

Цей текст призначений виключно як засіб документування та не має юридичної сили. Установи Союзу не несуть жодної відповідальності за його зміст. Автентичні версії відповідних актів, включаючи їх преамбули, опубліковані в Офіційному журналі Європейського Союзу та доступні в EUR-Lex. Ці офіційні тексти доступні безпосередньо за посиланнями вбудовані в цей документ

► В [ДЕЛЕГОВАНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ \(ЄС\) 2021/169 8](#)

[від 13 липня 2021 року](#)

[що доповнює Регламент \(ЄС\) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради з процедурні вимоги щодо визнання контролюючих органів та контролюючих органів, які є компетентні здійснювати контроль над операторами та групами операторів, сертифікованими органічними та іншими органічними продуктами в третіх країнах і з правилами їх нагляду та контролю тощо дії, які мають виконувати ці контрольні органи та органи контролю](#)

[\(Текст стосується ЄЕЗ\)](#)

[\(ОБ L 336, 23.09.2021, С. 7\)](#)

Змінено:

Офіційний журнал

Без дати сторінки

► МІ Делегований регламент Комісії (ЄС) 2023/1686 від 30 червня 2023 р. L 218 7 5.9.2023
р.



В

ДЕЛЕГОВАНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2021/1698

від 13 липня 2021 р.

доповнюючи Регламент (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради процедурними вимогами щодо визнання контролюючих органів та контрольних органів, які компетентні здійснювати контроль над операторами та групами операторів, сертифікованими органічними, та органічними продуктами в третіх країнах і з правилами щодо їхнього нагляду та контролю та інших дій, які повинні виконуватися цими контролюючими органами

органи контролю
(Текст стосується ЄЄЗ)

РОЗДІЛ I

**ПРОЦЕДУРНІ ВИМОГИ ЩОДО ВИЗНАННЯ
КОНТРОЛЬНИХ ОРГАНІВ ТА ОРГАНІВ КОНТРОЛЮ***Стаття 1***Вимоги, зазначені в пункті (n) статті 46(2) Регламенту
(ЄС) 2018/848**

1. Орган контролю або контрольний орган подає запит на визнання, згаданий у статті 46(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, використовуючи модель, надану Комісією. Враховуються лише повні запити.

2. Технічне досьє, про яке йдеться в частині 4 статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, повинно містити таку інформацію однією з офіційних мов Союзу:

- (a) такі відомості про контролюючий орган або орган контролю:
 - (i) ім'я;
 - (ii) Поштова адреса;
 - (iii) номер телефону;
 - (iv) адреса електронної пошти;
 - (v) для органів контролю найменування їх органу з акредитації;
 - (b) огляд запланованої діяльності контрольного органу або контрольного органу в третій країні або третіх країнах, включаючи зазначення органічних продуктів разом з їх кодами Комбінованої номенклатури (CN) відповідно до Регламенту Ради (ЄЕС) № 2658/87 ⁽¹⁾, розподілених за категоріями продуктів, як зазначено в частині 7 статті 35 Регламенту (ЄС) 2018/848, які призначені для імпорту до Союзу відповідно до пункту (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 протягом першого року діяльності після визнання Комісією;
 - (c) опис контрольного органу або органу контролю щодо:
 - (i) його структуру і розміри;
- ⁽¹⁾ Регламент Ради (ЄЕС) № 2658/87 від 23 липня 1987 року про тарифну та статистичну номенклатуру та Спільний митний тариф (ОВ L 256, 7.9.1987, с. 1).



- (ii) його система управління IT;
 - (iii) його філії, якщо такі є;
 - (iv) його вид діяльності, включаючи делеговану діяльність, якщо така є;
 - (v) його організаційну схему;
 - (vi) управління його якістю;
- (d) процедури сертифікації, зокрема для надання або відхилення, призупинення або відкликання сертифіката, зазначеного в пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848;
- (e) переклад правил виробництва та заходів контролю, викладених у Регламенті (ЄС) 2018/848, а також делегованих та імплементаційних актів, прийнятих відповідно до нього, мовами, зрозумілими для контрактних операторів у третіх країнах, для яких контрольний орган або контроль тіло просить розпізнавання;
- (f) документи, що підтверджують відповідність критеріям, викладеним у статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, зокрема, копія сертифіката акредитації, виданого органом з акредитації, що охоплює всі категорії продукції, для яких запитується визнання;
- (g) процедури, що детально описують функціонування та впровадження заходів контролю, які мають бути встановлені відповідно до цього Регламенту, включаючи, де це доречно, особливості контролю для групи операторів;
- (h) перелік заходів, яких необхідно взяти у випадках встановленої невідповідності, як зазначено у статті 22 цього Регламенту;
- (i) ► МІ копія останнього звіту про оцінку, згаданого у другому абзаці статті 46(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, складеного органом з акредитації або, у відповідних випадках, компетентним органом, що містить інформацію зазначених у частині А Додатку I до цього Регламенту, включаючи звіт про перевірку, проведеною протягом 2 років до подання запиту на визнання. Як відступ, для запитів на визнання, поданих до 31 грудня 2024 року, звіт про свідковий аудит може стосуватися свідкового аудиту, проведеного протягом 3 років до подання запиту на визнання. Звіт про оцінку повинен давати такі гарантії: ◀
- (i) що контролюючий орган чи контрольний орган було задовільно оцінено щодо його здатності гарантувати, що продукти, імпортовані з третіх країн, відповідають умовам, викладеним у пунктах (a), (b)(i) та (c) статті 45(1) та у частині 2 статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (ii) що контролюючий орган або орган контролю має спроможність і компетенцію для ефективного впровадження вимог контролю та виконання критеріїв, викладених у статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 і в цьому Регламенті в кожній третій країні, для якої він просить визнання;
- (j) доказ того, що контролюючий орган або орган контролю повідомив про свою діяльність відповідні органи відповідної

