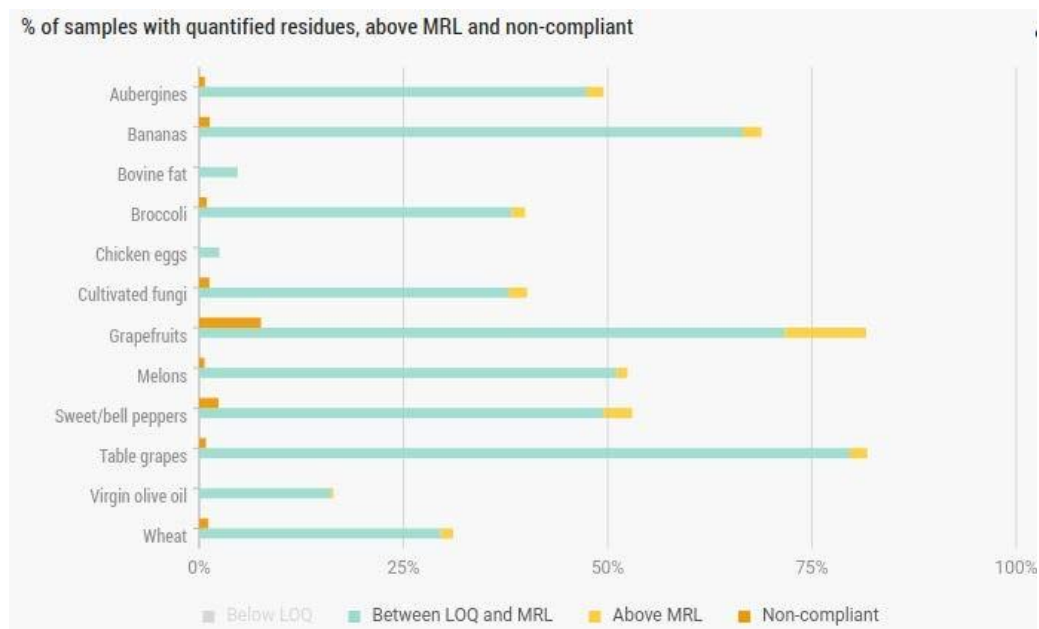
Efsa report MANCP Conventiannal food results from 2019 to 2021



Фигура 1.2: Ниво на замърсяване в конвенционалните храни

1.2.2 Стоки, които са най-засегнати

През 2021 г. грейпфрутите, десертното грозде и бананите са с най-висок процент количествени резултати и най-голям брой открити многократни остатъчни вещества.



Фигура 1.3: Констатации на остатъчни вещества в различни стоки

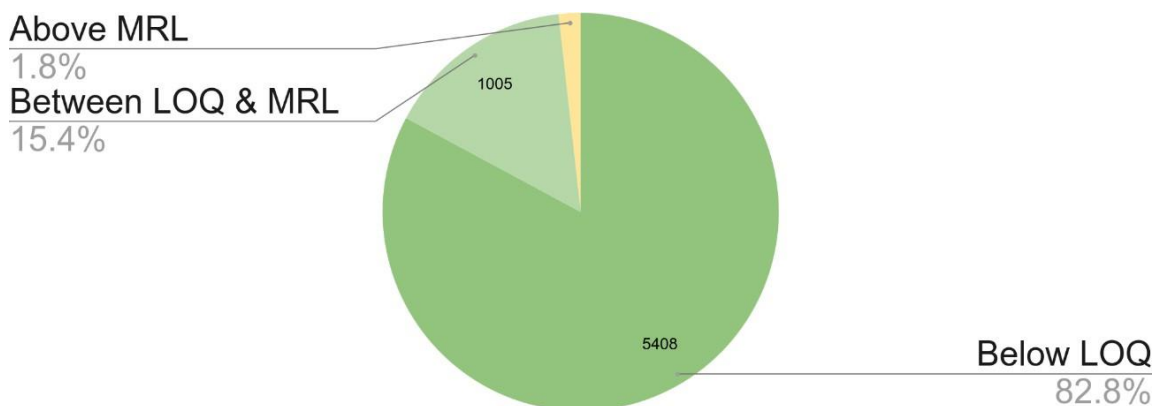
1.2.3 Вещества, открити в храните

Активните вещества, чието количествено определяне е извършено в повече от 100 проби и при които процентът на количествено определяне е по-висок от 10%, са:

- медни съединения (78,3 %), с процент на превишаване на МДГОВ от 1,0 %.¹¹,
- живак (20,4%)⁹,
- бромиден йон (20,2%)⁹,
- Фозетил¹² (17,2%),
- хлорат (12,0 %), остатъкът може да произхожда от дезинфекция на питейна вода,
- хлордекон (11,2%),
- дитиокарбамати (10,8 %), като процентът на превишаване на МДГОВ е 1,2 %⁹,
- етиленов оксид (10,2 %) с процент на превишаване на МДГОВ от 6,6 %.

1.2.4 Замърсяване на биологични храни

ЕОБХ докладва за честотата на замърсяванията, открити в биологични продукти в Европа. През 2021 г. са анализирани 6530 проби от биологични храни (с изключение на детски храни). Като цяло 5 408 проби от биологични храни не са съдържали количествено измерими остатъчни вещества, което представлява 82,8% от анализираните проби, в сравнение с 80,1% през 2020 г. (вж. Фигура 4).



Фигура 1.4: Установени остатъчни вещества в биологични храни

По данни на EFSA 17,2 % от биологичните хранителни продукти съдържат количествено измерими остатъчни вещества. Важно е да се отбележи, че остатъците, отчетени от EFSA за биологични храни, включват остатъци от вещества, които са разрешени в биологичното производство. Тези цифри остават стабилни през последните 3 години (вж. фигура 1.5).

¹¹ Вещества, които се срещат естествено или присъстват в околната среда от приложения в миналото (като устойчиви органични замърсители).

¹² Фозетилът е дефиниран в Регламент (ЕО) № 396/2005, т.е. включва сумата от фозетил, фосфонова киселина и техните соли, изразена като фозетил

Efsa report MANCP Organic food results from 2019 to 2021



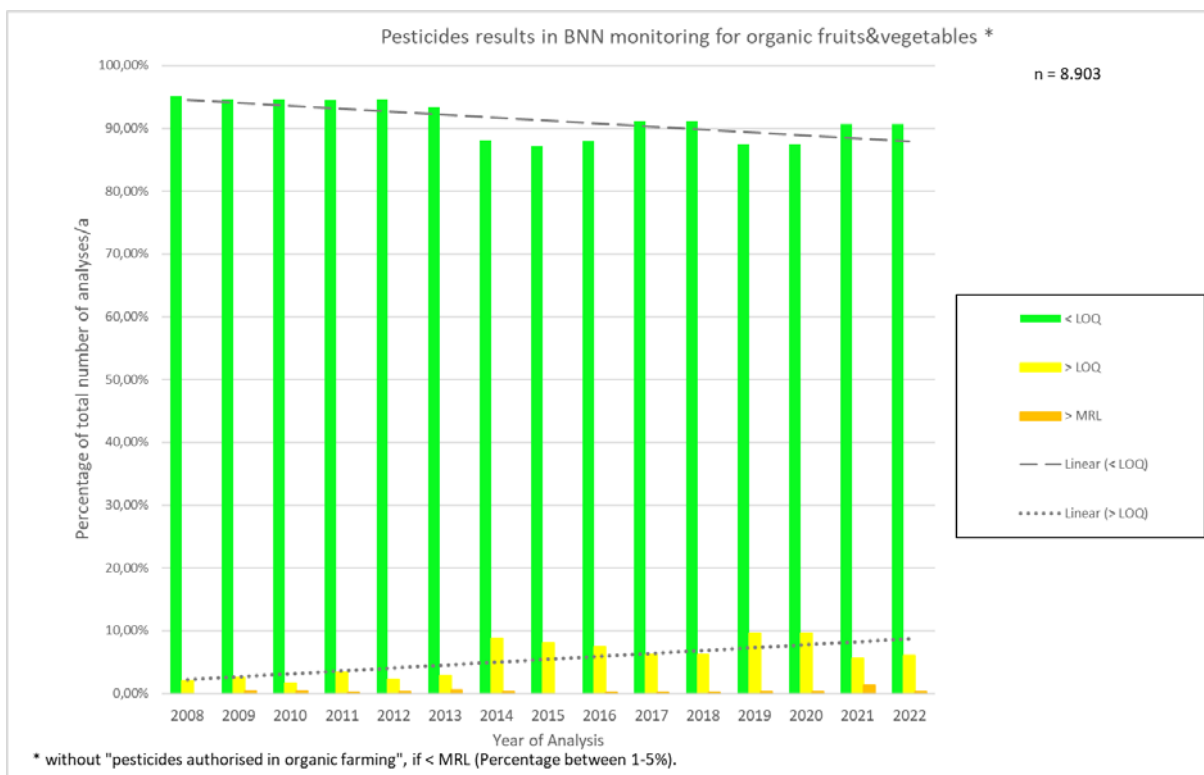
Фигура 1.5: Ниво на замърсяване в биологичните храни

1.2.5 Вещества, открити в биологичните храни

Активните вещества, чието количествено съдържание е по-често под МДГОВ, са:

- медни съединения (79%) (разрешени в биологичното земеделие),
- бромиден йон (15%) (може да се среща в природата),
- хлорат (7%) (може да произхожда от разрешеното хлориране/дезинфекция на водата),
- Фозетил (6,5 %) (може да произхожда от различни източници, тъй като лабораторията, която е задължена да докладва, преобразува резултатите от фосфоновата киселина във фозетил, вж. глава 2),
- живак (5,9%) (може да се среща в природата),
- и дитиокарбамати (5,6 %) (CS_2 може да се среща в природата, вж. глава 2).

Важно е да се изключат резултатите от анализите, които откриват вещества, разрешени за биологично земеделие, за да се осигури цялостен преглед на замърсяването в биологичните продукти. Трябва да се изключат следните вещества: медни съединения, азадирахтин, спинозад, пиретрум и синергистът пиперонил бутоксид. BNN предоставя тенденциите за развитието на количественото замърсяване в биологичните продукти през последните 15 години без използване на разрешени пестициди. Тя показва, че дори количественото определяне под границата на количествено определяне (LOQ) бележи лек спад, докато степента на количествено определяне над LOQ изглежда се увеличава. Това предполага, че методите за анализ стават все по-точни и че замърсяването на околната среда може би се увеличава.



Фигура 1.6: Констатации на остатъчни вещества в биологични плодове и зеленчуци за периода 2008-2022 г.¹³

Проучването на BNN се основава на аналитични резултати от биологични оператори. Операторите обикновено използват подход, основан на риска, при анализа на пестицидите, което води до различни резултати. Макар че параметри като мед, живак или бромид може да не се анализират често, по-голямо внимание се отделя на мултиметоди или специфични за групата методи като DFG S19, QuEChERS или QuPPe. Констатациите на операторите, работещи с биологични храни, вероятно ще бъдат повлияни от вещества като фосфонова киселина, хлорат, QAC (четвъртично амониено съединение), CS₂ (дисулфидни мостове, намиращи се в дитиокарбаматите) или фталимид, които се считат за вещества с многобройни източници (MSS) поради източниците им, различни от употребата на пестициди (вж. таблица 1.1 и глави 2 и 3). Освен това други остатъчни вещества от пестициди често се откриват в следи под 0,01 mg/kg, като примери за това са глифозат, пендиметалин и просулфокарб.

¹³ BNN, 2024 Г: Констатации за остатъчни вещества в биологични плодове и зеленчуци в мониторинга на BNN (2008-2022 г.), Bundesverband Naturkost Naturwaren e.V.

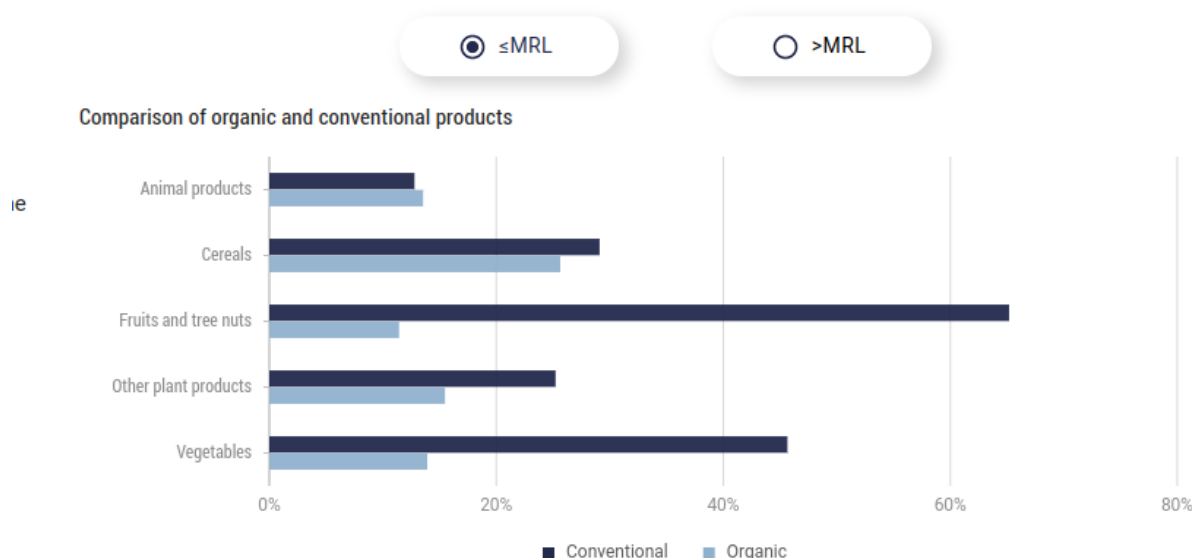
Таблица 1.1: Примери за вещества с множество източници (MSS)¹⁴

Вещество	Използване на пестициди	Възможни други източници
Фосфонова киселина	Продукт от разграждането на фозетил-алуминий или използване на натриев или калиев фосфонат.	Предишна употреба, по-специално при многогодишни растения. Неразрешена добавка към продукти за растителна защита съгласно регламента на ЕС за биологичното производство; замърсител в одобрени торове от животински произход (известни са находки на фосфонова киселина, например от птичи тор, причината е неясна).
Хлорат	Тотален хербицид (от 2008 г. вече не е разрешен в ЕС).	Замърсяване при използването на дезинфекциращи агенти, генериращи хлор, в хранителната промишленост. Използване на хлорирана вода. Фонова концентрация на хлорат в определени типове почви.
CS ₂	Индикатор за дитиокарбамати, група фунгициди.	Аналитичен артефакт от естествени съставки на някои растителни семейства като Alliaceae и Brassicaceae (напр. лук, зеле...) Ускорител на вулканизацията в латексови ръкавици.
Бромид	Индикатор за метилбромид (вече не е разрешен от десетилетия в ЕС).	Поемане от почвата или морската вода като естествен минерал/сол (в култури, отглеждани в близост до морето, обикновено има повишени нива). Усвояване на торове на основата на водорасли, миди или други морски материали. Някои храни (напр. бразилски орехи) естествено съдържат повишени количества бромид.
Фталимид	Продукт от разграждането на фолпет или фосмет.	Артефакт в GC инжектора по време на анализ на храни в присъствието на широко разпространената фталова киселина или нейния анхидрид. Образуват се по време на процеси на сушене под въздействието на топлина, напр. в чай, сушени зеленчуци, подправки.
Антрахинон	Третиране на семена на царевица (вече не е разрешено в ЕС).	Горивни процеси (напр. отопление на оранжерии, директно сушене на чай, пушене, отработени газове от домашни и промишлени пещи и моторни превозни средства, евентуално от горски и торфени пожари).
Бифенил	Консервиране на цитрусови кори (вече не е разрешено в ЕС).	Горивни процеси (напр. отопление на оранжерии, директно сушене, пушене, отработени газове от домашни и промишлени пещи и моторни превозни средства, евентуално от горски и торфени пожари).
QAC (четвъртични амониеви съединения)	Фунгициди (вече не са разрешени за употреба в селското стопанство)	Замърсяване от разрешени и често използвани почистващи препарати и дезинфектанти.
1,4-диметилнафтаден	Регулатор на растежа, използван като инхибитор на покълването при съхранение на картофи.	Съставна част на нафтата разтворител, която се използва за формулиране. Среща се естествено и в картофите и действа като фитохормон (инхибиращ ауксина).

¹⁴ Адаптирано от AÖL Mitgliederinformation "Multiple Source Substanzen"; 01.02.2024 г.

1.2.6 Нива на замърсяване, открити в биологичните продукти и в храните като цяло

Намирането на информация за нивото на пестицидите може да се окаже предизвикателство, тъй като повечето доклади се основават на МДГОВ (максимално допустими граници на остатъчни вещества), които представляват законовите прагове. Използването само на МДГОВ обаче не ни позволява да оценим действителната експозиция на тези вещества. Трябва да знаем концентрациите на пестицидите, за да оценим погълнатата доза. Това е особено важно за плодовете и зеленчуците, тъй като те често се консумират сурови или с минимална обработка и често се оказва, че са най-замърсените стоки.



Фигура 1.7: Сравнение на нивото на замърсяване между биологични и конвенционални продукти (за проба под МДГОВ)¹⁵

Докладът "Öko-Monitoring Baden-Württemberg 2022", изготвен от "Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Baden-Württemberg", предоставя информация. През 2022 г. са анализирани 423 проби от биологични растения. Средното ниво на остатъци от пестициди в пробите от биологични плодове е 0,005 mg/kg, докато средното ниво във всички проби от биологични зеленчуци е 0,003 mg/kg. Средното съдържание на остатъци от пестициди в биологичните продукти е 100 пъти по-ниско, отколкото в конвенционално произведените стоки.

¹⁵ EFSA, 2021 Г: Резултати за биологични хранителни продукти <https://multimedia.efsa.europa.eu/pesticides-report-2021/chapter-two>

Average Pesticide Amounts in Fresh Foods

The mere presence of plant protection substances can be seen by the average amounts of pesticide found in the samples, as the following tables show.

Average pesticide residues per sample (in mg/kg)

Fruit	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2020	2022
Organically produced samples	0.002	0.001	0.002	0.004	0.003	0.004	0.002	0.005
Conventionally produced samples (excluding surface treatment substances or preservatives, phosphonic acid and bromide)	0.35	0.43	0.45	0.40	0.45	0.44	0.48	0.38

Vegetables	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Organically produced samples	0.002	0.003	0.003	0.008	0.002	0.004	0.002	0.003
Conventionally produced samples (excluding phosphonic acid and bromide)	0.49	0.46	0.36	0.46	0.41	0.29	0.40	0.46

Фигура 1.8: Средни стойности на откритите остатъчни вещества в конвенционални и биологични плодове и зеленчуци¹⁶

Въпреки някои опасения относно използваните методи е ясно, че биологичните продукти обикновено имат много по-ниски нива на остатъчни вещества от пестициди в сравнение с конвенционалните продукти. Това е видно от по-ниската честота на положителните проби, видовете налични вещества (особено по-малкия брой комбинации от вещества) и общото ниво на замърсяване, което много рядко се доближава до или надвишава максималната допустима стойност на остатъците (МДГОВ).

Ниското ниво на замърсяване е пряк резултат от спазването на разпоредбите на ЕС за биологично производство, които забраняват използването на синтетични пестициди. Въпреки че във всяка индустрия винаги има възможност за измама, значителният брой анализи, извършени както в съответствие с европейските разпоредби, така и от самите оператори, спомага за свеждане до минимум на случаите на измама. Все пак е важно да се признае, че постигането на пълна липса на остатъчни вещества в биологичните продукти е нереалистично поради факторите на околната среда. Въпреки това идентифицирането на източника и причината за наличието на пестициди е от решаващо значение за свеждане до минимум и поддържане на възможно най-ниски нива на замърсяване.

¹⁶ Ökomonitoring Baden-Württemberg 2022 https://www.cvuas.de/pesticides/beitrag_en.asp?ID=3889&subid=1&Thema_ID=5&lang=EN

ГЛАВА 2: ЛАБОРАТОРЕН АНАЛИЗ: ОСНОВЕН ИНСТРУМЕНТ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ЗАМЪРСЯВАНЕ

Феликс Липерт¹⁷, Philipp Peter Könen¹⁸

2.1 Въведение

Следващата глава е посветена на анализите на пестициди като основна услуга за операторите, както и за контролните органи. В този контекст услугата се използва в много по-голяма степен като един от инструментите за инспекция в подкрепа на "проверките на целостта" на биологичните процеси, отколкото за търгуваните биологични продукти. Резултатът от анализа се включва в крайната оценка на контролната процедура и следователно може да има последици не само за сертификационния статус на дадена партида, но евентуално и за оператора.

Надеждността на аналитичните резултати, разбира се, винаги е от първостепенно значение за лабораториите, което те доказват чрез своята акредитация в съответствие с DIN ISO 17025. Лабораториите, които се използват за мониторинг на биологични процеси в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848, обаче са изправени пред специални аналитични предизвикателства в някои области.

Ето защо главата има за цел да даде представа за аналитичните нужди и ограничения, с които се сблъскват лабораториите в контекста на горепосоченото участие.

2.2 Ролята на аналитичните лаборатории

Вземането на проби и анализът винаги се считат за инструменти, които могат да докажат автентичността на производствените процеси съгласно Регламент (ЕС) 2018/848. Други инструменти като проверки на място, проверки на документи и кръстосани проверки и проверки на проследимостта са посочени в глави 4 и 5.

Тъй като методите, използвани в лабораториите за проверка на автентичността на биологичното производство, винаги са научно обосновани, заинтересованите страни отдават голямо значение на резултатите от тях.

За тази ключова роля се изисква огромна надеждност и в крайна сметка доверие в предлаганите услуги. Въпреки че лабораторната услуга има изключително високо ниво на стандартизация за разлика от други методи за контрол, ролята на участващата лаборатория е да адаптира своя профил на услугата в съответствие с нуждите на своите клиенти.

От една страна, има два вида квалифицирани институции, които предоставят услугите си на веригата на доставки: държавни и частни лаборатории, въпреки че понякога последните могат да бъдат използвани и по правителствено назначение (Регламент (ЕС) 2017/625).

От друга страна, пробите за анализ на остатъчни вещества идват от три групи: оператори, контролиращи лица (КЛ) и контролни органи (КО). Тъй като последните две играят сходна роля, те могат да имат идентични интереси и изисквания към лабораториите. Следователно ролята на лабораториите може да се различава в зависимост от това, което се изисква от техния клиент.

¹⁷ Felix Lippert, Labor Dr. Lippert GmbH, Kranzweiherweg 10, DE-53489 Sinzig, fl@labor-lippert.de

¹⁸ Philipp Peter Könen, Labor Dr. Lippert GmbH, Kranzweiherweg 10, DE-53489 Sinzig, pk@labor-lippert.de Тази статия отразява изключително личните мнения на двамата автори.

2.2.1 Оператори

На всеки етап от производството операторът трябва да е в състояние да докаже, че не са използвани забранени вещества, че биологичните и конвенционалните продукти не са смесени и че е избегнато замърсяване с неразрешени вещества в собствената му сфера на влияние. Анализът може да помогне за идентифициране на рисковете като първа стъпка от предпазните мерки, когато другите методи са неефективни. След като рискът бъде идентифициран, операторът е длъжен да предприеме предпазни мерки в съответствие с член 28, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848. Анализът може да бъде полезен за определяне на ефективността на предприетите мерки или дори сам по себе си да представлява предпазна мярка.

Дори ако подобен риск не може да бъде елиминиран с подходящи мерки (напр. регионален дрейф /пренос на пендиметалин), анализите са полезни просто за документиране на риска и за разсейване на всякакви съмнения, които могат да възникнат.

2.2.2 Контролиращи лица (КЛ), контролни органи (КО) и компетентни власти

Изискванията на КЛ/КО са подобни на тези на компетентните власти, тъй като и двете са предназначени да поемат правителствени задачи в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625. Изискванията за одобряване на частни контролиращи лица за мониторинг на биологичното земеделие, производство и търговия са определени в Регламента на ЕС за биологичното производство. Едно от важните условия за определяне от националните КЛ е доказването на наличието на стандартизирана процедура за контрол, която включва вземане на проби и аналитични мерки.

Органите са задължени да вземат проби, когато има опасения за безопасността на храните в съответствие с Регламент (ЕС) 2023/731.¹⁹ който се обобщава в рамките на ЕС за периода 2024-2026 г. с най-малко 683 проби за 10 стоки, които трябва да се вземат годишно; в Германия - 106 проби за 10 стоки годишно. Биологичните проби следва да бъдат включени със съответния пазарен дял. Това води до общо количество биологични проби, възникващи в системата за мониторинг на безопасността на храните, по-малко от 60 проби годишно за всички държави членки. Регламентът на ЕС за биологичното производство задължава държавите членки на ЕС в член 7, буква в) от Регламент (ЕС) 2021/279 да вземат проби от минимум 5 % от операторите, с изключение на освободените. Лесно можем да изчислим, че за контрола на биологичното производство в Германия трябва да бъдат взети най-малко 2980 проби през 2024 г.

2.3 Аналитични методи

В гореспоменатия контекст лабораториите се използват главно като инструмент за мониторинг, предоставящ информация за остатъци от пестициди в биологични продукти и оперативни ресурси.

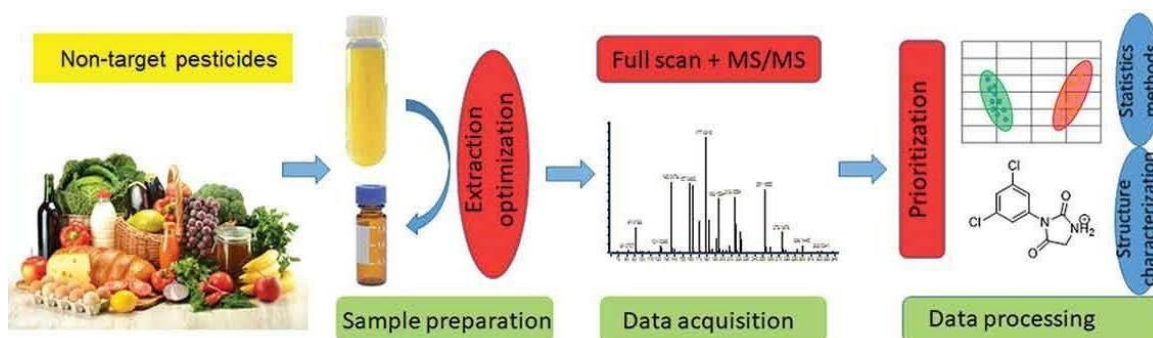
За да бъдат резултатите от мониторинга законосъобразни по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/625, е изключително важно аналитичните методи да бъдат надеждни и подходящи за биологични проби. За да се гарантира това предварително условие, съществуват много законови разпоредби, както и международни и частни стандарти, които лабораториите трябва да спазват веднага щом предложат услугите си на пазара.

Най-важната основа за това е документът на SANTE, озаглавен "Аналитичен контрол на качеството и процедури за валидиране на методите за анализ на остатъци от пестициди в храни и фуражи" в последната му версия n²⁰. Спазването на това ръководство е от съществено значение за лабораториите, работещи в сектора на остатъците от пестициди.

Процедурите и методите се адаптират специфично във всяка лаборатория. В следващата глава е разгледано как лабораториите прилагат ръководството, за да посрещнат специфичните предизвикателства на измерванията в контекста на член 28 от Регламент (ЕС) 2018/848. Подчертани са методологичните проблеми, за да се изяснят на потребителите ограниченията при анализа на биологични проби.

¹⁹ Приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/731 на Комисията от 3 април 2023 г. относно координирана многогодишна програма за контрол на Съюза за 2024, 2025 и 2026 г., за да се гарантира спазването на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди и да се оцени експозицията на потребителите на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни от растителен и животински произход и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/741

²⁰ Европейска комисия, 2023 г: Процедури за контрол на качеството на анализите и валидиране на методите за анализ на остатъци от пестициди в храни и фуражи. https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/pesticides_mrl_guidelines_wrkdoc_2021-11312.pdf.



Фигура 2.1: Последователност на процесите при анализа на остатъци от пестициди.²¹

2.3.1 Описание на пробата

Описанието на пробата се извършва както от пробовземачия, така и от лабораторията и изгражда интерфейса между клиента и лабораторията, най-често с определянето на необходимостта от специфични аналитични методи (вж. глава 3). Информацията от двете страни ще бъде комбинирана в окончателния доклад, за да се характеризира пробата чрез нейните невидими и видими атрибути, за да се осигури проследимост.

Лабораторията е длъжна да опише пробата по начин, който може да допринесе за последващото тълкуване на резултата. Трябва да се наблюдават и регистрират характеристики като размер на пробата, състояние (напр. развалена), температура, опаковка и др. Например транспортирането на пробата в неподходяща среда може да доведе до силно разваляне на чувствителните проби, което от своя страна ускорява разграждането на пестицидните остатъци. (Вж. глава "Вземане на проби"). В окончателния доклад трябва да се посочи коя информация е предоставена от лицето, взело пробите, и коя е допълнена от лабораторията.

2.3.2 Подготовка на пробата

Подготовката на пробата за аналитичния процес включва мерки за прехвърляне на информацията от полето в окончателния лабораторен доклад и първите физически стъпки, предприети за предоставяне на пробата за аналитичните методи. Следователно процесът включва стандартни процедури като характеризиране и хомогенизиране на пробата, както и стратегически процедури като смесване или разделяне на пробите.

2.3.3 Решение за обединяване

Събирането на отделни проби е стратегия за пестене на бюджет за стоки с ниска честота на остатъци от пестициди. Този метод обаче предполага, че комбинацията от проби без остатъчни вещества също не трябва да показва остатъчни вещества в общия резултат. Щом дори в една проба има остатъчни вещества, това ще се види в общия резултат. Трябва обаче да се има предвид, че границата на откриване (LOD) за отделното активно вещество се увеличава с броя на комбинираните отделни проби (вж. глава 2.3.6).

Поради това обединяването на проби е препоръчително само ако чувствителността на последващия инструментален анализ е много висока. В противен случай съществува риск да бъдат пропуснати активни вещества, които присъстват в ниска концентрация, но въпреки това са от значение. Този риск от пропускане на вещество е толкова по-голям, колкото по-сложна е матрицата (напр. чай > краставица; вж. глава 2.3.1).

²¹ Zeqin et al. 2020: Нецелеви скрининг на пестициди за анализ на храни с помощта на LC масспектрометрия с висока разделителна способност - преглед. Food additives & Contaminants: Част А.

2.3.4 Рязане, хомогенизиране и претегляне

Подготовката на пробата е важна стъпка в аналитичната химия, при която пробата трябва да бъде пренесена в състояние, което позволява точен и ефективен анализ. Основното изискване за валидни резултати от анализа е достатъчната хомогенизация на материала на пробата. Подготовката на пробата може да включва най-общо различни процеси на смилане, като рязане, раздробяване, смилане. Всички те имат за цел да увеличат максимално последващия процес на екстракция, който има за цел да постигне възможно най-пълно прехвърляне на анализите в екстрахиращия разтворител и да гарантира, че вариационността на подпробите е приемлива.

А) Представителен подход

Ако представените проби са храни и фуражи от растителен и животински произход в правния смисъл на думата и не е предоставена друга информация, подготовката на пробите трябва да се извършва съгласно приложение I към Регламент (ЕО) № 396/2005, което има за цел сравнимост на резултатите и представителност на частите (т.е. лук "*след отстраняване на външната обвивка*"). Това означава, че пробите трябва да се подготвят така, че да са представителни за материала, който ще се анализира, и че резултатите са сравними между различните проби или различните лаборатории (CVUA Stuttgart). Ако дадена проба трябва да бъде изследвана за съответствие с максималните нива на остатъчни вещества (МДГОВ), определени в Регламент (ЕО) № 396/2005, от съществено значение е да се анализират само онези части от продукта, за които се прилагат МДГОВ. Това обаче не важи за пробите, включени в системите за мониторинг по Регламент (ЕС) 2018/848.

В) Непредставителен подход

Анализът в рамките на системите за мониторинг, отбелязани в Регламент (ЕС) 2018/848, има за цел да верифицира биологичните процеси, а не да наблюдава проблеми с токсичността на храните или фуражите. Поради това понякога използването на части от лабораторната проба е за предпочитане пред представителното използване на цялата проба. Това обаче трябва да се прави в тясна консултация с клиента, тъй като не съответства на представителна процедура. По-скоро целта е да се анализират точно онези области от пробата, в които се очакват най-високи концентрации на остатъчни вещества.

Предимството на непредставителния метод се състои в по-високата концентрация на остатъчни вещества, която може да се предположи, при условие че нехомогенното разпределение в пробата е добре известно (вж. информационното каре). Това позволява да се преодолеят аналитичните и свързаните с матрицата LOD (вж. фигура 2.2).

Проби с висока концентрация

Вследствие на целенасоченото прилагане на много продукти за растителна защита тяхното разпределение върху целевото растение често е (систематично) нехомогенно. Съотношението повърхност/тегло в пробата играе много важна роля тук. Ето защо концентрацията върху листата е много по-висока, отколкото върху плодовете на същото растение. За да се провери аналитично такова приложение (дори и след определен период от време), може да е изгодно това да се вземе предвид при вземането на проби.

2.3.5 Обработка на пробите

Важно е да се отбележи, че конкретните методи и техники за обработка на пробите зависят от вида на пробата, целта на анализа и специфичните изисквания на съответните разпоредби. От решаващо значение е да се изберат правилните методи за подготовка на пробите и тези методи да се прилагат правилно, за да се осигурят точни и надеждни аналитични резултати.

Многорезидуални методи (MRM)

Методите с много остатъчни вещества (MRM) са аналитични процедури, предназначени за идентифициране и количествено определяне на множество остатъчни вещества или замърсители в рамките на един анализ.²² В ръководството на SANTE е определен един метод, наречен QuEChERS multimethod, който означава "бърз, лесен, евтин, ефективен, здрав и безопасен". Разработен от референтна лаборатория Щутгарт (CVUA)^{23.1}, той е разрешен за целия ЕС метод за екстракция и почистване на проби, който обикновено се използва при анализ на храни и е особено полезен за анализ на остатъци от пестициди в храни и фуражи и често се използва от публични и частни лаборатории (SANTE/11312/2021 v 2.)²⁰.

QuEChERS MRM:

Важен аспект на мултиметода QuEChERS е нецелевият скрининг, който се отнася до аналитични процедури, предназначени за идентифициране на широк спектър от потенциални замърсители без предварително определяне на конкретни вещества. Видът на екстракцията зависи от вида на пробата и замърсителите, които трябва да бъдат анализирани. Обикновено за извличане на замърсителите от пробата се използва водоразтворимият органичен разтворител ацетонитрил.

Мултиметодът QuEChERS трябва да открива поне 190 различни анализа, както е посочено в Регламент (ЕС) 2023/731. Всъщност има големи разлики между лабораториите по отношение на броя на веществата, откривани чрез този метод (повече от 500)²³.

MRM не би била възможна, ако не завърши с хроматографски анализ с висока разделителна способност, съчетан с тандемна масспектрометрия (MS/MS). Поради химическото разнообразие на остатъците е необходимо комбиниране на газова хроматография (GC-MSMS) и течна хроматография (LC-MSMS), за да се определят всички в един цикъл²⁴. Високата селективност на тези системи дава възможност за получаване на "теоретично неограничен брой пестициди и метаболити в един цикъл, посредством точни измервания на масите (< 5 ppm масова грешка), съчетани с висока разделителна способност, ограничаваща риска от фалшиви идентификации в такива сложни матрици, където ендогенни компоненти на матрицата със сходна маса могат да бъдат ко-елуирани"²⁵.

Методът може да открива различни вещества, включително пестициди, ветеринарни лекарства, микотоксини и други замърсители. На практика обаче чувствителността на анализа зависи най-вече от наличието на пречещи вещества. Широкият диапазон от различни проби води до също толкова широк диапазон от екстракти, заредени с различни съпътстващи съединения, които покриват целевите вещества, което прави системите по-малко чувствителни.

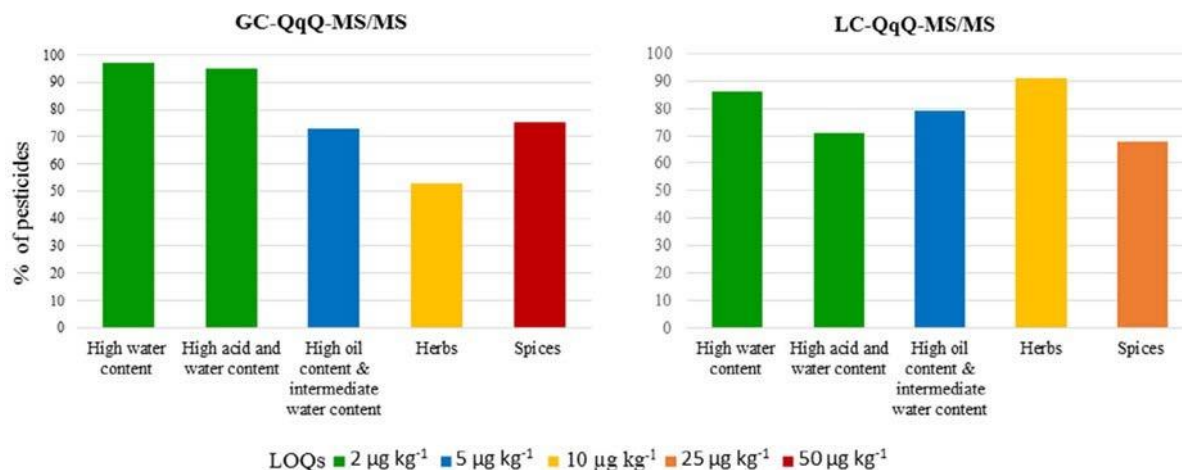
По този начин един мултиметод, съчетание на GC-MSMS и LC-MSMS, се състои от различни методи, адаптирани към различни натоварвания от пречещи вещества, какъвто е случаят с QuEChERS. Всъщност има 11 групи матрици за храни и 8 групи матрици за фуражи, както е определено в ръководството SANTE²⁰. На фигура 2.2. е показано влиянието на 10 групи матрици върху чувствителността на методите за анализ на остатъци от пестициди, илюстрирано чрез постижимите LOQ²⁴. Става ясно, че информацията за химичните свойства на пробата/матрицата е много важна, за да се избере съответно аналитичната подготовка. В противен случай лабораторията рискува да пренебрегне съединения, които са релевантни. Вж. глава 4, където специализацията на лабораторията по отношение на определени видове проби е подчертана като качествена характеристика.

²² Narendran S.T. et al. (2020): Преглед на анализа на остатъчни вещества от пестициди в плодове и зеленчуци. Предварителна обработка, екстракция и техники за откриване. Food research International (133)

²³ Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart CVUA (2016): QuEChERS und QuPPE - die Multimethoden der Pestizidanalytik

²⁴ Sanchez et al. 2023: Оценяване на автоматизираното почистване за широкообхватен анализ на пестициди с много остатъци чрез течна хроматография, свързана с масспектрометрия. Journal of chromatography A: 1694

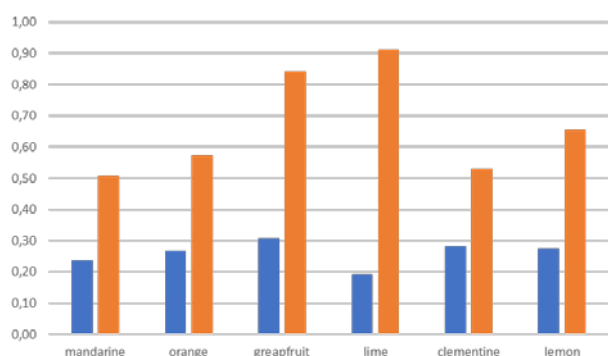
²⁵ Gomez et al.2020: оценка на остатъците от пестициди в биологични култури. Food Chem. 100079



Фигура 2.2: Аналитично въздействие на различните групи матрици върху нивото на количествено определяне (LOQ) за GC-MSMS- и LC-MSMS-анализ, изразено като процент от общия брой анализирани пестициди ²⁵

Някои вещества се подлагат на свързване (конюгация) в растителните организми - процес на детоксикация. При този процес чуждите вещества, включително пестицидите, се променят химически, за да се улесни отделянето им от организма. Свързването може да промени химичната структура на пестицида по начин, който го прави недостъпен за някои аналитични методи, като например метода на многобройните остатъци (MRM).²⁶

Тези пестициди изискват допълнителна стъпка на хидролиза, за да покрият напълно определението за остатъчни вещества. Това се отнася особено за пестициди с карбоксилни групи и техните естери и съединения след алкална хидролиза. За съжаление това са често използвани пестициди като 2,4-Д (2,4-дихлорфеноксицетна киселина), МСРА (2-метил-4-хлорфеноксицетна киселина), халоксифоп и флуазифоп, които също могат да присъстват в биологични проби ²⁷.



Фигура 2.3: Измерена концентрация на 2,4-дихлорфеноксицетна киселина [в mg/kg] в цитрусови екстракти без (синьо) и с (оранжево) хидролиза ²⁷

Хидролизата е допълнителна стъпка в процеса на приготвяне на QuChERS, която трябва да бъде изрично поръчана от лабораториите, тъй като не винаги е включена в общите оферти.

QuPpe MRM:

QuPpe multimethod, което означава "Quick Polar Pesticides" (бързи полярни пестициди), е метод за анализ на полярни пестициди, които не могат да бъдат ефективно извлечени чрез конвенционални методи, като QuEChERS²³. Този адаптиран метод трябва да се използва за полярни аналити от особен интерес. Такива съединения са показани в таблица 2.1, където е направен преглед на откването на QuPpe-съединения в продукти от растителен произход. Трябва да се има предвид, че някои от аналитите в този списък (напр. Фосетил) също могат да се използват за MRM на QuChERs. През 2021 г. в CVUA Щутгарт бяха анализирани общо 2445 проби, предимно плодове и зеленчуци, но също така зърнени храни, бобови култури, преработени продукти, чай и други, за съединения, подлежащи на QuPpe. В 1863 проби (76 %) бяха установени количествено измерими остатъци от едно или повече от изследваните съединения на QuPpe. В таблица 2.1 са изброени веществата с концентрации над LOQ и тяхната честота на срещане.

Таблица 2.1: Установени остатъчни вещества от QuPpe-съединения при QuPpe скрининг на 1863 проби²⁸

Frequency of findings > respective RL	Compounds (pesticides and legally relevant metabolites shown in bold)
> 10 % of samples.	Cyanuric acid, Phosphonic acid , Perchlorate, Chlorate and 2-Chloroethanol*
1 - 10 % of samples.	Melamine, Thiocyanate , Propamocarb , Propamocarb-N-oxide, Bromide , Trimethylsulfonium cation, Nicotine, Ethepon metabolite HEPA, Propamocarb-N-desmethyl, Chlormequat-chloride , sum, Ethepon and Ammelide
0.1 -1% of samples	Chloridazon-desphenyl , Diquat , Maleic hydrazide , Dimethoate-O-desmethyl, Glufosinate met. MPPA , Mepiquat-chloride , Cyromazine , Fosetyl , ETU, Glyphosate , Nereistoxin, Morpholine, Mepiquat- 4-hydroxy , Amitrole and Daminozide
Not detected above LOQ	Ammeline, Difenzoquat , Diquat-dipyridone, Diquat met. TOPPS, Diquat-monopyridone, Ethylene oxide*, Glufosinate , Glyphosate met. N-Acetylglyphosate, Matrine , N-Acetyl-glufosinate, Oxymatrine , Paraquat (very few analyses) and PTU (two times below LOQ)
* technically not QuPpe compounds but still shown here (see towards the end of this document)	

Методът QuPpe се актуализира периодично от референтните лаборатории на ЕС за методи за единични остатъци (EURL-SRM), тъй като се въвеждат повече пестициди или възможности за разделяне. От 2009 г. насам този метод стана част от втория скрининг за нецелеви вещества, който обхваща 24 аналита в продукти от растителен произход (включително мед), за които е постигната задоволителна хроматография и чувствителност на откриване. (EURL 21.12.2023, част I, версия 7.1). За аналитите в храни от животински произход понастоящем са налични 25 надеждни метода, макар и базирани на по-високи LOQ до 0,2 mg/kg. (EURL 14.05.2019 г., част II, версия 3.2).

Позовавайки се на таблица 2.1, пробите, които произхождат от биологични процеси, трябва да бъдат подложени на анализ, който обещава възможно най-висока степен на получаване на информация. От тази гледна точка (все по-разширяващият се) метод QuPpe трябва да се използва по-специално за мониторинг, който не се основава на подозрения.

Методи с единични остатъци (SRM)

В анализа на храни и фуражи методите за анализ на единични остатъци (SRM) играят ключова роля. Те дават възможност за изследване на отделни остатъци в пробите, което е особено полезно, когато анализираният материал не е подходящ за многоостатъчни методи или са трудни за анализ. SRM се използват също така от лабораториите вътрешно за изясняване на съмнителни резултати от MRM при фокусиране върху едно вещество (вж. глава 4).

²⁶ https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?LabID=200&CntID=670&Lang=EN

²⁷ Статистическа оценка Труд Dr. Lippert 2023

Мониторингът на процесите на биологично производство трябва да бъде ориентиран към най-често срещаните рискове. Ако е необходимо, трябва да се обмисли и аналитична оценка на отделни остатъчни вещества извън MPM. Ето някои важни примери:

Дитиокарбаматите са органични серни съединения, използвани в селското стопанство като фунгициди,

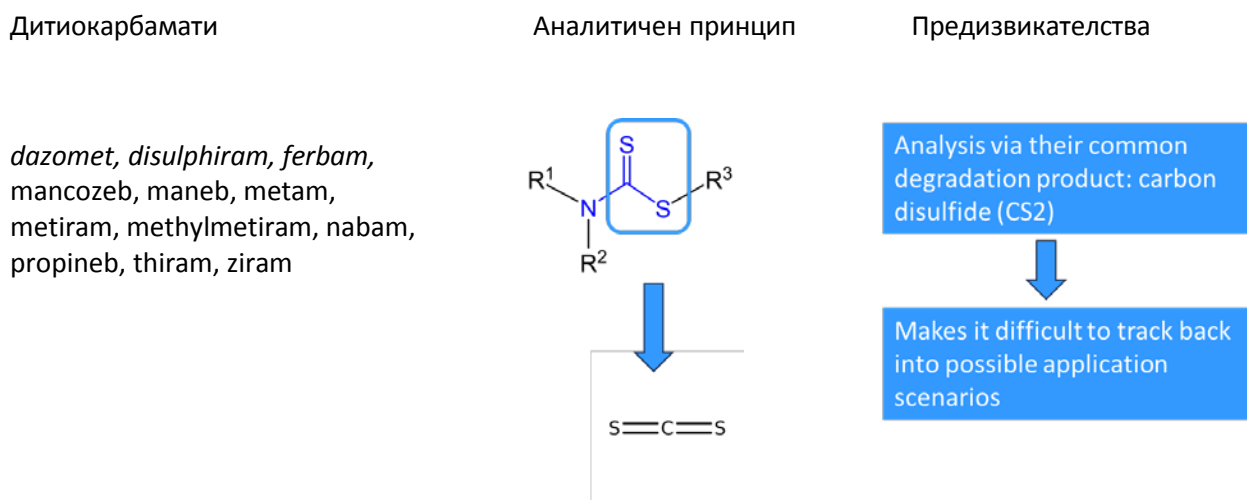
хербициди и инсектициди. Анализът на дитиокарбаматите често се извършва чрез техния общ продукт на разграждане - въглероден дисулфид (CS_2), който може лесно да бъде измерен чрез газова хроматография, съчетана с различни детектори. Този метод обаче също носи предизвикателства. Едно от тях е трудността при отнасянето на резултатите към възможните сценарии на приложение. Тъй като въглеродният дисулфид е често срещан продукт от разграждането на различни дитиокарбамати, може да се окаже предизвикателство да се идентифицират специфичните дитиокарбамати, който първоначално са присъствали в пробата. Освен това въглеродният дисулфид може да произхожда и от други източници, което допълнително усложнява тълкуването на резултатите, което прави този метод несигурен в контекста на контрола на процесите на органични източници.

По тази причина много проби, анализирани по метода CS_2 , водят до объркващи тълкувания. Пробите, съдържащи серни съединения (напр. глюкозинолати в зелето), се превръщат по време на екстракцията в CS_2 и симулират приложение с дитиокарбамати (фигура 2.4). CS_2 е добре познато, но не единственото вещество с множество източници. Междувременно се разработват LC-MSMS-методи за анализ на самите единични серни съединения.

Като примери могат да се посочат фосфонова киселина, хлорат, бромид, фталимид, антрахинон, бифенил и 1,4-диметилнаф-тален.

DDAC (дидецилдиметиламониев хлорид) и BAC (бензалкониев хлорид) са четвъртични амониеви съединения, използвани в дезинфектантите. Те се използват и като пестициди срещу микробна зараза. Техните остатъци в храни и фуражи могат да бъдат анализирани чрез SRM. Благодарение на високата си спектроскопска чувствителност тези съединения могат да бъдат открити в рамките на QuEChERS скрининга. Въпреки това, поради фоновото замърсяване, за точното откриване е необходим единичен метод.

Фигура 2.4: Принцип и предизвикателство на дитиокарбаматния анализ



Това показва необходимостта от непрекъснато усъвършенстване и адаптиране на аналитичните методи в крак с променящите се изисквания и предизвикателства. Ако MRM методът е много чувствителен, качествено откриване на DDAC и/или BAC може да се постигне в рамките на стандартната MRM. Това показание може впоследствие да мотивира провеждането на специфичния SRM за качествен и количествен анализ и не е необходимо да се изиска първоначално. Това прави още по-важно за лабораторията да поддържа методите си много чувствителни.

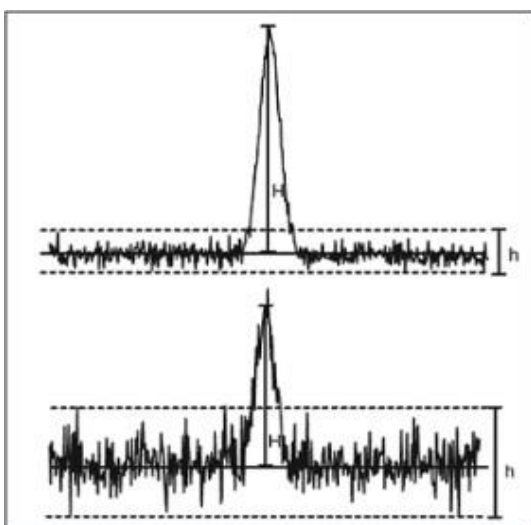
2.3.6 Измерване на екстракта

Както е описано по-горе, измерването на остатъчните вещества в MRM екстрактите се извършва чрез свързване на хроматография (разделяне) и тандемна масспектрометрия (идентификация и количествено определяне). Тъй като този инструментален анализ по принцип е много селективен и следователно

много чувствителен, той е от решаващо значение за измервания в концентрационен диапазон от около 0,01 mg/kg, т.е. за биологични проби.

Ефективността на системата зависи силно от натоварването на екстракта с допълнителни вещества (вж. по-горе). Тези вещества предизвикват "фонов шум", зад който целевите вещества могат да "изчезнат" - това е загуба на чувствителност за откриване. Поради тази причина чувствителността на откриване за дадено вещество в матрица трябва да се определя поотделно за всеки случай. Според SANTE съотношението сигнал/шум трябва да бъде най-малко 3:1, за да се нарече надеждно откриване, т.нар. граница на откриване (LOD). За да се определи количествено веществото в определена матрица, съотношението трябва да е минимум 10:1, т.нар. граница на количествено определяне (LOQ). Посочването на "следи" в доклада зависи от собствената политика на лабораторията²⁹.

²⁸ EURL-SRM 2022: Намиране на остатъчни вещества от QuPPe- съединения в проби от растителен произход от германския пазар през 2021 г.



Фигура 2.5: Съотношение сигнал/шум 10:1 (горе), което показва LOD, и 3:1 (долу), което показва LOQ.²⁹

Нивото на докладване (НДП) се определя чрез собствената система за управление на качеството на лабораторията и обикновено е 50 % от LOD. Това ниво обаче може да бъде договорено с клиента, докато LOQ трябва да се докладва задължително.

Фигура 2.5 показва, че идентифицирането на вещества в много ниски концентрации поставя най-високи изисквания към специфичното адаптиране на системите за екстракция (като почистване на QuEChERS-екстракти, разреждане и т.н.), особено за биологични проби, които често показват "следи" от пестициди, и които също могат да бъдат от значение за преценката дали наблюдаваният процес е подозрителен (вж. глава 4).

Освен това чувствителността на масспектроскопията варира значително за отделните вещества. Например чувствителността (реакцията) за хлорпирифос е 1000 пъти по-висока, отколкото за азадирахтин в един и същ матричен препарат.³⁰

При положителен резултат ще бъде оценено дали количеството на веществото е близко до или дори над допустимата граница. Тези законови граници са определени в Регламент (ЕО) № 396/2005 и се използват за характеризиране на безопасността на храните. Следователно в случая на биологични проби тези граници се прилагат само за веществата, изброени в Регламент (ЕС) 2021/1165, като се приема, че пробата представлява "храна" в контекста на Регламент (ЕО) 396/2005.

²⁹ Шривастава А. и В.Б. Гупта, 2011 г: В. Gupta и др.: Методи за определяне на границата на откриване и границата на количествено определяне на аналитичните методи. Chron. Young Sci 2011;2:21-5

³⁰ Данни за труда Dr. Lippert GmbH

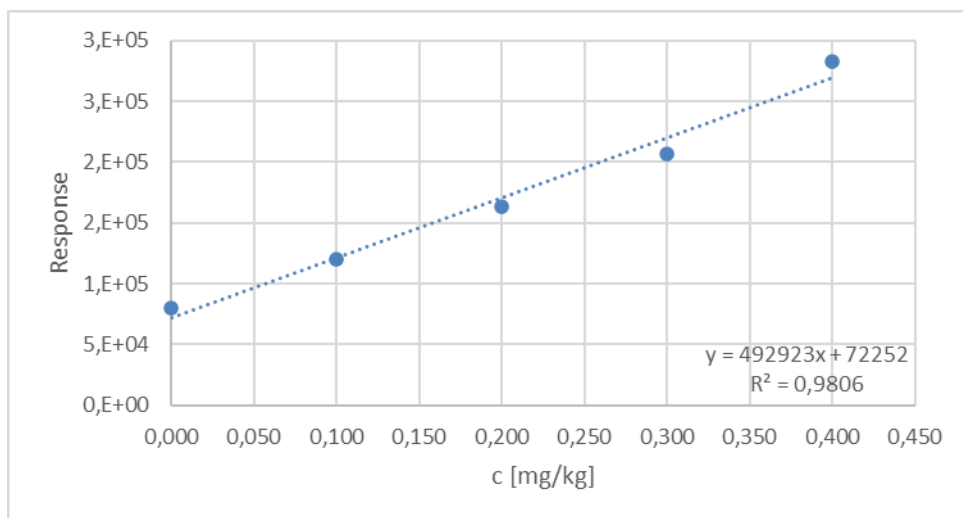
2.3.7 Мерки за качество за проверка на получените резултати

Строгий контрол на качеството осигурява надеждни резултати и допринася за точната оценка на остатъците от пестициди в биологични проби. За подробни указания може да се направи справка с Ръководството SANTE/11312/2021 v2.

Контролът на качеството е от решаващо значение, когато се проверяват резултатите от анализа на остатъци от пестициди в биологични проби, измерени чрез масспектрометрия, тъй като очакваните резултати от измерването често са на долната граница на ефективност на анализа, което може да доведе до концентрационен диапазон, напр. където линейността вече не е постижима.

Ето някои ключови съображения и мерки, които се провеждат рутинно, когато трябва да се проверят съмнителни резултати³¹:

- Повторен анализ, започващ от първоначалната проба
- Използване на вътрешни стандарти с изотопен етикет
- Сравнение на резултатите от различни аналитични системи (когато има такива)
- Измерване на единични остатъци (повече точки данни за определен период от време при масспектрометрията)
- Хидролиза и дериватизация (както е посочено по-горе)
- Стандартно добавяне за изваждане на ефекта на матрицата



Фигура 2.6: Пример за 5-степенна стандартна добавка при кълпина с 0,154 mg/kg клопиралид

С добавянето на стандарт, както и с външното калибриране, се оценяват линейността, прецизността и точността в съответния концентрационен диапазон. Въпреки че тези мерки осигуряват висока надеждност, това е процес, който отнема много време (т.е. 5 измервания, както е показано на фигура 2.6) и ще доведе до сблъсък с разходите и сроковете). Поради това той трябва да се проведе след информиране на клиента.

2.4 Тълкуване на резултатите

Интерпретацията на резултатите трябва да отчита не само химичните свойства на анализирания вещества, но и специфичните условия на аналитичния процес. Освен това то трябва да се разглежда в контекста на приложимите регулаторни изисквания, за да се гарантира, че резултатите се интерпретират правилно и се обработват по подходящ начин.

³¹ EURL (08.10.2020): Ръководство за контрол на качеството по време на рутинен анализ (текуща проверка на ефективността на метода)

В член 28 от Регламент (ЕС) 2018/848 се определя задължението на операторите да разработват и поддържат предпазни мерки за избягване на замърсяване с продукти или вещества в биологичното производство. Това има пряко отражение върху тълкуването на резултатите, тъй като замърсяването може да изкриви резултатите от анализа и да доведе до неправилни заключения. Това е причината, поради която трябва да се изясни колко ангажирано трябва да участва лабораторията в последващите проучвания на казуси. Съществуват два начина на взаимодействие между лабораторията и клиента в контекста на:

- i) предоставяне на надеждни резултати при докладване на находките на вещества и тяхната концентрация
- ii) допълнително тълкуване на такава информация

Съществуват няколко причини за включване на възложената лаборатория в тълкуването на резултатите от измерването - поне за всеки отделен случай.

При интерпретирането на резултатите трябва да се вземат предвид следните аспекти, свързани с аналитичния фон.

Таблица 2.2: Параметри за валидиране на аналитичните резултати

Приложимост	пригодност на метода, използван за анализ на конкретната проба.
LOD	чувствителност на използвания метод.
LOQ	способност за надеждно количествено определяне на количеството на дадено вещество в рамките на диапазона
Прецизност	сходството на повторни измервания при непроменени условия.
Повторяемост	последователност на резултатите в рамките на кратък период при едни и същи условия.
Възпроизводимост	съгласуваност на резултатите при променени условия, например в различни лаборатории.
Степен на възстановяване	отношение на измерената концентрация към известната концентрация
Селективност	възможност за измерване на определено съединение в присъствието на други съединения
Линейност	способност да предоставя резултати, които са пряко пропорционални на концентрацията
Несигурност	показващ обхвата на стойностите, свързани с резултата от измерването.
Размер на извадката	показва представителността на извадката
Вид на пробата	матрицата се отнася до разпределението на извадките, взети в рамките на дадена култура.
Логистична история	условия на съхранение, транспортиране и обработка
Обработка	Ниво на обработка с разреждане, концентрация, ефекти на разграждане
Фенотип	физиологична възраст, стареене, метаболитна активност

2.4.1 Опит от конвенционалния сектор

Лабораториите са придобили високо ниво на познания за замърсяването на пробите от опита си с конвенционалното производство (проверка на агрономическата достоверност). Това обхваща остри ситуации на замърсяване, като например риск от дрейф/пренос на пендиметалин след масово прилагане в рамките на даден регион поради благоприятни метеорологични условия. Но може да има информация за дългосрочно замърсяване: например хлоридазон-десфенил в почви, в които е било отглеждано захарно цвекло, преди да започне процесът на преминаване към биологично земеделие.

Познанията на лабораторията за обичайните пестициди, които се срещат в търговските формулировки (марки), могат да се използват от операторите/както и от КВ/КЛ, за да се формира картина на основните или критичните несъответствия, например при констатациите за налични в търговската мрежа вещества в определени комбинации (вж. таблица 2.3).

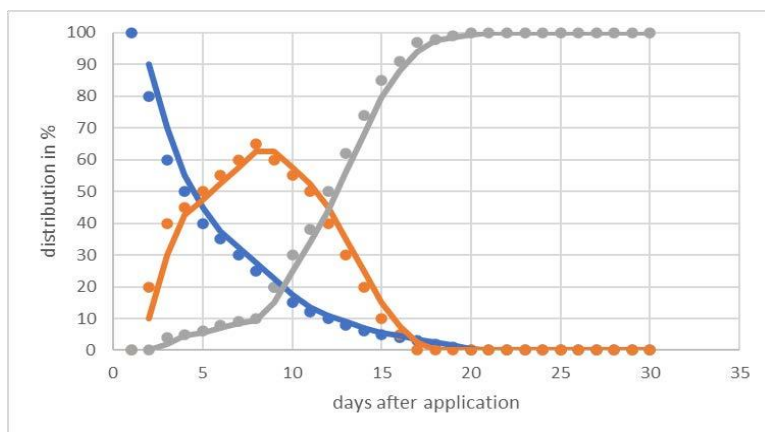
Таблица 2.3: Някои комбинации от вещества в търговските пестициди (примери от германския пазар)

Commercial product	active substance 1	active substance 2
Luna sensation	Fluopyram	Trifloxystrobin
Luna care	Fluopyram	Fosetyl
Signum	Boscalid	Pyraclostrobin
Switch	Cyprodinil	Fludioxonil
Signum	Boscalid	Pyraclostrobin
Folpan	Folpet	Metalaxyl-M
Curamat	Tebuconazol	Trifloxystrobin

Тъй като лабораториите често участват в интерпретирането на дизайна на графика за пръскане в съответствие с изискванията на техните конвенционални клиенти, тази информация помага за интерпретирането на подобни констатации на органични проби.

2.4.2 Метаболизъм на остатъците

В глава 2.3.1 вече беше разгледан проблемът с метаболизирането на пестицидите, като беше посочено, че метаболитите често не могат да бъдат открити при мултианализа (MRM). Метаболитите, които са откриваеми в MRM, от друга страна, имат предимството, че се срещат заедно с изходното вещество в известен модел. Съотношението на метаболитите към изходното вещество може да предостави информация за времето на замърсяване. Това от своя страна е важна информация, която помага да се разграничи замърсяването от приложението (вж. фигура 2.7).



Фигура 2.7: Разграждане на флоникамид (синьо) до неговите метаболити TFNA (оранжево) и TFNG (сиво); проба: броколи

2.4.3 Доказателства за ниски концентрации

Дори констатациите на вещества, близки до LOD, могат да подпомогнат тълкуването на това дали замърсяването може да бъде непреднамерено или умишлено, като например комбинацията от открити следи от вещества (вж. Таблица 2.3). Максималните граници, определени за безопасността на храните в Регламент (ЕС) 2005/396 за всяка отделна комбинация продукт/активно вещество, не се прилагат за неразрешената употреба на активни вещества в системите за биологично производство.

В Регламент (ЕС) 2018/848 не се предвиждат максимални граници на остатъчните вещества за определяне на случай на несъответствие. Въпреки това има няколко примера, при които може да се получи подозрение от превишаване на концентрацията на активно вещество над LOQ (например BN N³²).

Прилагането на единно максимално допустимо съдържание на остатъчни вещества (т.е. LOQ) за определяне на несъответствие съгласно Регламент (ЕС) 2018/848 не се препоръчва по две причини. От една страна, липсата на остатъчни вещества не е доказателство за биологична цялост, а от друга страна, разликите между лабораторните резултати са неизбежни поне до степен $\pm 50\%$ ²⁰. Освен това рискът от замърсяване е повсеместен.

Въпреки това могат да се очакват още по-големи разлики между лабораторните резултати, когато няма идентични проби. Това означава, че вземането на проби (което най-често не е под контрола на лабораторията) допринася в най-голяма степен за различията в резултатите³³ поради което взаимодействието между лабораторията и пробовземачия е от решаващо значение за тълкуването на резултата.

2.5 Критерии за подбор на лабораторни услуги

Изборът на лаборатория, която е компетентна да извършва аналитични проверки в съответствие с член 28 от Регламент (ЕС) 2018/848, разбира се, се основава на някои минимални изисквания, които са:

- Акредитация в съответствие с ISO 17025
- Докладване
- Определяне по Регламент (ЕС) 2017/625
- Участие в ринг - тестове
- Списък на пестицидите с LOQ в QuEChERS
- Списък на пестицидите с LOQ в QuPPe

2.5.1 Акредитация

Акредитацията е определена в Регламент (ЕС) № 765/2008 като "удостоверение от национален орган по акредитация, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в хармонизираните стандарти, и, когато е приложимо, на всички допълнителни изисквания [...] за извършване на конкретна дейност по оценяване на съответствието".

За лабораториите, работещи в областта на изпитванията за остатъци от пестициди, основният "хармонизиран стандарт" са гореспоменатите насоки на SANTE. Много е важно да се провери не само дали лабораторията е акредитирана като цяло, но и за всеки съответен метод и дори за всяко съответен вещество. Това трябва да бъде посочено в списъка на анализите, за които лабораторията предлага график за изпитване. В този списък ще намерите и указание за LOQ за отделното вещество.

³² Bundesverband Naturkost Naturwaren e.V. 2021: Ориентиловъчна стойност за пестициди - ръководство за оценка на остатъци от пестициди в биологични продукти. https://n-bnn.de/fileadmin/user_upload/Leistungen_Services/Richtlinien_und_Empfehlungen/BNN-Orientierungswert/OW-Allg_Dokumente/230712_BNN-Orientation-Value_EN.pdf

³³ relana® Позиционен документ № 19-03 "Различни резултати от компетентни лаборатории" версия 2019/06/25

В този контекст е важно да се отбележи, че лабораториите могат да получат и гъвкава акредитация за отделни методи. Това има предимството, че отделни вещества, които преди това не са били включени в обхвата на изпитването, могат да бъдат включени по всяко време (след успешното им валидиране). Това дава на лабораторията по-голяма гъвкавост, за да може бързо да включи нови вещества в акредитираната програма за изпитване.

Въпреки това много анализи на проби от контрола на процесите се извършват в неакредитирана област, тъй като тяхното определение не е стандартизирано (напр. листа, прах, филтри и др.). В такива случаи е важно лабораторията да адаптира проверените методи, което означава като следствие, че резултатите трябва да се разбират като чисто качествени. Такива анализи са особено полезни, тъй като могат да характеризират изследвания процес много повече, отколкото добре дефинирани проби от самия край на веригата на доставка (крайни продукти).

2.5.2 Докладване

Докладите от изпитванията трябва да са ясни и да отговарят на изискванията на закона. Операторите очакват от лабораторията да класифицира резултатите, както е посочено в Регламент (ЕС) 2018/848, и/или да ги оцени в съответствие с конкретни отраслови стандарти (напр. BNN ³²). Окончателната класификация на даден случай обаче може да бъде направена само чрез вграждане на резултата на лабораторията в цялостния контекст на оценявания процес. Поради това анализът на органични проби може да доведе до докладване на чистите констатации (качествени и количествени), без да се прави тълкуване с позоваване на Регламент (ЕС) 2018/848.

Тъй като докладите често са основен документ по дела за измами и се обсъждат на международно ниво, те трябва да бъдат написани на английски език. Придържането към стандартизиран образец предотвратява пропускането на важна информация.

Докладът с резултатите от анализа на органичните проби трябва да съдържа най-малко следната информация³⁴:

- Информация за пробата и вземането на проби (вж. глави 2.2 и 2.4) Подробностите, предоставени от лицето, което взема пробите, и получени от лабораториите, трябва да бъдат определени като такива
- снимки на оригиналната проба с елементи за проследяване
- дата на получаване на пробата и период на изследване
- всички тествани активни вещества и метаболити, както и съответните граници на количествено определяне (спектр на веществото, вкл. номер на версията; т.е. с позоваване на уебсайта)
- Метод/и за изпитване (вж. глава 3)
- Възлагане на подизпълнители (ако е необходимо)

В случай на положителни резултати:

- Обобщение на откритите активни вещества и метаболити (над LOQ, вж. 2.3.6)
- Определяне на остатъчни вещества чрез активни вещества, метаболити и коефициенти на преобразуване в съответствие с действащите в момента регламенти; регламентите трябва да бъдат посочени, например Регламент (ЕО) № 396/2005, Регламент (ЕС) 2023/915,
- Позоваване на максималните нива, ако пробата може да бъде определена, както е посочено в Регламент (ЕО) № 396/2005
- Класификация на веществото съгласно Регламент (ЕС) 2018/848
- Несигурност на измерването
- Коментиране на резултата по заявки на клиентите и въз основа на горната информация

³⁴ QS -GmbH (2024): (версия 01.01.24) Насоки за мониторинг на остатъчни вещества в плодове, зеленчуци и картофи

2.5.3 Определяне (предназначение)

Определянето по Регламент (ЕС) 2017/625 е задължително предварително условие, за да могат лабораториите да бъдат избирани от КЛ и компетентните власти. Това не е критерий за подбор от операторите, тъй като обозначението не показва по-високо ниво на качество. Усилията за извършване на анализи (и следователно разходите) и видът на докладването са еднакви за всички заинтересовани страни.

2.5.4 Участие в ринг - тестове

Ринг - тестовете са ефективно средство за сравняване на лабораториите. Проби с неизвестни активни съставки и съдържание на активни съставки се предлагат от организатора на ринг -теста. Клиентите могат да поискат резултатите от тези кръгови тестове, за да могат да оценят състоянието на лабораторията в сравнение с други. Обикновено обаче изпитванията за професионална компетентност са предварително обявявани и следователно отразяват в по-малка степен рутинната дейност на лабораториите. Някои организатори на ринг тестове се опитват да преодолеят този проблем, като изпращат необявени проби, както и да организират ринг тестове с концентрации, близки до LOQ, което най-често е случаят при биологичните проби.³⁵

В допълнение към горепосочените показатели за компетентност на лабораторията, някои "меки" фактори са не по-малко важни. Те включват:

- достъпност
- лична компетентност
- гъвкавост

2.5.5 "Меки" фактори

Лабораторията трябва да бъде лесно достъпна, така че случаите, изискващи бързо изясняване, да могат да бъдат обсъдени бързо. Обменът на аналитични резултати трябва да се извършва във възможно най-кратък срок, за да може бързо да се оцени случай на измама.

В лабораторията трябва да има поне едно лице (определен представител за биологичните производители), което има както аналитични познания, така и необходимият опит в комбинацията активно вещество/матрица (биологични и конвенционални). Двата гореспоменати фактора водят до висока гъвкавост на лабораторията. Комуникацията с клиента трябва да се осъществява открито и с достатъчна степен на доверие, тъй като по-нататъшните мерки в случай на преработка често могат да доведат до необходимост от допълнителни аналитични мерки.

³⁵ <https://www.proof-acis.de/competenceschemes/118/>

ГЛАВА 3: ПОТЕНЦИАЛНИ ИЗТОЧНИЦИ, ПЪТИЩА НА ЗАМЪРСЯВАНЕ И ПРИЧИНИ ЗА ЗАМЪРСЯВАНЕТО

Бернхард Шпайзер³⁶, Laurence Vido³⁷

3.1 Разбиране и разследване на случаи на остатъци

3.1.1 Значение на разбирането на случаите на остатъци

Доброто разбиране на потенциалните източници, пътищата на замърсяване и причините за замърсяването е от голямо практическо значение. В рутинното биологично производство то помага да се определят подходящи предпазни мерки за намаляване на рисковете от замърсяване. Когато в биологични храни се открие неразрешено вещество, то насочва официалното разследване в правилната посока.

Замърсяването на биологичните продукти обикновено е резултат от комбинация от физически, технически, екологични и организационни условия, които си взаимодействат с човешките мотиви. За задълбоченото разбиране на даден случай на остатъци е важно да се разберат *всички аспекти* на ситуацията.

3.1.2 Правни задължения за разследване на случаи на остатъци

В член 29 от Регламент (ЕС) 2018/848 се посочват мерките, които трябва да бъдат предприети. Този Наръчник се фокусира основно върху остатъците от пестициди, но мерките се прилагат и в други случаи (вж. също раздел 3.3.10). Съгласно член 29, параграф 1, буква а) се провежда официално разследване с оглед определяне на източника и причината. Въпреки това не са дадени определения за "източник" и "причина". За да се запълни тази празнина, в настоящата глава се предлага практически подход към този въпрос (подробности вж. по-долу).

Три ситуации са изрично посочени в член 29 и изискват решение на Компетентната власт/ Контролиращото лице (КВ/КЛ) (за подробности относно разследването вж. глава 5):

- употреба (член 29, параграф 2, буква а)) ("основна категория 1" в настоящите насоки)
- невзети предпазни мерки (член 29, параграф 2, буква б)) ("пренебрегване на предпазни мерки", вж. раздел "Причини")
- неспазване на инструкциите на СА/СВ (член 29.2, буква в)) (също и "пренебрегване на предпазните мерки")

3.2 Систематичен подход за групиране на случаите на остатъчни вещества

Разнообразието от случаи на остатъци (вещества, култури, региони, агрономически и технически условия, организационни аспекти, мотиви и т.н.) е огромно и в момента различните участници проучват случаите на остатъци по различен начин. В глава 5 на настоящия Vade mecum се предлага стандартизиран подход за разследване. Като предварително условие е необходим стандартизиран и изчерпателен списък на потенциалните източници (въз основа на настоящите ни познания), който е представен в тази глава (вж. таблица 3.1). Категориите имат за цел да улеснят лесното разбиране. Въпреки това признаваме, че са възможни и други класификационни схеми, които биха могли да доведат до сравними резултати. Въпреки систематичния подход, представен тук, подчертаваме, че всеки случай на остатъци е уникална комбинация от ситуации и условия, които трябва да се разглеждат поотделно.

³⁶ FiBL - Forschungsinstitut für biologischen Landbau, Ackerstrasse 113, CH-5070 Frick, bernhard.speiser@fibl.org

³⁷ Global Analysis Manager Ecocert SA, BP 47, FR-32600 L'Isle-Jourdain, laurence.vido@ecocert.com Настоящата статия отразява изключително личните мнения на двамата автори.

Представеният тук систематичен подход е съобразен с терминологията на "източник" и "причина", дадена в чл. 29. Тази терминология леко се отклонява от ежедневиия език. В ежедневиия език "източник" би описал вещество или място, откъдето произхожда даден остатък.

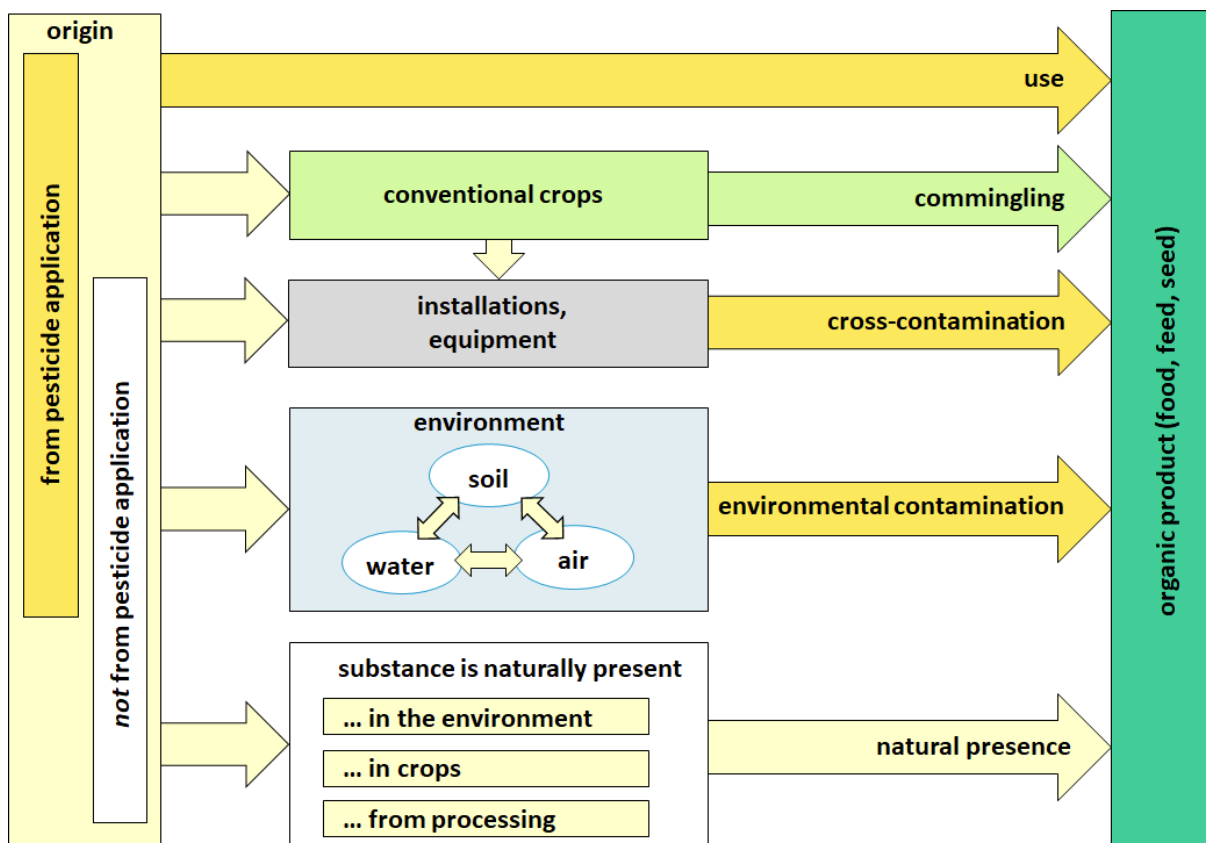
Случаите на остатъчни вещества винаги са резултат от взаимодействието на източник с една или няколко причини. Всеки източник може да взаимодейства с различни причини, но има комбинации от източници, които са типични и чести, докато други са редки. Случаят с остатъчни вещества може да бъде напълно разбран само ако са изяснени *както* източникът, *така и* причините.

3.2.1 Източници

Всеки остатък има "източник". Терминът "източник" описва техническите и физическите аспекти на случая с остатък, като например откритото вещество, нивото на остатък, културата, основните физични процеси (напр. устойчивост в почвата, скорост на вятъра) и др. Източникът е основната характеристика на даден случай на остатъчно вещество и следователно се използва за систематично групиране. В тази глава се разграничават пет източника:

- използване
- смесване
- кръстосано замърсяване
- замърсяване на околната среда
- естествено присъствие

Изследването на техническите аспекти отговаря на въпроса "как се е случило това?". То често изисква литературни проучвания (за разбиране на общия контекст) и химически анализи (за изясняване на отделни случаи). Петте източника се характеризират с различни пътища на замърсяване, т.е. директно прилагане, замърсяване чрез конвенционални култури, инсталации и оборудване, околната среда или естествено присъствие. Фигура 3.1. илюстрира как петте източника на замърсяване могат да се появят при производството на биологични храни и как те са свързани с различен произход (от пестициди или друг произход) и пътища на замърсяване. В рамките на всеки източник могат да се разграничат няколко подкатегории (вж. таблица 3.1). За повече обяснения вижте глава 3.3.



Фигура 3.1: Връзка между петте източника на замърсяване (употреба, смесване, кръстосано замърсяване, замърсяване на околната среда и естествено присъствие), показани с жълти/светлозелени стрелки), пестицидният и непестицидният произход на веществата и различните пътища на замърсяване при производството на биологични храни.

3.2.2 Причини

Всеки остатък има поне една "причина". Терминът "причина" описва организационните и мотивационните аспекти на даден случай на остатъци, като например процесите, установени от оператора, и поведението на отделните членове на персонала. Тъй като човешкото поведение е непрекъснат спектър, не е възможно да се представи затворен списък на всички възможни причини. Освен това много случаи на остатъчни вещества се дължат на съвпадение на няколко причини, които може да са допринесли за замърсяването в различна степен. Въпреки че е невъзможно да се изброят всички възможни причини, следните причини се срещат често и илюстрират обхвата на възможните причини:

- умишлено
- недостатъчни предпазни мерки (включително липса на предпазни мерки).
- пренебрегване на предпазните мерки (включително неосъзнаването им).
- липса на знания
- външни фактори (които не са под контрола на оператора).

Изследването на причините отговаря на въпроса "защо се е случило?", а косвено и на въпроса как подобни остатъчни случаи могат да бъдат избегнати в бъдеще. Не на последно място, основните причини оказват голямо влияние върху моралното ни отношение към даден случай на остатъчни вещества. Причините се изясняват главно чрез проучване на документите за осигуряване на качеството (ОК) на оператора или чрез проверки на място. На практика често е трудно да се изяснят истинските намерения на оператора и по този начин да се класифицират адекватно причините. Като се има предвид, че в един случай на остатъчни вещества може да са взаимодействали няколко причини, предизвикателството е да се идентифицират

основните аспекти, които трябва да бъдат променени, за да се избегнат бъдещи замърсявания. Разбира се, за много проблеми може да има повече от едно възможно организационно решение.

Таблица 3.1: Източници за остатъчни вещества от неразрешени пестициди в биологични продукти

Групирането се основава на източниците. За обяснения, коментари и примери вижте раздел 3.3.

1	Източник № 1: Употреба на неразрешено вещество
1.1	Неразрешено вещество (пестицид, тор, ...), приложено на полето
1.2	Използване на третирани семена или разсад
1.3	Неразрешено вещество, приложено по време на обработка, съхранение, транспорт или преработка (фумигант)
2	Източник № 2: Смесване с небιологични продукти
2.1	Конвенционален продукт, етикетиран/продаван като биологичен ("100% смесване")
2.2	Биологичен продукт, смесен с конвенционален продукт ("частично смесване")
3	Източник № 3: Кръстосано замърсяване
3.1	Замърсяване от оборудването на оператора (по време на прибиране на реколтата или обработка).
3.2	Замърсяване от външно оборудване (което не е под контрола на оператора)
3.3	Замърсяване от работниците (репеленти за насекоми ...)
3.4	Замърсяване от опаковане/съхранение (напр. повторна употреба на стари опаковки)
3.5	Замърсяване от използването на дезинфектанти (напр. хлорат, QAC)
4	Източник № 4: Замърсяване на околната среда
4.1	Замърсяване на почвата с химикали от предишна употреба
4.2	Замърсяване с химикали от предишна употреба в дървесинните части на растения
4.3	Замърсяване от дрейф/пренос от пръскане в съседство
4.4	Външно въздушно замърсяване (други форми на въздушно замърсяване, като например пренасяне на далечни разстояния и замърсяване от самолетно прилагане на пестициди).
5	Източник № 5: Естествено присъствие
5.1	Естествено наличие на веществото в културите или околната среда
5.2	Вещество, образувано по време на разрешени процеси

3.3 Как причините взаимодействат с източниците: някои типични ситуации

В този раздел ще коментираме накратко всяка основна категория източници и ще опишем накратко как различните причини взаимодействат с всеки източник.

3.3.1 Употреба (основна категория 1)

Категорията "употреба" описва ситуации, при които дадено вещество се прилага директно върху биологична култура. Употребата е изрично упомената в член 29, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/848 и поради това изисква специално внимание при всяко разследване. Употребата се възприема по много различен начин в зависимост от причините, които я пораждат.

По-долу са разгледани някои типични ситуации за употреба на полето, но много сходни причини могат да са в основата на употребата на третирани семена и на употребата след прибиране на реколтата.

Умишлена употреба: Всеки случай на умишлена употреба ще се отрази сериозно на репутацията на биологичното земеделие. В общия случай операторът ще се опита да скрие този факт от КВ/КЛ, което усложнява разследването. Умишлената употреба винаги се извършва с конкретна цел. Например хербицид се използва в условия на силен натиск от плевели или инсектицид се използва, когато има сериозна заплаха от насекоми вредители. По този начин може да има косвени доказателства за умишлено прилагане, като например полета, които са необичайно чисти от плевели, или култури, които страдат от необичайно малко нападения от насекоми, което предоставя мотив за разследване ("защо това поле е напълно свободно от плевели?"). Високите нива на остатъчни вещества (сравними с остатъчните вещества от конвенционалните култури) също са добър индикатор за прилагане.

Използване, предписано от властите: Употребата, предписана от властите, може да включва същите култури и вещества като при умишленото прилагане, но причините са напълно различни. Такива ситуации са свързани с появата на карантинни вредители или болести. Нито появата на този организъм, нито предписването на мерки за контрол са под контрола на оператора, така че това може да се припише като причина на "външни фактори". Може да се очаква, че такива третирания са добре документирани и е необходимо много малко проучване.

Използване по грешка: В стопанство с паралелно биологично и конвенционално производство член на персонала може да използва неразрешен пестицид по погрешка. Това може да се дължи на различни причини, вариращи от умисъл до небрежност.

Несъзнателна употреба: Несъзнателно използване се случва, когато операторът използва препарати, които изглеждат разрешени съгласно описанието върху етикета, но в действителност съдържат недекларирани, неразрешени компоненти. Някои случаи на остатъци от фосфонова киселина могат да бъдат приписани на тази причина, така че си струва да бъдат споменати специално тук. В тези случаи биологичните земеделски стопани са използвали суровини, етикетирани като "средства за укрепване на растенията" или "екстракти от морски водорасли" (които са разрешени), без да знаят, че те съдържат и фосфонова киселина (която не е разрешена). Тази причина е най-добре да се класифицира като "липса на знания" или като "външни фактори". Необичайните твърдения за ефикасност понякога са показател, че суровината може да съдържа недекларирани компоненти (например: "високо ефективен фосфорен тор за грозде, което страда от брашнеста мана"). Наличието на неочаквана претенция обаче не е доказателство за наличие на неразрешени компоненти, а липсата на такива претенции не е доказателство за липса на неразрешени компоненти. Единственият надежден начин за проверка е анализът на препарата.

3.3.2 Смесване (основна категория 2)

Категорията "смесване" описва ситуации, при които небιологична храна, която съдържа неразрешено вещество, е етикетιрана като биологична или смесена с биологична храна. Смесването не се случва по време на отглеждането на културата на полето, но може да се случи на всеки етап след това, т.е. по време на прибиране на реколтата, транспортиране, съхранение или преработка. Смесването се случва само в инсталации, в които се обработват паралелно биологични и конвенционални продукти (или продукти в преход) (например съхранение на биологично зърно в силос, който не е бил достатъчно изпразнен и поради това съдържа някои конвенционални семена от предишната партида, или недостатъчно почистен метален контейнер с остатъци от конвенционално масло, което е смесено с биологично масло). За всеки оператор в търговската верига съществува вероятност продуктът да е бил смесен, преди да достигне до помещенията му, а за всеки оператор с паралелно производство съществува и риск от смесване в помещенията му. Смесването се възприема по много различен начин в зависимост от причините, които го предизвикват.

Умишлено смесване на биологични и конвенционални продукти: Умишленото смесване на биологични и конвенционални продукти е друг случай, който оказва сериозно влияние върху репутацията на

биологичните храни. Това е форма на измама, която се извършва с цел получаване на неоправдана печалба от разликата в цените на биологичните и конвенционалните продукти. Тя се разкрива само ако продадените количества биологични продукти са по-големи от закупените количества и могат да бъдат проследени чрез проверка по веригата производство – доставка- продажба. В случаите на обикновена измама неправилно етикетиранияте продукти показват сходна структура на остатъците от пестициди като тази на небιологичните продукти. Въпреки това има случаи, в които недобросъвестни оператори умишлено са закупили небιологични продукти без остатъчни вещества, за да сведат до минимум риска от разкриване. Сложните измами от този тип могат да се характеризират със: i) сложни международни търговски вериги, ii) фалшиви сертификати за биологично производство и iii) големи количества продукти.

Непреднамерено объркване на партиди биологични и конвенционални храни: Непреднамереното объркване на партиди биологични и конвенционални храни обикновено е резултат от недостатъчни предпазни мерки или пренебрегване на предпазните мерки. Непреднамереното объркване може да бъде случаен инцидент, но не се извършва нито систематично, нито умишлено, тъй като не води до неоправдана печалба.

Непреднамерено смесване на биологични продукти с незначително количество конвенционални продукти: Непреднамерено смесване се получава, когато конвенционалните продукти се обработват в дадена инсталация и не са напълно отстранени преди обработката на биологичните продукти в същата инсталация. То не трябва да се смесва с кръстосаното замърсяване (вж. следващия параграф). То може да бъде предотвратено чрез почистване на инсталациите между обработката на конвенционални и биологични партиди. Друга възможност за свеждане до минимум на смесването е използването на "разделяне на партиди" (промиване или прочистване). Така че непреднамереното смесване обикновено е резултат от недостатъчни предпазни мерки или пренебрегване на предпазните мерки.

3.3.3 Кръстосано замърсяване (основна категория 3)

Категорията "кръстосано замърсяване" описва ситуации, при които биологичните продукти са замърсени с неразрешени вещества чрез контакт с инсталации или оборудване (след прибиране на реколтата, по време на транспортиране, съхранение или преработка). Разликата между смесването и кръстосаното замърсяване е, че при смесването биологичният продукт се замърсява от конвенционален продукт, който съдържа остатъци от пестициди, докато при кръстосаното замърсяване само пестицидите се прехвърлят от конвенционалния към биологичния продукт. Кръстосано замърсяване се наблюдава само в инсталации, които обработват биологични и конвенционални продукти паралелно (например преработвателно предприятие, което обработва биологични и конвенционални моркови и има общ цикъл на водата за миене, така че биологичните моркови се замърсяват чрез водата за миене, или недостатъчно почистен филтър във винарска изба, който замърсява биологичната мъст). Операторите, работещи с биологични продукти, са задължени да въведат и поддържат предпазни мерки за избягване на кръстосано замърсяване. Следователно кръстосаното замърсяване обикновено е резултат от неадекватни предпазни мерки или пренебрегване на предпазните мерки. Такива обстоятелства са изрично упоменати в член 29, параграф 2, букви б) и в) от Регламент (ЕС) 2018/848 и следователно изискват специално внимание при всяко разследване.

В практиката често има не една-единствена причина, а по-скоро сложно взаимодействие между неадекватни предпазни мерки, пренебрегване на предпазните мерки и липса на знания. Например, работник А е болен и е заменен от работник Б, който причинява кръстосано замърсяване. Разследването показва, че работникът Б е пренебрегнал инструкция ("пренебрегване на предпазните мерки"). Разследването обаче показва също, че тази инструкция е била поставена незабележимо в ъгъла ("недостатъчна предпазна мярка"). И накрая, тъй като работникът В обикновено не изпълнява тази задача, той не е бил наясно с риска от замърсяване и не е обърнал внимание на потенциалните инструкции ("липса на знания").

Замърсяване от собственото оборудване на оператора: Широко разпространен пример за замърсяване от собственото оборудване на оператора е фумигацията на конвенционални зърнени

култури, маслодайни семена или бобови култури с фосфидни таблетки в помещенията на оператора. При тази обработка се образуват богати на фосфид прахови частици, които полепват по зърната. По време на транспортирането, съхранението и обработката прахът се утаява в инсталациите и оборудването, откъдето може да замърси други партии храни, включително биологични храни. Предпазните мерки включват промени в борбата с вредителите (например прилагане на фосфид в торбички вместо в таблетки), почистване на инсталациите и разделяне на партидите.

Замърсяване от работници: Често срещан пример за този вид замърсяване е използването на репеленти против насекоми. Те могат да полепнат по ръцете на работниците на полето и да замърсят реколтата. Такова замърсяване се среща особено при диворастящи храни като горски плодове, билки или гъби и при храни, които се обработват ръчно след прибиране на реколтата, например какаови зърна. Такова замърсяване често се дължи на липса на познания, неподходящи предпазни мерки и пренебрегване на предпазните мерки. Възможно е обаче да има и важни причини, свързани с общественото здраве, за използването на репеленти срещу насекоми, като в този случай замърсяването поне отчасти се дължи на външни фактори.

Замърсяване от дезинфектанти: Широко разпространен пример за този тип е използването на дезинфектанти на основата на хлор в хранително-вкусовата промишленост, което може да доведе до наличие на хлорат. Предпазните мерки включват достатъчно изплакване след дезинфекция. Такива остатъци обикновено се причиняват от недостатъчни предпазни мерки или пренебрегване на предпазните мерки. Бележка: това явление се поставя в категорията "кръстосано замърсяване", тъй като дезинфекцията е под контрола на оператора. За разлика от това, ако операторът използва чешмяна вода, която е била обработена с хлор от общинското водоснабдяване, бихме сметнали това за "замърсяване на околната среда". Втори пример е използването на QAC (четвъртични амониеви съединения) като дезинфектанти.

Антрахинон: Антрахинонът може да се използва като средство за третиране на семена, отблъскващо птиците (вече не е разрешен в ЕС). Той обаче се образува и по време на горене и по този начин е естествена съставка на дима. Той може да замърси органични продукти, които се сушат на дървен огън или с горещ въздух, генериран от изкопаеми горива.³⁸

Бифенил: бифенилът може да се използва като фунгицид (вече не е разрешен в ЕС). Той обаче се образува и при горене и следователно е естествена съставка на дима. Той може да замърси органични продукти, които се сушат на дървен огън или с горещ въздух, генериран от изкопаеми горива. Често е откриван в магданоз, отглеждан в отопляеми стъклени къщи, вероятно поради отработените газове от отоплението.³⁹

Фталимид: фталимидът може да се използва като фунгицид. Той обаче може да бъде и продукт, образуван от фталова киселина по време на анализа. Фталовата киселина присъства навсякъде в праха (Bio Suisse 2021⁴⁰).