третьої країни та про своє зобов'язання дотримуватися правових вимог, накладених на нього органами влади третьої країни;



- (k) адреса веб-сайту з вмістом, доступним принаймні однією з офіційних мов Союзу, а також зрозумілим для контрактних операторів, де можна знайти список, згаданий у пункті (a) статті 17 цього Регламенту;
 - (l) зобов'язання контрольного органу або контролюючого органу надавати доступ до всіх своїх офісів і об'єктів незалежним експертам, призначеним Комісією, а також зберігати та передавати всю інформацію, пов'язану з його контрольною діяльністю у відповідній третій країні;
 - (m) заява контрольного органу або контролюючого органу про те, що воно не було відкликано Комісією, або відкликано чи призупинено будь-яким органом акредитації протягом 24 місяців, що передували їх запиту на визнання для третьої країни та/або категорії продуктів, які вони вимагати визнання. Ця вимога не застосовується у разі відкликання відповідно до пункту (k) статті 46(2a) Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (n) будь-яку іншу інформацію, яку контролюючий орган або контрольний орган, або орган з акредитації вважає важливою.
3. Контролюючий орган або контрольний орган надає будь-яку додаткову інформацію, яку вимагає Комісія з метою її визнання.
4. Якщо Комісія визнає, що інформація, надана відповідно до параграфів 2 або 3, є неповною, застарілою або незадовільною, вона відхиляє запит на визнання.

Стаття 2

Розширення сфери розпізнавання

Контролюючий орган або контролюючий орган, визнаний відповідно до статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, може подати запит на розширення сфери свого визнання на додаткову третю країну або на додаткову категорію продуктів, використовуючи модель, надану комісії.

Запит на розширення сфери визнання повинен складатися з оновлення відповідних частин технічного дос'є, зазначеного в частині 2 статті 1, з відповідною інформацією про додаткову третю країну або додаткову категорію продуктів, що підлягають розширенню сфери дії. .

РОЗДІЛ II

НАГЛЯД ЗА КОНТРОЛЮЮЧИМИ ОРГАНАМИ ТА ОРГАНАМИ КОНТРОЛЮ КОМІСІЄЮ

Стаття 3

Загальні вимоги до нагляду органів контролю та органи контролю¹

¹ Наглядова діяльність Комісії щодо контролюючих органів та органів контролю, визнаних відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, повинна зосереджуватися на оцінці операційної ефективності контролюючих органів та органів контролю, беручи до уваги звітувати про результати роботи органів з акредитації, зазначених у пункті (d) частини 2 статті 46 цього Регламенту.

▼ Б

2. Інтенсивність і частота наглядових заходів, які здійснюються Комісією, повинні бути адаптовані відповідно до ризику невідповідності згідно зі статтею 46(6) Регламенту (ЄС) 2018/848.

3. Органи контролю та контролюючі органи, визнані відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, повинні підтримувати здатність відповідати умовам і критеріям, викладеним у пунктах (а), (b)(i) та (с) статті 45(1) і статті 46(2) цього Регламенту, як зазначено в технічному досяг на момент їх визнання. Вони також повинні підтримувати спроможність і компетенцію для впровадження вимог контролю, умов і заходів, викладених у статті 46(2) і (6) Регламенту (ЄС) 2018/848 і в цьому Регламенті.

З цією метою вони повинні продемонструвати:

- (а) що вони ефективно здійснювали свою діяльність відповідно до умов і критеріїв, зазначених у першому абзаці; і
- (b) дотримання їх операційних процедур та ефективність заходів контролю.

▼ М1

3а. Протягом 2 років після початкового визнання або від розширення сфери визнання на нову категорію продукції відповідно до статті 2 контролюючий орган або орган контролю повинен надати новий звіт про свідковий аудит щодо нового свідкового аудиту, проведеного відповідно до з розділами 1 і 2 частини В додатку І для категорій продуктів, для яких було визнано або для яких було розширено сферу визнання.