³⁸ Tong B, Speiser (2017) Rückstände von Anthrachinon in Lebensmitteln. Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL), CH-Frick. <https://orgprints.org/id/eprint/34122/>

³⁹ Speiser B, Bickel R (2017) Rückstände von Biphenyl bei Kräutern - Literaturstudie zu Vorkommen, Ursachen und Vermeidung. Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL), CH-Frick. <https://orgprints.org/id/eprint/34121/>

⁴⁰ Bio Suisse (2021 г.). Informationen und Stellungnahme zu Rückständen von Phthalimid und "Folpet (Summe)". https://knospe.bio-suisse.ch/dam/jcr:e4a38edd-1b74-4d18-b0fb-19884e32ce7e/d_grundlagenphthalimid.pdf

⁴¹ Schleiffer M, Speiser B (2022). Наличие на пестициди в околната среда, преход към биологични храни и последици за осигуряване на качеството по европейската верига за биологични храни - преглед. Environmental Pollution 313 (2022) 120116. <https://orgprints.org/id/eprint/44485/>

3.3.4 Замърсяване на околната среда (основна категория 4)

Категорията "замърсяване на околната среда" описва ситуации, при които биологичните продукти са замърсени с неразрешени вещества в околната среда. Пестицидите се използват за най-различни цели в съвременното общество. Те се прилагат в конвенционалното земеделие, защитата на добитъка, частното

градинарство, горското стопанство, поддръжката на пътища и железопътни линии, опазването на промишлени стоки, хуманната и ветеринарната медицина. Веднъж попаднали в околната среда, пестицидите могат да останат в нея за различни периоди от време и могат да бъдат разпръснати в други компоненти на околната среда (напр. от семената в почвата, от почвата във водата, от водата във въздуха, от въздуха в почвата и др. За преглед вижте Schleiffer and Speiser, 2022 г.⁴¹). По този начин съществуват множество потенциални източници и пътища на замърсяване. Често се срещат два източника на замърсяване: остатъци от предишна употреба и пренос. За тези два източника сме определили отделни подкатегории.

Замърсяването на околната среда се различава от кръстосаното замърсяване по това, че източниците на кръстосано замърсяване са под контрола на оператора, докато източниците на замърсяване на околната среда не са. Някои видове замърсяване на околната среда могат да бъдат избегнати или намалени чрез предпазни мерки, докато други видове могат да бъдат предотвратени трудно или само с големи усилия (вж. глава 7 "Вземане на решения"). В последния случай причината се класифицира като външен фактор, който не е под контрола на оператора.

3.3.5 Замърсяване на почвата с химикали от предишна употреба (подкатегория 4.1)

В почвата някои пестициди се разграждат много бързо, докато други остават за дълъг период от време. Ако даден пестицид се разгражда по-бавно от периода на преход, той може да е бил използван по-рано по време на конвенционалното производство и да се запази в настоящия период на биологично производство. В този случай той се нарича "наследен пестицид". Най-известните примери са така наречените "хлорорганични пестициди", които се разграждат изключително бавно и могат да присъстват в почвите десетилетия след употребата им. Хлорорганичните пестициди включват вещества като ДДТ, алдрин, диелдрин, ендосулфан, линдан, хексахлорбензен и хлордекон. Тези вещества са били широко използвани от 50-те години на миналия век насам. В Европа те са изтеглени от пазара преди няколко десетилетия, но в няколко трети страни все още са достъпни. Поради широката им употреба и устойчивост хлорорганичните пестициди присъстват в много почви. Културите от семейство Cucurbitaceae (краставици, тиквички, тикви и др.) поемат хлорорганични пестициди от почвата, като нивата на остатъчни вещества са най-високи в семената (отнася се за тиквените семена; Speiser and Stampfli 2012 г.⁴²). Понякога хлорорганични пестициди се откриват и в моркови, но това не е обект на задълбочени изследвания. Много други култури не поемат хлорорганични пестициди. Остатъци, дължащи се на този източник, се откриват само при определени комбинации от пестициди и култури. Единственият начин да се избегнат такива остатъци е да се избягва отглеждането на Cucurbitaceae върху замърсени почви. Въпреки това биологичните земеделски производители невинаги знаят нивата на замърсяване във всяко поле. Съответно причините за такова замърсяване варират от "липса на знания" до "пренебрегване на предпазните мерки" или "външни фактори".

Наводнения: По време на наводнения пестициди от конвенционални полета могат да попаднат върху биологични полета. Тъй като този път на замърсяване е подобен на наследствените химикали в почвата, двата пътя на замърсяване са поставени в една и съща подкатегория тук.

3.3.6 Замърсяване с остатъци от химикали от предишна употреба на дървесинни части на растенията (подкатегория 4.2)

Когато се прилагат върху многогодишни култури, някои пестициди се пренасят в дървесните части на растенията, където могат да останат за продължителен период от време. Когато тези вещества се мобилизират отново и се пренасят в листата или плодовете, това може да доведе до остатъчни вещества в реколтата. Добре познат пример за такъв източник и път на замърсяване е фосфоновата киселина. Остатъци от фосфонова киселина често се откриват в многогодишни плодове като ябълки и грозде. Доказано е, че остатъците могат да бъдат причинени от приложения, датиращи от няколко години (напр. Bögli and Speiser 2019 г.⁴³). За ягодови растения с голи корени е доказано, че фосфоновата киселина може да се съхранява в корените и по-късно да се прехвърли в плодовете (Speiser and Schärer 2018⁴⁴).

3.3.7 Замърсяване от пренос при пръскане в съседство (дрейф) (подкатегория 4.3)

Когато пестицидите се пръскат върху култури, определена част от разтвора попада върху целевата култура, докато останалата част се отнася и попада на друго място (дрейф). По този начин неразрешените пестициди могат да бъдат пренесени от конвенционалните към биологичните култури в съседни полета. В случай на дрейф нивата на остатъчни вещества обикновено са много по-високи в непосредствена близост до съседния парцел, отколкото в центъра на полето, което е показател за изследване на този вид замърсяване (вж. глава 5 „Разследване“). Преноса е особено значим при култури, които се отглеждат в малки парцели, като например лозя. Пилотно проучване показва, че дрейфът е изключително често явление при грозде, отглеждано в малки парцели (Speiser and Schleiffer 2023⁴⁵).

Биологичните земеделски стопани разполагат с малко възможности за намаляване на преноса (напр. засаждане жив плет). От друга страна, конвенционалните земеделски стопани могат значително да повлияят на количеството на дрейфа, напускащ техните полета (корекции на вида на пръскачката, дюзите и налягането на пръскане, както и зачитане на скоростта и посоката на вятъра). По този начин най-важната предпазна мярка за биологичните земеделски стопани е да разговарят със своите съседи – конвенционални стопани. Практически съвети за това как да се избегне преноса са дадени от Speiser и Kretzschmar (2021⁴⁶). В зависимост от конкретната ситуация, биологичният земеделски производител може да има или да няма контрол върху входящия дрейф и причините трябва да бъдат класифицирани по съответния начин.

3.3.8 Други замърсявания, пренасяни по въздуха (подкатегория 4.4)

В допълнение към класическия пренос, описан по-горе, пестицидите могат да се пренасят в околната среда с почвените частици, към които те се прикрепят, или с облаците или дъждовната вода. Един от слабо проучените пътища на замърсяване е „дрейфът на далечни разстояния“, който може да пренесе пестициди на разстояния до 1000 km⁴⁷. При такива разстояния замърсяването никога не може да бъде проследено до първоначалния източник и няма предпазни мерки срещу такова замърсяване. Разбира се, може да има и пренасяне на междинни разстояния, когато например остатъците от просулфокарб могат да бъдат проследени до производството на картофи в региона, но не могат да бъдат проследени до отделна ферма или поле.

Замърсяването от прилагането на пестициди при въздушно пръскане също може да бъде класифицирано в тази категория. В районите, в които пестицидите се прилагат рутинно по въздуха, съществува значителен риск от замърсяване, докато в други райони такова замърсяване е малко вероятно. КО/КЛ, които познават местните земеделски практики знаят дали съществува риск от замърсяване.

При култури, сушени на открито или култури, съхранявани на открито, замърсяване по въздушен път може да настъпи и след прибиране на реколтата.

3.3.9 Естествено присъствие (основна категория 5)

Категорията "естествено присъствие" описва ситуации, при които не става въпрос за пестициди, но естествено присъстващо вещество предизвиква разследване, тъй като попада в "определението за остатъчни вещества" на пестицидите. Регламент (ЕО) 396/2005 определя максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за вещества, които са или пестициди, или метаболити на пестициди. Когато бъдат открити такива вещества, това се счита за "случай на остатъчни вещества" и води до процедурите, описани в настоящия Наръчник. Има обаче няколко вещества, които могат да присъстват и по причини, несвързани с употребата на пестициди (освен че са потенциални пестициди или метаболити на пестициди). В такива случаи е важно да се определи дали остатъчното вещество се дължи на прилагане на пестициди или има друг източник. За преглед на такива вещества, виж AÖL 2024⁴⁸. Тази система за групиране прави разграничение между вещества, които естествено присъстват в културите или околната среда, и вещества, които се образуват по време на разрешени процеси. Най-важните вещества с естествено присъствие в културите или околната среда са:

Въглероден дисулфид: въглеродният дисулфид се използва като индикатор за наличието на дитиокарбамати. Въпреки това растенията от семейство Зелеви (*Brassicaceae*) и от рода Праз (*Allium*) естествено съдържат серни съединения, които образуват въглероден дисулфид по време

на анализа (Bio Suisse 2021).⁴⁹⁾.

Неорганичен бромид: неорганичният бромид може да е метаболит на метилбромид (който вече не е разрешен в ЕС). Той обаче е и естествена съставка на морската вода и се среща в следи във всички почви, води, растения и животни. Съществуват култури, които естествено натрупват големи количества бромид (напр. бразилски орех). Поради наличието му в морската вода, нивата на бромид обикновено са повишени в културите, отглеждани в близост до морето, а също и в торовете, получени от материали, пренасяни от морето, като водорасли и мидени черупки.

1,4 диметилнафталин: 1,4 диметилнафталин може да се използва като инхибитор на покълването при картофите. Той обаче присъства естествено и в картофените клубени, където участва в естественото регулиране на покой (Bio Suisse 2023⁵⁰⁾.

Фосфонова киселина: остатъците от фосфонова киселина могат да произхождат от несъзнателна употреба и от наследство в части от дървесни растения, поради което вече са споменати в категории 3.3.1 и 3.3.6. Въпреки това има индикации, че фосфоновата киселина вероятно може да произхожда и от други източници, например като метаболит на микробния фосфорен метаболизъм.⁵¹ Към момента на написване на настоящия наръчник все още липсват убедителни доказателства за естествения ѝ произход.

⁴² Speiser B, Stampfli N (2012 г.). Rückstände in Kürbisgewächsen. So werden Rückstände aus Altlasten von Organochlorpestiziden vermieden. FiBL-Merkblatt Nr 1478, 4 pp. <https://orgprints.org/id/eprint/25426/>

⁴³ Bögli S, Speiser B (2019). Mögliche Rückstände von Phosphonaten auch nach der Umstellung auf Bioweinbau. *Agrarforschung Schweiz*, 2019, 10: 344-345. <https://orgprints.org/id/eprint/36455/>

⁴⁴ Speiser B, Schärer HJ (2018). Транслокация на фосфонат от фригоплани към плодове при ягоди. In: Proceedings of the Ecofruit Conference 2018, February 19-21, 2018, University of Hohenheim, Germany, pp. 218-220. https://www.ecofruit.net/wp-content/uploads/2020/04/58_Speiser_218-220.pdf

⁴⁵ Speiser B, Schleiffer M (2023). Rückstandsrisiko durch Abdrift bei kleinen Schweizer Biorebbergen. *Agrarforschung Schweiz*, 2023, 14, S. 191-196. <https://orgprints.org/id/eprint/51521/>

⁴⁶ Speiser B, Kretzschmar U (2021). Abdrift auf Bioparzellen vermeiden. FiBL-Merkblatt Nr 1138, 10 pp. <https://www.fibl.org/de/shop/1138-abdrift-vermeiden>

⁴⁷ FOCUS (2008 г.). Пестициди във въздуха: Съображения за оценка на експозицията. Доклад на работната група на FOCUS за пестицидите във въздуха, референтен документ на ЕК SANCO/10553/2006 Rev 2 юни 2008 г. 327 стр.

Моля, обърнете внимание, че *антрахинонът*, *бифенилът* и *фталимидът* не са категоризирани тук, а в "кръстосано замърсяване". Тези вещества също имат непестициден произход (вж. AÖL 2024⁵²⁾). Замърсяването с тези вещества обаче е свързано с обработката или съхранението и може да бъде избегнато с подходящи предпазни мерки. Поради тази причина решихме да ги категоризираме в "кръстосано замърсяване".

3.3.10 Бележка за специални случаи

Настоящата категоризация е съставена главно с оглед на остатъците от пестициди в биологичните храни на растителна основа. Предполагаме обаче, че тя може да се прилага и за други стоки и за други видове замърсяване. За тези случаи се прилагат следните съображения:

Фуражи: За фуражите на растителна основа важат същите съображения, както за храните на растителна основа.

Семена: Представените по-горе категории се отнасят и за семената, но не всички от тях ще бъдат подходящи на практика. За преработените семена (гранулирани, с покритие и т.н.) аспектите на кръстосаното замърсяване са особено важни.

Храни и фуражи от животински произход: Употребата на пестициди е по-малко важна в животновъдството, но се използват за борба с паразитите.

Мед и пчелен восък: Основните рискове от замърсяване са: i) събиране на цветен прашец или нектар от

конвенционални култури (замърсяване на околната среда), ii) борба с въсърния молец или акара Varroa с неразрешени вещества (употреба), iii) използване на замърсен въсък (кръстосано замърсяване).

Преработени храни и фуражи: Констатациите за остатъчни вещества в преработени храни и фуражи са по-сложни за тълкуване от тези в сурови храни/фуражи. Могат да се приложат така наречените "фактори на преработка" и ако са включени няколко компонента, е необходимо да се определи от кой компонент произхожда остатъчното вещество. За подробности вижте глава 4 (изследване).

Неразрешени средства за производство, различни от пестициди: използването на неразрешени средства за производство от какъвто и да е вид е неспазване на изискванията и следва да има същите последствия. На практика обаче инструментите за анализ на пестициди позволяват откриването на малки следи, докато много други категории суровини трудно могат да бъдат анализирани.

ГМО: анализът за ГМО е много чувствителен, но откриването е ограничено до продукти, които съдържат ДНК. Тъй като ГМО са обект на разгорещени дискусии, тази тема не се разглежда допълнително тук.

⁴⁸ AÖL (2024 г.). Multiple Source-Substanzen - AÖL-Information zu Multiple Source-Substanzen in Bio-Produkten. AÖL-Mitgliederinformation, Fassung vom 01.02.2024. Изтегляне от <https://www.aeel.org/themen/unerwuenschtestoffe/>

⁴⁹ Bio Suisse (2021 г.). Informationen und Stellungnahme zu Rückständen von Dithiocarbamaten. https://knospe.bio-suisse.ch/dam/jcr:0c70251d-1d6b-4b05-abfe-bd62412f3516/d_grundlagendithiocarbamate.pdf

⁵⁰ Bio Suisse (2021 г.). Informationen und Stellungnahme zu Rückständen von Dimethylnaphthalin. https://knospe.bio-suisse.ch/dam/jcr:72252301-9d14-4786-b440-d21426be6588/d_grundlagendmn.pdf

⁵¹ Nader W, Zahm A, Jaschik J (2023). Фосфонова киселина в храни и фуражи на растителна основа - откъде идва? Food Control 150 (2023) 109701

⁵² AÖL (2024 г.). Multiple Source-Substanzen - AÖL-Information zu Multiple Source-Substanzen in Bio-Produkten. AÖL-Mitgliederinformation, Fassung vom 01.02.2024. Изтегляне от <https://www.aeel.org/themen/unerwuenschtestoffe/>

3.3.11 Бележка относно непотвърдени остатъчни вещества

В ежедневната си работа операторите и сертифициращите органи понякога се сблъскват с "остатъци", които не се потвърждават от по-нататъшно разследване. Възможните причини включват замърсяване по време на вземането на проби, транспортирането, съхранението и обработката на пробата. Възможно е също така да има технически проблеми с аналитичното оборудване и организационни проблеми, като например объркване на проби, данни или аналитични доклади. За да се елиминира тази възможност, може да се анализира "насрещна проба" от същия продукт. По принцип се препоръчва контрапробите да се изпращат в друга лаборатория, тъй като по този начин се елиминират и методическите недостатъци на отделната лаборатория.

Въпреки че "непотвърдените остатъци" имат известно значение в ежедневната работа, умишлено не ги включихме в таблица 3.1, за да избегнем объркване.

ГЛАВА 4: ИНСТРУМЕНТАРИУМ ЗА МЕТОДИТЕ И ТЕХНИКИТЕ НА РАЗСЛЕДВАНЕ

Том Ницет⁵³, Lea Bauer⁵⁴

4.1 Въведение

Съдържанието на тази глава е специфично за официалните разследвания в биологичното производство. Не се разглеждат общите аспекти на техниките за контрол. Тя е написана предимно за опитни инспектори, въпреки че може да вдъхнови и операторите. Тази глава се фокусира върху остатъците от неразрешени пестициди и недостатъците в етиктирането, тъй като понастоящем те са най-значими за подозрителните случаи. Въпреки това наборът от инструменти, обяснен в тази глава, може да се използва и за други подозрителни случаи.

Всяко официално разследване е индивидуален, специфичен случай, който изисква ефективно и

ефикасно използване и комбиниране на различни техники за проверка. Ето защо в тази глава представяме отделни инструменти, които позволяват на разследващите да извършат криминалистично профилиране на всеки случай.

Официалните разследвания могат да се провеждат извън обекта или на място, като и в двата случая могат да се използват различни техники за проверка.

4.2 Проверки на документи (извън обекта и на място в обекта)

За всеки случай на остатък първо трябва да се направи документална проверка.

Оценка на аналитичния доклад, получен от компетентна власт/контролиращо лице (КВ/КЛ)

Акредитираните лаборатории могат да докладват за широк спектър от вещества и продукти, които не са разрешени в биологичното производство (вж. глава 5). Повечето случаи, които водят до официални разследвания, се отнасят до остатъци от неразрешени пестициди. Има няколко аспекта, които трябва да се вземат предвид при прегледа на аналитичния доклад. Във всички случаи от оценката на аналитичния доклад може да се извлече много полезна информация.

4.2.1 Анализираният продукт

Нетрайните продукти (спанак, маруля, ягоди и други пресни дребни плодове, които обикновено не са подходящи за съхранение за повече от седмица) могат да съдържат остатъчни вещества, дължащи се на прилагане преди прибиране на реколтата (вероятно). Колкото по-кратък е техният "естествен" живот след прибиране на реколтата, толкова по-малка е вероятността за употреба на забранени вещества след прибиране на реколтата. В случай на проби от преди прибиране на реколтата, смесването може да бъде изключено. Пресни продукти (ябълки, картофи, моркови и др.), които могат да се съхраняват в продължение на няколко седмици, дори месеци, все още могат да съдържат остатъци от приложения преди прибиране на реколтата. Някои пресни продукти се съхраняват и в складови помещения, в които също може да са били прилагани методи за борба с вредителите след прибиране на реколтата и/или неразрешени техники за консервиране. Отчитането на това кога е взета пробата (преди или след прибиране на реколтата) позволява да се елиминира прилагането след прибиране на реколтата и смесването. Освен това някои пресни продукти се характеризират със специфични химични свойства:

- Известно е, че растенията или непреработените растителни продукти от семейство *Alliaceae* съдържат естествени органосерни съединения (Zippert, 2021⁵⁵). Това може да доведе до фалшиво положително откриване на дитиокарбамати в проби от такива растения (вж. също глава 2). За такива продукти естественото присъствие е реален източник.
- Растенията или непреработените растителни продукти от семейство *Cucurbitaceae* са способни да поемат и натрупват значителни количества устойчиви органични замърсители (УОЗ). Те са група токсични, а понякога и пестицидни съединения с глобално разпространение и продължителна устойчивост в околната среда, включително в почвата. УОЗ са хидрофобни и имат потенциала да се натрупват в масните тела на тъканите. За такива продукти замърсяването на околната среда е реален източник.

Изсушените продукти (стафиди, сушено манго и др.) обикновено се характеризират с намаляване на съдържанието на влага, което може да доведе до "по-висока" концентрация (изразена в mg/kg), но може да доведе и до по-ниска концентрация поради разграждането на активното вещество поради процеса на сушене (напр. сушене чрез нагряване) с времето и светлината. За повече информация, моля, проверете базата данни на ЕС за факторите на обработка (<https://zenodo.org/records/10984823>). Факторите на преработка могат да бъдат полезни за разбиране и обяснение на различните аналитични резултати от преработени и непреработени продукти, но трябва да се прилагат само ако проверките на масовия баланс и проследимостта не разкриват несъответствие.

- Особена категория сушени продукти са **билките и подправките**, както и хмелът, който не само е изсушен, но и съдържа много ароматни молекули. Откриването на продукти и вещества, съдържащи ароматни цикли (бензен, бифенил и др.), може да бъде свързано с естественото наличие на такива молекули, генерирани от самото растение.
- Друга категория са **бразилските орехи** (сушени), за които е известно, че съдържат естествено по-високи количества бромид. Откриването на бромид в тези ядки е свързано с естественото му наличие, но може да означава и прилагане на инсектицида метилбромид, въпреки че употребата на това вещество е забранена в ЕС от март 2010 г.

Известно е, че **преработените продукти като масла и етерични масла** произхождат от растения, които абсорбират и интегрират молекули в своя метаболизъм, при което веществата се натрупват в части от растението (напр. летливи пестициди в масла и етерични масла, вж. Rombach et al. 2020 г.).⁵⁶), което би могло да доведе до приемане на "замърсяване от околната среда" като източник.

⁵³ Authent GmbH, Rosdorfer Weg 21, DE-37073 Göttingen, tn@authent.bio

⁵⁴ Консултант, Bethlen Gábor u. 5., HU-1028 Budapest, bauer.lea@gmail.com Тази статия отразява единствено личното мнение на двамата автори.

⁵⁵ Zipper, Hubert, 2001: Facing Analytical Challenges of Dithiocarbamate Analysis - Step-by-Step <https://www.eurl-pesticides.eu/userfiles/file/EurlFV/Joint2021/Zipper2.pdf>

Друг начин за класифициране на продуктите е да се разгледа техният състав.

Едносъставните продукти (зърнени храни, ябълков сок, ...) могат да бъдат непреработени или преработени продукти, но все пак могат да се състоят от няколко партиди, произхождащи от различни доставчици или от различни области на един и същ доставчик. Съгласно CAC/GL 33 на ФАО (<https://www.fao.org/input/download/standards>) партидата се определя, както следва: Количество хранителен материал, доставено по едно и също време и за което служителят, вземащ проби, знае или предполага, че има еднакви характеристики, като произход, производител, сорт, опаковчик, вид на опаковката, маркировка, изпращач и т.н. Подозрителна партида е тази, за която по някаква причина се предполага, че съдържа неразрешен остатък. Наличието на забранени вещества в еднокомпонентни продукти може да се дължи и на смесване. В своето обобщение на точка 1.4.3, Rombach et al.⁵⁶ уточняват, че течностите в резервоарите имат по-висока степен на хомогенност от твърдите продукти.

Многосъставните продукти (напр. смес от сушени плодове) съдържат различни видове съставки (преработени и/или непреработени), като всяка съставка може да се състои от една или повече (под)партиди от този продукт. Наличието на неразрешени вещества може да е свързано с една или повече от съставките. Където е възможно и уместно, вземането на проби от продукти с няколко съставки трябва да обхваща и вземането на проби от най-рисковите съставки поотделно. Освен това, вместо да се тества сместа, също толкова подходящо е да се тестват само най-рисковите съставки, например след физическо отделяне на тази съставка от другите съставки в сместа.

Други класификации

Пробите, взети от **замразени продукти**, трябва да се съхраняват в замразено състояние до подготовката на пробата за анализ. Ако има признаци, че това не е така, аналитичният резултат може да не е надежден поради микробиологичната активност, засилена от нарушената клетъчна структура след размразяването.

Някои **комбинации от продукти и страни на произход извън ЕС** са/ще бъдат включени от Комисията на ЕС в списъка на високорисковите продукти и изискват специално внимание по отношение на определянето на обхвата на анализа. Пълният преглед на високорисковите продукти за 2024 г. може да бъде намерен на специалната уебстраница на Европейската комисия за търговията с биологични продукти.⁵⁷ За такива продукти възможностите за "употреба" са по-широки, тъй като съответните разпоредби на ЕС не се прилагат в трети държави.

Особеностите при тълкуването на резултатите от анализа на **листата** са свързани с техниката на вземане на проби. Вземането на проби от листата (разгледано допълнително в точка 4.5) е дейност, чувствителна към времето, която е полезна в моменти, когато все още няма плодове (включително корени и грудки) и когато листата са уязвими от увреждане от гъбички или насекоми. Вземането на проби от листата позволява да се изключи възможността за смесване. Настоящият параграф не се отнася до вземането на проби от листа на листни зеленчуци (спанак, маруля, манголд и др.).

Системите за **капково напояване** могат да съдържат разтворими торове и/или напр. нематоциди в случай на отглеждане на грудкови култури (картофи, моркови и др.) По време на проверките на място (вж. по-нататък) проверете за останали следи от забранени продукти, за да докажете "употреба". Въздушните напоителни системи е по-малко вероятно да се използват за прилагане на пестициди или разтворими торове.

Аналитичните резултати след аналитично изследване на остатъчната течност в резервоарите от **устройствата за пръскане**, използвани в биологичното производство, се оказват много ефективен метод за откриване на употребата на забранени пестициди, като по този начин се идентифицира източникът.

⁵⁶ Rombach, M., Lach, G., Friedle, A., Eckert, G., Schigulski S. 2020: НАРЪЧНИК "Лабораторен анализ и остатъци от пестициди в процедурата за контрол на биологичното земеделие", https://pruefgesellschaft.bio/wp-content/uploads/2020/06/Manual_English_web_2020-06-04_s.pdf въз основа на наръчника "Risikomanagement von Pflanzenschutzmittel-Rückständen in Lebensmitteln aus Ökologischem Landbau", https://www.gfrs.de/fileadmin/files/manual_rueckstaende_03OE461_Stand_1-2015.pdf

Торовете не трябва да съдържат активни вещества, използвани за растителна защита. Понякога обаче те съдържат. В ЕС правилата за етикетиране на торовете са определени в приложение III към Регламент (ЕС) 2019/1009.⁵⁸, където е посочено⁵⁹ че списъкът на съставките трябва да съдържа всички съставки, чийто масов % надвишава 5 %. Този списък на съставките позволява на земеделските стопани и инспекторите да проверяват компонентите на тора и състава⁶⁰. Но в този регламент се посочва също така⁶¹ че "фосфонатите не се добавят умишлено към никой продукт за наторяване в ЕС. Всяко непреднамерено наличие на фосфонати не трябва да надвишава 0,5 % от масата." Това означава, че внасянето на 200 кг. тор може да доведе до внасянето и на 1 kg фосфонати, като остане "невидимо" за земеделския производител и инспектора.

4.2.2 Продуктът за растителна защита

Основният въпрос, на който трябва да се отговори, е: Може ли употребата на забраненото активно вещество да има смисъл за съответното растение или растителен продукт? Отговорът на този въпрос е от значение и за оценка на вероятността от смесване с конвенционални продукти.

Друг важен въпрос е: може ли намереното активно вещество да се обясни с контакт без употреба поради неспазване на предпазните мерки?

Активните вещества, използвани в продуктите за растителна защита, се характеризират с набор от химични свойства. Университетът в Хертфордшир е създал публично достъпна база данни, в която е централизирана такава информация и може да се ползва безплатно (Lewis, K.A. et al., 2016⁶²).

Терминът "активно вещество" се използва във връзка с продукти за растителна защита (Регламент (ЕС) № 1107/2009), но също така и във връзка с биоциди, както е определено в Регламент (ЕС) № 528/2012 относно биоцидите. Одобрените активни вещества за конвенционални продукти за растителна защита са изброени в регламенти (ЕС) 540/2011 и 541/2011. Одобрените активни вещества за биоциди са изброени в Регламент (ЕС) 1062/2014.

В сравнение с условията за употреба на активни вещества в продукти за растителна защита, в Регламент (ЕС) 2018/848 не се посочват конкретни условия за употреба на продукти и вещества като биоциди. Следователно Регламент (ЕС) № 528/2012 и регламентът за неговото прилагане относно биоцидите и тяхната употреба се прилагат и за биологичното производство и активните вещества, обхванати от тези регламенти, могат да се използват като биоциди в биологичното производство.

Системните активни вещества се абсорбират от растението най-вече чрез листата, но също и чрез корените. Те навлизат в растителната тъкан и поддържат функцията си в растенията. **Контактните** вещества не се абсорбират от растението. Действието им се осъществява скоро след прилагането. Те се отмиват от дъжда. Откриването на активни вещества с контактното действие показва скорошен контакт между културата и активното вещество.

⁵⁷ Работен документ на ГД "Земеделие и развитие на селските райони" относно допълнителния официален контрол върху продукти с произход от някои трети страни Ref. Ares(2023)8135188 - 29/11/2023 https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a654b3be-ba65-4bfd-b3bb-cf392f577773_en?filename=swd-additional-controls-products-from-certain-third-countries_en.pdf

⁵⁸ [Регламент \(ЕС\) 2019/1009 на](#) Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. [за](#) определяне на правила за предоставянето на пазара на продукти за наторяване в ЕС, за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003

⁵⁹ Приложение III, част I, точка 1, буква з) от [Регламент \(ЕС\) 2019/1009 на](#) Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. [за](#) определяне на правила за предоставянето на пазара на продукти за наторяване от ЕС, за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003

⁶⁰ Общото количество на фосфора (P) се изразява като P_{205} , (P^{205}), като по този начин се игнорират количествата на фосфоновата киселина и солите на фосфоновата киселина (P).^{iviii}

⁶¹ Приложение I, част II, точка 6 от [Регламент \(ЕС\) 2019/1009 на](#) Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. [за](#) определяне на правила за предоставянето на пазара на продукти за наторяване от ЕС, за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003

Активните вещества, които могат да се използват в ЕС като продукти за растителна защита, се разрешават на ниво ЕС. Всяка държава - членка на ЕС, има правомощията да одобрява продукти за растителна защита, които са разрешени да се предлагат на вътрешния пазар за употреба в конвенционалното производство. На ниво държава членка разрешената употреба на продукти за растителна защита в конвенционалното земеделие също подлежи на определени условия (ограничения по отношение на културите, ограничения във времето, брой на приложенията за един сезон, дозировка за едно приложение и т.н.) Преглед на уебсайтовете, на които могат да се направят справки за тези разрешения, можете да намерите в таблица 2.5. Това, разбира се, не изключва възможността за използване на забранени продукти за растителна защита. В страни извън ЕС (трети страни) могат да бъдат одобрени други активни вещества, които не са разрешени за употреба в ЕС. Освен това националният процес на регистрация на продукти за растителна защита може да е недостатъчен, което води до по-честа употреба на неодобрени продукти за растителна защита.

Устойчивостта на активното(ите) вещество(а) е важен фактор. След употреба някои активни вещества се разграждат бързо, което води до образуване на остатъци или метаболити, докато други активни вещества се разграждат бавно или изобщо не се разграждат. Степента на устойчивост в почвата се изразява като "степен на разграждане" (DT). Устойчивостта в почвата може да бъде изразена като DT_{50} или DT_{90} , където 50 и 90 означават 50 % и 90 % намаление. В растителната матрица разграждането се изразява като "скорост на разсейване" (DL, отново като DL_{50} или DL_{90}). Според Комисията на ЕС "Периодът на полуразпад може да помогне да се прецени дали даден пестицид е склонен да се натрупват в околната среда. Периодите на полуразпад на пестицидите могат да бъдат разделени на три групи, за да се оцени устойчивостта:

- нисък (по-малко от 16 дни полуживот),
- умерен (16 до 59 дни),
- и висока (над 60 дни)"

(източник: Очакванията на PPT COM по отношение на подхода на PES RES, 20.04.21).

Активните вещества в продуктите за растителна защита може да са **летливи**. Изпарението на пестицидите може да се определи като движение на пестицидни пари във въздуха. Хората, като например селскостопанските работници и случайните минувачи, могат да бъдат изложени на въздействието на пестициди чрез вдишване на тези пари след прилагане на препарата. Изпаряването се разглежда по различен начин от движението на пестициди чрез разпръскване, ерозия или вятърно разнасяне на прах/почвени частици.⁶³

Летливите вещества лесно променят условията на агрегация в резултат на промяна на температурата или на въздушното налягане. Колкото по-висока е степента на изпарение (макс. % от приложената доза, открита на повърхността на растението), толкова по-голяма е възможността за неконтролирано пренасяне на активното вещество по въздуха.

За някои вещества (като напр. метазаклор, халуксифен, фозетил-алуминий и флоканамида) лабораториите имат законовото задължение да докладват за наличието на активното вещество като сума от концентрацията на активното вещество и концентрацията на неговия(те) **метаболит(и), изомери, конюгати или по друг начин свързани молекули**. Ако се открие самото активно вещество, тогава "употребата" е много вероятна. В случаите, когато самото активно вещество не е открито, вероятността за скорошна употреба в продукт за растителна защита може да е по-малка - в зависимост от веществото и неговите химични свойства.

⁶² Lewis, K.A., Tzilivakis, J., Warner, D. и Green, A. (2016 г.) Международна база данни за оценки на риска от пестициди и управление. *Оценка на риска за човека и околната среда: (Международно списание)*, 22(4), 1050-1064. DOI: [10.1080/10807039.2015.1133242](https://doi.org/10.1080/10807039.2015.1133242)
Базата данни е достъпна директно тук: <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/atoz.htm>
⁶³ <https://www.epa.gov/reducing-pesticide-drift/pesticide-volatilization>
<https://www.corteva.us/products-and-solutions/land-management/articles/minimize-effects-of-volatility-and-spray-drift-when-applying-herbicides.html>

Таблица 4.1: Пример за откриване на фосфонова киселина в концентрация 0,087 mg/kg без откриване на фозетил, което трябва да бъде отчетено от лабораторията като откриване на фозетил-Ал в концентрация 0,117 mg/kg, дори ако няма откриване на фозетил

Параметър	Единица	Резултат	Техника на изпитване	Метод
Фосетил	mg/kg	< 0,01	LC-MS/MS	EURL-QePPE-PO
Фосфонова киселина	mg/kg	0,087	LC-MS/MS	EURL-QePPE-PO
Фозетил-Ал (сума от фозетил, фосфонова киселина и техните соли, изразена като фозетил)	mg/kg	0,117	LC-MS/MS	EURL-QePPE-PO

Това е типичен пример за продукт, съдържащ само фосфонова киселина и отчетен като откриване на фозетил-Ал поради определението за остатъчни вещества на последния. В такива случаи измерената концентрация на фосфонова киселина се умножава с коефициент, който представлява съотношението на молекулните маси на фозетилната и фосфоновата киселина (съответно 104 g/mol и 77 g/mol).

Безопасните вещества, синергистите, адювантите и коформулантите, разрешени за употреба в конвенционалното земеделие, могат да се използват и в биологичното производство. В ЕС наличието на тези вещества в препаратите за растителна защита не е задължително да се описват на етикета⁶⁴. Разликите в прилагането на правилата на ЕС могат да оказват влияние върху търговията в рамките на ЕС, например пиперонил-бутоксид (РВО), който не е разрешен за използване в биологичното производство според френските компетентни органи.⁶⁵ Тази ситуация вече не е такава, тъй като се прилага Регламент (ЕС) 2018/848, който гласи, че всички предпазни средства, синергисти, адюванти и коформуланتي (включително РВО), разрешени в Европа за употреба в селското стопанство, могат да се използват в биологичното земеделие.

Секцията „Често задавани въпроси“ на Комисията дават отговор на въпроса дали пиретрини, съдържащи РВО, могат да се използват в биологичното производство: Пиретрини, извлечени от растения, са разрешени в биологичното земеделие, включително използването на синергисти, ако са одобрени за тази цел от органите на съответната държава-членка на ЕС.

Откриването на серен диоксид в кокосовата захар е индикация за неразрешено изобелване в резултат на използването на неразрешен помощен материал за преработка и евентуално на други неразрешени практики (напр. смесване на кокосова захар с други продукти). Очаква се подобно откритие да бъде разследвано от органи, компетентни в областта на безопасността на храните.

Концентрацията(ите) на активните вещества, идентифицирани като такива, не е основа за вземане на решение за сертифициране на биологични продукти в ЕС, но въпреки това трябва да бъде оценена. Правните изисквания за докладване на аналитичните тестове от лабораториите са описани в глава 2.

В долния диапазон, количествено неопределеното наличие на остатъчни вещества само по себе си (напр. без индикация за подозрение за употреба по време на вземането на проби) и понякога докладвано от лабораторията като "следи", не се квалифицира като "обоснована информация за наличието". Вследствие на това откриването на "следи" от едно единствено активно вещество не може да доведе до започване на официално разследване. Въпреки това, като изключение от предходното твърдение, наличието на следи от активни вещества трябва да се оценява внимателно:

- когато това наличие е свързано и с количествено измеримо наличие на други активни вещества
- активното вещество има ниска стойност на DT_{50} (устойчивост)
- когато по време на инспекция се подозира употреба на неразрешени вещества или смесване и се взема проба.
- когато преди това са били установени несъответствия

От друга страна, концентрациите на активни вещества, които надвишават приложимото **"максимално допустимо ниво на остатъчни вещества"** (МДГОВ), се съобщават на органа, компетентен за безопасността на храните или фуражите. МДГОВ за непреработени продукти съществуват на ниво ЕС и могат да бъдат намерени на специален уебсайт на Европейската комисия ⁶⁶. За някои активни вещества МДГОВ е стойност на МДГОВ по подразбиране, обозначена със звездичка (*). МДГОВ по подразбиране трябва да се разглеждат и като долна граница на аналитично определяне. МДГОВ по подразбиране се прилага за активни вещества, които са забранени за употреба на пазара на ЕС, като хлорпирифос, и е 0,01 mg/kg, независимо от продукта.

За преработени продукти прилагането на коефициент на преработка е полезно, за да се подпомогне определянето на източника и причината, но само ако замърсяването е станало преди преработката. Коефициентите на преработка, които трябва да се прилагат в такива случаи, са тези, посочени в базата данни на ЕС за коефициентите на преработка във връзка с регламента за МДГОВ. За повече информация вижте <https://zenodo.org/records/10984823>

4.2.3 Оценка на досието на оператора

Прегледът на **историята на несъответствията** от предишни доклади за инспекции и прегледи предоставя ценна информация за ситуацията на място и вероятността от възникване на голямо или критично несъответствие. Операторите, които преди това са били сертифицирани от друг КВ/КЛ, и тези, които участват в смесено производство, са от особено значение за проверката на съответствието с член 28, параграф 1 от Регламент 2018/848. Освен това операторите и земеделските стопани, които започват биологично производство, заслужават особено внимание по отношение на използването на неразрешени продукти и вещества и кръстосаното замърсяване.

Описанието на биологичната дейност може да предостави полезна информация: карти, предоставящи информация за физическото местоположение на полетата, сградите, принадлежащи към дейностите по производство и/или подготовка, рецептите на преработвателите и т.н. Описанието позволява да се направи преглед на осъществимостта на биологичните дейности и капацитета (добиви, съхранение, транспорт и др.).

Предпазните мерки включват идентифициране на рисковете от замърсяване и смесване, както и действията, предприети от оператора за избягване на такива проблеми. След като бъде сертифициран, операторът може да получи увереност, че дизайнът на предпазните мерки, представен на КВ/КЛ, е

подходящ и пропорционален. Дори когато операторът е в състояние да докаже, че е приложил тези мерки, наличието на неразрешени продукти и вещества може да се дължи на: i) неподходящо идентифициране на рисковете или ii) неподходящо прилагане на предпазните мерки.

4.2.4 Записи

В много държави **официалните документи за регистрация на юридически лица** могат да се проверяват онлайн. Това позволява да се провери реалността на различните оператори, участващи във веригата за доставка на биологични продукти, и може да включва и последните годишни финансови отчети, за да се направи проверка на достоверността по време на официално разследване.

⁶⁴ За повече подробности вж. [Регламент \(ЕС\) № 547/2011 на Комисията](#) от 8 юни 2011 г. [за](#) прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за етикетиране на продукти за растителна защита.

⁶⁵ <https://www.phytocontrol.com/veille-reglementaire/le-piperonyl-butoxide-pbo/> на френски език

⁶⁶ <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/mrls>

Изискванията за водене на документация за всички видове оператори, участващи в биологичното производство, се уреждат от регламента на ЕС за биологичното производство. В зависимост от естеството на разследването могат да бъдат избрани конкретни записи, които да бъдат проверени. Обикновено всички записи, отнасящи се до паралелни производствени дейности, включително записи за разделянето на продукти от преход към биологично производство и биологични продукти на ниво земеделско стопанство или за почистването преди биологичното производство в подготвителните/преработвателните съоръжения, са от особено значение.

Освен това регламентът на ЕС за биологичното земеделие дава възможност на инспекторите по биологичното земеделие да проверяват и **финансовата документация**. Проверката дали има различни банкови сметки, кои стопански дейности се извършват и прегледът на финансовите дейности по различните сметки помага да се открият фалшифицирани фактури или покупки на неразрешени суровини или продукти.

Биологичните земеделски производители трябва да водят **документация**, която може да бъде проверявана от компетентните органи **за цели, различни от спазването на правилата за биологично производство**. Проверката на тази документация - при необходимост в сътрудничество с компетентните органи - може да се използва за разкриване на дублиране на документацията.

Транспортните компании невинаги обръщат специално внимание на биологичното качество на превозваните продукти. В резултат на това **транспортните документи** като CMR (за автомобилен превоз на товари), коносаменти (за морски превоз на товари), въздушни товарителници (за въздушен превоз на товари) и документи за железопътен превоз (за железопътен превоз на товари) може да не съдържат термина "биологичен" или "в преход". Що се отнася до напълно опакованите продукти, ако транспортният документ може да бъде безспорно свързан с друг документ, придружаващ стоките по време на транспорта, не би трябвало да има подозрения. Такива други документи могат да бъдат опаковъчен списък и/или товарителница, изготвени от продавача или изпращача на биологичните продукти или на продуктите "от преход към биологично производство".

Международният транспорт в повечето случаи се покрива от застраховка. **Инкотермс**⁶⁷ се използват за изясняване на промяната на собствеността на продукти, които се нуждаят от транспорт. Такива указания могат да се използват при проверките за проследимост.

Трансграничният транспорт извън ЕС обикновено се съпровожда от допълнителни фитосанитарни проверки. Резултатът от тези проверки е **фитосанитарен сертификат**. Страните, които нямат правила за износ на биологични продукти (напр. допускане на необходимите изключения) за техния внос и/или износ, могат да фумигират всяка пратка, която влиза и/или напуска тяхната територия. При съмнение автентичността на фитосанитарния сертификат може да се провери, като се изиска оригиналният

вариант. По отношение на търговията с растения и растителни продукти от държави извън ЕС повече информация може да бъде намерена на съответния уебсайт на Европейската комисия.⁶⁸

В случай на внос на високорискови продукти (съгласно определението в член 8 от Регламент (ЕС) № 2021/1698), освен транспортните документи, в TRACES се предоставя и планът за пътуване, който съдържа преглед на физическото движение на пратката и смяната на превозното средство, включително мястото и времето на тръгване и пристигане) и се проверява за съответствие с предоставените транспортни документи.

Документите за митническо оформяне се отнасят за вносителите от ЕС, които трябва да притежават регистрационен и идентификационен номер на икономическия оператор (EORI). Европейската комисия предоставя повече информация за документите за митническо оформяне на своя уебсайт.⁶⁹

Операторите проверяват сертификата на своите доставчици и, когато е приложимо, на своите подизпълнители.

Сертификатът за проверка (COI) трябва да бъде издаден в TRACES от признат KB/КЛ. Въпреки че информацията относно броя на опаковките, посочени в клетка 13, общото брутно тегло в клетка 16 и транспортното средство в клетка 17 се въвеждат в TRACES, те могат да бъдат променени след електронното подписване на COI от KB/КЛ. Резултатите от изпитванията и търговските документи също се изискват преди подписването на COI. Те могат да бъдат предоставени в TRACES, при условие че има актуализирана версия на COI в рамките на 10 дни от първоначалното ѝ издаване и във всички случаи преди одобрението от компетентния орган.⁷⁰

4.3 Кръстосани проверки и проверки за проследимост (включително баланс на входящи и изходящи продукти) (извън обекта и на обекта)

Проверките на проследимостта и баланса на входящите и изходящите продукти имат важно значение и съществена роля сред инструментите за разследване, за да се разкрият случаите на умишлена замяна или смесване. И двете често са взаимосвързани. Съгласуването на баланса не може да бъде извършено без надеждна информация за проследимостта и, разбира се, цялата използвана информация и данни се намират в записите и документацията, водена и предоставена от оператора. И двата метода за проверка могат да се прилагат извън обекта или на място; това зависи главно от историята на несъответствията на оператора, от въпроса дали подозрителните продукти са все още на склад, а също и от сътрудничеството му с KB/КЛ. В случай на търговия с биологични продукти от оператори, които нямат физически контакт с продуктите, проверките за проследимост и анализът на баланса се основават само на проверка на съответните търговски и финансови документи.

Проверките за проследимост или проверките на баланса на продуктите, извършени по време на официално разследване, могат да доведат до необходимост от допълнителен анализ и кръстосани проверки по веригата на доставка с цел проверка на потока от биологични продукти.

При биологичните земеделски стопани проверките за проследимост могат да обхванат използваните за производството суровини (**проследимост преди прибиране на реколтата и баланс на входящи и изходящи продукти и суровини**). Проверките на проследимостта и на баланса на продуктите са взаимосвързани, тъй като източникът на информация се намира в едни и същи записи и документи и за двете оценки.

⁶⁷ Международни търговски условия. Единадесет условия за продажба, приети в цял свят, при прехвърляне на разходите и отговорностите между купувача и продавача. Предложени, актуализирани и защитени с авторски права от Международната търговска камара (МТК), <https://iccwbo.org/>

⁶⁸ https://food.ec.europa.eu/plants/plant-health-and-biosecurity/trade-plants-plant-products-non-eu-countries_en

⁶⁹ <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/content/customs-clearance-documents-and-procedures>

⁷⁰ Член 5, параграф 3 от [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 пратките с биологични продукти и продукти от преход към биологично производство, предназначени за внос в Съюза, и относно сертификата за инспекция

Таблица 4.2: Одит на проследяването и масов баланс на прибраната реколта до семена

Етап на производство:	Съпътстващи записи и документи:
Продажба	Договори за покупко-продажба, фактури, товарителници и други транспортни документи, документи за продажби в инвентара
Съхранение	Инвентаризация на склада (дневници за входящи/изходящи запаси)
Harvest	Дневници на реколтата, дневници на полето
Входящи продукти, вкл. ПРЗ и торове	Полски дневници, инвентаризация на складираните суровини
Сеитба	Полски дневници, записи за сеитба, инвентар за съхранение на семена
Закупуване на семена	Фактура, етикет за семена, сертификат за биологично производство, разрешена дерогация за семена

Таблица 4.3: Одит на проследяването на фуражите, използвани за биологично животновъдство

Етап на производство:	Съпътстващи записи и документи:
Хранене и паша	Ежедневни норми на хранене и записи на дневните количества, дневници за периодите на паша и групите животни
Съхранение	Инвентаризация на склада (дневници за входящи/изходящи запаси)
Прибиране на реколтата и закупуване на фуражи	Дневници на реколтата, дневници на полето, фактури, товарителници, сертификати за биологично производство, етикети

Проверките за проследяване след прибиране на реколтата и балансите на входящи – изходящи продукти се отнасят до биологичните продукти, които се търгуват и/или приготвят/преработват. Те се проследяват обратно до закупените суровини.

Таблица 4.4: Одит за проследяване на обработката

Етап на производство:	Съпътстващи записи и документи:
Продажба	Договори за покупко-продажба, фактури, товарителници и други транспортни документи, документи за продажби в инвентара, етикети
Опаковка	Опаковъчни протоколи, етикети
Съхранение на продукти	Инвентаризация на склада (дневници за входящи/изходящи запаси)
Производство	Производствени записи с дати, количества, идентификация на партидите
Съхранение на съставки и други материали	Инвентаризация на склада (дневници за входящи/изходящи запаси)
Закупуване на съставки	Фактури, етикети, сертификати за биологично производство, разрешена дерогация, дневници за получаване

При биологичните фермери проверките на масовия баланс понякога са трудни. От съществено значение са производствените данни - като първи входни данни за тези проверки - да се сравняват с данните за оценка на добива, извършена от инспектора при предишната проверка или от самите оператори и получена от контролния орган като производствен план. Нивата на добив, подобни на тези при конвенционалното производство, винаги трябва да бъдат загриженост. Специфична за региона информация може да съществува на национално равнище - в земеделските камари, земеделските университети или правителствените агенции. Германия е създала наръчник, който предоставя полезна информация за проверките на масовия баланс в биологичното производство и биологичните преработвателни дейности (KTBL, 2021 г.⁷¹).

4.4 Посещения за инспекция (на място)

В сценария на официално разследване от инспекторите се очаква да подхождат към производствената система на оператора като цяло, а не само да се насочат към подозрителната партида или производствена серия. Целта е да се установят системни пропуски и/или фалшифициране на записи и други показатели, използвани за оценка на съответствието.

Основната цел на посещенията на място е да се провери достоверността на производствения процес на подозрителния биологичен продукт. За предпочитане е продуктът да бъде отглеждан/произвеждан. Инспекторът трябва да има техническата компетентност да прецени дали записите отговарят на действителността. Получаването на достатъчни за износ добиви без използване на никакви производствени фактори е невъзможно. Изчисляването на приблизителен азотен баланс, сравняването на количеството азот, загубено при прибирането на реколтата, с количеството азот, доставено от количествата разрешен тор, помага да се установи необясним недостиг на азот, който би могъл да бъде индикация за забранена употреба на карбамид и други неразрешени азотни торове.

Таблица 4.5: Азотен баланс за производството на джинджифил

N-изход с добит джинджифил	- 320 kg N/ha*a
Внасяне на азот с одобрен оборски тор и торове	+ 42 kg N/ha*a
Дефицит	- 278 kg N/ha*a

Подобна ситуация може да възникне и при продуктите за растителна защита. Производството на сортове култури, които са чувствителни към нападение от вредители и болести, без да се използват съответните средства за контрол на този риск, изисква убедително техническо обяснение. Проверката на склада за семена или посещението на полето скоро след сеитбата може да покаже използването на третирани семена, но също така трябва да се обясни пълната липса на запаси от семена. В по-големите стопанства следите от трактори върху биологичните полета може да са налице поради нерегистрирани приложения. По време на сеитбата/засаждането и дори прибирането на реколтата дейностите по подготовката на земята могат да потвърдят прилагането на хербициди (и/или нематоциди). В конвенционалното земеделие в ЕС има повече възможности за прилагане на хербициди преди поникване, отколкото след поникване. В трети страни ситуацията може да е различна.

⁷¹ KTBL, 2021 Г: [Kennzahlen für die Kontrolle im Ökologischen Landbau](#)

В стопанства с биологични производствени единици и производствени единици в преход във всякаква комбинация с небιологични производствени единици оборудването трябва да бѐде ясно отделено и етикетирано/идентифицирано. Оборудването, използвано за прилагане на продукти за растителна защита, може да бѐде разделено на две категории: вертикално прѐскане надолу (напр. за зеленчуци) и невертикално прѐскане надолу (напр. за грозде или в овощни градини). Дѐржавите - членки на ЕС, могат да наложат допълнителни правила за оборудването за прѐскане, като например технически контрол (както при превозните средства), бутони за намаляване на преноса на препарата, буферни зони за защита на повърхностните води. Липсата на разрешено оборудване се счита за индикатор за разчитане на недекларирани подизпълнители. Въздушното прѐскане от подизпълнители е класически риск за използването на забранени пестициди, например при производството на банани.

Помещенията за съхранение на пестициди винаги се посещават, а помещенията, които са заключени и ключът не е достъпен, са ясен индикатор за потенциални несѐответствия. Въпреки строгите правила за достъпност до такива помещения, биологичният земеделски производител не може да откаже достъп на инспектор до такова помещение.

В стопанствата с биологично и конвенционално производство продуктите за растителна защита понякога се съхраняват в едно и също помещение и се управляват от едно и също лице. Това не е препорѐчително и увеличава риска. Ясно и ефективно разделение⁷² трябва да гарантира, че по всяко време е възможно да се идентифицират продуктите за биологично производство. Освен това трябва да се води регистър на продуктите на склад.

За официалните разследвания инспекторите трябва внимателно да се подготвят преди посещението:

- Извършване на преглед на предишни несѐответствия и проверка на последващите действия на оператора: теория и практика.
- Осведомяване за актуалното състояние на биологичната дейност на оператора: паралелно производство? Подизпълнители (прѐскане от въздуха)? Договорно земеделие? Собственост на земята? Вид култури? Портфолио от клиенти⁷³?
- Препорѐчва се определяне на стратегия (= кои въпроси да се задават и в какъв ред), за да се накарат операторите да признаят, че са използвали забранени продукти или вещества.
- Препорѐчват се необявени посещения.
- Планирайте достатъчно време за този ден, в случай че операторът не прояви голямо желание да съдейства.
- Използването на екип от инспектори, за предпочитане с различна компетентност, е добър подход, особено в по-големите предприятия. Това е и мярка за избягване на корупцията.

По време на проверката на място,

- Непосредствено в началото трябва да се провери дали могат да се правят снимки. В повечето случаи операторът ще потвърди.
- Фокусирайте се върху отворени и технически въпроси (защо? кога? как? ...)
- Трябва да се обърне внимание и да се внимава да не бѐдете подвеждани от оператора: да не отговорите, да отложите отговора, да отговорите неясно, да отговорите противоречиво на един и същ въпрос.
- Трябва да се избягва съсредоточаването върху несѐответствия, които могат лесно да бѐдат отстранени след проверката (напр. липсващи записи).

⁷² Член 9, параграфи 7-10 от [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

⁷³ Опитът показва, че по-големите компании за търговия на дребно налагат все по-строги критерии за продуктите, които трябва да бѐдат доставени, отколкото местните дребни и местни купувачи, напр. на входа на фермата.

- Трябва да се разпитат няколко присъстващи лица. Ако се получи интересна информация, операторът или неговият представител се разминава с информацията, получена от персонала. Наблюдавайте невербалната комуникация.

Съответните елементи трябва да бъдат проверени, като се сравни ситуацията на място с документацията и друга информация. Трябва да се проверят контейнерите за използвани опаковки на забранени продукти за растителна защита, семена или торове и да се направи подробен преглед на счетоводните документи от текущия счетоводен цикъл. Събирането на **обективни доказателства** по време на официалното разследване изисква не само вниманието на инспектора да идентифицира наличните индикатори за несъответствие, но и да разпознае проблемната ситуация, липсата на определени аспекти, които са типични за биологичното производство. В тази връзка идентифицирайте липсващите елементи на фигура 4.1.



Фигура 4.1: Биологично производство на бадеми в страна извън ЕС

Регламентът на ЕС налага прилагането на превантивни и предпазни мерки от всички оператори. Прилагането на тези мерки трябва да бъде въведено и да може да бъде потвърдено с практически данни по всяко време.

Събирането на обективни доказателства е непрекъсната дейност на инспектора: тя започва по време на въстъпителната среща, обсъждането на въздействието на промените, проверката на документалните доказателства, но най-вече по време на физическото изследване на производствените или подготвителните звена на оператора. Силно се препоръчва да вземете със себе си устройство за правене на снимки и някои (ръкописни или записани по друг начин) бележки.

Устните изявления, предоставени от самия оператор или от персонала, могат да се използват като доказателство само в случай че тези изявления са повторени (като цитати) в доклада от проверката, подписан от законния представител на оператора. Визуалните наблюдения на "настоящите" показатели

за несъответствие е най-добре да бъдат фотографирани.

Снимките, направени по време на проверката, могат да се използват като доказателство за несъответствие при последващи решения за сертифициране. Такива снимки могат да показват продукти, места, оборудване (етикетирано или не), потвърждаващи неразрешено присъствие, което е различно от неразрешена употреба, макар че и двете са забранени. Документите (производствени записи, записи за почистване, технически спецификации, ...) също могат да бъдат фотографирани.

В случай на допълнително вземане на проби винаги са полезни допълнителни снимки на партидата/производствената серия, представена от новата проба. Снимките, направени по време на инспекцията, могат да се използват и като доказателство, като се добавят към доклада от инспекцията, подписан от представителя на оператора. Визуалните наблюдения на "отсъстващи" индикатори (липса на превантивни мерки, като например инструменти за мониторинг (лепкави капани в овощни градини или оранжерии, разсейващи устройства (феромонов капани), мерки за увеличаване на биоразнообразието като цветни ленти) за несъответствие са по-трудни за улавяне и използване като доказателство. Такива наблюдения е най-добре да бъдат описани в доклада от инспекцията и илюстрирани със снимки.

Възможно е и косвено доказателство чрез позоваване на оригиналния документ, който се съхранява от оператора,

напр. в случаите, когато операторът не разрешава правенето на снимки или фотокопиране. Такъв би могъл да бъде случаят в преработвателните предприятия, когато операторите настояват инспекторите да не могат да разполагат с хартиени или цифрови копия на вътрешните документи, като например рецепти, като същевременно позволяват на инспектора да провери съдържанието на такава поверителна информация.

Оборудването за пръскане (вид, поддръжка, капацитет, ширина на струята, налягане, скорост на движение по време на пръскане, вид на дюзите и т.н.) и обстоятелствата, при които се използва, оказват голямо влияние върху ефикасното и ефективно използване на продуктите за растителна защита. Високата скорост и малките капчици, които напускат оборудването за пръскане, увеличават вероятността за пренос на препарата (или замърсяване на околната среда). Полезно е да се провери това в смесени стопанства, а когато е възможно, и при съседите.

4.5 Вземане на проби и анализ

Rombach et al., 2020⁵⁶ обяснява подробности за вземането на проби в биологичното производство. Важно е да се знае, че твърдият селскостопански продукт не е напълно хомогенен. В случай на сертифицирани продукти, които съдържат забранени вещества, за предпочитане е да се вземат допълнителни проби и да се изследват непреработени (сурови) селскостопански продукти от същата партида като в сертифицирания продукт. Партидата не трябва да се смесва (1 доставчик, 1 номер на партида). Ако това не е възможно, следва да се изберат суровини, които са възможно най-близко свързани със суровините, използвани в разследвания сертифициран продукт (напр. смес, съдържаща няколко номера на партиди от един доставчик).

В случай на смесени стопанства или паралелно производство вземането на проби от вложените материали и остатъчните вещества в оборудването (резервоар с пулверизатор или гръбна пръскачка) е много ефективно за доказване на употребата и/или неефективното разделяне на биологичното и небιологичното производство.

Вземане на проби, както е посочено от Benzing et al. ⁷⁴ е полезно, за да се направи разграничение между преноса и директното приложение. Необходимо е да се вземат две проби на границата и в центъра на засегнатото поле.

В случай на подозрение за прилагане, брането на листа от вътрешността на короната дава същите/съвместими резултати в сравнение с брането на листа от външните части на короната. Това не е така в случай на наличие на следи от пренос, когато остатъците могат да бъдат открити само по външните части на короната. В случай на изпитване на листа методите за изпитване с гъвкав обхват

могат да предложат акредитиран резултат от изпитването.

В случай на разнородни продукти (по външен вид) с един и същ партиден номер инспекторът разделя тези партии на най-малко две "подпартии" и описва разделянето (или новата идентификация). След това от всяка от "подпартиите" се вземат отделни проби за отделен анализ.

Вземането на проби трябва да бъде представително за продукта или партидата, за които има подозрения.

Когато вземането на проби е делегирано, страната, която извършва вземането на проби, трябва да е акредитирана по ISO/IEC 17025 и да спазва изискванията по отношение на вземането на проби.

Изборът на лаборатория зависи от различни фактори (вж. глава 2).

Лабораториите за анализ на проби, взети от КВ/КЛ в контекста на официалния контрол, трябва да бъдат "определени (официални) лаборатории".⁷⁵ Компетентните органи предоставят списъци на такива лаборатории в ЕС. За изпитвания, възложени от отговарящи на изискванията КВ/КЛ, които работят в трети държави, се прилагат условията на член 12, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2021/1698.

4.6 Обмен на информация

Основните страни за обмен на информация по време на официално разследване са компетентната власт, КО/КЛ, лабораторията и операторът.

4.6.1 Обмен на информация с компетентните органи

В ЕС КО/КЛ е юридически⁷⁶ задължен да информира компетентната власт за всеки случай на съмнение за несъответствие, което засяга целостта на биологичните продукти. На практика това означава, че този обмен на информация се очаква да се осъществи в началото на официалното разследване. Възможно е също така компетентната власт да информира КО/КЛ за наличието на продукт или вещество, които не са разрешени за употреба в биологичното производство⁷⁷ или за подозрение за несъответствие, засягащо целостта на биологичното производство⁷⁸. И в двата случая, след обосновка (вж. глава 5), се започва официално разследване и съответните продукти се блокират. Компетентните власти⁷⁹ предприемат мерки и установяват документираните процедури, които да позволяват такъв обмен на информация.

4.6.2 Обмен на информация с лабораториите

В случай че лабораторният доклад показва наличие на забранени продукти или вещества и има вероятност за трансграничен случай, лабораторията предоставя копие от доклада си на английски език.

⁷⁴ Benzing, A., Piepho, H.P., Malik, W.A. и др. Подходящи методи за вземане на проби и статистически данни могат да разграничат измамата от дрейфа на пестициди в биологичното земеделие. *Sci Rep* 11, 14776 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-93624-8>

⁷⁵ Член 37 от [Регламент \(ЕС\) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и други официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравето на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита](#)

⁷⁶ Член 9, параграф 2 от [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 относно контрола и други мерки за осигуряване на проследимост и съответствие при биологичното производство и етикетането на биологични продукти

⁷⁷ Член 29, параграф 1 от [Регламент \(ЕС\) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетането на биологични продукти](#) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета

⁷⁸ Член 41, параграф 1 от [Регламент \(ЕС\) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетането на биологични продукти](#) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета

⁷⁹ Член 9, параграф 6 от [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 относно контрола и други мерки за осигуряване на проследимост и съответствие в биологичното производство и етикетането на биологични продукти

4.6.3 Обмен на информация с операторите

Когато оператор подозира, че поради наличието на продукт или вещество, които не са разрешени съгласно член 9, параграф 3, първа алинея за употреба в биологичното производство, в продукт, който е предназначен да бъде използван или предлаган на пазара като биологичен продукт или продукт от преход към биологично производство, че последният не съответства на настоящия регламент, операторът незабавно информира съответния компетентен орган или, когато е целесъобразно, съответния контролен или надзорен орган (вж. глава 6.1), когато подозрението е основателно или когато то не може да бъде отхвърлено. Когато подозрението е основателно или когато то не може да бъде отстранено, операторът обменя информация за тази ситуация и предоставя на разположение поне елементите, изброени в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/279⁸⁰. Но когато подозрението е било отстранено от оператора, операторът не е правно задължен да обменя незабавно информация за тази ситуация. Валидността на решенията ще бъде проверявана по време на проверките на СА/СВ на този оператор.

През декември 2021 г. френският компетентен орган (INAO) създаде инструкция от 6 страници (на френски език) относно подозренията и начина, по който трябва да действат френските биологични оператори.⁸¹

4.6.4 Последователност на предаване на официалното разследване на друг КО/КЛ и искане на информация

Контролен орган/Контролиращо лице, който получава информация за подозрение за неспазване на правилата, първо започва разследване на своя оператор.⁸² В края на това разследване, ако КО/КЛ не може да определи източника и причината за наличието, КО/КЛ информира съответните КО/КЛ на съответния(те) доставчик(ци). При получаване на (обоснована) информация от друг КО/КЛ относно наличието на неразрешени продукти или вещества, получаващият КО/КЛ започва разследване на ниво оператор(и), с който(ито) има договор за сертифициране. Това разследване се започва, без да се поставя под въпрос резултатът на инициращия КО/КЛ (вж. глава 6.4).

4.7 Смяна на сертифициращия орган по време на официалните разследвания

Всеки оператор има право да премине от един сертифициращ орган към друг. Въпреки това, когато такава промяна е мотивирана от опит да се скрият несъответствията или да се избегне "тежестта и интензивността" на официално разследване, не е добра практика да се допуска от КО/КЛ такава промяна "за една нощ". Добрата практика за предотвратяване на твърде бърза смяна на сертифициращия орган и последващо продължаване на сертификацията от друг е да се наложи в договорите да се позволява на операторите смяна на сертифициращия орган само с достатъчно предварително уведомление, напр. най-късно до 30 септември, за да влезе в сила от следващия 1st януари.

⁸⁰ Когато операторът информира компетентния орган или, когато е целесъобразно, контролния или надзорния орган в съответствие с член 28, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2018/848 за обосновано подозрение или когато подозрението не може да бъде отхвърлено, операторът предоставя, ако е целесъобразно и когато е налице, следните елементи: (а) информация и документи за доставчика (известие за доставка, фактура, сертификат на доставчика, сертификат за контрол на биологични продукти (COI)); б) проследимост на продукта с идентификацията на партидата, количеството на склад и количеството на продадения продукт; в) лабораторни резултати от акредитирана лаборатория, когато е уместно и налично; г) листът за вземане на проби, в който подробно са описани времето, мястото и методът, използвани за вземане на пробата; д) всякаква информация за предишни подозрения по отношение на конкретния неразрешен продукт или вещество; е) всеки друг документ от значение за изясняване на случая.

⁸¹ INAO Note d'information à l'attention des opérateurs certifiés en AB Mesures à prendre en cas de soupçon de manquement aux règles de la production biologique V.0 of 16 December 2021 <https://www.inao.gouv.fr/content/download/4005/34979/version/1/file/Note%20mesures%20%C3%A0%20prendre%20en%20cas%20de%20soup%C3%A7on%20par%20les%20op%C3%A9rateurs.pdf>

⁸² В съответствие с член 2 от 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 относно контрола и други мерки за осигуряване на проследимост и съответствие при биологичното производство и етикетирането на биологични продукти

Таблица 4.6: Преглед на уебсайтовете от различни държави за справка относно разрешената употреба на продукти за растителна защита в конвенционалното производство

Австрия	https://psmregister.baes.gv.at/psmregister/;jsessionid= 7m2aB3DHDsdOC_EnG5RiQI_xoB4zVYcotfP0tn-UW3fuFo95dlfcI-2064823541
Белгия	https://fytoweb.be/en
България	https://bfsa.egov.bg/wps/wcm/connect/bfsa.egov.bg19113/b22d08ee-2597-4c74-ad2c-89f6d8823036/HERB%2BDES_6_.pdf?MOD=AJPERES&CVID=oDfIRFv https://bfsa.egov.bg/wps/wcm/connect/bfsa.egov.bg19113/97cbf10e-8b75-48cb-8585-87f69edf1cf3/Fungicide_6.pdf?MOD=AJPERES&CVID=oDfIEYy https://bfsa.egov.bg/wps/wcm/connect/bfsa.egov.bg19113/6ea04d85-a55e-48c3-b95a-53c961173947/Ins%2Bakar_6.pdf?MOD=AJPERES&CVID=oDfIWVg
Хърватия	http://fis.mps.hr/TrazilicaSZB/Default.aspx?lan=en-U
Република Кипър	http://www.moa.gov.cy/moa/da/da.nsf/permission_protected_table_el/permission_protected_table_el?openform
Чешка република	http://eagri.cz/public/app/eagriapp/POR/
Дания	https://mst.dk/kemi/database-for-bekaempelsesmidler/bmd/
Естония	https://portaal.agri.ee/avalik/#/taimekaitse/taimekaitsevahendid-otsing/en
Финландия	https://www.kemidigi.fi/kasvinsuojeluaineet/haku
Франция	https://ephy.anses.fr/
Германия	http://psm-zulassung.bvl.bund.de/psm/jsp/
Гърция	http://www.minagric.gr/index.php/en/farmer-menu-2/plantprotection-menu/plantprotproducts-menu
Унгария	https://novenyvedoszer.nebih.gov.hu/Engedelykereso/kereso
Ирландия	http://www.pcs.agriculture.gov.ie/products/
Италия	https://www.sian.it/mimfFitoPub/ricercaInizialeFito.get
	https://www.fitosanitari.salute.gov.it/fitosanitariws_new/FitosanitariServlet
Латвия	http://www.vaad.gov.lv/sakums/registri/augu-aizsardziba.aspx
Литва	http://www.vatzum.lt/lt/veikla/veiklos-sritys/augalu-apsaugos-produktu-registravimas/#raap
Люксембург	https://saturn.etat.lu/tapes/
Малта	https://mccaa.org.mt/Section/Content?contentId=1158
Нидерландия	https://pesticidesdatabase.ctgb.nl/
	https://www.ctbg.nl/

Полша	https://www.gov.pl/web/rolnictwo/rejestr-rodkow-ochrony-roslin
	https://www.ior.poznan.pl/2045,plant-protection-product-database
Португалия	https://sifito.dgav.pt/Account/Login?ReturnUrl=%2F
Румъния	https://www.madr.ro/omologare-produse-de-protectie-a-plantelor/lista-produselor-de-protectie-a-plantelor-omologate.html
Словакия	http://pripravky.uksup.sk/pripravok/search
Словения	http://spletni2.furs.gov.si/FFS/REGSR/EN/index.htm
Испания	https://servicio.mapa.gob.es/regfiweb
Швеция	https://apps.kemi.se/BkmRegistret/Kemi.Spider.Web.External/
Турция	https://bku.tarimorman.gov.tr/

ГЛАВА 5: СИСТЕМАТИЧЕН ПОДХОД ЗА ОФИЦИАЛНО РАЗСЛЕДВАНЕ

Йохен Нойендорф⁸³, Nicolas Verlet⁸⁴

5.1 Въведение

Биологичното производство трябва да се придържа към строги производствени правила, но биологичните продукти не се определят от техните химични свойства. Биологичното производство не се осъществява под стъклена камбана, а е подложено на същите общи въздействия върху околната среда като конвенционалното производство - което понякога може да бъде източник на замърсяване на биологичните продукти. Следователно биологични продукти, които съдържат следи от остатъчни вещества, могат да бъдат етикетирани като биологични, ако производственият им процес и операторът са в съответствие с регламента на ЕС за биологичните продукти. По-специално, операторите не трябва да са използвали неразрешени вещества, да не са смесвали биологични и конвенционални продукти и да са предприели всички необходими предпазни мерки за предотвратяване на замърсяването.

Ако даден контролен орган, контролиращо лице или компетентна власт получи обоснована информация за наличието на неразрешени продукти или вещества, той трябва незабавно да проведе официално разследване, за да определи източника и причината за замърсяването. Прилагането на тази нова разпоредба обаче се сблъска с някои пречки. Търсенето на всички възможни източници и причини може да се окаже дълъг и скъп процес, особено ако са замесени няколко оператора, по време на който съответните продукти трябва да бъдат блокирани. Съществува риск при разследването да се стигне до заключението, че източникът и причината не могат да бъдат определени или че най-вероятната причина е "дрейф/пренос" или "естествено присъствие", без да е сигурно, че са използвани ефективни техники за разследване, особено за да се изключи евентуалното използване на забранени суровини или смесване с небиологични продукти. Ето защо намирането на правилния баланс между разходи и ефективност е от решаващо значение. Това е основната цел на ефективния и ефикасен систематичен подход към официалните разследвания.

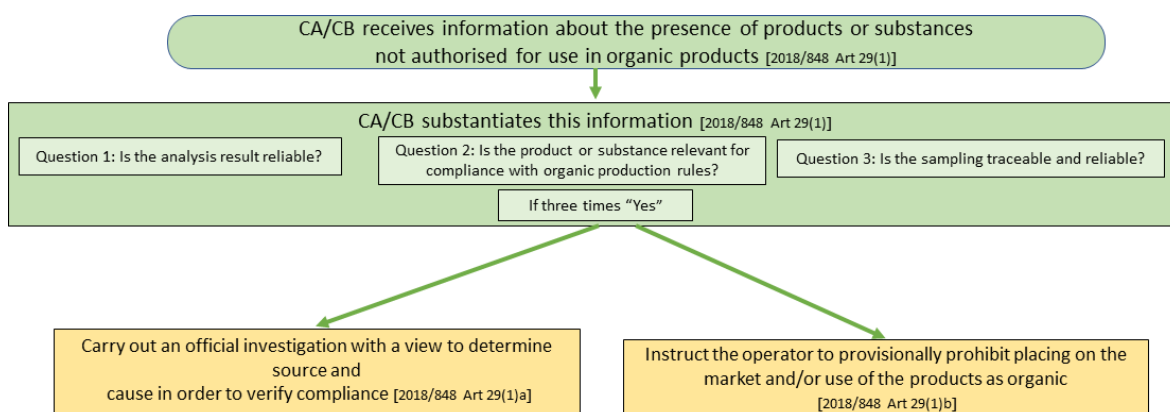
5.2 Обосноваване на информацията

Началната точка на официалното разследване е "обоснована" информация за наличието на неразрешени продукти или вещества. Понятието "обосновано" е добавено в член 29 от Регламент (ЕС) 2018/848, за да се поясни, че не е необходимо да се действа само въз основа на подозрения за

замърсяване, последвани от задълбочено разследване, само за да се стигне до окончателното заключение, че първоначалната информация относно наличието е била ненадеждна. Не може да се говори за "обосновано подозрение", докато доказателства като аналитичните констатации например не се окажат легитимни от гледна точка на това, че са правилни, надеждни и релевантни по смисъла на Регламента на ЕС за биологичното производство.

Възниква въпросът: на какви критерии трябва да отговаря информацията, за да се счита за "обоснована"? На фигура 5.1 са показани елементите, които трябва да се вземат предвид.

На първо място, докладът от анализа, предоставен на контролния орган или структура (КО/КВ), трябва да бъде надежден. Лабораторията, която извършва анализа, трябва да бъде акредитирана съгласно ISO/IEC 17025, който е международен стандарт за акредитация на лаборатории в областта на изпитването и калибрирането, определящ изискванията за компетентност, безпристрастност и хармонизирана методология на работа на лабораториите (вж. глава 2). За предпочитане е аналитичният резултат да бъде количествено определяем, което означава над границата на количествено определяне (LOQ). По-важен от концентрацията на веществото обаче е видът на веществото, установено от лабораторията. За пестицидите трябва да се прецени дали активното вещество на намерения препарат се използва в конвенционалното производство за въпросната култура. Струва си да се отбележи, че много съвременни пестициди се разграждат бързо, така че дори следи от тях могат да показват неразрешена употреба или добавяне на конвенционални продукти към биологична партида. Допълнителна информация за това как да се оценяват аналитичните доклади може да се намери в глава 4.



Фигура 5.1: Обосновка на информацията за откриване на забранени вещества и материали

Възможно е да се наложи международен обмен на аналитични доклади. В тези случаи е полезно да поискате от лабораторията доклад на английски език.

Важно е контролният орган (КО) или контролиращото лица (КЛ) да оценява внимателно докладите от анализа. Простото разчитане на оценките на резултатите от анализите, извършени от акредитирани лаборатории, не е достатъчно, за да позволи вземането на информирани решения относно последващите мерки в СА/СВ. По време на такива оценки трябва да се спазват някои основни принципи: Използването на 50 % от стойността по подразбиране за решенията за изпълнение, както е предложено в документ № SANTE/11312/2021v2²⁰ не може да се прилага към резултатите от индивидуалните анализи в биологичното производство, тъй като не съществува конкретен праг. Праговете или "ориентировъчните стойности" от частни ръководства могат да се използват в биологичната промишленост за целите на сключването на договори, но не са полезни за оценката на лабораторните резултати от страна на СА/СВ. Фактори на преработка⁸⁵ подпомагат доброто разбиране на процесите на обогатяване или разреждане по време на дейностите по обработка/преработване, но не могат да се използват за обезсилване на лабораторен резултат над границата на количествено определяне (LOQ). Трябва да се вземе предвид рискът от наличие на остатъчни вещества поради използването на непреки

аналитични методи (CS₂ се счита за дитиокарбамати, 2-хлоретанол се счита за ЕТО и т.н.).

Докладът за вземане на проби, който включва подробно описание на процедурата за вземане на проби и обективни доказателства, като например снимки на етикети, снимки или копия на документи, е от решаващо значение за точното тълкуване на резултатите от анализа. Важно е да се отбележи, че недостатъците при вземането на проби са най-значимият източник на грешки при тълкуването на резултатите от анализа^{56 86}. Поради това е от съществено значение да се изключат всякакви рискове от замърсяване по време на процеса на вземане на проби. Пробите трябва да бъдат надлежно етикетирани и запечатани, за да се гарантира тяхната цялост. Добра практика за акредитираните лаборатории е да прилагат снимка на торбичката или контейнера за вземане на проби, които са пристигнали в лабораторията, към аналитичния доклад на лабораторията. Тази снимкана доклада от анализа позволява да се определи дали са изпълнени условията, посочени в началото на настоящия параграф.

И накрая, трябва да се прецени дали откритото от лабораторията вещество или продукт подлежи на условието за разрешаване съгласно член 9, параграф 3 и член 24 от Регламента на ЕС за биологичното производство. Тези вещества или продукти включват:

- активни вещества в продукти за растителна защита
- торове, подобрители на почвата и хранителни вещества
- хранителни съставки
- хранителни добавки
- фуражи
- фуражни добавки
- помощни средства за обработка
- продукти за почистване и дезинфекция на водоеми, клетки, резервоари, писти, сгради или съоръжения, използвани за отглеждане на животни
- продукти за почистване и дезинфекция на сгради и инсталации, използвани в растениевъдството, включително за съхранение в земеделско стопанство
- продукти за почистване и дезинфекция в помещенията за обработка и съхранение.

Следователно трябва да бъдат изпълнени три условия, за да може получената информация да се квалифицира като "обоснована": в биологичния продукт трябва да присъства неразрешен продукт или вещество, което се доказва с доклад от акредитирана лаборатория. Пробата трябва да може да се проследи напълно до биологичен продукт/парцел и да се изключи кръстосано замърсяване и замяна на пробата. Наличието трябва да води до предположението, че биологичният продукт не е произведен или преработен съгласно правилата за производство, определени в регламента на ЕС за биологичното производство. След като тези три критерия бъдат изпълнени, незабавно трябва да се започне официално разследване и съответните продукти трябва да бъдат блокирани за по-нататъшни продажби с етикети за биологично производство. Понякога се взема допълнителна проба и резултатът е отрицателен - не се установява замърсяване. Как да се справим с такъв случай? Директното сравнение на тези два лабораторни резултата не е научно обосновано. Ако вземането на проби е извършено по различно време, от различни хора и поради това са приложени различни процедури за вземане на проби, пробите трябва да се разглеждат поотделно и да се оценят подробно, за да се вземе информирано решение⁸⁷.

Задачата за обосновка е основна отговорност на КО/КЛ, който първи получава резултата от анализа и свързаната с него документация.

⁸³ GfRS Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH, Prinzenstrasse 4, DE-37073 Göttingen, jochen.neuendorff@gfrs.de

⁸⁴ Nicolas Verlet Consulting, 22 rue des Bas Bourgs, FR-26110 Nyons, nicolasverlet1@gmail.com Настоящата статия отразява изключително личните мнения на двамата автори.

⁸⁵ Scholz, R., van Donkersgoed, G., Herrmann, M., Kittelmann, A., von Schledorn, M., Graven, C., Mahieu, K., van der Velde-Koerts, T., Anagnostopoulos, C., Bempelou, E., Michalski, B. 2018: База данни за техники на преработка и фактори на преработка, съвместими със системата на ЕОБХ за класифициране и описание на храните FoodEx 2. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1510>

⁸⁶ Meyer, V. 2019: Вземане на проби: Призракът пред вратата на лабораторията. LCGC North Am. 37, 768-774. <https://www.chromatographyonline.com/view/sampling-ghost-front-laboratory-door>

5.3 Официални разследвания за установяване на източника и причината за замърсяването

"Официалното разследване стига до заключение относно източника и причината за наличието на неразрешени продукти или вещества"⁸⁸. Трябва да се има предвид основната цел: да се установи, че даден оператор в системата за контрол на биологичното производство не е използвал неразрешени продукти или вещества и е предприел подходящи и пропорционални предпазни мерки, за да избегне риска от замърсяване, като се вземе предвид срокът на годност на съответния продукт. Официалното разследване се основава на текущото състояние на научните познания. Не е необходимо всеки възможен източник да бъде разследван с еднаква интензивност. Вместо това официалното разследване следва да се съсредоточи върху възможните случаи на несъответствие, за да се провери дали са изпълнени условията, посочени в член 29, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848. В противен случай системата за контрол съгласно Регламента на ЕС за биологичното производство би била отслабена.

"Незабавно" официално разследване (член 29, параграф 1а) от Регламент (ЕС) 2018/848

Контролните органи, контролиращите лица и компетентните власти понякога започват или продължават официални разследвания години след като акредитирана лаборатория открие замърсяване. Това може да се случи дори когато срокът на годност на въпросната партида биологични продукти вече е изтекъл и операторът може да е напуснал системата за контрол на биологичните продукти. За да се осигури ефективна и ефикасна оценка на потенциалните несъответствия, правната разпоредба разпорежда официалното разследване да започне "незабавно". Забавянето на разследването с години затруднява установяването на източника и причината за замърсяването. Поради това са необходими бързи действия от страна на всички участващи страни.

5.4 Как да намалите риска от отслабване на системата за контрол? Избройте възможните източници и причини за замърсяване и ги подредете по вероятност, като създадете хипотези

Когато се оценява обоснованата информация в СА/СВ, е важно да се класират хипотезите въз основа на няколко фактора. Тези фактори включват историята на несъответствие на оператора, вида на дейността и структурата на оператора и неговата класификация на риска, вида на идентифицираните вещества и концентрацията на неразрешеното вещество или продукт. След като тези елементи бъдат разгледани, е подходящо да се класифицират възможните източници и причини, като се използва списъкът, посочен в таблица

3.1 на глава 3, в три категории: "Вероятни", "Възможни" и "Изключени".⁸⁹

5.5 Как да проведем добро официално разследване? Необходимост от определяне на интензивността на официалното разследване

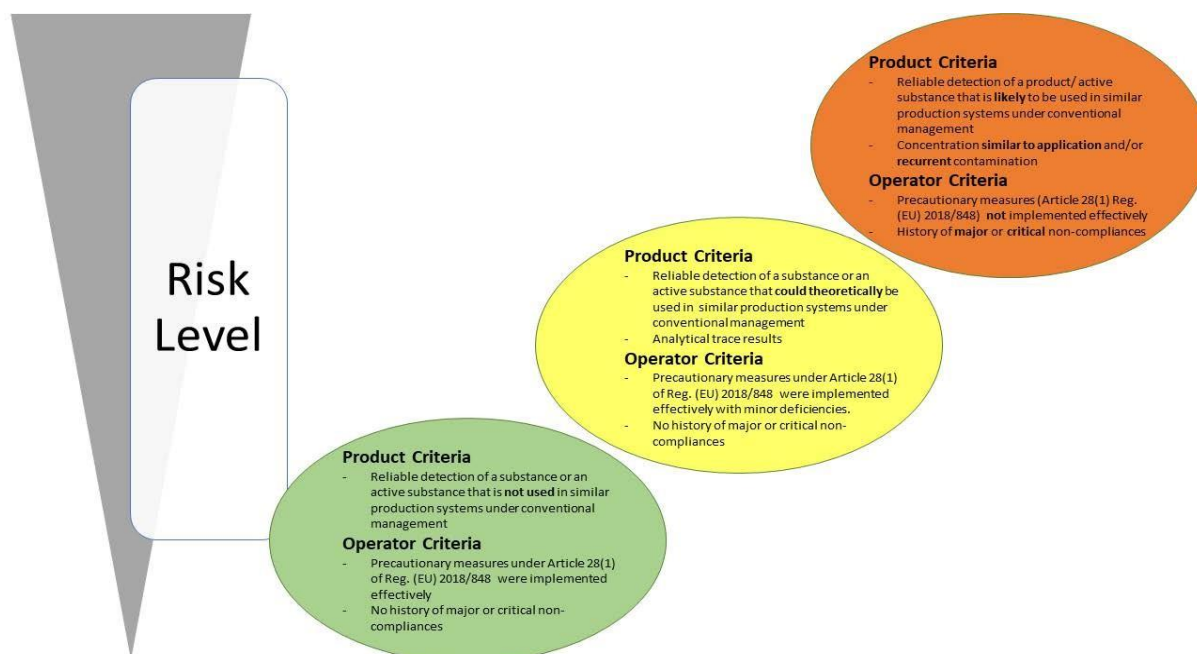
Интензивността на официалното разследване следва да се основава на три различни категории риск, както е показано на фигура 5.2.

⁸⁷ Hughes, M., 2022 г.: Безопасност на храните: справяне с неочаквани резултати от лабораторни проби.

<https://www.foodmanufacture.co.uk/Article/2022/01/11/Food-safety-how-do-I-deal-with-unexpected-lab-sample-results>

⁸⁸ Член 2, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/279.

⁸⁹ Под "изключена" хипотеза се разбира или хипотеза, която не е приложима към вида дейност или производствената система на оператора, или силно невероятна хипотеза, която може априори да бъде изключена от обхвата на разследването.



Фигура 5.2: Анализ на риска за определяне на интензивността на официалното разследване

Анализът на риска се основава на критерии относно вида и концентрацията на продукта и/или веществото, анализирани от лабораторията, и историята на сертифициране на оператора.⁹⁰, по-специално прилагането от тяхна страна на предпазните мерки, както е посочено в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, както и вида и броя на несъответствията, които са били установени от КО/КЛ по време на предишни проверки.

Резултатите от анализа на риска определят подхода към официалното разследване и неговата интензивност.

Случаите с висок риск (червено) са ситуации, при които се наблюдава замърсяване с продукти или вещества, които обикновено се използват при конвенционалното производство на същата култура или продукт. Концентрация, подобна на тази при прилагане, трябва да предизвика незабавни действия. Високорисков случай е налице и когато резултатите от предишни проверки показват значителни недостатъци в предпазния подход и/или при предишни проверки са установени съответни критични и значителни несъответствия. Не е необходимо винаги да се изпълняват всички критерии. В случай на висок риск официалното разследване обикновено трябва да включва краткосрочно посещение на място, за предпочитане необявено. По време на това посещение на място, наред с други дейности, се проверяват съоръженията на оператора за наличие на въпросния продукт или вещество, провеждат се интервюта със служителите, посещават се доставчиците на суровини и външните подизпълнители и могат да се вземат допълнителни проби, ако се прецени, че това е полезно. Това зависи от степента на разграждане (LD_{50}) на продукта или веществото, установено преди това.

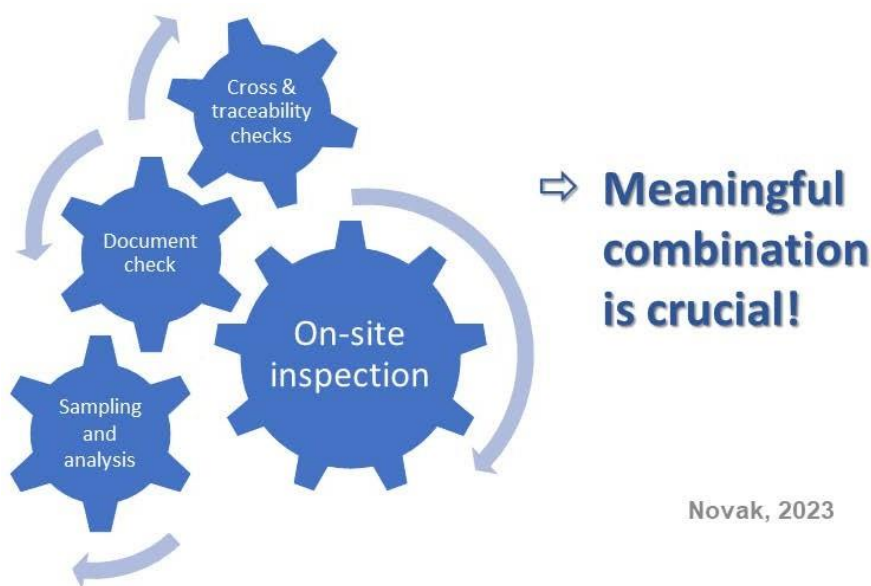
Ако рискът е оценен като среден (жълто на фигура 5.2.), СА/СВ обикновено е получил аналитичен доклад със следи от вещества или продукти, които теоретично биха могли да се използват в подобни конвенционални производствени системи, но там са по-нетипични. До момента не е установено въпросният оператор да е бил забележим за СА/СВ. Обикновено от оператора се изисква да предостави допълнителна информация заедно с документален вътрешен анализ на КО/КЛ. Информацията, предоставена от оператора, трябва да включва всякаква релевантна информация, която може да изясни случая. Ако разследването не може да бъде приключено въз основа на документите, предоставени от оператора, трябва да се проведе краткосрочно допълнително посещение на място, за да се гарантира приключването на разследването. При следващата годишна проверка случаят се разглежда от инспектора на място.

В случай на нисък риск (зелен) оценката се извършва в КО/КВ въз основа на преглед на документи. При

следващата годишна проверка случаят се разглежда от инспектор на място.

5.6 Криминалистичен подход към случая за избор на подходящи техники за разследване

Всяко официално разследване трябва да бъде планирано индивидуално, с криминалистичен подход и да прилага най-ефективните и ефикасни методи и техники за проверка за конкретния случай. Обхватът е ограничен до източниците и причините, които са оценени като "вероятни" или "възможни" (вж. параграф 5.3). Необходим е систематичен подход, който включва класифициране на възможните източници и причини (вж. глава 3) и избор на най-подходящите инструменти за разследване измежду посочените в глава 4. Както е определено в глава 3, хипотезите са групирани в 5 категории (употреба, смесване, кръстосано замърсяване, замърсяване на околната среда и естествено присъствие). След това СА/СВ трябва интелигентно да избере ефективни и ефикасни техники за разследване (както е показано на фигура 5.3⁹¹ и глава 4), за да завърши официалното разследване възможно най-бързо и да получи фактически резултати, които изясняват случая на подозрение.



Фигура 5.3: Инструментариум за разследване⁹¹

5.7 Каква степен на сигурност трябва да бъде постигната при определянето на източника и причината?

Като общо изискване разследването трябва да стигне до заключение относно източника и причината, но преди всичко трябва да предостави солидни доказателства относно възможността за "използване" и "смесване". Ако предварителният анализ идентифицира тези хипотези като най-вероятни, методите на разследване трябва да се съсредоточат върху всички съответни подходи на разследване, за да се постигне висока степен на сигурност.

⁹⁰ Hirschauer, N. 2004: Моделно базиран подход към моралния риск в хранителните вериги. *Agrarwirtschaft* 53, 192-205. <https://www.agrar.huberlin.de/de/institut/departments/daoe/abl/publikationen/dokumente/literatur/AWMoralHazardEndfassung160704>

⁹¹ Новак, К. 2023 г: Кои инструменти за разследване са успешни? Конференция на Инициативата за борба с измамите (AFI), Брюксел. https://www.organic-integrity.org/fileadmin/afi/docs/afi15/Novak_AFI-Conference_09-02-2023.pdf

В случай че анализът показва, че има други хипотези, които са по-вероятни от употребата или смесването, тази висока вероятност сама по себе си не е достатъчна за приключване на разследването. Тъй като съществува възможност за употреба или смесване, дори и да не е най-вероятната хипотеза, следва да се докаже, че са използвани адекватни и пропорционални методи на разследване, за да се изключи възможността за употреба или смесване. Например доказателства, че активно вещество от забранен пестицид е било използвано от конвенционален съседен земеделски производител, съчетани с подходяща техника за вземане на проби⁷⁴ е подходяща за потвърждаване на дрейфа/преноса. Ако случаят се счита за нискорисков, това може да се направи на базата на документи и фактически елементи от предишни одитни доклади (история на несъответствие, проследимост, масов баланс и т.н.).

Принципът на пропорционалност следва да играе роля при разследването, за да се определят възможните източници и причини. Напомняме: *"Такива разследвания следва да бъдат пропорционални на предполагаемото несъответствие и следователно следва да бъдат приключени възможно най-скоро в разумен срок, като се вземат предвид трайността на продукта и сложността на случая. Те биха могли да включват всички методи и техники за официален контрол, които се считат за подходящи за ефективно отстраняване или потвърждаване, без излишно забавяне, на всяко подозрение за несъответствие с настоящия регламент, включително използването на всяка съответна информация, която би позволила отстраняването или потвърждаването на всяко подозрение за несъответствие без проверка на място."*⁹²

Във всички случаи заключението на официалното разследване се основава на фактически елементи, като се вземат предвид всички възможни източници и се доказва, че са приложени съответните методи на разследване. Принципът на пропорционалност обаче може да доведе до заключение за най-вероятния източник с известна степен на несигурност, особено след като

- заключението може да се основава на подобни случаи, за които е проведено задълбочено разследване, операторът не е имал конкретни случаи на неспазване на изискванията, свързани със замърсяване,
- не е повтарящ се случай (освен в случаите, когато повтарянето се счита за неизбежно).

Освен това тази относителна степен на несигурност следва да бъде намалена, като констатацията се подложи на последващи проверки, като по този начин се потвърди първоначалното заключение.

5.8 Повтарящи се случаи на замърсяване

Повторното възникване на случаи на замърсяване е важен сигнал, който трябва да се вземе предвид. Тази повторяемост може да се случи както в индивидуален контекст, като например повтарящи се случаи, произхождащи от един и същ оператор, така и в регионален контекст, като например повторяемост на подобни случаи при различни оператори в един и същи регион.

В първия случай повторението може да бъде сигнал за умишлена употреба, структурен недостатък, свързан с недостатъчни предпазни мерки, или може да е резултат от матрицата на продукта (вж. глава 4). Във втория случай повторението може да отразява регионален контекст, който увеличава стимула за използване на неразрешени вещества или техники. Това може да се дължи на липсата на свободна работна ръка, насърчаване на използването на глифозат, тежки санитарни условия, които могат да бъдат разрешени например чрез третиране с етиленов оксид, смесване с конвенционални продукти, за да се компенсира лоша реколта, и т.н. Тези фактори трябва да бъдат разгледани по време на официалното разследване на повтарящ се случай, а правдоподобните обяснения принадлежат към резултата от разследването. Повтарящите се случаи служат също така като входна информация за анализа на риска, който води например до увеличаване на честотата на внезапните инспекции, по-често изчисляване на масовите баланси или проверки на проследимостта, както и по-често и целенасочено вземане на проби.

⁹² като има предвид, че (69) от Регламент (ЕС) 2018/848:

Съществува вид рецидив, който се различава от горепосочените примери. Този тип се отнася за случаи, при които замърсяването е неизбежно и операторът не може да предприеме никакви мерки за предотвратяването му. Това се отнася особено за източниците, изброени в категорията "естествено присъствие" в глава 3. Тези източници включват вещества, които се метаболизират по естествен път от растенията или са резултат от методи на обработка, като сушене, дестилация или пренос на вещества от почвата (известни като "наследени химикали", получени в резултат на обработка, извършена преди началото на прехода). Доколкото първоначално е било проведено задълбочено разследване за подобен случай и е било заключено за неизбежно естествено присъствие въз основа на фактически елементи (анализ на почвата, научни доказателства, липса на употреба или смесване), последващ "повтарящ се" случай може да бъде отстранен чрез провеждане на официално разследване с намалена интензивност при следните условия:

- Контекстът, който преобладава при повтарящия се случай, е идентичен с този при предишните замърсявания (производствена система, липса на несъответствия, които биха могли да поставят под съмнение резултатите от първоначалното разследване).
- Нивото на замърсяване е сходно или дори по-ниско (с изключение на фактически обосновани условия)
- Официалното разследване може да бъде приключено въз основа на документална проверка, която позволява незабавно да се провери дали са изпълнени горепосочените условия и да се направи заключение относно източника и причината.

5.9 Бързо развалящи се биологични продукти

Нетрайните продукти представляват уникално предизвикателство. В съответствие с член 29, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/848 компетентните власти или КЛ временно забраняват продажбата на биологични продукти до приключване на официалното разследване. Това може да има значителни икономически последици, тъй като разследването може да отнеме повече време от срока на годност на продукта. Регламентът на ЕС относно биологичните продукти не предвижда никаква конкретна мярка, освен общия принцип на пропорционалност, приложим към официалното разследване: *"Разследването приключва възможно най-бързо, в рамките на разумен срок, като се вземат предвид трайността на продукта и сложността на случая."*⁹³

Важно е да се отбележи, че фактът, че стоките са бързо развалящи се, не трябва да се използва като извинение за провеждане на повърхностно разследване, което не успява да установи източника или причината за замърсяването. Изключително важно е да се даде приоритет на задълбоченото разследване, за да се гарантира бързото му приключване. За да се осигури ефикасно разследване на случаи на замърсяване, СА/СВ следва проактивно да информират съответните оператори относно изискваните записи. Те следва също така да се запознаят с документацията и системите за проследяване на оператора преди възникването на такива инциденти. Това може да бъде направено по време на годишната инспекция и следва да бъде включено в описанието съгласно член 39, параграф 1, буква г) от Регламента на ЕС за биологичното производство. Когато става въпрос за пресни плодове или зеленчуци, етикетирани поотделно или опаковани, решенията относно необходимостта от сложни масови баланси или проверки за проследимост следва да се вземат за всеки отделен случай в зависимост от свързания риск. В случай на замърсяване един вариант е да се информират едновременно всички КО/КЛ, отговорни за различните оператори във веригата на доставки, за да се спести време.

5.10 Решаващ елемент за официалното разследване: времето и продължителността

Периодът на разследване, който обхваща времето между получаването на обоснована информация, официалното разследване, заключението за източника и причината и решението относно пускането на продукта на пазара, е съществен компонент за ефективното функциониране на системата за контрол. Въз основа на опита, натрупан през двете години на прилагане на новия регламент, е очевидно, че има много възможности за подобрене, което ще бъде от полза за биологичния сектор като цяло.

Трябва да се избягва прекомерното забавяне на приключването на официалните разследвания. Важно е да се вземе предвид икономическото въздействие върху операторите, когато даден биологичен продукт е временно блокиран. Това има за цел да запази доверието на потребителите, но има и по-широко въздействие. Съгласно член 29, параграф 1 от Регламента на ЕС за биологичното производство временното блокиране засяга не само оператора, който е засегнат от констатацията. Отговорност на КО/КЛ е да идентифицира всички засегнати оператори и да блокира по-нататъшните продажби на всички потенциално засегнати партии. Тъй като много от случаите са свързани с внос от трети държави, справка в базата данни TRACES може бързо да идентифицира всички засегнати вносители от компетентните власти. След това КО/КЛ могат да идентифицират и предприемат действия на следващите етапи от веригата на доставки.

За да се намали продължителността на разследването, като същевременно се запази или повиши неговата ефективност, трябва да се вземат предвид три основни елемента. На първо място, обхватът на разследването следва да се определи въз основа на най-вероятните хипотези, както е посочено в глава 3. На второ място, следва да се изберат подходящи методи за разследване от набора от инструменти в глава 4. И накрая, разследването следва да приключи с разумна степен на сигурност, при условие че възможността за използване или смесване е окончателно отстранена. Тези елементи вероятно ще помогнат за ускоряване на процеса на разследване.

5.11 Обмен на информация

Официалните разследвания често включват множество дружества в рамките на веригата производство/доставки/търговия в областта на биологичното производство, разположени в различни държави, както и различни КО/КЛ. За съжаление, вместо да работят заедно за постигане на обща цел - изясняване на първоначалното подозрение въз основа на обоснована информация, участващите страни понякога се опитват да избегнат отговорността и отчетността. Нерядко се срещат необосновани изявления като "Няма съмнения за смесване или употреба на неразрешени вещества". Лошото качество на въпросите и отговорите допринася за забавяне, например когато хипотезите за възможните източници на замърсяване или техники за разследване не са включени в обмена на информация, или когато няма ясни заключения относно определянето на източника и причината за случая. Това често води до повече въпроси и объркване. Освен това понякога участващият КО/КЛ може дори да започне да разследва процеса на разследване на предходния КО/КЛ, което води до безкраен цикъл от въпроси и отговори напред-назад.

КО/КЛ трябва да сподели цялата релевантна фактическа информация в подкрепа на официалното разследване с другите участващи КО/КЛ. Прозрачността и доброто сътрудничество са от съществено значение. Всеки КО/КЛ е отговорен за своя оператор и трябва да приеме заключението на официалното разследване, проведено от друг КО/КЛ, без да го оспорва, като задава допълнителни въпроси, които не са пряко свързани със случая. КО/КЛ трябва да посочи обхвата на разследването, използваните методи и заключенията, направени въз основа на фактическите доказателства. Трябва да се избягва бавната комуникация, особено в случай на бързо развалящи се стоки. Добри практики за събиране на информация можете да намерите в глава 4.

5.12 Завършване на официалното разследване: Източникът и причината

Основният въпрос за определяне на източника е: "Как се е случило това?" и да се определи причината: "Защо се е случило?". Списъкът на всички възможни източници може да се прегрупира в пет категории (вж. глава 3). Причината е свързана с причината (защо), свързана с мотива на оператора. Тази връзка е отразена в член 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 2021/279, като се посочва конкретно причината:

⁹³Член 29, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/848: вж. също точка 69: "Такива разследвания следва да бъдат пропорционални на предполагаемото не съответствие и следователно следва да бъдат приключени възможно най-скоро в рамките на разумен срок, като се вземат предвид трайността на продукта и сложността на случая."

"Когато има съмнение, че причината за наличието на неразрешени продукти или вещества е под контрола на оператора, операторът проучва всяка възможна причина за наличието на неразрешени продукти или вещества".

Официалните разследвания се основават на систематичен подход, който включва формулиране на хипотези за възможните източници на замърсяване. Разследването трябва да се съсредоточи не само върху спазването на правните изисквания, но и върху определянето на причината за проблема. Определянето на причината е важно, за да се прецени дали операторът е въвел подходящи и пропорционални мерки за предотвратяване на замърсяването на биологичните продукти с неразрешени вещества или продукти, както се изисква в член 29, параграф 2, буква б) от Регламент 2018/848. Причините не могат да бъдат класифицирани в категории и списъци като източници, но могат да бъдат по-лесно групирани в ограничен брой "основни причини", като например умисъл на оператора, непознаване на Регламента на ЕС за биологичното производство, липса или пренебрегване на вътрешни процедури и предпазни мерки и др.

Разликата между "източник" и "причина" не означава, че те трябва да се разследват поотделно или един след друг (първо се определя източникът, а след това причината). На практика разследването на източника и причината се извършва заедно в рамките на систематичен и цялостен подход. Въпреки това, за да се започне процесът на разследване, от съществено значение е да се изброят всички възможни хипотези за източници и да се класифицират. Това ще помогне да се определят най-подходящите техники за разследване. С напредването на процеса на разследване може да се определи причината.

5.13 Завършване на официалните разследвания: Вземане на решение относно статута на оператора и съответните продукти

Окончателният процес на вземане на решения е описан в глава 7.

ГЛАВА 6.1: РАЗСЛЕДВАНИЯ, ПРОВЕЖДАНИ ОТ ОПЕРАТОРА

Как да постъпя в случай на евентуално несъответствие с Регламента за биологичното производство (Регламент (ЕС) 2018/848) съгласно член 28, параграф 2?

Александър Бек⁹⁴, Janis Garancs⁹⁵, Бернар Линьон⁹⁶, Carmen Pfannkuchen⁹⁷

6.1.1 Въведение

В Регламент (ЕС) 2018/848 за биологичното производство се определят задълженията и действията в случай на съмнение за несъответствие на ниво оператор. Член 28, параграф 2 се фокусира върху това как да се реагира в случай на наличие на продукти и вещества, които не са разрешени съгласно Регламента за биологичното производство.

Съгласно член 28, параграф 2 операторите, които имат съмнения за евентуално неспазване на Регламента за биологичното производство, трябва да извършат оценка и да решат дали съмнението обосновава неспазване или не.

В тази глава е направен преглед на нормативните актове, последван от описание на процеса и инструменти за подпомагане на ефективното изпълнение на законовото изискване.

6.1.2 Регулаторна рамка на член 28, параграф 2

Изискванията за разглеждане на потенциално несъответствие съгласно Регламента за биологичното производство предвиждат, че операторите са основно отговорни за оценката на подозрителните случаи.

С новия Регламент (ЕС) 2018/848 се засилва отговорността на операторите за такива случаи и се изяснява разпределението на отговорностите между контролните/надзорните органи и операторите в смисъл, че операторите трябва да извършат собствена оценка като първа стъпка в случай на собствено изпитване.

В член 28, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) № 2028/848 се пояснява обхватът на оценката. Продуктите или веществата, които не са разрешени за биологично производство в обхвата на член 9 от настоящия регламент, са подходящи⁹⁸.

Член 28, параграф 2 е насочен към продукти, които са предназначени да бъдат "използвани или предлагани на пазара" от оператора като биологични продукти или продукти от преход към биологично производство. Действията, които трябва да бъдат предприети, са насочени към продуктите, притежавани от оператора.

В този момент е важно да се уточни, че изискванията по член 28, параграф 2 трябва да се разглеждат в пряка връзка с член 28, параграф 1 "Превантивни мерки".

Важно е да се подчертае, че неспазването на изискванията на член 28, параграф 1, т.е. на предпазните мерки, е характерно за десертификацията на продукта/процеса в съответствие с член 29, параграф 2. Прилагането на предпазните мерки следва да се извършва след оценка на риска. Най-добре е тази концепция за биологична контролна точка БКТ е част от HACCP и VACC⁹⁹.

Системите за самоконтрол в съответствие с членове 27 и 28, и по-специално предпазните мерки, въведени в дадено дружество/операция, подлежат на преглед от страна на КО/КЛ. Нейното проектиране включва всички съответни аспекти, а ефективното ѝ прилагане от оператора трябва да бъде **проверено от КО/КЛ** по време на проверките и се потвърждава от сертификата за биологично производство.

Терминът "наличие" изисква, с оглед на практическото изпълнение на изискването и запазването на пропорционалността, както се изисква и в член 28, параграф 1¹⁰⁰, съсредоточаване върху подозрителни факти, които поставят под съмнение целостта на биологичния продукт (напр. нередности, които показват използването на неразрешен продукт или че не са приложени предпазни мерки¹⁰¹). "Пропорционалността" трябва винаги да се взема предвид при мерките, които трябва да се предприемат.^{102 103}

Процедура стъпка по стъпка

С член 28, параграф 2 се въвежда поетапна процедура. КО/КЛ трябва да провери **процедурата**, установена при биологичните операции, включително документацията по случая.

Първата стъпка е да се провери дали **получената информация е вярна и релевантна, което показва потенциално несъответствие**. **Втора стъпка:** Ако информацията е вярна и релевантна, операторът трябва да идентифицира и изолира продукта до изясняване на случая.¹⁰⁴ **Третата стъпка** е да се изясни **дали "подозрението" може да се потвърди и да се установи несъответствие с Регламента на ЕС за биологичното производство или то може да бъде отстранено**.

⁹⁴ AöL e.V., Untere Badersgasse 8, DE-97769 Bad Brückenau, Германия, alexander.beck@aoel.org

⁹⁵ Alojas - Starkelsen SIA, Joglas iela 2, Ungurpils, Alojas pagasts, Limbažu novads, LV-4064, janis.Garancs@alojas.lv.

⁹⁶ Synabio, 16 rue Montburn, FR-75014 Paris, bernardlignon@synabio.com

⁹⁷ Midsona Deutschland GmbH, Zur Davert 7, DE-59387 Ascheberg, cpfannkuchen@davert.de Тази

статия отразява изключително личните мнения на всички автори.

⁹⁸ Neuendorff J., Wallau R., Dieter K., Beck A., Nizet T., 2022 г. >Тълкуване на член 28, параграф 2 и член 29 от Регламент (ЕС) 2018/848 в съответствие с признатите принципи на законодателството на ЕС в областта на биологичното производство< European Food and Feed Law Review, Jahrgang 17 (2022) Ausgabe 5, S 343- 353

Първият случай е такъв, ако замърсяването показва употреба на неразрешено вещество или продукт или неадекватно прилагане на предпазни мерки (член 28, параграф 1) под контрола на оператора, или ако има данни за съответни предишни несъответствия, наложени мерки от страна на контролиращите лица, контролните органи/властите¹⁰⁵.

Прилагането на член 28, параграф 2, буква "б) проверява дали подозрението може да бъде обосновано" е обяснено в член 1, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/279. Този списък ограничава законово определените задължения на оператора. Това отново се отнася за продуктите, които са във владение на оператора.

Ако при оценката се установи, че подозрението е основателно или не може да бъде отстранено, операторът трябва да уведоми КО/КЛ (член 28, параграф 2, буква г)). Операторът е длъжен да съдейства за изясняване на подозрителния случай (член 28, параграф 2, буква д).

Ако при разследването се установи, че "подозрението" за несъответствие с Регламента на ЕС за биологичното производство не е обосновано или може да бъде отстранено, продуктът може да бъде допълнително обработен от оператора и пуснат на пазара.

Операторът трябва да следва своята вътрешна процедура, проверена от контролните органи/контролиращите лица/властите. Отново всички случаи трябва да бъдат внимателно документирани.

Информация за купувачите

В член 39, параграф 1, буква г), подточка iii) от Регламент (ЕС) 2018/848 се посочва, че в случай на "обосновано подозрение за несъответствие" в съответствие с член 27, буква г) и член 28, параграф 2, буква г) или на събитие, което "засяга целостта на тези продукти", купувачът на продукта трябва да бъде информиран без неоправдано забавяне, ако съответните продукти са на пазара.

Задълженията за информиране на участниците във веригата на доставки на биологични продукти по отношение на проследяването са ограничени до преките доставчици (вж. член 1, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/279) и клиентите (вж. член 39, параграф 1, буква г), подточка iii) от Регламент (ЕС) 2018/848)

Тъй като операторът е длъжен да информира КО/КЛ без неоправдано забавяне в случай на обосновано подозрение за несъответствие и тъй като за оператора не е лесно да прецени дали "целостта" на даден продукт е "компрометирана", а също и как да запази "пропорционалността" при докладването на веригата на доставки, се препоръчва изискваното уведомяване на клиентите да се координира с КО/КЛ.^{106 107}

⁹⁹ Beck A., Guhrke L., Milan M. 2022; Neues Bio-Recht - Vorsorgemaßnahmen treffen und Abweichungen rechtskonform handhaben< LMuR 2/2022, S. 93-97

¹⁰⁰ Регламент (ЕС) 2018/848, чл. 28 (1) операторите въвеждат и поддържат мерки, които са пропорционални и подходящи за идентифициране на рисковете от замърсяване на биологичното производство и продукти с неразрешени продукти или вещества, включително систематично идентифициране на критичните процедурни стъпки;

¹⁰¹ Регламент (ЕС) 2018/848, чл. 29, параграф 2, букви а) и б)

¹⁰² Регламент (ЕС) 2018/848, съображение 68

¹⁰³ Beck A., Grube M.; 2022; > Der "Verdacht", der "begründete Verdacht" und "fundierte Information" im Zusammenhang mit einem Verstoß gegen die Vorgaben des Bio-Rechts< ZLR 6/2022, S.829-835

¹⁰⁴ Регламент (ЕС) 2018/848, чл. 28 (2) "[...операторите] не пускат съответния продукт на пазара като биологичен продукт или продукт от преход към биологично производство и не го използват в биологичното производство..."

¹⁰⁵ Регламент (ЕС) 2018/848 Чл. 29 (2)

6.1.3 Прилагане на практика

Вътрешната процедура в случай на съмнение за неспазване на изискванията в съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848 трябва да бъде подходящо определена във всяко дружество. Процедурите, прилагани от операторите, трябва да бъдат проверени от контролния орган/контролиращото лице като част от процеса на сертифициране. Вътрешните процедури, въведени от оператора, трябва да са подходящи за размера на дружеството и вида на производството.

В следващите глави са предложени елементи на процедура за оценка на наличието на неразрешени вещества в съответствие с член 28, параграф 2¹⁰⁸. Въпреки това неразрешените продукти и веществата от други групи вещества, регулирани от регламента, като торове, фуражи, добавки, ензими, адюванти и т.н., имат същото значение по отношение на възможното несъответствие с Регламента за биологичното производство, както и веществата за растителна защита.

Стъпка 1: Проверка на информацията

В случай че се появи информация за потенциално подозрение за продукт, притежаван или продаван с позоваване на "биологичен", първата стъпка трябва да бъде проверка дали информацията е вярна и релевантна.

А) Идентифицирайте и документирайте контекста.

За документацията по случая се препоръчва да се направи справка с ПРИЛОЖЕНИЕТО към Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1195 на Комисията. Окончателната структура на документацията трябва да се основава на конкретната оперативна ситуация.

Б) Проверете дали наличната информация е вярна и подходяща.

- 1) Уточнете дали откритият продукт или вещество е предмет на изискването за разрешение съгласно член 9, параграф 3, точка 1) от Регламента за биологичното производство (Инструмент 1, вж. таблица 6.1.2). Ако случаят не е такъв, не е необходимо да се предприемат действия във връзка с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848.
- 2) Проверете уместността и верността на информацията.
 - а) Надежден ли е докладът за анализ? (Инструмент 2, вж. таблица 6.1.3)
 - б) Надеждна ли е извадката? (Инструмент 2)
 - в) Изключете фалшивите положителни резултати. (Инструмент 3, вж. Таблица 6.1.4)
- 3) Проверете дали се спазва МДГОВ?
Ако МДГОВ е превишена, операторът се сблъсква не само с екологичен проблем, но и с проблем, свързан с безопасността на храните. В този случай трябва да се вземат предвид санитарните процеси.

Последващи действия:

- ☐ Ако констатациите потвърждават верността и уместността на информацията, е налице основание за "подозрение" съгласно член 28, параграф 2.
- ☐ Ако констатацията/информацията се окаже невалидна или фалшиво положителна и тази ситуация е добре документирана, продуктите могат да бъдат преработени или търгувани като биологични.

¹⁰⁶ Beck A., Dieter K., Neuendorff J., Wallau R. 2024; Von der Notwendigkeit, Art. 29 der Verordnung (EU) 2018/848 verhältnismäßig anzuwenden ZLR 1/2024

¹⁰⁷ Schmidt H-P., Haccius M., 2022; EL 183. Zipfel/Rathke Kommentar Lebensmittelrecht, S 327 и сл.

¹⁰⁸ Частично въз основа на: FiBL BLQ Guideline https://orgprints.org/id/eprint/43004/2/Guideline_FiBL_BLQ_Residue_Handling_Operators_Art27-28_ENG_final.pdf

IFOAM OE Guideline https://www.organicseurope.bio/content/uploads/2023/05/IFOAMOE_REG_PositionPaper_Residues_22052023.pdf?dd

Стъпка 2: Потвърждава се съмнението за несъответствие

Ако резултатът се потвърди и е възможно да съществува потенциално несъответствие, съществува **съмнение за несъответствие съгласно член 28, параграф 2**. В този случай продуктът трябва да се идентифицира вътрешно и да се **изолира** - ако това вече не е направено в стъпка 1. По този начин се препоръчва да се спазва срокът на годност на продукта и не на последно място - да се избягва максимално похабяването на храни и генерирането на хранителни отпадъци.

Стъпка 3: Оценка на случая

Третата стъпка е да се прецени дали откритите продукти и вещества показват **употреба на неразрешено вещество или продукт, неадекватни предпазни мерки, липса на действия в отговор на искания от страна на СА/СВ** и/или други несъответствия с изискванията на Регламента на ЕС за биологичното производство. Започнатата оценка трябва да е в разумна степен пропорционална на сериозността на подозрението и стоките или процесите, които стоят зад него. Например трябва да се вземат предвид трайността на продукта, количественият обхват и сложността на случая.

В глава 5.4 от Наръчника се предлага концепция за нивото на риска, за да се обоснове "интензивността" на оценката/разследването, което трябва да се извърши. Тази концепция може да бъде полезен инструмент и може да бъде адаптирана към нуждите на операторите.

В много случаи се налага доставчиците на продуктите да бъдат информирани за подозренията и да бъдат помолени да изразят мнението си. В зависимост от случая е препоръчително да се включат контролните органи/контролиращите лица на доставчика. Изявленията на доставчиците и техните контролни органи/контролиращите лица могат да предоставят важна информация за вземане на решение дали подозрението е основателно или може да бъде отхвърлено. Например продуктът може вече да е бил проверен и пуснат отново в обръщение по време на официална проверка на ниво доставчик. Инструмент 5 може да бъде от полза.

На първо място, трябва да се работи по изискванията на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/279.

Таблица 6.1.1: Съгласно член 1, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/279 трябва да се провери поне следното

Задължителни действия		Действия
Съответства ли информацията на етикета на биологичния продукт на информацията в придружаващите го документи?	Да / Не	
Отнася ли се сертификатът, предоставен от доставчика, за действително закупения продукт?	Да / Не	
В случай на насипни товари и внос номерът на пломбата, контейнерът, партидата на COI верни ли са?	Да / Не	
Ако на един от трите въпроса по-горе трябва да се отговори с "не": Проверете дали доставчикът е доставил конвенционални стоки вместо биологични.		
Входящи стоки		
Под ваш контрол ли е причината за наличието на неразрешени продукти или вещества?	Да / Не	Ако да : трябва да проучите всички възможни причини (Инструмент 4) Ако не : има смисъл да се проследи доставчика (Инструмент 5) Освен това може да се използва Инструмент 4, като в този случай се препоръчва да се предприемат последващи действия с контролните органи.
Има ли възможност за замърсяване след получаване на стоките?	Да / Не	Ако да : трябва да проучите всички възможни причини (Инструмент 4)

Разумна стратегия за оценка на предполагаемо замърсяване е формулирането на съответни хипотези относно източника и причината за замърсяването (вж. също глави 3.3 и 5.4).

След това следва да се преработят, т.е. да се изключат, хипотезите, изведени теоретично или от практическия опит за възможните източници и причини, въз основа на хипотезата с най-голяма вероятност за възникване. Хипотезата за възможен източник и причина трябва да се разглеждат като причини и източници, регламентирани от законодателството в областта на биологичното земеделие (използване на препарати за растителна защита, смесване, предпазни мерки) и нерегламентирани (ботаническо замърсяване, пренос(дрейф)). Хипотезата може да бъде изключена, когато са предприети предпазни мерки, съгласувани с КВ/КЛ.

Стъпки, които трябва да предприемете:

- ☐ Създаване на хипотеза за възможните източници и причини
- ☐ Проверка на хипотезите (вярно/вероятно или не)
- ☐ Всички хипотези могат да бъдат затворени подозрението е отстранено
- ☐ Една хипотеза за несъответствие не може да бъде елиминирана подозрението е обосновано

За оценка на случая Инструмент 4 (вж. Таблица 6.1.5) предоставя полезни насоки, стратегии и набор от първоначални въпроси.

Стъпка 4: Заключение и последващи действия

Ако разследването покаже, че "подозрението" е основателно или не може да бъде отстранено, операторът докладва за подозрението на компетентната власт или на контролните органи/контролиращите лица и предоставя цялата налична информация. (член 27, букви г) и д) от Регламент (ЕС) 2018/848)

Ако процесът на разследване покаже, че "подозрението" може да бъде отхвърлено или не е обосновано, продуктът може да бъде преработен и пуснат на пазара като биологичен. Процесът трябва да бъде документиран. Тази документация служи за проверка при надлежната инспекция и документира аргументите и фактите, чрез които подозрението е било отстранено (член 28, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) 2018/848).

За да вземе това решение, операторът следва стриктно да следва процедурата, съгласувана с и проверена от неговия КО/КЛ. Препоръчително е информацията и данните на доставчика да бъдат включени в оценката. Това решение трябва да бъде добре обосновано от техническа и/или научна гледна точка. В зависимост от вътрешните компетенции на дружеството и сложността на случая, за оценката следва да се консултират научни източници и, ако е необходимо, външни експерти. В зависимост от ситуацията е полезен и препоръчителен неформален обмен на мнения с единия контролен орган или ведомство. Замърсяването с неразрешени вещества на биологични стоки от трети държави изисква специално внимание. Във всеки случай резултатът от оценката и основанията за нея трябва да бъдат подробно документираны.

Инструменти в подкрепа на вътрешната процедура за оценка на наличието на неразрешени вещества в съответствие с член 28 (вж. глава 6.1.2)

Подлежат ли групите продукти или вещества на изискването за разрешаване по член 9, параграф 3 и член 24, параграф 1, точка 2. Повече подробности за тези групи вещества и продукти можете да намерите в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1165.

Таблица 6.1.2: Вещество в обхвата на регламента за биологичното производство (ИНСТРУМЕНТ 1)

Продуктът или веществото е:	Да / Не
Активни вещества, които да се използват в продуктите за растителна защита?	
Торове, подобрители на почвата и хранителни вещества?	
Неорганична фуражна суровина от растителен, водораслов, животински или дрождев произход или като фуражна суровина от микробен или минерален произход?	
Фуражни добавки и спомагателни вещества?	
Продукти за почистване и дезинфекция на водоеми, клетки, резервоари, писти, сгради или съоръжения, използвани за отглеждане на животни?	
Продукти за почистване и дезинфекция на сгради и инсталации, използвани в растениевъдството, включително за съхранение в земеделско стопанство?	
Продукти за почистване и дезинфекция в помещенията за обработка и съхранение?	
Хранителни добавки и спомагателни вещества?	
Да се използват небιологични земеделски съставки за производството на преработени биологични храни?	
Помощни средства за преработка за производство на дрожди и продукти от дрожди?	
ГМО, продукти, произведени от ГМО, и продукти, произведени от ГМО (член 11)?	
Суровини, използвани в биологични храни или фуражи, третирани с йонизиращо лъчение?	

Таблица 6.1.3: Проверка на информацията от лабораторията (ИНСТРУМЕНТ 2) вж. глава 2.4

Въпроси, свързани с лабораторните резултати, които помагат да се провери тяхната валидност;	Да / Не
Може ли лабораторният резултат да бъде проследен до партидата, посочена в лабораторния резултат?	
Има ли информация за вземането на проби?	
Информацията за вземане на проби отговаря ли технически на изискванията (процедура и документация, снимка)?	
Представителна ли е извадката за партидата?	
Случайна извадка ли е?	
Има ли налична контролна проба? Второ експертно становище в съответствие с член 35 от Регламент 2017/625?	
Подходяща ли е лабораторията за съответния анализ?	
Подходяща ли е границата на отчитане?	
Отчетената стойност надхвърля ли LOQ?	
Правилно ли е отчетена точността на резултатите, включително диапазона на колебание?	
Лабораторията акредитирана ли е за комбинацията от проба (матрица) и метод съгласно DIN EN ISO IEC 17025?	
Използван ли е подходящ метод?	
Има ли лабораторията опит с тази комбинация от матрица и вещество? (Първоначалните констатации или непознати преди това матрици понякога водят до погрешни констатации; те трябва да бъдат специално валидирани)	
В случай на констатации със сложни определения на остатъците: правилно ли е посочен резултатът? (сумата е отбелязана като такава, всички отделни компоненти са изброени, сумата е изчислена правилно)	
В случай на констатации на вещества, които имат различни източници на навлизане (напр. фталимид, антрахинон, фосфонова киселина, дитиокарбамати), този факт отчита ли се при оценката?	
Ако е приложимо: лабораторията членува ли в кръг по качеството или е включена в списък на определени асоциации или други подобни (напр. BNN-Monitoring, QS, DeLOG, relana ®)?	

За да изключите фалшиви положителни резултати, процедирайте по следния начин:

Таблица 6.1.4: Изключване на фалшиво положителни резултати (ИНСТРУМЕНТ 3)

Анализирайте контра пробите. (Препоръчително е да се извършат 2 контра анализа в 2 различни акредитирани лаборатории. Ако има 2 отрицателни резултата от контра анализите, първият резултат се анулира. Ако само един контра анализ е положителен, първият резултат се потвърждава.)
Назначете второ експертно становище в съответствие с член 35 от Регламент 2017/625.
Или вземете нова проба с представителна извадка - евентуално с многостепенна проверка.

Хипотезата може да бъде изградена на базата на следната концепция (вж. също глави 3 и 5):

Таблица 6.1.5: Подкрепа за оценка (Инструмент 4)

I.	Дали това е веществото, използвано за производството?
II.	Възможно ли е смесване? (в широк смисъл, обхващащ продажбата на конвенционален продукт като биологичен)
III.	Кръстосано замърсяване/замърсяване в продуктовата верига (в рамките на обхвата и под контрола на оператора) ❖ Съществува ли възможност за замърсяване на ниво оператор, има ли пропуски в предпазните мерки?
IV.	Възможно ли е да има замърсяване на околната среда? ❖ Съществува ли възможност за замърсяване на ниво ферма (отворена система)
V.	Възможно ли е естественото присъствие да е източник?

След формулирането на хипотезите те трябва да бъдат подредени по реда на тяхната вероятност. Процедурата следва да бъде установена на базата на систематично съгласуване с контролния орган/КЛ на оператора.

Хипотезата трябва да бъде проверена въз основа на наличната информация - както вътрешна, така и външна (литература, експертни мнения). И моля, проверете дали има налични експертни мнения от съответните организации или органи, които биха могли да помогнат за класифициране на констатациите (Например: www.qm-votum.bio ; <https://www.residues.fibl.org>; <https://www.authent.bio>)

За различните хипотези могат да се използват различни въпроси/инструменти, за да се установят фактите:

Таблица 6.1.6: Различни хипотези за възможния източник и причина

I	Дали това е веществото, използвано за производството?
1.	Има ли смисъл от използването на анализираното активно вещество в съответната култура или фураж/храна, т.е. има ли смисъл от агрономическа или техническа гледна точка?
2.	Има ли различни възможни употреби/назначения на активното вещество? Какви други източници на активното вещество са възможни? Може ли веществото да е резултат от химична реакция при промишлени процеси (напр. нагряване)?
3.	Възможно ли е да се открият няколко/допълнителни вещества, които правят вероятно приложението или конвенционалния произход?
4.	Налични ли са сравнителни данни за конкретния продукт или процес по отношение на активното вещество, което се намира... a) във веригата за доставки? b) или в рамките на компанията от един и същ или различен произход?
5.	Дали установеното ниво на активното вещество показва възможно приложение или неспазване на задълженията за надлежна проверка при производството, транспортирането и обработката, или това е индикация например за пренос или пренасяне?
6.	Кои фактори за обработка могат да бъдат взети предвид?

	(EFSA https://zenodo.org/record/1488653#.YNBWg0xCRPY // BFR https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-datensammlung-zu-verarbeitungsfaktoren.pdf)
7.	Какво е максималното ниво на остатъчните вещества (МДГОВ) за остатъчното вещество в сравнение с нивото на констатацията? а) е концентрацията под общата предпазна стойност от 0,01 mg/kg (Регламент (ЕО) 396/2005) б) концентрацията е под границата за докладване?
8.	Има ли допълнителни данни и резултати от анализа, предоставени от доставчика?
9.	
II	Възможно ли е смесване?
1.	Разлики в цените на биологичния/конвенционалния продукт (стимул за измама)
2.	Наличност на пазара/състояние на реколтата (напр. има ли липса на стоки, причинена от пропадане на реколтата, продуктите са заменени)
3.	Структура на отглеждане на ниво стопанство. Налична ли е информация за биологичните хектари? Потенциално количество на реколтата е изчислено?
4.	Осигурена ли е проследимост/прозрачност на партидата? Налични ли са данните?
5.	Изключено е смесване по време на транспортиране?
6.	Смес от продукти ли е? (Хомогенността на суровината е от голямо значение за оценката и анализа на грешките в процеса) а) смес от продукти само на един доставчик ли е? б) представлява ли смесица от продукти на много доставчици? в) дали е смес от продукти от един регион или от много различни произходи? г) ако участват много доставчици и/или се прилага буква в), възможно ли е да се идентифицират различните произходи? д) Могат ли евентуалните примеси да бъдат отнесени към един или повече от източниците?
7.	...

III	Кръстосано замърсяване? Замърсяване в продуктовата верига
1.	Пропуск в предпазните мерки - документация за изпълнение - с една операция? - на доставчика - ако има такъв?
2.	Налице ли са и правилно ли са попълнени записите за наблюдение на производството?
3.	Възможно ли е член на персонала или външен служител да е причинил замърсяването?
4.	Конвенционални стоки, налични в производственото предприятие, транспортните и складовите съоръжения? - Имало ли е объркване, смесване и т.н. между конвенционалното и биологичното производство? - Правилно ли са приложени правилата за идентификация и проследимост? - Правилно ли се спазва и записва протоколът за почистване между конвенционалното и биологичното производство? - Определени ли са и спазени ли са условията за съхранение (защита, идентификация)? - Изключено ли е замърсяването на използваните суровини?
5.	Анализ на наличните суровини нагоре по веригата на производство?
6.	Съществува ли въпросното вещество във водата, използвана във вашата компания?
7.	Възможен ли е друг източник? Съществува ли въпросното вещество в продукти, използвани във вашата компания (почистващи и дезинфекциращи продукти, продукти за борба с вредителите и т.н.)?
8.	Дали намереното ниво на активното вещество показва възможно приложение или неспазване на задълженията за надлежна проверка при производството, транспортирането и обработката, или това е индикация например за пренос или пренасяне?
9.	...
IV	Възможно ли е замърсяване на околната среда?
1.	Какво казва литературата за наличието на замърсяване на околната среда в природата? Предполага се, че замърсяването е в региона (откъдето идва продуктът, къде се съхранява или обработва)
2.	Каква е устойчивостта на веществото?
3.	Проверете структурата и ситуацията на култивиране на ниво стопанство (отворена система) за евентуално замърсяване? Установени ли са договорени предпазни мерки под контрола на земеделския стопанин?
4.	Проверете възможните замърсявания в хранителната верига.
5.	...
V	Възможно ли е естественото присъствие да е източник?
1.	Какво се казва в литературата за естественото разпространение на веществото?
2.	Замърсяване с ботанически примеси?
3.	Какво количество от естественото вещество обикновено се съдържа в конкретната култура?
4.	...

Таблица 6.1.7: Пример за въпроси към доставчик (Инструмент 5)

Свързано с обратната връзка от доставчика:
Доставчикът европейски доставчик или производител ли е?
Извършил ли е доставчикът проверка и дал ли е становище, че няма основателни подозрения?
Извършил ли е доставчикът проверка и дал ли е становище, че няма основателни подозрения? Оценката е направена въз основа на този въпросник?
Свързани с информацията по веригата на доставки:
Има ли конвенционални култури в съседство? (Ако ДА, кои конвенционални култури? / На какво разстояние?)
Съществува ли риск по време на жътва? Как се извършва прибирането на реколтата?
Има ли предварително почистване/почистване на земеделско ниво? / Съществува ли риск от замърсяване?
Какви мерки се предприемат, за да се избегне замърсяване от конвенционални продукти?
Как са опаковани стоките? (напр. материал за еднократна употреба, материал, използван няколко пъти само за биологични продукти, материал, използван няколко пъти и за конвенционални продукти)
Как е била проверена чистотата на контейнера/камиона преди товарене?
Транспортирани ли са стоките в контейнер? (възможна ли е фумигация?)
Как се съхранява продуктът? (в насипно състояние, в плик, в торба, в контейнер)
Какви мерки за борба с вредителите се прилагат в склада?
Какъв е складът?
....

Заключителни бележки

Разпоредбите на член 28 предоставят възможност за оценка на ниво оператор на съмнение за несъответствие и следователно, ако съмнението е отстранено, да могат да пускат своите продукти на пазара като биологични, без да се налага да започват официално разследване. От друга страна, тези разпоредби възлагат на операторите отговорност, която трябва да се поеме с най-голяма сериозност.

Операторите са първите звена във веригата на разследването. Това е тежка отговорност, но тя ще бъде облекчена чрез използването на това Ръководство, чиято цел е да подкрепи и насърчи компаниите да поемат тази отговорност по професионален начин. Качеството на тяхната работа ще има тройна полза:

- да се избегне ненужното натоварване на контролиращите лица с административни задачи в случаите, когато съмненията могат да бъдат повдигнати директно на ниво оператор. КЛ ще могат да се концентрират върху наистина спорните случаи
- да споделят неофициално събраната първоначална информация със своите КЛ, които след това ще могат по-бързо да направят изводи от своите разследвания. Това би трябвало да ограничи ненужното унищожаване на биологични храни, които в крайна сметка са признати за съответстващи на изискванията.
- да бъдат част от процес на непрекъснато подобряване в сътрудничество с КВ/КЛ, който може да бъде популяризиран сред потребителите.

В тази глава са представени методологическите елементи и практическите инструменти за прилагане на член 28 по строг и ефективен начин, в съответствие със систематичния подход и "инструментариума за разследване", разработени в Наръчника за провеждане на официални разследвания, по-специално в глави 3, 4 и 5. За прилагането им по подходящ начин трябва да бъдат изпълнени някои условия:

- Процедурите, създадени и прилагани от оператора, следва да бъдат проверени от неговата КВ/КЛ.
- Трябва да се установят надеждни връзки с КВ/КЛ, както и с професионални асоциации и експерти.
- Операторът трябва да има компетентност и капацитет за ефективно управление на системата за самоконтрол, създадена в предприятието (вж. § 6.1.2)
- Трябва да има на разположение квалифициран персонал за прилагане на вътрешните процедури, които да се изпълняват в случай на съмнение за несъответствие.
- Процесът на разследване и неговият резултат трябва да бъдат внимателно документирани (вж. § 6.1.3) и да бъдат прегледани и контролирани от КО/КЛ.
- Ако замърсяването е с външен произход (т.е. извън отговорността на оператора), операторът може да изгради оценката си на базата на силни и устойчиви търговски връзки със своите доставчици.
- Специално внимание е необходимо в случай на внос от трети страни, особено когато хранителната верига на доставки е неизвестна.
- Всяко останало съмнение, което не може да бъде отстранено напълно или с голяма вероятност, следва да доведе до информиране на КО/КЛ.

ГЛАВА 6.2: РАЗСЛЕДВАНИЯ, ПРОВЕДЕНИ ОТ КОНТРОЛНИТЕ ОРГАНИ

Сергий Галашевски¹⁰⁹, Samanta Rosi Bellière¹¹⁰

6.2.1 Въведение

В конкретния случай на подозрение за несъответствие поради наличието на неразрешени продукти или вещества разследването определя източника и причината за наличието на такива продукти или вещества, за да се гарантира, че операторите спазват изискванията за биологично производство и по-специално не са използвали продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство. Освен това разследването следва да гарантира, че тези оператори са предприели пропорционални и подходящи предпазни мерки, за да избегнат замърсяването на биологичното производство с такива продукти и вещества¹¹¹.

По време на разследването, провеждано от контролните органи (КО) / контролиращите лица (КЛ) се събират доказателства за всички възможни източници на наличие на остатъчни вещества. Такова разследване трябва да бъде съобразено с конкретния случай, като се вземат предвид специфични аспекти, като например дейността по биологично производство (напр. стопанство/преработка/търговия), продуктът, откритият продукт за растителна защита или неземеделски съставки или помощни средства за преработка и т.н., както и контекстът; то може да включва и проследяване на партидата, наблюдения на място (напр. отсъствие на плевели в случай на предполагаемо прилагане на хербицид), допълнително вземане на проби от листа, почва, оборудване или култури, преглед на литературата за поведението на веществото в околната среда, което може да доведе до технически неизбежно замърсяване, алтернативни източници за наличието на остатъчното вещество (напр. естествено разпространение) и фактори на концентрация или разреждане в случай на преработени храни (вж. глави 4 и 5)¹¹².

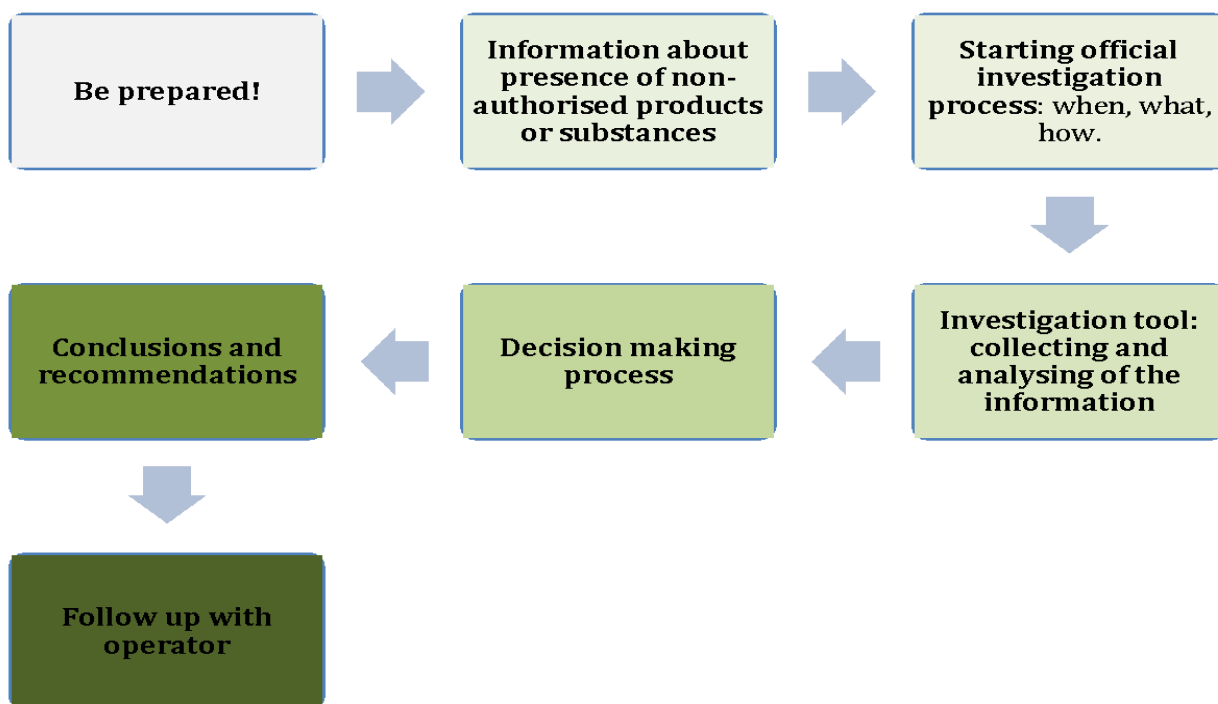
Докато графиките в глава 5 (фигура 5.1. Обосноваване на информация за откриване на неразрешени вещества и материали) и глава 7 (фигура 7.1 Схема на официално разследване) показват общ преглед на основните елементи на процеса на разследване, в тази глава ще разгледаме целия процес на работа по разследването (вж. по-долу фигура 6.2.1), като започнем от подготовката за евентуално разследване и завършим с последващите действия със съответния оператор относно резултатите от разследването. Тя е замислена като процедурен раздел, основан на изискванията на Регламента на ЕС за биологичното производство, както и предоставящ ценни тълкувания от страна на Комисията на ЕС, с някои данни от учени и изследователи и добри практики на различни ОС, включително и на авторите, които имат дългогодишен опит (както в ЕС, така и в трети държави).

¹⁰⁹ Sergiy Galashevskyy, Organic Standard Ltd, UA-03189 Kyiv, galashevskyy.s@organicstandard.ua

¹¹⁰ Samanta Rosi Bellière, IT-Firenze, samanta.rosi.belliere@gmail.com Настоящата статия отразява изключително личните мнения на двамата автори.

¹¹¹ като има предвид, че № 68 и 69 от Регламент (ЕС) 2018/848.

¹¹² Schleiffer M, Speiser B, FIBL, 2022 г.: Наличие на пестициди в околната среда, преход към биологични храни и последици за осигуряване на качеството по европейската верига за биологични храни. Преглед.



Фигура 6.2.1: Работен процес на разследването

6.2.2. Бъдете подготвени!

За да бъдат ефикасни и ефективни винаги, когато има нужда от разследване, контролните органи (КО) / контролиращите лица (КЛ) трябва да мислят активно предварително и да са готови за евентуални разследвания.

Това може да се постигне чрез:

Подходяща документация за сертифицирани оператори

- Описание на производствената единица на оператора (профил на оператора, план за управление на оператора, с описание на рисковете и съответните пропорционални и подходящи предпазни мерки, прилагани от оператора)¹¹³; геолокация на производствените единици и помещения¹¹⁴)
- Доклади/записи от инспекции¹¹⁵, включително проверка на предпазните мерки, прилагани от оператора, и бележки със забележки на инспектора относно земеделските практики, напр. показатели за прилагане на превантивни мерки като наличие на лепкави капани, естествени хищници, стимулиращи биоразнообразието фактори, характеристики на съответния сорт, агрономически практики (разстояние на засяване/засаждане), практики за наблюдение (тензиометри за измерване на стреса поради липса на вода), показатели за болести/вредители по растенията.
- Записи за предишни несъответствия/санкции на операторите за последните 3 години
- Фотодоклади на култури, складови/преработвателни единици, етикети, процес на вземане на проби, пратки, транспорт, семена и т.н.; може да е полезно да има снимки с дати и GPS данни.
- Ако е приложимо, доклади за вземане на проби с бележки на инспектора за възможни рискове и друга полезна информация: напр. риск от дрейф/пренос или друго замърсяване, карта, показваща съседните

¹¹³ Регламент (ЕС) 2018/848, член 28.1

¹¹⁴ Регламент (ЕС) 2021/1698, член 11.1

¹¹⁵ Регламент (ЕС) 2018/848, член 38, Регламент (ЕС) 2021/1698, член 11

култури и посока на вятъра¹¹⁶; идентификация на точките за вземане на проби; идентификация на партиди и др.

- Ако е приложимо, лабораторни доклади.

Полезно е също така, особено за КЛ от трети страни, да съхраняват контролните проби (за срока им на годност) на подходящо място и при подходящи условия за съхранение (особено важно за експортни пратки/партиди от трети страни);

Организационни мерки

- Разработване на вътрешна процедура (напр. процедура за разследване), която ясно посочва и определя отговорностите (определено отговорно лице/роли за разследването).
- Налични са подходящи ресурси, включително инспектори, за да се извърши, в допълнение към дейността на службата, инспекция и вземане на проби за кратък период от време. Като най-добра практика може да е полезно да има повече от едно лице, което да отговаря за разследването.
- Компетентен персонал за провеждане на официални разследвания, който непрекъснато повишава своята компетентност. Като най-добра практика може да е полезно да се обменя опит между експертите/екипите по разследванията, да се канят външни експерти, да се консултират с традиционния бизнес и т.н. Важно е, че оценката на констатациите от остатъците изисква високо ниво на компетентност.

Трета страна КВ/КЛ

Съгласно член 16 от Регламент (ЕС) 2021/1698 и член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2306, преди пратката да напусне третата държава на износ или произход, КВ/КЛ трябва да извършат:

- системни проверки на документи, и
- физически проверки, според случая, в съответствие с оценката на риска (включително високорискови продукти, както са определени в член 8 от Регламент (ЕС) 2021/1698 и в съответствие с документа на ЕС за допълнителни мерки за контрол в трети страни)¹¹⁷).
- Документални проверки:
 - проследяване на продуктите и съставките:
 - За продукти, които са включени в допълнителните мерки за контрол на ЕС, когато има сложна верига на доставка, към документацията трябва да се добави прозрачна схема на потока, която недвусмислено да представя както потока на стоките, така и финансовия поток. Всички участници във веригата на доставки трябва да бъдат сертифицирани и идентифицирани, включително финансовите търговци/агенти (веднага щом те притежават продукта) или проверени, ако подготовката се извършва от подизпълнители¹¹⁸. Следва да се посочат всички оператори, участващи във веригата на доставки, и съответните им контролни органи.
 - обемът на продуктите, включени в пратката, е в съответствие с проверките на масовия баланс на съответните оператори;
 - съответните транспортни документи и търговски документи (включително фактури) за продуктите;
 - всички съответни документи, включително сертификата на операторите, записите от проверките, производствения план за съответния продукт и записите, водени от операторите или групите оператори, наличните транспортни документи, търговските и финансовите документи и всички други документи, които СА/СВ счита за подходящи.

- Физическа проверка на пратките
 - Вземане на проби от пратките: като най-добра практика може да е полезно да се вземат проби "непосредствено преди доставката" и/или "след извършване на последната дейност (напр. подготовка)" и да се запазят такива "контролни проби", които да се анализират за по-нататъшно разследване, в случай че се докладва обоснована информация за остатъчни вещества.
- План за пътуване: за пратките, съставени от биологични продукти в насипно състояние, контролните органи изготвят план за пътуване в TRACES, включващ всички помещения, които ще се използват по време на пътуването от третата страна на произход или износ до Европейския съюз.¹¹⁹

Това може да бъде прозрачна диаграма, която недвусмислено представя движението на стоките с посочени количества и партидни номера, включително помещенията и начините и средствата за транспорт, които ще се използват.

6.2.3. Информация за наличието на неразрешени продукти или вещества

СА/СВ започва незабавно официалното разследване, когато¹²⁰:

Те получават обоснована информация за наличието на продукти или вещества, които не са разрешени съгласно член 9, параграф 3, първа алинея за използване в биологичното производство (например: чрез OFIS, от компетентните органи, други КО/КЛ, потребители/вносители и т.н.)

или са били информирани от сертифициран оператор в съответствие с член 28, параграф 2, буква г),

или открият такива продукти или вещества в биологичен продукт или продукт от преход към биологично производство

След като получи информацията, компетентният орган следва да предприеме следните стъпки (вж. също глава 5.2):

- А) Проверете дали получената информация е обоснована и надеждна, като проверите следното (примерът не е изчерпателен):
 - 1) **Надежден ли е резултатът от анализа?**
 т.е. акредитирана ли е лабораторията по ISO/IEC 17025?
 Ако не е акредитиран, решението за разследване се взема от СА/СВ.
 Нивото на откритите остатъчни вещества е >LOQ/LQ? За случаите, когато нивото на остатъчни вещества >LOD < LOQ, КО/КЛ решава за всеки отделен случай, в зависимост от веществото и произхода на информацията, дали да започне официално разследване или не.
 Може ли лабораторният резултат да се проследи до засегнатата партида/пратка/партида?
 - 2) **Има ли значение продуктът или веществото за спазването на правилата за биологично производство и има ли съмнение за несъответствие?**
 Свързано ли е естеството на неразрешеното вещество в продукта, от който е взета проба, с дейностите на оператора?
 (т.е. не са от значение тежките метали, микотоксините, алкалоидите, микробиологията и т.н., тъй като те не са включени в обхвата на Регламента за биологичното производство)¹²¹
 - 3) **Вземането на пробата проследимо и надеждно ли е?**
 т.е. проследява ли се произходът на пробата?
 Налична ли е информация за това кой и кога е взел пробата?

Глава 5, Фигура 5.1 предоставя допълнителна информация. В случай че откритото ниво на остатъчни вещества е > МДГОВ, съгласно Регламент (ЕС) 2017/625, такива случаи се предават или поне се разглеждат също от компетентния орган по безопасност на храните и фуражите. Това обаче не пречи на КО/КЛ да започне официално разследване за установяване на причината и източника, за оценка на подходящите коригиращи действия и изменение на съществуващите предпазни мерки, за да се предотврати появата на такова наличие в бъдеще¹²².

Ако КО/КЛ реши, че получената информация не е обоснована, той все пак може да планира някои мерки за контрол по отношение на съответния оператор, напр. допълнително вземане на проби по време на следващата инспекция или допълнителна необявена инспекция.

Трябва да се има предвид, че ако информацията пристига от друг КО/КО, тя вероятно е обоснована, тъй като всеки КО/КЛ носи отговорност за своя оператор и трябва да приеме заключението на официално разследване, проведено от друг КО/КЛ (вж. глава 5.10), ако то е фактически обосновано.

- В) Така че, ако е налице обоснована информация, сочеща потенциално несъответствие, КВ/КЛ решава да проведе внезапна проверка или да информира оператора за случая. СА/СВ *"временно забранява както пускането на пазара на съответните продукти като биологични продукти или продукти от преход към биологично производство, така и използването им в биологичното производство в очакване на резултатите от разследването"*¹²³, ако е приложимо, тъй като в някои случаи засегнатите продукти/партиди вече са продадени и/или консумирани;
- С) КВ/КЛ може да поиска допълнителна информация (напр. проследяване с придружаващи документи) и да поиска от оператора да започне собствено разследване (което не е задължителна стъпка съгласно регламента, но е полезно) и да предостави резултатите възможно най-скоро.

6.2.4. Започване на процеса на официално разследване: кога, какво, как

Официалното разследване има за цел да установи източника и причината за наличието на неразрешените продукти или вещества. При провеждането на официалното разследване контролните органи (КО) / контролиращите лица (КЛ) могат да прилагат всички методи и техники, които са предвидени в Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол.

Контролните органи **"незабавно провеждат официално разследване в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 с оглед определяне на източника и причината, за да се провери спазването на член 9, параграф 3, първа алинея и член 28, параграф 1.**

Такива разследвания следва да бъдат пропорционални на предполагаемото несъответствие и следователно следва да **бъдат приключени възможно най-скоро** в рамките на **разумен срок**, като се вземат предвид **трайността на продукта и сложността на случая**¹²⁴.

¹¹⁶ Общ доклад "Контрол на остатъците от пестициди в биологичното производство", 2017 г. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0cc30f7a-4674-11e7-aea8-01aa75ed71a1>

¹¹⁷ Реф. Ares (2023) 8135116-29/11/2023

¹¹⁸ Регламент (ЕС) 2021/1698, член 10, параграф 2, буква б)

¹¹⁹ Регламент (ЕС) 2021/1698, член 16.5

¹²⁰ Регламент (ЕС) 2018/848, член 29.1

¹²¹ EU COM (COP, 01.04.2019): "Контролните органи първо проверяват дали естеството на неразрешеното вещество в продукта, от който е взета проба, може да бъде свързано с дейностите на оператора"

¹²² Подход към разследването и остатъчни вещества и замърсители, обсъждани в мрежата RESCUE

¹²³ Регламент (ЕС) 2018/848, член 29, параграф 1, буква б)

¹²⁴ Регламент (ЕС) 2018/848, съображение 69, член 29.1, буква а)

Както вече беше обяснено в глава 5, времето е решаващ елемент. Според Комисията на ЕС *"разпоредбата за приключване на разследването във възможно най-кратък срок представлява само призив за провеждане на разследването във **възможно най-кратък срок, без забавяне**"*.¹²⁵.

Разследването започва **незабавно, без никакво забавяне**, на същия или на следващия работен ден след получаване на информацията, с висок приоритет, трябва да се извърши **възможно най-бързо**, да **приключи възможно най-скоро**, до 30 дни за OFIS, като се вземат предвид **трайността на продукта** (срок на годност) и **сложността на случая**, включително външна комуникация, например с други участващи КВ/КЛ.

Що се отнася до методите, СА/СВ могат да използват за своите официални разследвания **"всеки метод и техника за официален контрол, които се считат за подходящи за ефективно отстраняване или потвърждаване, без излишно забавяне, на всяко подозрение за несъответствие с настоящия регламент, включително използването на всякаква релевантна информация, която би позволила отстраняването или потвърждаването на всяко подозрение за несъответствие без проверка на място"**.¹²⁶.

Официалното разследване се провежда чрез **използване на подходящи методи и техники**, включително посочените в член 14 и член 137, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625¹²⁷.

Какво трябва да определи СА/СВ като минимум по време на официалното разследване, е посочено в член 2, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/279:

- a) името, идентификацията на партидата, собствеността и физическото местоположение на съответните биологични продукти или продукти от преход към биологично производство;
- b) дали съответните продукти все още се пускат на пазара като биологични продукти или продукти от преход към биологично производство или се използват в биологичното производство;
- c) вида, наименованието, количеството и друга съответна информация за настоящите неразрешени продукти или вещества;
- d) на кой етап от производството, подготовката, съхранението или разпространението и къде точно е установено наличието на неразрешени продукти или вещества, по-специално за растителната продукция, дали пробата е взета преди прибиране на реколтата или след това;
- e) дали са засегнати други оператори във веригата на доставки;
- f) резултатите от предишни официални разследвания на съответните биологични продукти или продукти от преход към биологично производство и оператори.

В случай че компетентните органи/КЛ не разполагат с проследимост на засегнатия продукт, **приоритет е проверката на масовия баланс/проследимостта**. По време на разследването КВ/КЛ трябва да е в състояние да предостави пълна проследимост на разследвания продукт (вж. подробности в глава 4.3).

Контролните органи (КО) / контролиращите лица (КЛ) решават как да проведат официалното разследване, като избират измежду:

- A) само документален преглед (извън обекта), когато всички необходими данни вече са налични (*"използване на всякаква релевантна информация, която би позволила отстраняването или потвърждаването на всяко подозрение за несъответствие без проверка на място"*¹²⁸). ИЛИ

¹²⁵ Ref Ares (2022) 7959596, 17.11.2022 г.

¹²⁶ като има предвид, че № 69 от Регламент (ЕС) 2018/848.

¹²⁷ Регламент (ЕС) 2021/279, член 2.2

¹²⁸ като има предвид, че № 69 от Регламент (ЕС) 2018/848.

В) физическа проверка/проверка на място (обявена или необявена), вкл. проверка на документи, ако е необходимо:

- проверете оригиналната документация и записи;
- вземете проба (ако няма продукт на склад или продуктът е бил събран, трябва да се вземат проби от почвата и/или прахови частици в складовото помещение), вижте глава 4.4 за подробности относно стратегиите и техниките за вземане на проби;
- да провери на място дали предпазните мерки са адекватни;
- интервю с персонала;
- други (в глава 4.4 са дадени важни подробности за това как може да се организира ефективна проверка на място.)

В глава 5.5 е обяснено как да се избере най-подходящата интензивност на официалното разследване в зависимост от различните нива на риск на комбинация от критерии за продукт/оператор.

Контролните органи (КО) / контролиращите лица (КЛ) разглеждат необходимостта от обмен на информация с други контролни органи/лица в случаите, когато самият продукт/съставките на продукта са били произведени от други оператори, сертифицирани от друг КО/КЛ:

- възможно най-скоро да започне обмен на информация с контролните органи/лицата на другите оператори, участващи във веригата (една стъпка назад), за да ги информира за провежданото разследване. В този първичен обмен на информация е важно да се посочи, че контролните органи/лицата ще ги информират за резултата от разследването¹²⁹.
- Ако въз основа на резултата от разследването е възможно да се изключи възможността замърсяването да е станало на нивото на разследвания оператор, тогава КВ/КЛ незабавно актуализира контролните органи/лицата на доставчика/ите, за да позволи на КВ/КЛ "нагоре по веригата" да проведе подробно разследване в разумен срок.¹³⁰

Правилната комуникация между КО/КЛ подобрява разбирането на въпросите, свързани с остатъците от пестициди, и допринася за ефективността на контрола.¹³¹

6.2.5. Инструмент за разследване: събиране и анализиране на информацията

При проверката на информацията за нейната основателност КВ/КЛ следва да провери информацията за вземането на проби, изпитванията и откритите вещества.

Като най-добра практика контролните органи могат да използват документ/доклад за работния процес на разследването с цел ефективно разследване, събиране на информация и водене на документация. По-долу са посочени някои теми от работния процес на разследването, които трябва да бъдат разгледани:

- **информация за вземането на проби**
Целта е да се провери обосноваването на входящата информация и да се оценят и изключат възможните грешки при вземането и транспортирането на пробите:
 - Какво представлява извадката? Представителна ли е извадката за обекта на извадката?
 - Компетентна ли е била извадката? (във връзка с Регламент (ЕС) № 691/2013, Директива 2002/63 на Комисията за вземане на проби от партида/пратка)

¹²⁹ Регламент (ЕС) 2018/848, член 43.2, 43.3, Регламент (ЕС) 2021/279, член 9, параграф 2

¹³⁰ Регламент (ЕС) 2018/848, членове 43.2, 43.3, Регламент (ЕС) 2021/279, член 9, параграф 2; Регламент (ЕС) 2021/1698, член 21, параграфи 4,6

¹³¹ ГД "Здравеопазване и безопасност на храните", 2017 г. "Прегледен доклад за контрола на остатъците от пестициди в биологичното производство" ГД "Здравеопазване и безопасност на храните"

- **информация за анализите**

Целта е да се провери обосноваността на входящата информация и да се оценят и изключат евентуални грешки от страна на лабораторията:

- акредитирана лаборатория (ISO/IEC 17025:2005)? акредитация на метода/матрицата? - LOQ за остатъка е превишен?
- Превिшаване на МДГОВ за остатъчното вещество?

- **информация за откритото вещество (за подробности вж. глава 4.2.2)**

Целта е да се провери основателността на постъпващата информация и да се оцени откритото вещество, по-специално:

- *вида, наименованието, количеството и друга съответна информация за настоящите неразрешени продукти или вещества*¹³², например:
 - обхват и период на възможна употреба (в конвенционалното земеделие)
 - активно вещество, метаболит или нещо друго
 - летливост? разтворимост във вода?
 - системно или контактно?
 - забранени или все още разрешени за употреба в конвенционалното производство в съответната държава и в ЕС?
 - устойчивост (степен на разграждане: DT50, DT90¹³³)

Някои други въпроси, които могат да помогнат да се разбере естеството или произходът на откритото вещество:

- Подходящо ли е анализираното активно вещество за прилагане в съответната култура/продукт, има ли смисъл от агрономическа или техническа гледна точка използването му?
- Има ли различни възможни употреби/цели за активното вещество¹³⁴?
- Може ли веществото да е естествено срещащо се или да е разрешено за употреба в биологичното земеделие¹³⁵?
- Какви други източници на активното вещество са възможни?
- Откриват ли се няколко/допълнителни вещества, които правят вероятно умишленото прилагане или конвенционалния произход?
- Може ли веществото да се задържи в почвата за дълъг период от време?
- Възможно ли е веществото да присъства поради замърсяване на околната среда и/или дрейф/пренос (пренесено по въздуха, водата или пренесено чрез обработка в храната)?
- Може ли веществото да се използва в комбинация с други активни вещества (в един и същи ПРЗ) или в програма за пръскане?

¹³² Регламент (ЕС) 2021/279, член 2, параграф 1, буква в)

¹³³ Очаквания на PPT COM по отношение на подхода на PES RES, 20.04.21

¹³⁴ Съгласно Документ за позиция 19-01 на Relana, версия 2019/04/12 "Източници на замърсяване на проби за анализ": "Няколко вещества, законно класифицирани като пестициди, са така наречените "съединения с многобройни източници", например те се използват умишлено за други цели, като биоциди, дезинфектанти, репеленти или добавки в състава на пестициди или торове. Това могат да бъдат репеленти срещу комари, ветеринарни биоциди и лекарства, почистващи препарати, дезинфектанти, консерванти за дървесина, козметика, опаковъчни материали, дори лабораторни ръкавици и т.н."

¹³⁵ В доклада на ЕС за остатъците от пестициди за 2021 г. се подчертава, че "повечето от количествено определените вещества често присъстват в проби, обозначени като органични, защото са разрешени за употреба (напр. медни съединения), срещат се в природата (напр. бромиден йон, дитиокарбонати), появяват се като продукт на разграждане при дезинфекционна обработка (напр. хлорат) или са устойчиви замърсители на вече забранени вещества (напр. ДДТ (РД))".

- **информация за продукта, от който е взета проба/анализиран продукт (за подробности вж. глава 4.2.1), по-специално:**

- името на продукта;
- вида и характеристиките на продукта, напр. пресен/сушен/замразен продукт, суровина или преработен, едно- или многокомпонентен, зелена маса/листа, почва, суровини и др.;
- *на кой етап от производството, подготовката, съхранението или разпространението и къде точно е установено наличието на неразрешени продукти или вещества, по-специално за растителната продукция, дали пробата е взета преди или след прибиране на реколтата*¹³⁶;
- ако е зелена маса/листа, трябва да се посочи етапът на развитие на растението, когато е възможно;
- коефициент на преработка на продукта, от който е взета проба (коефициент на сушене или концентрация), който трябва да се вземе предвид, но не се прилага пряко (вж. глава 5.2);
- *идентификация на партидата, ако е приложимо;*
- *собственост на продукта и физическо местоположение (на етапа на разследването);*
- *дали съответните продукти все още се пускат на пазара като биологични продукти или продукти от преход към биологично производство или се използват в биологичното производство*¹³⁷;
- количеството на засегнатите продукти, което трябва да се определи;- дали са засегнати други продукти?¹³⁸

Някои други въпроси, които могат да помогнат за разбирането на произхода на замърсяването:

- Осигурена ли е проследимост на партидата?
- Хомогенността на продукта в извадката е от голямо значение по отношение на оценката и анализа на грешките в процеса: Дали това е смесен продукт? Ако да:
 - a) смес от продукти само на един доставчик ли е?
 - b) представлява ли смесица от продукти на много доставчици?
 - c) дали е смес от продукти от един регион или от много различни произходи?
 - d) ако участват много доставчици и/или се прилага буква в), възможно ли е да се идентифицира различният произход? Могат ли евентуалните примеси да бъдат отнесени към един или повече от произхода?
- Има ли възможности за замърсяване в резултат на дейностите "след прибиране на реколтата", напр. чрез:
 - a) контакт с материали от местата за транспортиране и съхранение или контакт с конвенционални стоки
 - b) различни възможни употреби на активното вещество във веригата на доставки (растителна защита, защита на складовете, фумигация на контейнери, дезинфекция...)
 - c) оборудване и инсталации за съхранение (обикновено се третират с инсектициди за борба с вредителите или върху празното оборудване и инсталации, или върху небиологичните храни, които се управляват в същите съоръжения)
 - d) кръстосано замърсяване между третирани небиологични и биологични продукти (приети са подходящи предпазни мерки за идентифициране, разделяне и почистване)
- Продуктът, в който е установено наличието на остатъчни вещества, високорисков продукт ли е.¹³⁹?
- Налични ли са други проби или анализи за разглеждания продукт? Какви са резултатите от тези анализи (ако има такива)?

¹³⁶ Регламент (ЕС) 2021/279, член 2, параграф 1, буква г)

¹³⁷ Регламент (ЕС) 2021/279, член 2, параграф 1, буква а), буква б)

¹³⁸ EU COM, COP, 01.04.2019 г., PPT "Член 29, букви а) и б)

¹³⁹ Регламент (ЕС) 2021/1698, член 8, Ref. Ares (2023) 8135116-29/11/2023

- Налични ли са контролни проби? Какви са резултатите от тези анализи (ако има такива)?
- Взети ли са и анализирани други проби? Какви са резултатите от тези анализи (ако има такива)?¹⁴⁰
- **Информация за оператора (за повече информация вж. глава 4.2.3), по-специално:**
 - Идентифицираните оператори участвали ли са в други случаи на неспазване/подозрение за неспазване/други проблемни случаи през последните три години?
 - Осъществява ли операторът само биологични дейности?
 - Каква е категорията на риска за оператора според оценката на риска на СА/СВ? - Засегнати ли са други оператори във веригата на доставки?¹⁴¹
 - Има ли допълнителни резултати от предишни официални разследвания на съответните биологични продукти или продукти от преход към биологично производство?¹⁴² (напр. случаи на OFIS и др.).
 - Подложени ли са съответните оператори на специален контрол?¹⁴³

Друга информация, ако има такава, която може да помогне за определяне на възможна хипотеза за източника и причината за замърсяването:

- Проверка на възможната употреба на съответния продукт/вещество от оператора
- Идентифицирани критични точки и свързани с тях предпазни мерки за избягване на замърсяване и смесване във всички съответни критични точки, както и придружаващите ги записи, потвърждаващи прилагането на предпазните мерки. Предпазните мерки трябва да са адекватни и да се прилагат ефективно. Важен момент в този контекст е въпросът дали операторът използва подизпълнители за торене/ третиране и как се гарантира, че тези подизпълнители пристигат с чисто оборудване?
- Трябва да се вземе предвид проверката на възможността за пренос, както на далечно, така и на близко разстояние. В случай на къс обсег е важно да се направи проучване, за да се разграничи късият обсег на преноса от неразрешено прилагане на пестициди. Ако културата все още е на полето, е важно да се извърши подходяща дейност за вземане на проби, като се вземат проби на различни разстояния от потенциалния източник на замърсяване: една в близост до възможния източник на унасяне на пръскането, а другата - в центъра на биологичното поле¹⁴⁴.

Операторът може да подготви резултати от собственото си разследване, които могат да бъдат взети предвид сред входящите данни за разследването. Би било целесъобразно те да бъдат получени преди вземането на решение.

6.2.6. Процес на вземане на решения

Етапите на процеса на вземане на решения са определени, както следва:

- А) Контролните органи (КО) / контролиращите лица органи (КЛ) оценяват цялата налична информация (входни данни) и формулират хипотеза (вж. също глави 3.2.1-3.2.2 и 5.3-5.4

¹⁴⁰ Регламент (ЕС) 2021/1698, приложение III

¹⁴¹ Регламент (ЕС) 2021/279, член 2, параграф 1, буква д)

¹⁴² Регламент (ЕС) 2021/279, член 2, параграф 1, буква е)

¹⁴³ Регламент (ЕС) 2021/1698, приложение III

¹⁴⁴ A., Pierpho, H.P., Malik, W.A. и др. Подходящи методи за вземане на проби и статистически данни могат да разграничат измамата от дрейфа на пестициди в биологичното земеделие. Sci Rep 11, 14776 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-93624-8>: "В повечето случаи сравняването на остатъците от пестициди в листни проби от полето, намиращо се в близост до възможен източник на дрейф на пръскане, с проби от центъра на биологичното поле, позволява да се разграничат ефектите от дрейфа на пръскане от умишлената употреба на пестициди от биологичното стопанство. Методът работи дори в региони с изключително интензивна употреба на пестициди и въздушно пръскане от конвенционалните съседи."

Например, въз основа на източника и причината, възможната хипотеза може да бъде:

- на полето е използвано неразрешено вещество (пестицид, тор, ...)
- биологични продукти са били смесени с конвенционални продукти ("частично смесване")- замърсяване от оборудването на оператора (по време на прибиране на реколтата или преработка)- замърсяване на околната среда чрез наследени химикали в почвата¹⁴⁵¹⁴⁶
- естествено наличие на веществото в културите или околната среда²⁸
- вещество, образувано по време на разрешени процеси (напр. използване на разрешени суровини).²⁸

- В) Ако е необходимо, КО/КЛ квалифицира всяка хипотеза като "вероятна", "възможна" и "изключена", като същевременно проверява вероятността, вж. също глава 5.4.
- С) КО/КЛ приоритизира хипотезите (някои хипотези трябва да бъдат изключени), като обръща специално внимание на хипотезата "употреба на неразрешени вещества", като първата хипотеза, която трябва да бъде проверена.

Преносът на пръскане от съседни полета и други причини за замърсяване се считат за приемливи, ако операторът предприеме достатъчно предпазни мерки. Според Комисията на ЕС *"преносът (дрейфът) трябва да бъде доказан - не са достатъчни буферните зони; вземането на проби по пътищата на преминаване в сравнение с вземането на проби от листата на растенията или от почвата около растенията"*¹⁴⁷.

Засега няма официални критерии за вземане на решение относно адекватността на предпазните мерки; контролните органи трябва да извършват оценка на всеки отделен случай въз основа на всички налични елементи.

- Д) КО/КЛ взема решение въз основа на най-вероятната (вероятна) хипотеза за източника и причината за наличието на неразрешеното вещество (вж. подробности в глава 5.7).

Като най-добра практика, процесът на разследване може да бъде улеснен със специфични политики за разследване на най-често откриваните вещества, с които се сблъскват контролните органи; той може вече да разполага с полезна информация за веществото, възможни хипотези и предишни заключения на КО/КЛ за това вещество (примери за често срещани вещества: фосфонова киселина/фосетил, бромиди, DEET, дитио- карбонати, глифозат и т.н.).

*По-надеждни отговори могат да се получат при разследване на всеки отделен случай, при което се събират доказателства за всички възможни източници на остатъци от пестициди и се оценява вероятността от неизбежно замърсяване и измама.*¹⁴⁸

¹⁴⁵ Окончателен доклад на ЕГТОП от юни 2022 г.: 3.2.7 Коментар относно широко разпространеното замърсяване на околната среда:

"Биологичното земеделие се разраства значително и все по-често се сблъсква със замърсяването на околната среда и натоварването със замърсители в различните цикли, от които биологичното земеделие е част.

Постигането на изискванията/оачкванията за качество и спазването на разпоредбите за биологично земеделие се затруднява от наличието на замърсители в много екосистеми и хранителни цикли, както и от замърсяването на конвенционалните цикли с вещества, забранени в биологичното земеделие, напр. чрез възможността за унасяне на пестициди.

Предложените мерки могат да намалят замърсяванията (като честота и количество), но не винаги могат да ги елиминират напълно от веригата на биологичното производство. При тези обстоятелства може да е трудно да се избегне определено ниво на замърсяване в биологичните продукти".

¹⁴⁶ Наличието на пестициди в околната среда, преходът към биологични храни и последиците за осигуряване на качеството по европейската верига за биологични храни. Преглед. 2022 г.: *"Синтетичните пестициди са широко разпространени във всички компоненти на околната среда. Те произхождат от приложения в региона, в отдалечени райони или от историческа употреба. Преминаването им в хранителната верига е доказано от различни проучвания. Въпреки това остават големи неясноти по отношение на действителното замърсяване на околната среда с пестициди, тяхната динамика и рисковете от замърсяване за хранителната верига. Операторите на биологични продукти могат да предприемат определени мерки за намаляване на рисковете от замърсяване с пестициди на техните продукти, но определена степен на замърсяване с пестициди е технически неизбежна."*

¹⁴⁷ Заседание на Комисията на ЕС за третата държава СА/СВ 2021 г.

¹⁴⁸ Наличието на пестициди в околната среда, преходът към биологични храни и последиците за осигуряване на качеството по европейската верига за биологични храни. Преглед. 2022

6.2.7. Заключение и препоръки

Трябва да се положат всички възможни усилия за приключване на разследването. В изключителни случаи разследването може да приключи, без да са открити източникът и причината, но тогава подходът трябва да бъде следният: разследването може да приключи, когато: източникът и причината са открити или може да се заключи, че източникът и причината не могат да бъдат открити (което не е същото като да не са били открити досега) и може да се обоснове/докаже, че те не могат да бъдат открити (т.е. това не е въпрос на време, а въпрос на изчерпване на всички средства за разследване)¹⁴⁹.

Разпоредбата за приключване на разследването във възможно най-кратък срок представлява само призив за провеждане на разследването във възможно най-кратък срок, без забавяне".

Съответният продукт **не се предлага на пазара като биологичен**¹⁵⁰ или продукт от преход към биологично производство, или да се използва в биологично производство, когато СА/СВ е установил, че съответният оператор:

- А) е използвал продукти или вещества, които не са разрешени за използване в биологичното производство;
- В) не е предприела предпазните мерки;
- С) не е предприел мерки в отговор на съответните предишни искания от контролните органи¹⁵¹.

● **Заключенията на контролните органи (КО) / контролиращите лица (КЛ) следва да включват:**

- състоянието на "целостта на биологичните продукти и продуктите от преход към биологично производство", съответстващо на състоянието на съответната партида (евентуално добив, единица, дейност или оператор).
- информация за "източника и причината за наличието на неразрешени продукти или вещества".
- дали операторът е **използвал** продукти или вещества, които не са разрешени за използване в биологичното производство
- дали операторът е **приложил** подходящи предпазни мерки (които са били представени на КО/КЛ по-рано)
- дали операторът е **предприел** мерки в отговор на съответни предишни искания от страна на компетентните власти, контролните органи или контролиращите лица¹⁵².

"Разследване без ясно определяне на източника и причината за наличието на неразрешени продукти или вещества може по изключение да бъде прекратено, ако това бъде изрично доказано от ... контролните органи...

- и е оценен като **задоволителен от оценяващия компетентен орган**, - **че независимо от съображенията, свързани с времето, са изчерпани всички възможни средства за разследване**¹⁵³." Въпреки това разследването следва да бъде пропорционално на предполагаемото несъответствие.

- Ако е приложимо, **КО/КЛ определя корективни мерки/препоръки за оператора**, напр. за превантивни/предпазни мерки, прилагане на план за управление на биологичния риск и др.

СА/СВ съобщава заключенията на оператора(ите)

Важно е да запомните, че на съответния оператор се дава възможност да коментира резултатите от разследването.¹⁵⁴

¹⁴⁹ Ares (2022)7959596 17/11/2022

¹⁵⁰ Съгласно Reg. EU 2018/848 чл. 29.5 има държави членки, които са въвели правила, предвиждащи продукти, които съдържат повече от определено ниво на продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, да не се предлагат на пазара като биологичен продукт

¹⁵¹ Регламент (ЕС) 2018/848, член 29.2

¹⁵² Регламент (ЕС) 2021/279, член 2.3

¹⁵³ Ares (2022)7959596 17/11/2022

¹⁵⁴ Регламент (ЕС) 2018/848, член 29.3

- **КО/КЛ съобщава резултатите от разследването на други участващи страни за външни случаи** (напр. КО/КЛ на доставчика/купувача, OFIS, компетентна власт), ако е приложимо.
- **КО/КЛ оценява отговора на оператора** (ако има такъв):
 - ако операторът не е съгласен със заключенията: операторът следва да предостави допълнителна информация и/или да обжалва пред КО/КЛ;
 - ако операторът се съгласи, той информира КО/КЛ за мерките, които трябва да бъдат предприети/приложени (план за действие) за всяко несъответствие.
- **КО/КЛ води хронология и записи на разследванията** (за по-нататъшни разследвания или контрол от страна на властите).
КО/КЛ води документация за проведеното разследване и контролните органи изготвят окончателен доклад за всяко официално разследване.¹⁵⁵
Този окончателен доклад съдържа:
 - a) записите на конкретните елементи, напр. кои методи/процедури на разследване са били използвани, резултатите от разследването и т.н.
 - b) записите на информацията, обменена с компетентната власт, други контролни органи, контролиращите лица и Комисията, свързана с това официално разследване¹⁵⁶.

6.2.8. Последващи действия с оператора (вж. също глава 7.6)

След приключване на разследването СА/СВ не трябва да забравя да приложи **п о с л е д в а щ и** действия, като например:

- преоценка на риска на оператора (и на риска на продукта, ако е приложимо) въз основа на резултатите от разследването, тъй като може да се окаже, че нивото на риска на оператора се е повишило и следователно планът за контрол трябва да бъде съответно коригиран.
- да провери по време на следващия физически контрол и/или контрол на документите какви действия са предприети по отношение на операторите и/или съответните продукти, по-специално:
 - да се провери дали операторът е премахнал всички препратки към биологично производство/преобразуване в случай на десертификация/понижаване на категорията;
 - да провери дали операторът е предприел необходимите коригиращи мерки, за да избегне бъдещо замърсяване.¹⁵⁷;
 - да провери дали операторът е информирал писмено и без неоправдано забавяне купувачите на продуктите (ако е приложимо), ако е установено несъответствие, което засяга целостта на въпросните продукти¹⁵⁸.

6.2.9. Случаи и примери за разследване

1) Имазамокс в слънчогледово кюспе/семена (Украйна)

КЛ открива Imazatox (0,023-0,027 mg/kg) в слънчогледово кюспе по време на физическата проверка на пратката на ниво преработвател.

¹⁵⁵ Регламент (ЕС) 2021/279, член 2.4

¹⁵⁶ Регламент (ЕС) 2018/848, член 29.3

¹⁵⁷ Регламент (ЕС) 2018/848, член 9, параграф 3

¹⁵⁸ Регламент (ЕС) 2018/848, член 39, буква г), точка III

Преработвателят извършва само биологична дейност, смесването/комбинирането и замърсяването са изключени благодарение на добре прилаганите предпазни мерки.

Доставчикът на слънчогледово семе е земеделски производител. След проверка на документите е установено, че операторът отглежда специални хибриди слънчоглед, които са устойчиви на имазамокс и имазапир и са предназначени за конвенционална технология, особено срещу *Orobanche Cumana* (паразитен плевел). Налице е и официална оценка, че в района, където се намира операторът, има проблем с *Orobanche Cumana*.

Хипотезата за неразрешена употреба на полето е най-вероятната, тъй като няма причина за използването на такива семена в биологичното производство, което изисква обратното - по-устойчиви хибриди към евентуалния проблем, например *Orobanche Cumana*.

Таблица 6.2.1: Хипотеза за наличието на имазамокс в слънчогледовото кюспе/семена

Хипотеза	Аргументи в полза на	Аргументи срещу
Употреба на неразрешено вещество (PPP) от земеделски производител (доставчик на суровина)	- операторът отглежда специални хибриди слънчоглед, които са устойчиви на имазамокс и имазапир и са предназначени за конвенционална технология; - в района, където се намира операторът, има проблем с напр. <i>Orobanche Cumana</i> (паразитен плевел)	
Пръскане с PPP от съседни полета	- Ниски концентрации; - намира се само в кюспето, но не и в маслото	- операторът твърди, че е използвал буферни зони (реколтирани отделно), за да избегне преноса
Смесване с небιологични продукти по време на транспортиране/обработка/съхранение		- само биологична дейност; - само биологични продукти; разделянето е добре организирано.
Кръстосано замърсяване по време на обработка или транспортиране		- транспорт на преработвателя/купувача; предпазните мерки срещу замърсяване са добре приложени
Фалшиво откриване в лабораторията		- потвърдени от повторни анализи

Заклүчения:

Източник: Неразрешено вещество

Причина: Неразрешено вещество (пестицид), приложено на полето

2) Бромиди в зимна пшеница (Украйна)

КЛ получава обоснована информация (чрез системата OFIS и от КЛ на купувача/вносителя) за наличие на бромиди в зърното на зимна пшеница (15 mg/kg).

Таблица 6.2.2: Хипотеза за наличието на бромиди в зимната пшеница

Хипотеза	Аргументи в полза на	Аргументи срещу
Употреба на неразрешено вещество (PPP) (обработка на почвата)		- използване само за малки стопанства, предимно за зеленчуци; - операторът няма оборудване за това; - много рядка практика в региона.
Използване на неразрешени вещества (PPP) по време на отглеждане (хербициди, десиканти)	- в региона са разрешени 2 продукта с бромид	- открит е в зелената маса на няколко култури на този оператор, - пробите са взети преди възможното изсъхване; - ще доведе до по-високи остатъчни количества; - ще бъде открито друго активно вещество (напр. дикват)
Разпръскване на неразрешени вещества от съседни полета		- беше открит в зелената маса на няколко култури на този оператор, като пробите бяха взети далеч от възможен пренос (дрейф)
Неразрешена употреба по време на съхранение (фумигация)		- открит е в зелената маса на няколко култури на този оператор; - би довело до по-високи остатъци - много рядка практика; - не е разрешено да се използва в региона
Кръстосано замърсяване по време на съхранение или транспортиране		- открит е в зелената маса на няколко култури на този оператор; - предпазните мерки срещу замърсяване се прилагат добре.
Естествено наличие на веществото в околната среда	- открита е многократно при различни оператори от това местоположение/регион - открит е в зелената маса на няколко култури на този оператор; - съществуват научни изследвания, които потвърждават по-високото съдържание на бромиди в местните почви.	

Заклучение:

Източник: Естествено присъствие

Причина: Естествено наличие на веществото в околната среда (почвата)

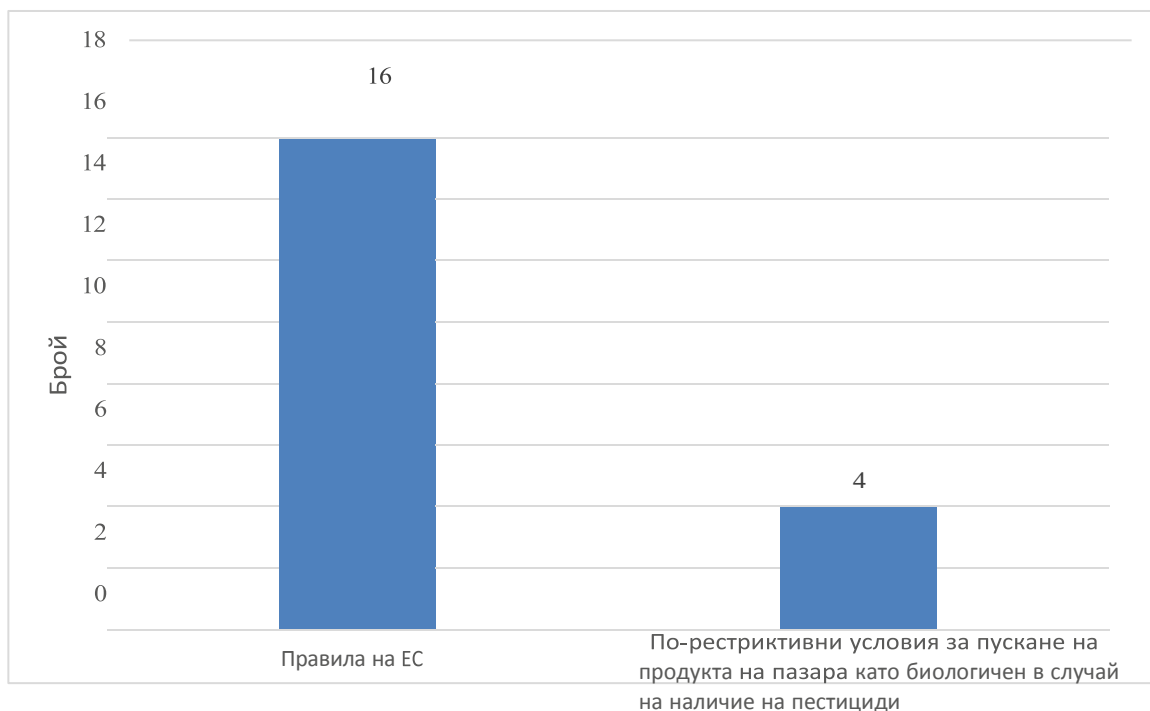
ГЛАВА 6.3: РАЗСЛЕДВАНИЯ, ПРОВЕЖДАНИ ОТ КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

6.3.1 Оценка на проучването: "Систематичен подход за официални разследвания"

Matius Харпунг¹⁵⁹, Nicolas Verlet¹⁶⁰

До 27-те държави-членки на ЕС, представени в COP, беше изпратено проучване "surveymonkey".¹⁶¹ В проучването участваха представители на 21 държави-членки, които представляват 85 % от цялата площ на биологичното производство в ЕС. Резултатите са представени под формата на графики и като обобщение на коментарите, получени за отворените въпроси. Всички данни са представени анонимно, без да се споменава отделна държава-членка.

Проучването нямаше за цел да предостави подробен анализ на начина, по който се прилагат и контролират членове 28 и 29 от Регламент 2018/848 от компетентните органи на държавите членки, нито да направи коментар на настоящите практики. Целта беше да се направи първи фактически преглед на основните елементи, които структурират оценката на оператора и официалните разследвания, свързани с наличието на неразрешени продукти и вещества. Събраната информация дава първа представа за настоящите практики.



Фигура 6.3.1: Регулаторна рамка за прилагането на чл. 28 и 29 в държавите - членки на ЕС

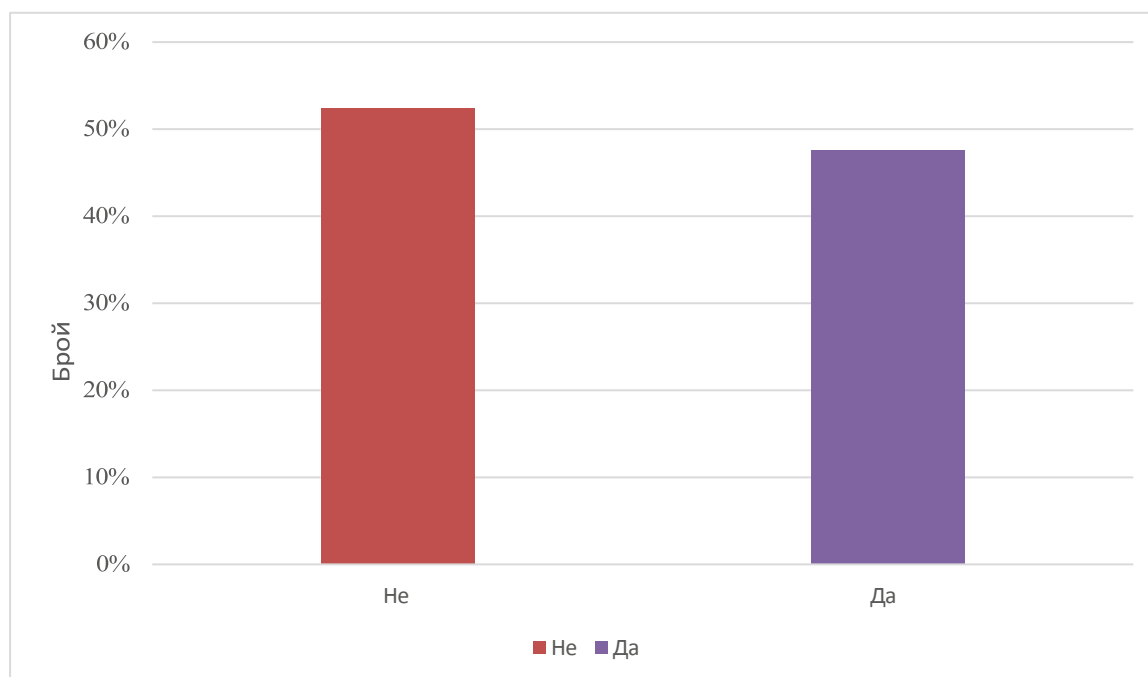
¹⁵⁹ GfRS Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH, Prinzenstrasse 4, DE-37073 Göttingen, postmaster@gfrs.de

¹⁶⁰ Nicolas Verlet consulting, 22 rue des Bas Bourgs, F-26110 Nyons, nicolasverlet1@gmail.com Настоящата статия отразява изключително личните мнения на двамата автори.

¹⁶¹ Комитет по биологично производство

По-голямата част от участващите държави членки прилагат правните разпоредби на ЕС, посочени в членове 28 и 29. Само четири държави членки посочват по-рестриктивна рамка, както е посочено в член 29, параграф 5, т.е. те прилагат национални прагове в случай на откриване на остатъчни вещества (фигура 6.3.1). Една държава членка е специален случай: единият регион прилага по-строги правила, а другият - не. Поради това тя е премахната от графиката.

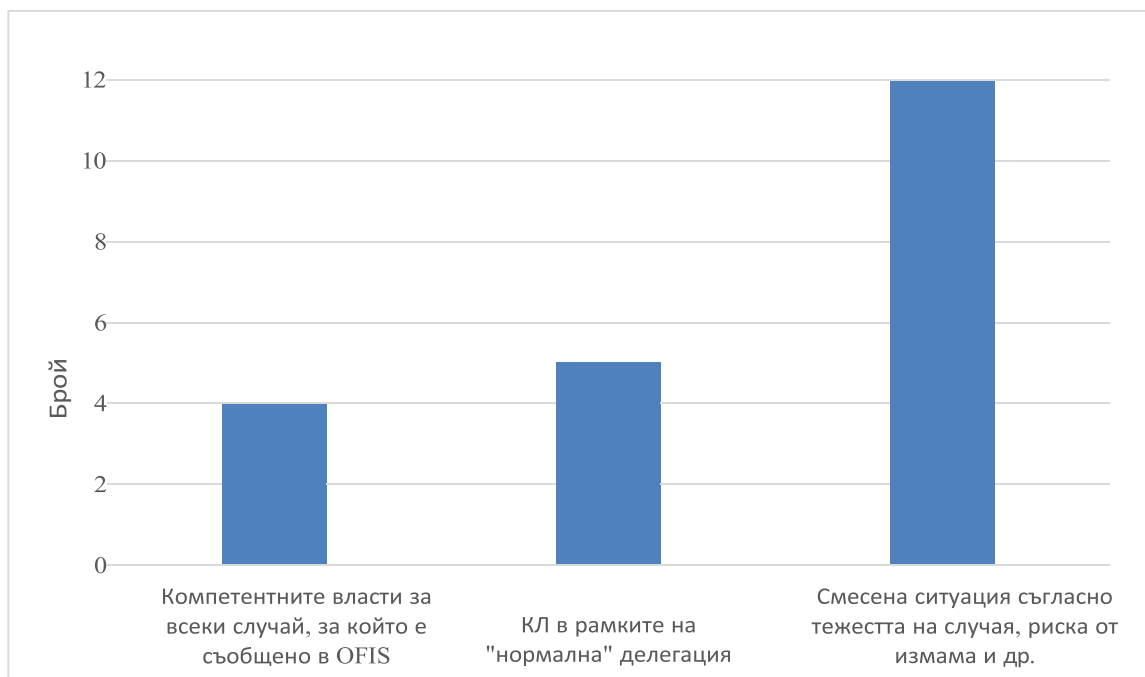
Що се отнася до прилагането на член 28 от Регламент (ЕС) 2018/848 от операторите, малко мнозинство от държавите членки нямат специфични разпоредби относно прилагането на член 28 до момента (вж. фигура 6.3.2). Сред десетте държави членки, които са въвели конкретни разпоредби, две са избрали законодателни постановления, а останалите осем са използвали "меко законодателство" (инструкции, процедури, насоки и др.). Тъй като това е проучване сред компетентните органи, резултатът не означава, че не са въведени никакви подходи.



Фигура 6.3.2: Разпоредби в държавите - членки на ЕС, по отношение на прилагането на чл. 28

В една от държавите-членки КЛ е изготвило ръководство за операторите за това как да се справят с член 28, параграф 2. В друга държава-членка разработването на някои инструменти е подкрепено от "Федералните схеми за биологично земеделие".¹⁶² В няколко други ДЧ компетентните органи са посочили, че или се обмислят разпоредби, или се провеждат конкретни обсъждания с операторите и контролните органи. Интересен вариант може да бъде идентифицирането на "най-добрите практики" в държавите-членки за това как да се справят с член 28, параграфи 1 и 2 (вж. също глава 6.1). Тъй като случаите могат да се различават значително, оценките на операторите трябва да се адаптират към техните особености, подобно на официалните разследвания. Независимо от това ефективността на оценките на операторите следва да се оценява по време на годишните инспекции от страна на КО/КЛ. Докладите от инспекциите следва да съдържат информация за това как се оценяват случаите и дали подходът е задоволителен.

¹⁶² Вижте <https://orgprints.org>



Фигура 6.3.3: Участници в системата за контрол на официалните разследвания в държавите - членки на ЕС

Отговорностите за официалните разследвания са показани на фигура 6.3.3. Повечето държави-членки включват компетентни власти, както и КЛ. В преобладаващата част от случаите КЛ провеждат официалното разследване в рамките на официалното си делегиране. Компетентният орган може да бъде включен, когато става въпрос за анализ, свързан с контрола на внесени пратки, или в много малко конкретни случаи, когато се твърди, че има значителен случай на измама.

В повечето държави - членки на ЕС, резултатите от официалните разследвания се съобщават по два различни канала в зависимост от това дали става въпрос за национално дело или за международно дело.

На национално равнище всички компетентни власти са наясно, че случаите на подозрение съгласно член 29

(1) трябва да се докладва от операторите и КО/КЛ с висок приоритет. Процедурите са различни. Като пример една държава-членка съобщава, че всеки положителен резултат от анализа трябва да се докладва от КЛ на специална пощенска кутия, управлявана от компетентния орган. Друга държава използва специфичен софтуерен инструмент за случаите на национални правила за остатъци. Не може да бъде получена информация за това как държавите членки осигуряват "равни условия" за операторите, които уведомяват, или как активно се работи с други оператори, които не подават информация за съмнителни случаи. Също така остана неясно как се разглеждат на национално равнище съмнителни случаи, които потенциално засягат няколко оператора.

На международно ниво системата OFIS се използва за целите на отчитането. Тъй като има насоки от Европейската комисия, процедурата е описана. Държавите членки докладваха като проблем, че в случай на трансгранични продажби информацията, че в една държава членка вече е проведено официално разследване, не винаги пристига в друга държава членка, така че да се избегне повторното отваряне на вече приключени случаи.

Всички компетентни органи на държавите-членки са запознати със задълженията за докладване в края на официалното разследване. Методологията за това е различна. Може да е полезно да се определят най-добрите практики.

6.3.2 Подходи от Бавария

Кристиан Новак и Моника Симон¹⁶³

6.3.2.1 Система за контрол и сертифициране в Германия

Въз основа на федералната структура 16 регионални органа (RCA) и 1 централен орган (ССА) са компетентни и отговорни за прилагането на правната рамка във Федерална република Германия. Системата за контрол, контролирана от държавата, в Германия се състои от 19 одобрени и акредитирани частни контролиращи лица (КЛ), които се контролират от РЦА на място (уитнеси). Федералната служба за земеделие и храни (BLE) отговаря за одобрението в цялата страна и за служебните одити на частните контролиращи лица.

По принцип регионалните компетентни органи са отговорни за прилагането на законодателството в областта на биологичното производство. Те делегират задачи по инспектиране на одобрени частни контролиращи лица. Контролиращите лица изискват частен правен договор с операторите, които желаят да бъдат сертифицирани за биологична дейност, и извършват проверки на място, както и сертифициране. Докладът до компетентния орган е задължителен в случаите на нарушения на Регламента на ЕС за биологичното производство, като например предполагаемо и установено несъответствие.

Баварският държавен изследователски център по земеделие (LfL) като компетентна власт в Бавария

Баварският държавен изследователски център по земеделие (LfL) е регионалният компетентен орган за Бавария. С площ от 70 541,57 кв. км Бавария е най-голямата федерална провинция в Германия. Понастоящем 15 частни контролиращи лица извършват проверки на биологичното производство за над 17 000 биологични оператори в Бавария. LfL делегира определени задачи на контролните органи в съответствие с "Държавната наредба за Баварския държавен център по земеделие (LfLV)", а контролните органи са задължени да информират LfL в случаи на съмнения и несъответствия. В допълнение към надзора на контролните органи LfL отговаря за започването на производства за административни нарушения и предприемането на мерки в съответствие с член 29, параграф 1, буква б), член 41, параграф 1, буква б) и член 42.

Национална и регионална законодателна рамка

- Закон за биологичното земеделие (ÖLG)¹⁶⁴

ÖLG е закон, приет от Федерална република Германия, за да се осигури хармонизирано прилагане на Регламента на ЕС за биологичното производство. По-специално, ÖLG служи за въвеждане на национална процедура за одобрение на контролните органи за инспекция на биологични дейности. Той също така създава система от санкции и административни нарушения за нарушения на Регламента на ЕС за биологичното производство. Този закон съдържа определени задачи за прилагане на законодателството в областта на биологичното земеделие в Германия и подобрява ефективността на прилагането на Регламента на ЕС за биологичното земеделие.

- Регламент за прилагане на Закона за биологичното земеделие (ÖLG-DV)¹⁶⁵

ÖLG-DVO е публикуван през август 2023 г. и съдържа подробни спецификации за одобряване на частни контролиращи лица в биологичното производство. В този правен акт се определят изискванията към контролиращите лица за извършване на официални проверки, конкретната процедура за одобряване на КЛ и квалификацията на инспекторите. Той съдържа общия каталог от мерки за случаи на подозрение за несъответствие и установено несъответствие, които се прилагат в Германия.

¹⁶³ Bayerische Landesanstalt für Landwirtschaft (LfL); Ökologische Land- und Ernährungswirtschaft (IEM 6); Menzinger Str. 54, DE-80638 München, christian.novak@lfl.bayern.de

Тази статия отразява единствено личното мнение на двамата автори.

¹⁶⁴ Öko-Landbaugesetz (ÖLG) от 7.12.2008 г. (BGBl. I S. 2358), последно изменен на 17. август 2023 г. (BGBl. 2023 I Nr. 219).

¹⁶⁵ Öko-Landbaugesetz-Durchführungsverordnung (ÖLG-DV) от 26. юли 2023 г. (BGBl. 2023 I Nr. 206).

- Баварски закон за компетентност и изпълнение в областта на селското и горското стопанство (ZuVLFG)¹⁶⁶

Баварският държавен изследователски център по селско стопанство (LfL) е определен като регионален компетентен орган (RCA) по отношение на ÖLG, Регламент (ЕС) 2018/848 и Регламент (ЕС) 2017/625 в член 13 от настоящия регламент.

- Държавен регламент относно Баварския държавен център по земеделие (LfLV)¹⁶⁷

С § 4 от тази наредба LfL делегира определени задачи на частните контролни органи, одобрени да работят в Бавария. С този регламент се определят допълнителни възможности за намеса и контрол на LfL.

Източници на подозрения

- Повечето случаи по членове 28, 29 и 41 се докладват на регионалния компетентен орган в Бавария по пет канала като част от разследванията на контролиращо лице, отговарящо за конкретен биологичен оператор в Бавария.
- оплаквания от потребители или конкуренти относно конкретен (биологичен) оператор в Бавария
- информация от други КЛ и/или власти за конкретен (биологичен) оператор в Бавария
- уведомяване от страна на съответните оператори
- като част от собствените си разследвания от страна на RCA

Във всички тези случаи, ако все още не е направено, LfL незабавно информира отговорното КЛ на оператора. В съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 КЛ започва съответното официално разследване и постоянно координира действията си с компетентния орган в Бавария.

Когато дадено КЛ подозира нарушение съгласно член 28, параграф 2, буква в), то незабавно информира LfL, за да може органът да предприеме временните мерки в съответствие с член 29, параграф 1, буква б), член 41, параграф 1, буква б) и член 42 от Регламент (ЕС) 2018/848.

Полезни елементи

Освен тези фиксирани изисквания, в Бавария има и други допълнителни подходи, които биха могли да доведат до ясен резултат и които са се оказали доста успешни в миналото. Това, което намираме за полезно в ежедневната си работа, за да се сблъскаме и да разследваме остатъци и други случаи:

- Допълващ подход

За да се подобри качеството на резултатите от разследването и да се постигне по-добро разбиране на конкретната ситуация, са необходими допълнителни стратегии. Това означава, от една страна, междусистемна комуникация и разследване с участието на други потенциално отговорни органи (напр. компетентните органи за безопасност на храните или фуражите, храните, измамите, растителната защита и хуманното отношение към животните), а от друга страна, използване на пълния набор от методи за разследване, за да се получи цялостна картина на конкретния случай.

Освен редовното вземане на проби и анализ и обичайните проверки на документи, най-ценните сведения и прозрения се получават главно при проверката на място. Тук по-лесно могат да бъдат разкрити производствени детайли при разследвания оператор, които биха могли да бъдат възможна причина за замърсяване. Например, има ли разпознаваеми следи в полето, които позволяват да се заключи, че тук е имало неразрешена употреба на пестициди? Изключително "чисти" ли са посевите в полето (почти няма други

¹⁶⁶ Land- und forstwirtschaftliches Zuständigkeits- und Vollzugsgesetz (ZuVLFG) vom 23. Dezember 2022 (GVBl. S. 695, BayRS 7801-1-L).

¹⁶⁷ Verordnung über die Bayerische Landesanstalt für Landwirtschaft (LfLV) от 12. ноември 2002 г. (GVBl. S. 652, BayRS 7801-9-L).

растителни видове) и разполага ли операторът със съответното техническо оборудване, което прави изявленията на оператора да изглеждат правдоподобни? Дали отделянето на стоките в склада е толкова ясно и ефективно на практика, колкото и на теория? Ключов елемент на този инструмент е подходящото обучение и опит на инспекторите. Само тогава е възможно да се съсредоточат върху определени процеси на производство на храни и да се разберат възможните източници на замърсяване.

Друг важен инструмент за разследване на подозрителни случаи е сериозното сътрудничество между контролните органи по веригата на доставки. Кръстосаните проверки, които се извършват за тази цел, следва да се прилагат последователно и непрекъснато.

- Предпазни мерки (член 28 от Регламент (ЕС) 2018/848)

Като част от проверката на място концепцията за предпазни мерки, разбира се, е един от най-важните документи на оператора за проучване на процесите на оператора за възможни несъответствия. Концепцията служи за установяване на съответствието на оператора, а документацията за изпълнение може да предостави първоначални индикации за възможна небрежност или дори за измамни намерения.

- Цялостен подход

Във всеки случай задаването на много въпроси (къде, какво, защо, колко...) може да бъде много полезен метод за разграничаване на модели, умишлени практики или измами от "хаотични" оператори, липса на знания и т.н. Този подход се различава значително от фиксираните процедурни пътища на органите и има за цел да ги допълни с холистични гледни точки.

- Оценка на всеки отделен случай

По принцип всеки случай е различен и трябва да се разглежда поотделно и индивидуално. Следователно в случай на подозрение необходимата информация трябва да бъде събирана и предоставяна всеки път, дори ако в някои случаи тя може да изглежда излишна. Въпреки това е важно да има последователност при анализа на случаите и да се следва ясна линия при обработката на случаите, за да се предотврати непредсказуемостта.

6.3.2.2 Заключение

Като цяло настоящата правна рамка предлага добре оборудван "инструментариум" за провеждане на подходящи официални разследвания във федерална провинция Бавария. При условие че ролите на контролните органи и властите са ясно дефинирани, разследващите страни могат да разчитат на няколко допълващи се инструменти за провеждане на официалните си разследвания и следователно не е необходимо да се фокусират върху един-единствен елемент, като например остатъчни вещества, когато разглеждат отделен случай. Ключовите елементи на този допълващ се подход са (наред с другото) тясно сътрудничество с други регионални компетентни органи (например органите по безопасност на храните и органите за борба с измамите с храни), включително своевременен и ефективен обмен на информация, както и солидни предварителни познания от страна на КЛ и КО, за да се даде възможност за необходимия цялостен поглед върху всеки отделен случай на съмнение за несъответствие.

6.3.3 Подходи от Дания

Робърт Линд¹⁶⁸

6.3.3.1 Система за контрол и сертифициране на биологични продукти в Дания

Министерството на храните, земеделието и рибарството на Дания е единна система, което означава, че официалната система за публичен контрол и компетентният орган са една интегрирана система, която отговаря и за контрола и сертифицирането на биологичните продукти. Министерството е едновременно компетентен орган и контролен орган (КО), като не се извършва делегиране на контрол. Датската селскостопанска агенция (DAA) отговаря за първичния сектор (биологичните земеделски производители), а Датската ветеринарна и хранителна администрация (DFVA) - за операторите на биологични храни. Общественият лаборатории също са част от цялостната министерска система за контрол.

В Дания не съществува допълнително законодателство в областта на биологичното земеделие, което да е от значение за последващите действия, когато в биологични продукти или продукти от преход към биологично земеделие има остатъци от неразрешени вещества (напр. пестициди) и е възникнало съмнение за несъответствие. Правното основание е основното ниво, формирано от разпоредбите на Европейския регламент за биологичното производство (ЕС) 2018/848 и неговите регламенти за изпълнение и делегирани регламенти, заедно с Европейския регламент за официалния контрол (ЕС) 2017/625 и хоризонталното законодателство.

Органите разполагат със специални насоки и наръчници за инспекторите по биологично производство за работа с остатъци от пестициди в биологичното производство, както за разследвания, така и за последващи действия по отношение на мерките и санкциите. Те са предназначени само за вътрешна употреба и не са достъпни за обществеността.

Дания няма нива на действие за започване на разследване или за приемане или неприемане на биологичен статус.

Всички потвърдени констатации на остатъчни вещества като начало пораждат възможни подозрения, но трябва да бъдат обосновани (член 28, параграф 2).

Контролът на биологичното производство и официалните разследвания (член 29, параграф 1, буква а) и член 2 от Регламент (ЕС) 2021/279) са интегрирани в цялостната система за публичен контрол на храните. Това означава също, че мерките и санкциите за биологичните продукти са част от по-голямата хоризонтална система и ще следват тези общи национални практики в системата за официален контрол съгласно Регламент (ЕС) 2017/625. Дания не прилага общ каталог от мерки за случаи на предполагаемо и установено несъответствие, който да се прилага на нейната територия, идентичен с предложения каталог от Регламент (ЕС) 2021/279 относно биологичното производство, член 8.

6.3.3.2 Източници на подозрения

Подозренията по член 28 и член 41 се съобщават на компетентния орган в Дания най-вече по следните начини:

- Собствен анализ на биологичните продукти, закупени от доставчика или земеделския производител (първично производство), открива следи от пестициди (пренос от вятъра)
- Проверката на биологичното производство в стопанството открива подозрителни условия на полето (напр. липса на плевели, следи от пръскане, много висок добив и др.)
- Вземане на проби за контрол на биологичните продукти (програма за вземане на проби от органи и анализ на биологични продукти, годишна програма за вземане на проби на Датския технически университет)

¹⁶⁸ Робърт Линд, Датска ветеринарна и хранителна администрация - Министерство на храните, земеделието и рибарството на Дания,

Stationsparken 31-33 DK-2600 Glostrup, RLL@fvst.dk

Тази статия отразява единствено личното мнение на автора.

- Информация, получена от КЛ от друга държава - членка на ЕС, в която са открити остатъчни вещества в биологични продукти от датски доставчици (чрез OFIS)

Такива констатации предизвикват официални разследвания от страна на датските власти (ако са основателни).

- Информация от КЛ на друга държава, където биологичните продукти са доставени/продадени на датско дружество като клиент, като са открити остатъчни вещества (обикновено чрез OFIS). Статутът вече е "не е биологичен" или "подозрение в очакване на резултат от разследване в друга държава".
- Други видове информация също могат да доведат до официално разследване (подаване на сигнали за нередности и др.)

Компетентните органи (КО) в Дания изхождат от това, че всички потвърдени находки на остатъчни вещества, свързани с потенциално несъответствие, пораждаят евентуални подозрения.

6.3.3.3 Основателно подозрение от страна на биологичния оператор

В Дания се обсъждаше въпросът дали всички случаи на подозрение следва да се докладват незабавно на компетентните органи или биологичният оператор съгласно член 28 ще има възможност да проведе собствени първоначални разследвания, за да определи дали подозрението може да бъде обосновано. Ако операторът изясни, че подозрението не е обосновано, операторът трябва задължително да съхранява съответната документация, за да може да я предостави при последващата годишна проверка на биологичното производство. Може да се подчертае, че органите може да не са съгласни с оценката и решението, взети от оператора. С участието на органа решението е по-валидно и съвместно. Такъв е подходът на DVFA в Дания.

В Дания би било приемливо биологичният оператор да изясни дали подозрението е основателно. Примерите по-долу дават някои указания за възможно отстраняване на подозрението.

Пример 1: Биологичен екстракт от сладник от страна от ЕС. Екстрактът от сладък корен съдържа фталимид, но не и остатъци от Folpet. Документацията е предоставена от датския биологичен оператор на органа под формата на писмена декларация от контролния орган на доставчиците относно конкретния оператор, конкретния случай и констатациите за остатъчни вещества. Тази документация може да бъде приета като край на подозренията и няма да бъде провеждано допълнително официално разследване и няма да бъде започната процедура по OFIS.

Пример 2: Фосфонова киселина. Декларации от КЛ се приемат само ако се отнасят до конкретни констатации за конкретни оператори, произвеждащи биологичния продукт. Обща декларация от КЛ, че всички остатъци от фосфонова киселина са от фоново замърсяване или от естествен произход, няма да бъде призната.

6.3.3.4 Официални разследвания

Когато операторът открие основателно подозрение за неспазване на член 28, параграф 2, буква в), незабавно трябва да информира КО, за да може органът да предприеме мерки в съответствие с член 29, параграф 1, буква б), член 41, параграф 1, буква б) и член 42 от Регламент (ЕС) 2018/848. Това предполага блокиране на биологичните продукти в помещенията на оператора. Органът ще вземе решение за по-нататъшно блокиране надолу по веригата, ако това вече не е направено от оператора. На това ниво трябва да се вземе предвид пропорционалността, а решението се основава на вероятността от нарушаване на биологичната цялост на продуктите, за които има подозрение. Задължението за информиране на купувачите, че има подозрение, че продуктът може да не е биологичен, в повечето случаи има същите последици, каквито би имала информацията, ако продуктът със сигурност не е биологичен (член 41, параграф 1, буква б) и член 39, параграф 1, буква г), подточка iii). В реалния живот и поради частните договори между операторите биологичният статут се губи, въпреки че разследванията продължават и заключението не е окончателно решено.

В Дания Датският технически университет (DTU)¹⁶⁹ може да се използва за първоначална оценка на вероятността за потенциална активна употреба на съответния остатъчен материал. Базата данни на DTU съдържа всички проби, обхванати от националната програма за пестициди в продължение на много години. Типичната оценка се основава на вида пестицид, установеното ниво на остатъчни вещества и вида на продукта. Базата данни обхваща много конвенционални продукти (плодове и зеленчуци), за които има ясна информация за нивата, когато е имало активна употреба. Ако същите нива са открити в биологичния вариант, това говори за активна употреба.

Методологията на официалното разследване е описана в член 14 от Регламент (ЕС) № 2021/625, както и в член 2 от Регламент (ЕС) № 2021/279, и ще включва всички съответни хипотези, които ще се провеждат паралелно. Подозрение в помещенията на национален оператор в областта на биологичното производство най-често ще доведе до физическа проверка, независимо дали става въпрос за биологичен земеделски производител или преработвател на храни. Ако са извършени физически дейности, трябва да се проучат всички възможни причини, за да се определи дали източникът и причината са на ниво оператор.

Първоначалната задача е да се осигури пълен преглед на случая при оператора, главно чрез документация.

- биологичен статус на съответната партида/партида чрез фактура, документи за доставка, сертификат за инспекция, ако е внесена
- сертифициран доставчик на биологични продукти и проверка на сертификатите за биологични продукти, включително на подизпълнителите
- масов баланс и проследимост назад/напред по веригата, оценка на надеждността на биологичната продукция

Физическото разследване включва допълнително изясняване и документиране

- ако се извършва преработка: производствени досиета и регистрация на съответните партии и т.н.
- съоръжения за съхранение, конвенционални алтернативи в компанията, вероятност от смесване
- почистване на производственото оборудване и регистрация, ако се извършва конвенционално производство
- ако са спазени пропорционални предпазни мерки, например установени от оператора и посочени в доклада за биологичното производство (член 28, параграф 1)
- когато е уместно, ако е биологично производство, се спазват собствената им програма за проверка и съответните процедури на НАССР

КО изготвя предварителното заключение по случая, както и систематизира съответната документация, подходяща за качване в OFIS.

Допълнителен анализ на пестицидите в повечето случаи не се използва, но може да бъде наложен на оператора за бъдещи мерки, ако се счита, че рискът е повишен.

6.3.3.5 Заключение на разследването и взето решение - статут на продукта и оператора

Всеки случай е индивидуален - при вземането на окончателното решение трябва да се разгледат и балансират различни аспекти (член 41, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848).

В качеството си на компетентен орган разследванията, отнасящи се само до национални оператори, са лесни, ако източникът и причината могат да бъдат изведени от доказателствата, открити при биологични оператори, които вече са били инспектирани от датския компетентен орган.

Ако заключението е, че източникът и причината не са на ниво национален оператор, тази информация се подава и предава в OFIS за по-нататъшни разследвания нагоре по веригата.

¹⁶⁹ Датският технически университет, в сътрудничество с Датската ветеринарна и хранителна администрация (DFVA), ежегодно публикува доклади за резултатите от този датски контрол на пестицидите. Като цяло програмата обхваща около 2500 проби годишно и използва подход, основан на здравния риск, като някои проби се избират въз основа на подозрения, а други - на случаен принцип. Продуктите, избрани за вземане на проби, се основават и на исторически данни за наличието на пестициди и превишаването на максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ), пазарните тенденции и данните за потреблението от DTU на датското население. Годишните доклади са публикувани на този уебсайт (само на датски език): <https://www.food.dtu.dk/publikationer/kemikaliepaavirkninger/pesticider-i-kosten>

Вземането на решение за биологичен статут или не въз основа на информация, получена от чужбина, както в рамките на ЕС, така и извън него, е по-сложно и изисква солидни и систематични описания на хипотезата и действително проведените изследвания. В идеалния случай УС/БК дава окончателното заключение за биологичния статут. Възникват обаче ситуации, при които се представя недостатъчна документация за официалните разследвания, която не подкрепя заключенията, направени от КО/КО. Това подчертава необходимостта от добро качество на работата по разследването и документацията.

Когато окончателното решение в Дания трябва да бъде взето въз основа на разследвания извън Дания, това е "цялостно решение", при което се вземат предвид всички съответни фактори.

Накратко, заключенията на СА/СВ за изследваните продукти и оператори са от решаващо значение за биологичния статут. Липсата на достатъчни разследвания или очевидно лошо изследване може да направи това невалидно за националното решение и да накара подозренията да се потвърдят. По принцип заключението за "все още биологичен продукт" може да бъде променено, ако очевидна хипотеза в изследването на източника и причината остане без отговор. В Дания базата данни за пестициди на Датския технически университет може да се използва за справка в такива случаи.

6.3.3.6 Пропорционалност в случай на оттегляне от пазара

Когато окончателното заключение от разследването води до това, че продуктът не е биологичен, официалното решение е и относно изтеглянето от пазара и до каква степен то трябва да се извърши по веригата на разпространение, както на национално, така и на международно ниво, като последното се обработва чрез информация от OFIS към или от други държави. Решението за изтегляне от пазара се взема от компетентните органи на национално равнище и трябва да бъде пропорционално в съответствие с основните национални правни принципи за публична администрация.

В регламента или в националните насоки няма фиксирани правила или проценти за степента на оттегляне. Нито един случай не е идентичен и преценката за пропорционалност винаги се извършва в зависимост от конкретния случай.

За отделни продукти, например стафиди, които се считат за небιологични, решението е просто и ясно: те ще бъдат изтеглени от пазара, включително и от търговската мрежа.

Случаите, в които е засегната една-единствена съставка на съставен продукт, например стафиди в мюсли, които са само незначителна част от биологичния продукт, по-малко от 5%, най-вероятно ще бъдат блокирани само на ниво търговия на едро. За да се оцени пропорционалността, може да се посочи, че регламентът на ЕС¹⁷⁰ има възможност да се използват до 5 % небιологични съставки, ако това е одобрено, и все пак да се използва логото на ЕС за биологично производство.

Балансираното решение включва броя на засегнатите търговци на дребно, количеството на засегнатите стоки, възможността за преупаковане или преетикетиране на предварително опакованите продукти, риска от разхищение на храни, времето и разходите за биологичните оператори и други възможни критерии. Комисията на ЕС е склонна да не одобрява такива 5 % правила и в писмо обяснява своето тълкуване¹⁷¹, но също така признава, че окончателното решение се оставя на националния компетентен орган.

В случаите, когато пратките с биологични продукти са блокирани за по-дълго време по веригата поради продължителни разследвания, често не е необходимо решение на органите.

Самите оператори незабавно понижават категорията на продукта до конвенционална поради

защита на фирмената си марка или поради "бизнес договори" с търговските вериги; това означава незабавно понижаване на категорията, въпреки че подозренията не са напълно разследвани. Друга пряка причина е, че срокът на годност на стоките може да е надхвърлен.

¹⁷⁰ (ЕС) Регламент 2018/848 за биологичното производство, член 30, параграф 5, буква а), подточка ii): "най-малко 95 % от селскостопанските съставки на продукта по тегло са биологични; и".

¹⁷¹ Писмо от Комисията на ЕС ARES (2023) 5532609 от 10.08.2023 г. Случай № 1 за приемливо ниво, подобно на използването на 5 % небιологични съставки.

6.3.3.7 Подозрение за измама

Като интегрирана част от компетентния орган в Дания специална работна група, която се занимава с измамите с храни, може да бъде назначена за инспекции в предприятия за храни.

Отделът на *работната група за инспекция на храните* не се занимава специално с компаниите за биологични храни.

Въпреки че обичайната проверка на биологичните продукти се извършва от един инспектор, оперативната група работи в екипи от 2 до 10 инспектори за проверка или разследване на подозрителни оператори. В Дания през годините само много малко случаи са дали основание за конкретни подозрения за измама на биологични оператори. Ако по време на редовните инспекции възникне подозрение за измама, звеното на *Оперативната група за инспекция на храните* може да бъде привлечено за по-нататъшна обработка и обосноваване на подозрението за измама с храни. Признаци за измама могат да бъдат системна липса на документи за биологичен статут или липса на проследимост на биологичните продукти и др.

В много специфични случаи оперативната група има възможност да си сътрудничи и с полицията и данъчната агенция в съвместни действия. Досега *оперативната група* не е участвала в разследвания на остатъци от органични пестициди.

Случаите на измама ще бъдат докладвани и в други хоризонтални системи на ЕС, напр. RASFF.¹⁷² или Мрежата за борба с измамите с храни и ще бъдат разглеждани там, но това няма да изключи докладването и в OFIS, въпреки че има елемент на двойно отчитане. По-големите случаи на измами обикновено се предават на полицията за наказателно разследване.

Тъй като контролът на биологичното производство е интегриран с други хоризонтални контролни задачи, както и със схеми за субсидиране на земеделски производители, информацията за подозрителни ситуации, свързани с биологичното производство, може да се предава вътрешно в рамките на КО и в специални случаи може да доведе до подозрения за измама.

¹⁷² Система за бързо предупреждение за храни и фуражи (RASFF) - Комисия на ЕС

6.3.4 Подходи от Франция

Оливие Кампу¹⁷³

6.3.4.1 Система за контрол и сертифициране на биологичното производство във Франция

Във Франция компетентните органи за прилагане на разпоредбите за биологично производство са:

- Национален институт за произход и качество (Institut National de l'Origine et de la Qualité)¹⁷⁴ (INAO),
- Главна дирекция Конкуренция, потребление и борба с измамите (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes)¹⁷⁵ (DGCCRF)
- Освен това за контрол на вноса на биологични продукти: Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects¹⁷⁶ (DGDDI); Direction Générale de l'Alimentation¹⁷⁷ (DGAL).

Съществува протокол за координация, който гарантира ефективна и ефикасна координация и сътрудничество между различните компетентни френски органи.

6.3.4.2 Национална рамка за биологично земеделие

Обща организация на контрола

- Контролът на операторите преди пускането им на пазара се извършва от контролиращи лица, одобрени от INAO и акредитирани от френския орган за акредитация COFRAC в съответствие със стандарта NF EN ISO/CEI 17065.
- **Що** се отнася до контрола на продуктите, пуснати на пазара, DGCCRF проверява точността на информацията върху пуснатите на пазара продукти с всякакъв произход (френски, от ЕС и от трети страни) по отношение на етикетирането, отнасящо се до биологичното производство. Освен това DGCCRF изпълнява план за контрол на остатъците от пестициди в биологичните продукти; в този контекст продуктите се насочват въз основа на несъответствие, установено през предходни години, и информация относно рисковете от измами, идентифицирани за комбинация от държава/продукт.
- Контролът на вносните продукти е отговорност на DGDDI и DGAL. Ролята на INAO

INAO е публична административна структура на държавата, която отговаря за изпълнението на законодателни и регулаторни разпоредби, свързани с 5-те схеми за качество: AOP¹⁷⁸, IGP¹⁷⁹, STG¹⁸⁰, Label rouge и биологично земеделие.

В областта на селското стопанство INAO отговаря за:

¹⁷³ INAO, Pôle Agriculture Biologique, 12 rue Henri Rol-Tanguy, 93555 Montreuil, Франция, o.catrou@inao.gouv.fr. Съавтори: Cécile Fugazza, Marianne Jeannin, Aïda Calabuig Domenech, Antoine Robert - INAO, Service Contrôles, 12 rue Henri Rol-Tanguy, FR-93555 Montreuil и Noémie Rouanet - DGPE, SCPE/SDC/BQ, 3, Rue Barbet de Jouy, FR-75349 Paris 07.

Тази статия отразява единствено личните мнения на всички автори.

¹⁷⁴ Национален институт за произход и качество

¹⁷⁵ Генерална дирекция "Конкуренция, потребление и борба с измамите

¹⁷⁶ Главна дирекция "Митници и косвени данъци

¹⁷⁷ Главна дирекция "Храни

¹⁷⁸ Appellations d'Origine Protégées - Защитени наименования за произход

¹⁷⁹ Indications Géographiques Protégées - Защитени географски означения

¹⁸⁰ Spécialités Traditionnelles Garanties - Гарантирани традиционни специалитети

- прилагане на инструменти за осигуряване на еднакво прилагане на закона.
- надзор на контролните органи в съответствие с член 40, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848.

От 2022 г. насам контролът се извършва въз основа на общи разпоредби за контрол (ОПК), приложими от всички КЛ. Недостатъците, констатирани от КЛ по време на проверките, се разглеждат в съответствие с разпоредбите на националния каталог от мерки, които се прилагат в случай на несъответствие, изготвен от INAO и допълнен от специфични разпоредби за всяко КЛ за секторите, обхванати от френските спецификации за биологично земеделие.

Разпоредбите, приложими във Франция, предвиждат поне една физическа проверка годишно за всеки оператор. Освен това КЛ прилагат анализ на риска, за да се ориентират при избора на оператори, които следва да бъдат обект на допълнителни контролни посещения и внезапни инспекции и от които трябва да се вземат проби (с изключение на случаите на подозрение или измама).

Ролята на DGCCRF

DGCCRF извършва годишен план за контрол на сектора на биологичното земеделие, който преследва две цели:

- от една страна, да открие възможни дисфункции в сектора на биологичното производство сред операторите (производители, преработватели, вносители, дистрибутори);
- от друга страна, предотвратява неверни твърдения за биологично производство и несъответствия по отношение на етикетирването.

Решенията за тези проверки се вземат на национално равнище въз основа на анализ на риска, като се вземат предвид нарушенията, установени по отношение на продукти и оператори през предходните години. Освен това някои сектори могат да бъдат насочени по-конкретно (например: вносители, които пускат на пазара биологични продукти, особено чрез уебсайтове, без да са сертифицирани).

Търговците на дребно са операторите, към които са насочени най-много мерки (около $\frac{3}{4}$ от операторите), като се считат за високорискова категория, когато са освободени от сертифициране.¹⁸¹; кетърингът попада в обхвата на контрола.

Взети са предвид специфичните особености на регионите, като са обхванати всички региони и голям брой департаменти. Инспекциите обхващат между 1000 и 2000 оператори; процентът на несъответствията с последващи действия е приблизително 20 %, главно по отношение на сертифицирането (неизпълнени условия за дерогации) и въпроси, свързани с етикетирването.

Откриването на неразрешени вещества (пестициди, несъответстващи на изискванията добавки) е в много по-малък процент.

6.3.4.3 Извършване на разследвания от контролни органи във Франция

КЛ следва да извършват контрол в съответствие с общите разпоредби за контрол, които включват приложение с подробно описание на аналитичната стратегия. Всяко КЛ трябва да прилага аналитичната стратегия, която има за цел, в допълнение към физическите и документалните проверки, извършвани на място, да определи дали операторите са използвали неразрешени продукти или вещества, дали са прилагали производствени техники, които не са в съответствие с разпоредбите за биологично производство, и да открие всяка възможност за замърсяване с неразрешени вещества или смесване с конвенционални продукти.

Аналитичната стратегия обединява няколко компонента:

- 1) честотата на пробите,
- 2) естеството на веществата, които трябва да бъдат разгледани,
- 3) периода на вземане на проби
- 4) методите за вземане на проби, събирането и съхранението на пробите,

¹⁸¹ В съответствие с член 35, параграф 8 от Регламент (ЕС) № 218/848

- 5) аналитичните методи, които трябва да се прилагат от лабораториите,
- 6) оценка на резултатите от анализа

В приложението са описани подробно разпоредбите, които трябва да се прилагат от всеки контролен орган за всяка от горепосочените точки.

Тълкуването на резултатите от анализа в случай на откриване на неразрешени вещества се основава на следните принципи:

КЛ трябва да проведе разследване с участието на оператора:

- Всеки път, когато резултатът от анализа разкрие наличието на неразрешени продукти или вещества.
- За продукти/вещества, за които в Регламент (ЕС) 2018/848 са установени пределно допустими концентрации или условия на употреба;

Разследването може да бъде под няколко форми

- Оценката на резултата от анализа от страна на КЛ, и/или
- Документирано разследване с оператора или КЛ на доставчика, и/или
- Инспекция на място, извършена от КЛ.

Целта на разследването е да се определят източникът и причината за замърсяването и да се вземе решение относно статута на сертификация на продукта (предлаган на пазара като биологичен или понижен като конвенционален), на замърсената зона (да се наложи период на преход) и на оператора (временно прекратяване или отнемане на сертификата), ако е приложимо.

КЛ трябва да докладва за случаите, в които източникът и причината за замърсяването не са били установени, и да посочи причината за това.

В случай на наличие на неразрешени продукти или вещества КЛ незабавно уведомява писмено съответния оператор, изпраща му доклада от анализа и провежда разследване.

В случай на съществени/доказани съмнения КЛ изисква от оператора да блокира съответните партии в очакване на решение относно сертифицирането за период, определен от КЛ. КЛ може да поиска блокирането да бъде разширено и за други партии/продукти, веднага щом се появят доказателства/фактически елементи като историята на досието на оператора, естеството на продуктите, вида на идентифицираните вещества, информацията, предоставена от инспектора в доклада. Периодът на блокиране може да бъде удължен от КЛ, ако операторът не предостави необходимите елементи за разследването.

В рамките на 15 дни от уведомлението операторът може да поиска втората проба да бъде анализирана от лаборатория, акредитирана от INAO и посочена от неговото КЛ, която може да е различна от лабораторията, извършила първия анализ.

Вследствие на резултатите от разследването КЛ трябва да вземе решение.

Случай на пестициди

КЛ оценява всички резултати от получените доклади за анализ. Във всеки случай, ако докладът от анализа разкрива наличието на отделно вещество, което не е разрешено в биологичното земеделие, в концентрация, по-голяма или равна на 0,02 mg/kg, без да се взема предвид неопределеността на измерването (= референтна стойност), съществува обосновано/доказано съмнение и КЛ трябва да поиска от оператора да блокира съответните партии. Тази референтна стойност се намалява до границата на количествено определяне (без да се взема предвид неопределеността на измерването) в следните случаи:

- Вземане на проби в случай на съмнение за несъответстваща практика или кръстосано замърсяване,
- Събиране от рисков оператор,
- Събиране след получен сигнал,
- Намереното вещество е хербицид (локално) или инсектицид върху матрица, взета след прибиране на реколтата
- Наличие на няколко вещества
- Веществото се разгражда много бързо (в случая с фосфина)
- Комплексна матрица (сложни или многокомпонентни преработени продукти).

КЛ трябва да представи обосновка, ако реши да не блокира партии, въпреки наличието на неразрешено вещество над референтната стойност. Ако източникът или причината не могат да бъдат идентифицирани, но има съмнение за несъответствие, КЛ трябва да извърши по-задълбочено проучване и по-специално да увеличи интензивността на проверката, по-специално при наличието на следните елементи:

- Нива на концентрация, сравними с тези, открити в конвенционалните продукти
- Многократно установено несъответствие от един и същ оператор
- Неприложени препоръчани мерки за подобрене
- Множество остатъци
- Други показатели за неправомерно поведение.

ГЛАВА 6.4: ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ТРАНСГРАНИЧНА КОМУНИКАЦИЯ (OFIS)

Роберто Мареска¹⁸², Nicolas Verlet¹⁸³

6.4.1 Въведение

Част от съдържанието на тази глава е взето от ЕОСС¹⁸⁴ Оперативна група OFIS. Въпреки това информацията в тази глава отразява само съображенията на авторите.

Целта на тази глава е да се анализира процесът на обмен на информация относно разследването, проведено от участващите контролни органи/контролиращи лица (КО/КЛ) и компетентните власти, включително Комисията на ЕС, в случай на обосновано подозрение за несъответствие на биологичните продукти. Този вид обмен на информация се осъществява по електронен път чрез Информационната система за биологично земеделие (ИСБЗ).

6.4.2 История и цел на системата OFIS

Историята на тази система датира от 2008 г.; тогава OFIS (Информационна система за биологично земеделие) беше замислена да се използва като платформа, която да позволява на държавите членки и контролните органи да предоставят специфична информация. С член 94, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 889/08 беше въведена *"компютърна система, позволяваща електронен обмен на документи и информация, предоставена от Комисията (ГД "Земеделие и развитие на селските райони") за информация, различна от статистическа информация"*. Тази система беше създадена, за да позволи обмена или публикуването на различни видове информация, включваща държавите членки и европейските и неевропейските контролни органи, всички под егидата и надзора на Европейската комисия. Комисията използва същия портал, за да съобщи някои от данните от общ интерес, като ги направи публични и следователно достъпни за всички граждани.

Същото позоваване на *"компютърна система, която позволява електронен обмен на документи и информация"* е включено в новия Регламент (ЕС) 2018/848, като се прилага, наред с другото, за информацията и документите, свързани с разрешаването на небιологични съставки за преработени биологични храни; изключенията, предоставени вследствие на катастрофални обстоятелства и др. Порталът OFIS се използва и от КО/КЛ за извършване на контрол в трети държави, за подаване на годишния им доклад, както и за изпращане на искания за признаване на нови КО/КЛ за сертифициране на оператори в трети държави в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848.

OFIS играе важна роля в обмена на информация, свързана с наличието на неразрешени вещества и с резултатите от официалните разследвания, както е посочено в член 29 от Регламент (ЕС) 2018/848. Като общо правило компетентните органи незабавно обменят информация с други компетентни органи, както и с Комисията в OFIS, за всяко съмнение за несъответствие, което засяга целостта на биологичните продукти¹⁸⁵. Освен това компетентните органи документират резултатите от официалните разследвания и мерките, предприети за избягване на наличието

¹⁸² CCPB Srl, Viale Angelo Masini, 36, IT-40121 Bologna, rmaresca@ccpb.it

¹⁸³ Nicolas Verlet consulting, 22 rue des Bas Bourgs, F-26110 Nyons, nicolasverlet1@gmail.com Настоящата статия отразява изключително личните мнения на двамата автори.

¹⁸⁴ Европейски съвет на сертифициращите органични продукти

¹⁸⁵ Член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848

на неразрешени вещества; държавите-членки предоставят тази информация на другите държави-членки и на Комисията чрез OFIS¹⁸⁶.

В неотдавнашното законодателство са определени нови изисквания за управление на обмена на информация в два вторични регламента, които уточняват подробно методите за обмен на информация в случай на загуба на биологичната цялост на продуктите; в член 9 от Регламент (ЕС) 2021/279 се определя начинът за обмен на информация с Комисията и други държави членки, а в член 21, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/1698 се изяснява обменът на информация между контролния орган и контролните органи в трети държави, от една страна, и Комисията и държавите членки в ЕС, от друга. Разпоредбите на тези два регламента са описани по-подробно в параграф 6.4.3. по-долу.

От държавите членки се изисква също така да предоставят на Комисията ежегодно информация за установените несъответствия и прилагането на мерки съгласно техния национален каталог от мерки. Този годишен доклад от държавите-членки трябва да бъде представен въз основа на информацията, изисквана от стандартния образец на формуляра, наличен в приложението към Регламент (ЕС) 2021/1935, и да бъде прехвърлен директно в системата OFIS от държавите-членки.

6.4.3 Процесът на уведомяване в OFIS

В този параграф ще бъдат описани процесът и етапите на обмен на информация за уведомленията от OFIS. На първо място е уместно да се разделят видовете уведомления на две категории. Тези, които включват биологичен продукт, чиято цялост е била нарушена в държава-членка "А" и идва от друга държава-членка "Б", се наричат OFIS-INEU (OFIS Irregularity Notifications European Union). Обменът на информация, свързана с нотификациите OFIS-INEU, включва само компетентните органи на държавите-членки и Комисията.

Уведомленията OFIS, отнасящи се до продукти, идващи от трети страни, се обозначават като OFIS-INTC (OFIS Irregularity Notifications Third Countries) и осигуряват обмен на информация между компетентните органи на държавите членки, Комисията и компетентните органи на трети страни.

6.4.3.1 Поток на информация (процес) в случай на нотификация, включваща продукти с произход от ЕС (INEU)

Член 9 от Регламент (ЕС) 2021/279

Когато държава членка "А" открие предполагаемо или установено несъответствие, което засяга целостта на биологични продукти или продукти от преход към биологично производство, идващи от друга държава членка "Б", нотифициращата държава членка "А" уведомява Комисията и съответната нотифицирана държава членка "Б". Уведомяването се извършва чрез OFIS, като информацията се въвежда в съответния онлайн формуляр, разработен въз основа на част 1 от приложение II към Регламент (ЕС) 2021/279. Въпреки че нотификациите в OFIS винаги се подават от компетентните органи на държавите членки, в преобладаващата част от случаите информацията, свързана с предполагаеми или установени несъответствия, се предоставя от КВ/КЛ в ЕС от държавите членки.

Това предаване на информация изисква усилия от страна на компетентния орган, който ще трябва да оцени пълнотата и точността на предоставената информация, преди да пристъпи към изпращане на уведомлението. Уведомената държава членка разполага с 30 дни, считано от датата на уведомлението, за да информира за предприетите действия и мерки, включително за резултатите от официалното разследване, като уточни дали става въпрос за краен резултат (и като такъв какви действия са предприети, за да се предотврати повторение на случая) или за междинен резултат, но вече предоставяйки подробности за проведеното до момента разследване и свързаните с него мерки. След като получи уведомлението от OFIS, нотифицираната държава-членка трябва да

¹⁸⁶ Идентификация. Член 29, параграф 6; член 1 от Регламент (ЕС) 2023/1195

включи КО/КЛ (може да има няколко), който е сертифицирал продукта, преди да бъде продаден на нотифициращата държава-членка. Поради това е необходим задълбочен, но и бърз обмен на информация между различните участващи структури, за да се постигне своевременно приключване на случая в рамките на сроковете, определени от законодателството.

След като бъде събрана цялата информация за проведеното разследване, нотифицираната държава членка предоставя цялата информация, като попълва онлайн формуляра, наличен в OFIS, разработен в съответствие с образеца в приложение II, част 2 от Регламент (ЕС) 2021/279. Уведомяващата държава членка може да направи окончателна оценка на съдържанието на отговора и да реши дали да приеме резултатите или дали е необходима друга информация или разяснения. Този аспект подчертава значението на предоставянето на ефективен отговор на самата нотификация по OFIS, при условие че информацията, идваща от нотифициращата част, е достатъчно пълна и навременна, за да позволи ефективно разследване от страна на нотифицираната част.

6.4.3.2 Поток на информация (процес) в случай на нотификация, включваща продукти с произход извън ЕС (INTC)

Член 9 от Регламент (ЕС) 2021/279 + член 21 от Регламент (ЕС) 2021/1698

Когато държава - членка на ЕС, открие предполагаемо или установено несъответствие, което засяга целостта на биологични продукти или продукти от преход към биологично производство, внесени от трета държава, уведомяващата държава членка уведомява Комисията, като въвежда информацията в съответния онлайн формуляр в системата OFIS, разработена въз основа на част 1 от приложение II към Регламент (ЕС) 2021/279. Също така в този случай, както е обяснено за OFIS-INEU, въпросът може да бъде повдигнат от КВ/КЛ, определен от държава - членка на ЕС. От съществено значение е да бъде включена цялата релевантна информация, за да може да се проведе ефективно и бързо официално разследване.

По принцип, когато продуктът е изнесен от призната от ЕС еквивалентна трета държава, органът на тази трета държава се уведомява в OFIS и отговаря за официалното разследване.

Ако сертифицирането е делегирано на признати от ЕС КО/КЛ, действащи в трети държави, те ще бъдат уведомени и ще предоставят резултатите от разследването. Може да се окаже, че продуктът, за който се отнася уведомлението, е бил обхванат от COI, издадена от конкретен КО/КЛ, и че междувременно износителят е сменил КО/КЛ. В този контекст е важно да се спомене, че договорите с оператори в трети държави не трябва да се прекратяват незабавно, дори по време на официални разследвания (вж. глава 5). Важно е да се спазват ясни крайни срокове за прекратяване на договорите. В изключителни случаи следва да се уведоми КО/КЛ, който е издал COI. Този КО/КЛ е отговорен за събирането на цялата информация от разследването, проведено по отношение на съответния продукт - ако е необходимо, да поиска съдействие от действителния компетентен орган/кореспондент на износителя по време на нотификацията от OFIS - и да отговори на нотификацията.

След като получи уведомление от държава членка, Комисията на свой ред уведомява КО/КЛ в третата държава, като прехвърля качената информация. След това нотифицираната страна трябва да започне официалното разследване и да предостави в срок от 30 дни предприетите действия и мерки, включително резултатите от официалното разследване, като уточни дали това е окончателният резултат - и като такъв какви действия са предприети, за да се предотврати повторение на случая - или междинен резултат, но вече предоставяйки подробности за проведеното до момента разследване и свързаните с него мерки и информация, ако нотифицираният контролен орган не сертифицира цялата верига на доставки. Както и в рамките на ЕС, често се случва в трети държави нотифицираният КО/КЛ да не сертифицира цялата верига на доставка на конкретния продукт, а по-скоро износителя на съответния продукт. Затова в тези случаи е необходимо най-напред КО/КЛ на износителя да провери дали е възможно да има несъответствия на нивото на контролирания от него оператор и след това, ако не се установят такива несъответствия, да извърши реконструкция на цялата верига на доставка, след което да се свърже с КО/КЛ на различните участващи оператори, като поиска да извършат съответната част от

разследването и да предоставят резултатите, както и предприетите действия и мерки, за да отговори на уведомлението.

Обменът на информация със сигурност може да представлява пречка за продължаването на разследванията. Следва също така да се подчертае, че нотифицираният КО/КЛ, върху когото пада тежестта на окончателния отговор, не разполага с никакви специални инструменти за "принуждаване" на другите контролни органи да си сътрудничат бързо, освен да информира Комисията на ЕС за липсата на отговори. След като нотифицираният КО/КЛ предостави цялата информация, като попълни онлайн формуляра, достъпен в OFIS, нотифициращата държава членка може окончателно да оцени съдържанието на отговора и да реши дали да приеме резултатите или дали е необходима друга информация или разяснения. Поради това е от съществено значение резултатите от официалните разследвания да се докладват с пълни факти.

6.4.4 Предизвикателства

Както е обяснено в глава 5, обменът на информация включва няколко участници, чийто принос е от основно значение за бързината и ефективността на целия процес. В този параграф ще разгледаме основните предизвикателства, пред които трябва да се изправят участниците в този процес.

6.4.4.1 Предизвикателства при уведомяването на държавите членки на ЕС

Преди да изпратите уведомление за нередност в OFIS, е важно да предоставите подробна информация относно повдигнатата нередност, включително дати, часове и места. Освен това се включват всички съответни доказателства или подкрепяща документация, които да помогнат на получателя да разбере естеството и тежестта на нередността. Важно е ясно да се очертаят последиците или потенциалното въздействие на нередността. Ефективната комуникация и прозрачността са от ключово значение при издаването на такива уведомления, за да се гарантира бързото им разрешаване и спазване на изискванията.

Нотифициращата страна има задачата да провери дали е била извършена задълбочена проверка, за да се изключи, че замърсяването, показващо несъответствие, може да е възникнало на ниво от веригата на доставки, намиращо се под ръководството на нотифициращата държава членка, и да посочи резултатите от тези разследвания във формуляра за нотификация на OFIS.

Наред с другото, документите за проследяване трябва да бъдат приложени към нотификацията на OFIS, за да се позволи уникалната идентификация на съответния продукт, с цел правилно и недвусмислено проследяване на биологичните оператори, които са управлявали този продукт (и очевидно също така на КО/КЛ на тези оператори).

6.4.4.2 Предизвикателства за нотифицираната страна

За да предостави отговор на уведомлението и да представи резултатите от проведените разследвания, нотифицираната страна трябва да събере доказателствата и да изготви ясен и пълен отговор в рамките на подходящия срок (30 дни). В случая с OFIS INEU отговорността за отговора се носи от нотифицираната държава членка и следователно е сравнително по-лесно да се намери информация от делегираните контролни органи/контролиращи лица на участващите оператори. Въпросът може да се усложни, когато в случая на OFIS INTС отговорът трябва да изисква обмен на информация между различни КО/КЛ.

Във всеки случай по-долу са посочени основните предизвикателства, свързани с конкретни аспекти на отговора на уведомлението на OFIS, които все още могат да бъдат подобрени.

Уведомената страна следва да опише методите на разследване, приложени за определяне на източника и причината за замърсяването, тъй като не винаги е възможно да се установи как е проведено разследването.

Възможно е решенията, взети след проведените разследвания, да липсват в отговорите на OFIS и поради това да не е ясно дали продуктът е бил унищожен, дали е загубил или запазил биологичния си

статут, дали е блокиран и т.н. Трябва да има описание на начина, по който са били приложени мерките за разследване, дали операторите са предоставили само документи, дали са били подложени на специален контрол и дали е било взето решение относно статута на сертифициране на операторите.

КО/КЛ следва да предприеме подходящи мерки, за да избегне повторение на случая, който е довел до уведомлението. Описанието на тези мерки следва да бъде коректно посочено във формуляра за отговор на нотификацията от OFIS. Обратно, в отговора следва да се посочат причините, поради които не е счтено за целесъобразно да се предприемат каквито и да било мерки.

По време на целия процес на сертифициране, който включва и разследване на подозрителни случаи, доказателствата са от основно значение в подкрепа на взетите решения, за да бъдат изчерпателни и разбираеми, уведомленията, както и отговорите, се подкрепят само от документи, които са полезни за разбирането на случая, като се избягва качването на такива, които не допълват или добавят нещо към вече обясненото.

6.4.4.3 Ролята на Комисията на ЕС

Както вече беше споменато, имайки достъп до цялата информация, свързана със случаите на уведомяване на OFIS, Комисията на ЕС е в състояние да оцени и анализира управлението им. По-специално, тези данни предоставят пълна цялостна представа за всички критични въпроси, свързани не само с дейностите на КО/КЛ, компетентните органи и операторите, но могат също така да разкрият проблеми, свързани с най-често срещаните неразрешени вещества, както и да посочат на кои продукти/категории продукти трябва да се обърне внимание. Следователно OFIS е крайъгълен камък за ефективността на системата за контрол на биологичното производство в ЕС.

Информацията и данните, свързани със случаите на нотификация по OFIS, често се споделят от Комисията с държавите членки по време на заседанията на Комитета по биологично земеделие. Този поток от информация е от ключово значение за засилване на мерките за контрол за справяне с установените рискове, несъответствията и възможните измамни практики, както и за предвиждане и предотвратяване на критични ситуации чрез подчертаване на повтарящи се случаи и необичайни замърсявания, които заслужават бързо и специално внимание. Би могло да се предвиди част от информацията, която се споделя с компетентните органи, да се разкрива в консолидирана структура и в анонимна форма на КО/КЛ в рамките на ЕС и извън него, които биха имали възможност да я използват, за да повишат ефективността на контролната дейност.

Доколкото е известно, системата на ОФИС не позволява "анулиране" на уведомления, които по-късно са оценени като неоснователни или излишни (тъй като са свързани с други уведомления за същата партида продукти), които във всеки случай са включени в историята и статистиката на системата. Възможно е да има възможност за подобрение, за да се изключат по някакъв начин от общата оценка на Комисията на ЕС, за да се получат възможно най-надеждни данни.

И накрая, всички участващи страни трябва да разглеждат нотификациите от OFIS като приоритетна задача. Бързината е основният въпрос по отношение на ефективността на системата. Приключването на даден случай в OFIS трябва да бъде въпрос на месеци, ако не и на седмици, а не на години!

ГЛАВА 7: ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

Nicolas Verlet¹⁸⁷, Jochen Neuendorff¹⁸⁸, Bernhard Speiser¹⁸⁹

7.1 Въведение

В предишните глави бяха разгледани процесите на вземане на решения, които заинтересованите страни трябва да предприемат в съответните си дейности. За много от тях това включва прилагането на специфичен процес на вземане на решения като част от техните вътрешни процеси (например предпазни мерки за оператора, методи за разследване за контролния орган и т.н.).

По време на официалното разследване трябва да се вземат следните решения съгласно член 29 от Регламент (ЕС) 2018/848 (вж. фигура 7.1.):

- Вземане на решение за започване на официално разследване и даване на временни указания на оператора да не пуска на пазара съответните продукти като биологични.
- Вземане на решение относно източника и причината за неразрешен продукт или вещество
- Вземане на решение относно статута на продукта (биологичен или конвенционален) в края на официалното разследване
- Вземане на решение относно статута на сертификата на оператора в края на официалното разследване (включително възможността за временно спиране или отнемане на сертификата).
- Вземане на решение относно последващите действия след разследването, включително документиране (за предпочитане чрез база данни)¹⁹⁰) и преразглеждане на класификацията на риска на оператора.

Всички взети решения се подкрепят от солидни доказателства, събрани по време на официалното разследване, в съответствие със систематичния подход, описан в глава 5. Както е отразено в съображение 69 от Регламент (ЕС) 2018/848¹⁹¹, разследването следва да включва всички подходящи методи и техники за официален контрол, както и да е пропорционално на предполагаемото несъответствие.

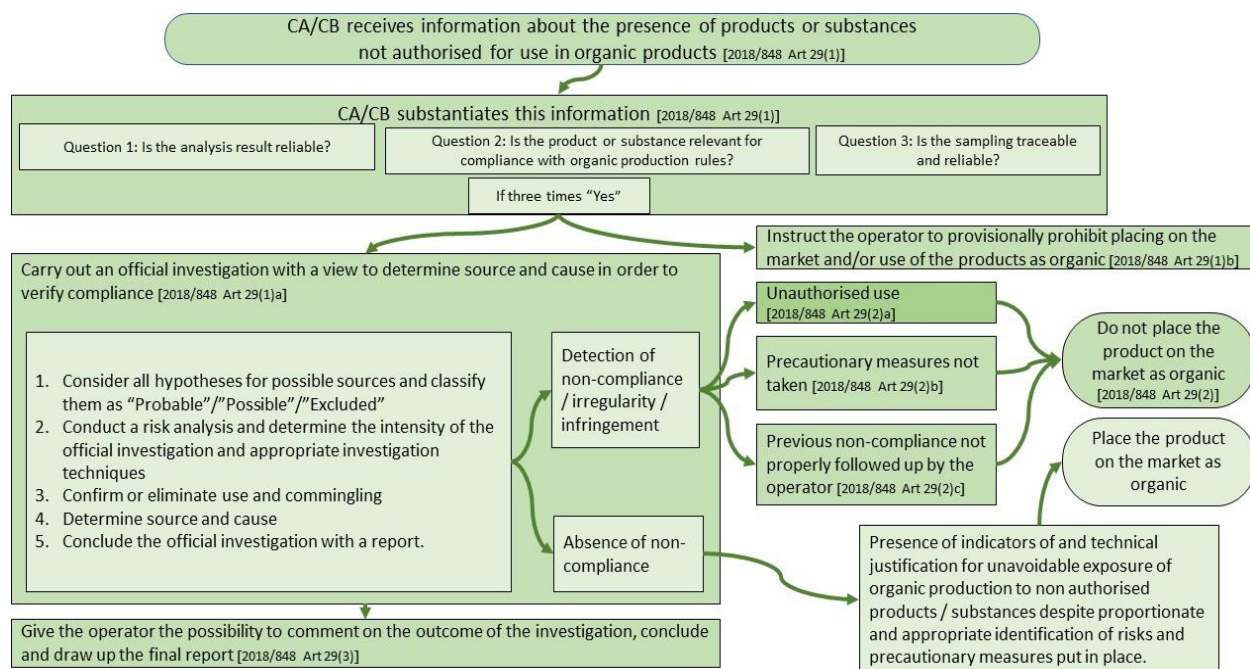
¹⁸⁷ Nicolas Verlet consultancy, 22 rue des Bas Bourgs, FR-26110 Nyons, nicolasverlet1@gmail.com

¹⁸⁸ GfRS Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH, Prinzenstrasse 4, DE-37073 Göttingen, jochen.neuendorff@gfrs.de

¹⁸⁹ Forschungsinstitut für biologischen Landbau FiBL, Ackerstrasse 113, CH-5070 Frick, bernhard.speiser@fibl.org

¹⁹⁰ Проверете Базата знания: За пример за съвместен подход вижте в Знанията за пестициди: Пестицидни остатъци в биологични продукти. <https://www.resi.bio>

¹⁹¹ "За да се осигури хармонизиран подход в целия Съюз по отношение на мерките, които трябва да се предприемат в случай на съмнение за несъответствие, особено когато такова съмнение възниква поради наличието на неразрешени продукти и вещества в биологични продукти или продукти от преход към биологично производство, и за да се избегне несигурността за операторите, компетентните органи или, когато е целесъобразно, контролните органи или надзорните органи следва да проведат официално разследване в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625, за да проверят спазването на изискванията за биологично производство. В конкретния случай на подозрение за несъответствие поради наличието на неразрешени продукти или вещества разследването следва да определи източника и причината за наличието на такива продукти или вещества, за да се гарантира, че операторите спазват изискванията за биологично производство, и по-специално, че не са използвали продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, и да се гарантира, че тези оператори са предприели пропорционални и подходящи предпазни мерки, за да избегнат замърсяването на биологичното производство с такива продукти и вещества. Такива разследвания следва да бъдат пропорционални на предполагаемото несъответствие и следователно следва да бъдат приключени възможно най-скоро в рамките на разумен срок, като се вземат предвид трайността на продукта и сложността на случая. Те биха могли да включват всички методи и техники за официален контрол, които се считат за подходящи за ефикасно отстраняване или потвърждаване, без излишно забавяне, на всяко подозрение за несъответствие с настоящия регламент, включително използването на всяка съответна информация, която би позволила отстраняването или потвърждаването на всяко подозрение за н е с ъ о т в е т с т в и е без проверка на място."



Фигура 7.1: Схема на официално разследване, както е посочено в глава 5.

7.2 Решение за започване на официално разследване и за временно блокиране на продукт/партида

Ако има "обоснована информация" за наличието на неразрешени продукти или вещества, трябва да се започне официално разследване. Критериите за "обосноваване" на информацията са посочени и обяснени подробно в глава 5.2.

Правното задължение на контролния орган (КО) или на контролиращото лице (КЛ) е да "забрани временно както пускането на пазара на съответните продукти като биологични продукти или продукти от преход към биологично производство, така и използването им в биологичното производство до получаване на резултатите от разследването". Това решение трябва да следва разпоредбите на член 29, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/848 в съответствие с административното право на съответната държава - членка на ЕС. В този контекст следва да се отбележи, че контролът съгласно Регламента на ЕС за биологичното производство е официален контрол съгласно Регламент (ЕС) 2017/625 и че контролните органи по биологичното производство действат само като "делегирани органи" на тези компетентни органи съгласно глава III от настоящия регламент. В решението трябва да се вземе предвид, че други партии от същия продукт все още се пускат на пазара от няколко оператора, също и такива, които не са пряко ангажирани в конкретния случай.

Решението дали да се разшири временното блокиране, така че да обхване и други оператори в ЕС, се взема за всеки отделен случай, като се вземат предвид аргументите за защита на потребителите и принципът на пропорционалност, както и предполагаемият източник и причина за остатъка.

7.3 Решение за заключение относно източника и причината за наличието на неразрешени вещества

Когато официалното разследване е проведено, като са използвани техниките и методите, идентифицирани в криминалистичното профилиране на конкретния случай (вж. глава 5.5 и глава 4), с ясна цел да се идентифицират или отстранят възможните несъответствия, по-специално използването на неразрешени вещества или смесването, се взема решение относно източника и причината за наличието на неразрешени продукти или вещества (вж. глава 3).

Това решение се обосновава с логична последователност от технически аргументи, основани на фактически доказателства, установени по време на официалното разследване, и на актуални съвременни научни познания.

Решението да се направи заключение за източника и причината - пример

Четири активни съставки на забранени продукти за растителна защита (ПРЗ) над границата на количествено определяне са идентифицирани в пресен зеленчук с произход от трета държава. Масовите баланси и проверките за проследимост при различните оператори, участващи в дейностите по внос и търговия в ЕС, не разкриват несъответствия.

По време на необявеното посещение на производителя в съответната трета страна КЛ открива два празни контейнера с ПРЗ, единият от които е с активна съставка, съответстваща на тази, идентифицирана в пресния зеленчук. Това е ПРЗ с най-дълъг LD50. Инспекторът на КЛ решава да вземе проба от водата в пръскачката за пестициди и по-късно лабораторните резултати от тази проба също потвърждават наличието на същата активна съставка на ПРЗ.

Решението на КЛ относно източника и причината е използването на неразрешени вещества на полето, а причината е умишлена.

Рядко възниква ситуация, при която не може да се установи източник или причина. Това обикновено се случва, когато засегнатите оператори вече не са част от системата за биологичен контрол, което прави невъзможно провеждането на официално разследване. В случаите, когато има съмнение за измама, съответната КЛ следва да уведоми съответните органи в такива случаи.

7.4 Решение, което трябва да бъде взето относно статуса на продукта и статуса на сертификация на оператора

Решението за статута на продукта (биологичен или небιологичен) и сертифицирането на оператора са тясно свързани и трябва да се вземат заедно. В член 29, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848, както и в член 2, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/279 подробно е описано какво трябва да бъде резултатът от официалното разследване. КО/КЛ трябва да вземе решение относно биологичната цялост на съответната(ите) партида(и), дали операторът е използвал продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство, дали не е предприел предпазни мерки, договорени преди това с отговорния за този оператор КО/КЛ, или дали не е предприел мерки в отговор на съответните предишни искания на компетентните органи, КО или КЛ.

7.4.1 Решение за начина на етикетиране на разглеждания продукт

Ако едно или повече несъответствия, засягащи биологичното качество¹⁹² на съответната(ите) партида(и) са били установени в края на официалното разследване и/или условията на член 29, параграф 2 не са били спазени и/или са били установени други съществени или критични несъответствия, които имат ясна връзка с партидата(ите), позоваванията на биологичното производство трябва да бъдат премахнати. Полезни препратки в подкрепа на такива решения могат да бъдат намерени в националните каталози на мерките съгласно член 41, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/848 за държавите - членки на ЕС, или в приложение IV към Регламент (ЕС) 2021/1698 за КЛ, опериращи в трети държави. Разбира се, тези решения трябва да бъдат взети и в съответствие с административното право на съответната държава - членка на ЕС, ако се вземат в държава - членка на ЕС.

¹⁹² Член 3, параграф 74 от Регламент (ЕС) 2018/848: "цялостност на биологичните продукти или на продуктите от преход към биологично производство" означава фактът, че продуктът не показва несъответствие, което:

а) на който и да е етап от производството, подготовката и разпространението влияе върху характеристиките на биологичния продукт или на продукта в преход; или

(б) е повтарящо се или умишлено;

7.4.2 Решение, което трябва да бъде взето относно статута на сертификация на оператора

Още по-важно е да се вземе решение относно сертификационния статус на оператора(ите), участващ(и) в случая, като последващо действие от разследването, отколкото да се вземе решение относно сертификационния статус на съответната(ите) партия(и). Това е важна стъпка за предотвратяване на повтарящи се случаи.

Ако официалното разследване разкрие несъответствия, те трябва да бъдат класифицирани като незначителни, значителни или критични. Въз основа на тази класификация трябва да се вземе решение дали сертификатът на оператора ще бъде запазен, спрян или отнет. Разбира се, обосновката на това решение също трябва да бъде документирана. Отново, националните каталози на мерките съгласно член 41, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/848 за държавите - членки на ЕС, и приложение IV към Регламент (ЕС) 2021/1698 за ОКБ, извършващи дейност в трети държави, предоставят ясни препратки.

Компетентните власти могат да делегират на КО/КЛ задачите по официалния контрол¹⁹³ които са необходими за провеждане на официално разследване и за вземане на горепосочените решения. Обхватът на разследването, провеждано от КО/КЛ, е ограничен до оценка на съответствието с Регламента на ЕС за биологичното производство и в случай на подозрение за измама КО/КЛ може да не е в състояние да приложи най-подходящите методи за потвърждаване или отстраняване на това подозрение. Въпреки това, ако има подозрение за измама, той е длъжен да докладва случая на съответния орган, включително на Комисията на ЕС, ако случаят има международен аспект. След това КЛ ще окаже съдействие на тези официални институции по време на тяхното разследване, ако е необходимо.

7.5 Решение за последващи действия по разследването (документация, оценка на риска на оператора и бъдещи инспекции)

Проследяването на официалното разследване е ключов елемент, който често се пренебрегва. То се използва за укрепване на системата за контрол и за избягване на наличието на неразрешени продукти и вещества в биологичните продукти.

Първо, от съществено значение е да се регистрират резултатите от официалните разследвания. Правното основание за това е член 2, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/279. Целта на това документиране е да се идентифицират по-точно източниците на проблема в бъдеще и да се даде възможност за бързи действия в случай на подобни инциденти. Препоръчва се тази документация да се поддържа в електронна база данни за лесен достъп и управление⁴.

Като следваща стъпка КЛ следва да преразгледа класификацията на риска на оператора в съответствие с член 38, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848. Тази оценка ще помогне да се реши дали настоящата класификация на риска е подходяща или трябва да се коригира за по-честото провеждане на рисково ориентирани инспекции или вземане на проби в бъдеще.

Важно е да се вземат предвид констатациите от официалното разследване при подготовката на бъдещи инспекционни посещения. По-специално, като се има предвид степента на несигурност, постигната при определянето на източника и причината, посочени в глава 5.6, следващото посещение за инспекция трябва да включва някои специфични проверки (допълнително вземане на проби, кръстосани проверки, съсредоточаване върху проследимостта....), които могат да намалят по ефикасен и ефективен начин (неизбежната, но приемлива) оставаща несигурност при приключване на официалното разследване, при условие че възможността за употреба или смесване е била отстранена въз основа на солидни доказателства. Тези проверки трябва да включват оценка на адекватността на въведените предпазни мерки, както се изисква от член 28, параграф 1, на съответния оператор, както и прилагането на процедурите за оценка на случаите, както е посочено в член 28, параграф 2.

¹⁹³ Член 40, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848

ПОСЛЕПИС

Редакционна колегия

В Наръчникът при официалното разследване на биологични продукти най-напред се разглежда това, което бихме могли да наречем "съставни елементи" на официалното разследване, което се провежда в случай на наличие на неразрешени продукти или вещества в биологичен продукт: лабораторният анализ, който в повечето случаи представлява отправна точка, възможните източници и причини за замърсяването и наборът от техники за разследване, които са на разположение за определяне на тези източници и причини. Тези елементи са поставени в контекст, за да се предложи структуриран и систематичен подход към официалното разследване, водещ до заключенията, които трябва да се направят в резултат на разследването. Накрая, този систематичен подход е проверен в реалността чрез практическия опит на операторите, контролните органи и компетентните органи.

Подчертаваме техническия и оперативен характер на Наръчника. Професионалният опит и компетентността на авторите и сътрудниците като отделни експерти допринасят за постигането на тази цел. Това беше колективен труд, основан на интензивен и плодотворен обмен между авторите и членовете на управителния комитет, но и в по-широк план с много събеседници от всички части на биологичния сектор. Тази колективна и неофициална динамика се възползва от Инициативата за борба с измамите (AFI)¹⁹⁴ на базата на конференцията на AFI¹⁹⁵ на 24 и 25 януари 2024 г., на която бяха представени целта и съдържанието на Наръчника и се осъществи ползотворен обмен с участниците.

Съдържанието е насочено предимно към лицата, които участват пряко в провеждането на официални разследвания. Въпреки това сме се постарали да представим техническото съдържание по ясен и достъпен начин за всички хора, които са по-широко ангажирани в сектора на биологичното производство.

Наръчникът няма правен или регулаторен характер и прилагането му на практика не е задължително. Оперативното измерение може да бъде постигнато само ако заинтересованите страни виждат добавена стойност за своята индивидуална ситуация, но също така и някаква полза за биологичния сектор като цяло. Ако случаят е такъв, чрез споделяне на обща основа, доброволно прилагане на сходен подход и най-добри практики, тази инициатива може да доведе до засилено хармонизиране на практиките на разследване и вземане на решения, дори ако сме наясно, че Наръчникът далеч не е обхванал всички открити въпроси и пречки.

Благодарим на Ян Дийн за корекцията на този документ на английски език.

Бихме искали да благодарим на Федералното германско министерство на земеделието за финансовата подкрепа по линия на Германската федерална схема за биологично земеделие.

¹⁹⁴ Иницииран е през 2007 г. от Бо ван Елзакер, Беате Хубер и Йохен Нойендорф.

¹⁹⁵ <https://www.organic-integrity.org/meetings/afi-16-2024>

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ

Таблица 1.1: Примери за вещества с множество източници (MSS)

Таблица 2.1: Установени остатъчни вещества от QiPRe-съединения при QiPRe скрининг на 1863 проби

Таблица 2.2: Параметри за валидиране на аналитичните резултати

Таблица 2.3: Някои комбинации от вещества в търговските пестициди

Таблица 3.1: Източници на остатъчни вещества от неразрешени пестициди в биологични продукти

Таблица 4.1: Пример за откриване на фосфонова киселина в концентрация 0,087 mg/kg без откриване на фозетил, което трябва да бъде отчетено от лабораторията като откриване на фозетил-Ал в концентрация 0,117 mg/kg, дори ако няма откриване на фозетил

Таблица 4.2: Одит на обратното проследяване и масов баланс на прибраната реколта до семена

Таблица 4.3: Одит на проследяването на фуражите, използвани за биологичното животновъдство

Таблица 4.4: Таблица 4.5: Азотен баланс за производството на джинджифил

Таблица 4.6: Преглед на уебсайтовете на различните държави за справка относно разрешената употреба на продукти за растителна защита в конвенционалното производство

Таблица 6.1.1: Съгласно член 1, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/279 трябва да се провери поне следното Таблица 6.1.2: Вещество, попадащо в обхвата на регламента за биологично производство (ИНСТРУМЕНТ 1)

Таблица 6.1.3: Проверка на информацията от лабораторията (ИНСТРУМЕНТ 2) Таблица 6.1.4: Изключване на фалшиво положителни резултати (ИНСТРУМЕНТ 3)

Таблица 6.1.5: Подкрепа за оценка (Инструмент 4)

Таблица 6.1.6: Различни хипотези за възможен източник и причина Таблица 6.1.7: Пример за въпрос към доставчика (Инструмент 5)

Таблица 6.2.1: Хипотеза за неразрешено вещество, използвано на полето Таблица 6.2.2: Хипотеза за наличие на бромиди върху зимна пшеница

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 1.1: Фигура 1.2: Ниво на замърсяване в конвенционални храни Фигура 1.3: Намерени остатъчни вещества в различни стоки Фигура 1.4: Установени остатъчни вещества в биологични храни

Фигура 1.5: Ниво на замърсяване в биологичните храни

Фигура 1.6: Констатации на остатъчни вещества в биологични плодове и зеленчуци за периода 2008-2022 г.

Фигура 1.7: Сравнение на нивото на замърсяване между биологични и конвенционални продукти (за проба под МДГОВ)

Фигура 1.8: Средни стойности на откритите остатъчни вещества в конвенционални и биологични плодове и зеленчуци Фигура 2.1: Последователност на процесите при анализа на остатъци от пестициди

Фигура 2.2: Аналитично въздействие на различните групи матрици върху нивото на количествено определяне (LOQ) за GC-MSMS- и LC-MSMS-анализ.⁹

Фигура 2.3: Измерена концентрация на 2,4-дихлорфеноксисетна киселина [в mg/kg] в цитрусови екстракти без (синьо) и с (оранжево) хидролиза.¹¹

Фигура 2.4: Принцип и предизвикателство на дитиокарбаматния анализ

Фигура 2.5: Съотношение сигнал/шум 10:1 (горе), което показва LOD, и 3:1 (долу), което показва LOQ.¹⁹⁶

Фигура 2.6: Пример за 5-степенна стандартна добавка при къпина с 0,154 mg/kg клопиралид

Фигура 2.7: Разграждане на флониамид (синьо) до неговите метаболити TFNA (оранжево) и TFNG (сиво); проба: броколи

Фигура 3.1: Връзка между петте източника на замърсяване (употреба, смесване, кръстосано замърсяване, замърсяване на околната среда и естествено присъствие), показани с жълти/светлозелени стрелки, пестициден и непестициден произход на веществата и различни пътища на замърсяване при производството на биологични храни.

Фигура 4.1: Биологично производство на бадеми в страна извън ЕС

¹⁹⁶ Шривастава А. и В.Б. Гупта, 2011 г: В. Gupta и В. Gupta: Методи за определяне на границата на откриване и границата на количествено определяне на аналитичните методи. Chron. Young Sci 2011;2:21-5

Фигура 5.1: Обосноваване на информацията за откриване на забранени вещества и материали

Фигура 5.2: Анализ на риска за определяне на интензивността на официалното разследване

Фигура 5.3: Инструментариум за разследване Фигура 6.2.1: Работен поток на разследването

Фигура 6.3.1: Регулаторна рамка за прилагането на чл. 28 и 29 в държавите - членки на ЕС Фигура

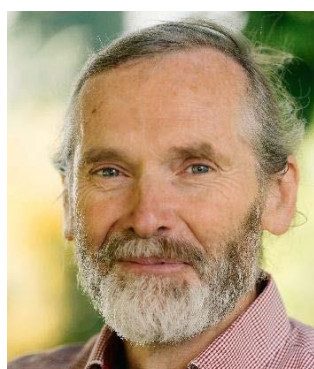
6.3.2: Разпоредби в държавите - членки на ЕС, по отношение на прилагането на чл. 28 Фигура 6.3.3:

Участници в системата за контрол, провеждащи официални разследвания в държавите - членки на ЕС Фигура 7.1: Схема на официално разследване, както е посочено в глава 5.

ПРИЛОЖЕНИЕ I: ЗА АВТОРИТЕ



Леа Бауер* изучава аграрно инженерство и екология мениджмънт в Szent István University, Gödöllő, а след това енология и управление на виното в Corvinus University в Будапеща. Работи като консултант по нормативната уредба за IFOAM Organics Europe. Опитът ѝ, свързан с Регламента на ЕС за биологичното производство и хоризонталното законодателство в областта на земеделието и храните, е придобит по време на участието ѝ в работата на различни структури на IFOAM и предишната ѝ работа в контролния орган Biokontroll Hungária на позицията ръководител на международния отдел. Натрупала е опит в областта на биологичното сертифициране, националните и международните акредитации, управлението на качеството и установяването на стандарти.



Д-р Александър Бек* е активен фермер, който е учил хранителни науки и икономика и има докторска степен по хранителни технологии. От 1990 г. работи върху насоки и законодателство за биологични храни. Работата му е насочена и към качеството на храните и оперативното осигуряване на качеството. През последните няколко десетилетия е заемал множество длъжности в национални и международни частни и държавни органи. В момента е управляващ директор на AÖL e.V. и BLQ GmbH.



Саманта Роси Белиер е завършила селскостопански науки и магистратура по биологично и биодинамично земеделие.

В продължение на 20 години тя работи за италиански сертифициращ орган като компетентен инспектор и отговорник за системата за биологично сертифициране, като се занимава най-вече с вноса от трети страни и случаите на остатъци.

През 2023 г. тя започва работа като оценител за IOAS, международен орган за акредитация, и участва в различни дейности за обучение, като BTSF Organic.



Оливие Катру е магистър по агрономство. През последните 10 години той работи в INAO (Institut National de l'Origine et de la Qualité) като член на управителния съвет - ръководител на службите, отговарящи за биологичното земеделие и за икономическото прилагане на регламентите на Общността. Подпомага министерските отдели за преразглеждане на законодателството на ЕС и ръководи Националния комитет за биологично земеделие. Преди това е заемал различни ръководни длъжности в Министерството на земеделието на Франция.



Роси Фриц е завършила науки за храненето (Ökotrophologie) и в момента отговаря за управлението на качеството в Ulrich Walter GmbH в Германия. От 1992 г. работи в различни компании от хранително-вкусовата промишленост в областта на осигуряването на качеството, управлението на качеството и законодателството в областта на храните. В Ulrich Walter GmbH Роси Фриц отговаря за прилагането на регламента за биологичното производство във всички дейности на компанията, включително вноса на продукти от трети страни. Тя следи за спазването на законовите разпоредби в областта на биологичното производство. Участвала е и в разследването на отделни случаи, свързани с качеството и съответствието, както и в извършването на анализи на риска, свързани с различни вещества и сектори на биологичното производство.



Д-р Норберт Фуксбауер е одобрен от държавата химик по храните. След дванадесетгодишен опит, придобит в областта на анализа на остатъци от пестициди и замърсители в лабораториите на Chemisches Institut Burkon, Нюрнберг, и Aquaopta GmbH, Нюрнберг, той започва работа като ръководител на лаборатория в HiPP-Werk Georg Hipp OHG, Пфафенхофен. По-късно в продължение на пет години е координатор по суровините и техния анализ в отдел "Осигуряване на качеството" с основен фокус върху оценката на аналитичните резултати за остатъци от пестициди през 2020 г. става мениджър по европейските въпроси в Food Safety HiPP GmbH & Co. Vertrieb KG и се занимава с работата с вещества с многобройни източници.



Сергий Галашевски* има магистърска степен по агрономство и бизнес администрация. От 17 години работи за Organic Standard Ltd, украински сертифициращ орган, първо като инспектор, след това като ръководител на отдела за сертифициране, а през последните 15 години - като генерален мениджър. Сергий има дългогодишен опит в областта на биологичното сертифициране, както и в оценката и разследването на случаи на остатъчни вещества. От 2017 г. той е член на борда на Европейския съвет на сертифициращите органични продукти (EOCC) и член на официалната работна група за прилагане на законодателството в областта на биологичното производство в Украйна.



Янис Гаранц, настоящ главен оперативен директор на Alojas, е и през последните двадесет години е един от ключовите разработчици на латвийската хранителна промишленост. Той има магистърска степен по химия и 25-годишен опит в производството на нишесте. Заемал е ръководни длъжности в областта на научноизследователската и развойната дейност, продажбите, производството, общото управление и успешно инициира производството на устойчиви бобови протеини в Прибалтика. Опитът, способностите и новаторският подход на Янис допринасят за поставянето на Alojas на картата на световните лидери в производството на устойчиви решения.



Кристин Гонзалес е агроеколог с дългогодишен опит като служител по остатъците в международен контролен орган. От 2022 г. тя се занимава с темите на веригата за доставки на биологични продукти в Martin Bauer GmbH & Co. KG и се фокусира основно върху предотвратяването на измами и оценката на констатациите за остатъчни вещества в биологични суровини. Тя извършва анализ на първопричините в произхода на разнообразни ботанически вериги за доставки и е натрупала опит в работата с мащабни структури за отглеждане, малки стопани, но също така и с диво събиране в много различни държави. Освен това тя допринася за работата на няколко асоциации като AöL, OPTA и BÖLW.



Матис Хартунг има магистърска степен по молекулярна технология на храните и работи като инспектор и проверител в германския контролен орган Resource Protection Ltd. (GfRS) от 2022 г. насам.



Д-р Филип Петер Кьонен е германски химик в областта на храните. Учи химия на храните в университета в Бон. След като се дипломира през 2017 г., започва да защитава докторска дисертация в работната група на професор Вюст в Университета в Бон на тема "Анализ на сескитерпени в грозде и вина с помощта на многомерна газова хроматография", която успешно завършва през 2021 г. През 2022 г. той получава титлата "държавно сертифициран химик по храните" от Службата за защита на природата, околната среда и потребителите в Северен Рейн-Вестфалия (LANUV). От октомври 2022 г. работи като научен оценител и химически анализатор в Labor Dr. Lippert GmbH, като се фокусира върху анализа на остатъчни вещества в пресни плодове и зеленчуци.



Д-р Феликс Липерт учи селскостопански науки в Щутгарт-Хоенхайм, след което става ръководител на отдела по физиология след прибиране на реколтата в Института по овощни и зеленчукови култури към Университета в Бон. Той все още е член на земеделския факултет там, където е ръководител на множество дипломни работи. През последните 20 години развива група от компании, предлагащи услуги в категорията на пресните плодове и зеленчуци, сред които е и Labor Dr. Lippert GmbH. Тя има силен изследователски фокус и се стреми да съчетава агрономическите познания с аналитичния опит в замърсители и продукти за растителна защита.



Бернар Линьон понастоящем работи за SYNABIO (френската асоциация на преработвателите на биологични продукти) като служител по въпросите на регулирането и качеството от 1 юли 2019 г. Член на работната група на IGOP (групата на преработвателите на биологични продукти на IFOAM) и на борда на IFOAM Europe. Член на CNAB (Comité National de l'Agriculture Biologique) във Франция.

Synabio управлява проблемите със замърсяването с пестициди (база данни за анализ): SECURBIO (повече от 15 000 резултата/редакция на ръководството "Изграждане и управление на аналитичен план за мониторинг на пестициди в биологични продукти"/RASFF анализ).



Робърт Линд е магистър по бизнес администрация и работи в катедра "Маркетинг" на Копенхагенското бизнес училище, където се занимава с изследване на поведението на потребителите на биологични продукти. От 2002 г. работи в отдел "Биологично земеделие" в Датската ветеринарна и хранителна администрация към Министерството на храните, земеделието и рибарството. Представява Дания в Комитета по биологично производство към Комисията на ЕС (ГД "Земеделие"). Участвал е в разработването на няколко национални стратегии за биологично производство, както и в тяхното прилагане. Той е един от създателите на датския етикет за биологична кухня през 2009 г. ([златен, сребърен и бронзов за ресторанти](#)).



Джули Маршан е мениджър по качеството и сертифицирането на ароматни и лечебни билки, подправки и чайове, 100% биологични, с 12-годишен опит.

Тя има опит в управлението на анализи на продукти, особено на остатъци от пестициди върху сухи продукти, както и в сертифицирането на биологични продукти и други сертификати, като например за осигуряване на качество, справедлива търговия или корпоративна отговорност. Задълбочено участва в разследвания за повдигане на съмнения за измами, с търсене на разбиране на механизмите на замърсяване на околната среда.



Роберто Мареска завършва биологични науки в университета "Федерико II" в Неапол и преминава професионално обучение по качество на селскостопанските храни. От 2011 г. той заема различни длъжности в CCPB srl, като придобива обширни познания в областта на биологичното сертифициране. Бил е мениджър на схеми за международна сертификация и частни стандарти, като NOP, JAS, COR, Bio Brazil, Bio Korea, KRAV, Naturland и Bio Suisse. В момента той е мениджър на схемата за сертифициране по Регламент 2018/848 на ЕС за италиански оператори, като участва и в дейности по инспекции и европейски проекти. Той е член на управителния съвет на EOCC и координатор на Работна група OFIS на EOCC.



Йохен Нойендорф* е агроном и управляващ директор на контролиращо лице Resource Protection Ltd. (GfRS) (www.sicher.bio) от 1989 г. насам. В допълнение към одитите и инспекциите в съответствие с надеждни стандарти за устойчивост с основен акцент върху биологичното производство, той участва в проекти за научни изследвания и развитие. От 1998 г. насам той е и водещ оценител и технически експерт за органи по акредитация и оценява сертифициращи органи в Африка, Азия, Европа и Латинска Америка. Координира работната група на ЕОСС "Официални разследвания". Тъй като прозрачността и надеждността са особено важни за него, през 2007 г. той е един от основателите на [Инициативата за борба с измамите](#).



Том Ницет* е биоинженер (биохимия и промишлена микробиология) (1997 г., KULeuven, Белгия) и от 2019 г. е управляващ директор на Authent GmbH, която подкрепя развитието на управлението на качеството в областта на биологичното сертифициране в световен мащаб. По време на кариерата си е работил за Certisys (2005 - 2019 г.) и ЕОСС, като е прилагал регламентите за биологично производство на ЕС и САЩ и е разглеждал случаи на остатъци от пестициди в биологични продукти. През 2023 г. преминава успешно националните (BE) изпити за работа като консултант за употреба на пестициди от конвенционални земеделски производители (лиценз P3). Том е координатор на работната група на ЕОСС за остатъците от пестициди.



Кристиан Новак е ръководител на отговорния отдел в баварския компетентен орган LfL. Като инженер по селско стопанство той има солиден практически опит в областта на биологичното земеделие, а работният му опит включва както германския пазар, така и няколко трети страни.



Участващ в движението за биологично земеделие от 80-те години на миналия век, **Роберто Пинтон*** е квалифициран технико-икономически експерт по дистрибуция на храни и подпомага компании, организации и КЛ по отношение на нормативната уредба и схемите за качество на храните. Два мандата е бил член на управителния съвет на IFOAM Organics Europe, 15 години е бил технически ръководител на италианска асоциация на преработватели и търговци на биологични продукти, от чието име девет години е бил член на комитета за гарантиране на безпристрастност в КЛ. В момента е в третия си мандат като член на комитета по агрохраните в националния орган по акредитация, назначен от италианския правителство.



Кармен Пфанкухен има диплома по хранителни технологии. Тя работи в осигуряване и управление на качеството в Midsona Deutschland GmbH. Тя има дългогодишен опит в контрола на качеството на биологични продукти. Midsona Deutschland GmbH работи както с продукти от ЕС, така и с вносни продукти, което означава, че тя има опит в оценяването на остатъчни вещества в биологични продукти от ЕС и извън него.



Моника Симон е инженер и преподавател по овощарство и аграрна икономика. Понастоящем тя работи в баварския компетентен орган LfL, особено в областта на преработените биологични продукти, търговията и вноса. Тя участва в наблюдението и разследването на отделни случаи на остатъчни вещества.



Д-р Бернхард Шпайзер* е биолог, работещ в Изследователския институт за биологично земеделие FiBL във Фрик, Швейцария. По време на кариерата си във FiBL той изпълнява изследователски проекти в областта на биологичната растителна защита, а именно контрол на охлюви, брашнеста мана по лозата и късна зараза по картофите. През 1999 г. се присъединява към екипа за оценка на вложените материали на FiBL. От 2009 г. е член и на работната група по остатъчни вещества на FiBL и участва в разследването на отделни случаи на остатъчни вещества, както и в анализи на риска, свързани с отделни вещества или сектори на биологичното производство.



Никола Верле* има опит като агроном и докторска степен по икономика. В продължение на 10 години управлява ферма за лавандула и млечни продукти, след което участва в работата по етеричните масла във френското Министерство на земеделието. През 1995 г. се присъединява към Европейската комисия (ГД "Земеделие и развитие на селските райони"), където отговаря за политиката на съседство и преговорите по двустранни споразумения. В продължение на 4 години е командирован в Групата за подкрепа на ЕС за Украйна. От 2017 г. ръководи работата по реформата на биологичното земеделие и изготвянето на вторичното законодателство като ръководител на отдела за биологично земеделие. Сега е пенсионер и работи като консултант в сектора на биологичните продукти.



Родолф Видал има технически и университетски опит в областта на подобряване на растенията, физиология на растенията и екология. Професионалната му кариера го насочва към изследване на хранително-вкусовата промишленост, което му позволява да разбере по-добре и да схване сложността на хранителните системи. Днес, след дванадесет години работа във Френския институт за биологични храни и земеделие, той координира отдела, който се интересува от оценката на всички измерения на качествата на биологичните продукти от селскостопанските суровини до чинията, включително очакванията на потребителите по отношение на биологичните продукти.



Лорънс Видо е дипломиран инженер по органична и аналитична химия. Присъединява се към ECOCERT Франция през 2007 г. и отговаря за случаите на остатъци. През 2009 г. се премества в ECOCERT SA като мениджър глобален анализ, където обогатява познанията си за замърсителите, разработва няколко инструмента за управление на тълкуването на случаи на остатъчни вещества, управление на разследването и докладване на случаи на остатъчни вещества в OFIS, като продължава да се занимава със случаи на остатъчни вещества от пестициди в биологични продукти. Тя участва и в различни работни **групи на EOCC (OFIS, Остатъци и официални разследвания)**.

***Членове на редакционната колегия**