▼ В

4. Для цілей річного звіту контролюючі органи повинні забезпечити проведення очевидних перевірок відповідно до розділів 1 і 2 частини В додатку І до цього Регламенту та наступних правил:

▼ М1

- (а) період між двома контрольними аудитами не повинен перевищувати 4 років, починаючи з дати першого контрольного аудиту, проведеного після початкового визнання або початкового розширення сфери застосування на нову категорію продуктів;

▼ В

- (b) кількість перевірок, проведених для початкового запиту на визнання, не враховується для розрахунку загальної кількості перевірок, які мають бути проведені протягом 4 років, зазначених у пункті (а);
- (с) проводиться один додатковий свідковий аудит:
 - (і) кожні 2 роки в тих третіх країнах, де виробляється або переробляється продукт високого ризику, як зазначено у статті 8;
 - (ii) на кожні 10 визнаних третіх країн. Цей додатковий свідковий аудит повинен бути проведений протягом 4 років;
- (d) на вимогу Комісії або органу з акредитації на основі аналізу ризиків, зокрема, наступних факторів, має проводитися більше свідкових перевірок:
 - (і) кількість інспекторів;
 - (ii) кількість операторів;
 - (iii) вид діяльності, яку здійснюють оператори;
 - (iv) кількість свідкових перевірок, проведених органом з акредитації;



- (v) порушення щодо органів контролю;
- (vi) кількість атестованих груп операторів та їх чисельність;
- (vii) критичні висновки для органів контролю або конкретного інспектора чи інспекторів;
- (viii) характер продукції та ризик шахрайства;
- (ix) Відгук комісії за попереднім річним звітом органу контролю;
- (x) підозри в шахрайстві з боку операторів.
- (xi) обсяг продукції, що імпортується з третьої країни до Союзу, та діяльність контрольного органу чи органу контролю у визнаних третіх країнах.

5. Органи контролю та контролюючі органи на вимогу Комісії надають документацію щодо своєї процедури аналізу ризиків.

6. З метою нагляду за контрольними органами та контрольними органами, визнаними Комісією, останнім можуть допомагати дві держави-члени, щоб діяти як співдоповідачі для перевірки технічного досьє, поданого контрольними органами та контрольними органами для первинного визнання або розширення сфери їх визнання, управління та перегляд списку визнаних контролюючих органів і органів контролю, а також оцінка операційної діяльності, включаючи річні звіти, контролюючих органів і органів контролю.

7. Комісія може розподілити запити між державами-членами пропорційно кількості голосів кожної держави-члена в Комітеті з органічного виробництва.

Стаття 4

Річний звіт

Кожного року до 28 лютого контролюючий орган або орган контролю подає Комісії річний звіт.

У цьому річному звіті викладається діяльність контрольного органу або органу контролю за попередній рік відповідно до Додатку II

Він повинен бути поданий однією з офіційних мов Союзу та англійською мовою, якщо обрана офіційна мова не є англійською.

Стаття 5

Виїзні експертизи та аудити

1. Комісія повинна регулярно організовувати перевірки на місці та/або перевірки контролюючих органів та контрольних органів, що ґрунтуються на оцінці ризиків, для оцінки якості та ефективності заходів контролю, які здійснюються кожним контрольним органом або контрольним органом. Ці перевірки та аудити можуть узгоджуватися з відповідним органом з акредитації. Комісія може супроводжуватися незалежними експертами під час цих перевірок і аудитів на місці.

2. Комісія може запросити будь-яку додаткову інформацію, включаючи представлення одного або кількох спеціальних звітів про перевірку на місці, складених незалежними експертами, яких вона призначає.

▼B

3. Перевірки та аудити на місці можуть включати:
- (a) відвідування офісів або приміщень контролюючих органів і органів контролю, їхніх зовнішніх служб і операторів або груп операторів під їх контролем у Союзі та третіх країнах;
 - (b) документальний огляд відповідних документів, що описують структуру, функціонування та управління якістю контролюючих органів чи органів контролю;
 - (c) перевірка документів у справах персоналу, включаючи підтвердження їх компетенції, записи про навчання, заяви про конфлікт інтересів і записи про оцінювання та нагляд за персоналом;
 - (d) перевірка файлів операторів або груп операторів з метою перевірки поводження з невідповідностями та скаргами, мінімальна частота контролю, використання підходу, що ґрунтується на оцінці ризику, під час проведення перевірок, здійснення наступних візитів та відвідування без попереднього повідомлення, політики відбору проб та обміну інформацією з іншими органами контролю та органами контролю;
 - (e) перевірочний аудит, який є перевіркою операторів або груп операторів для перевірки відповідності стандартним процедурам контролю та оцінки ризиків контрольного органу або контрольного органу та для перевірки їх ефективності, беручи до уваги розвиток ситуації операторів від остання перевірка контролюючого органу чи органу контролю;
 - (f) оглядова перевірка, яка є оцінкою результатів фізичної перевірки на місці, проведеної інспектором контрольного органу чи органу контролю.

*Стаття 6***Перевірки простежуваності**

Комісія може виконувати перевірки простежуваності продуктів або партій товарів, які охоплюються сферою визнання контрольного органу або контролюючого органу, визнаного відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

З метою відстеження інгредієнтів або етапів виробництва органічного продукту Комісія може запитувати інформацію у компетентних органів або контролюючих органів чи контрольних органів, які беруть участь у контролі тих продуктів, які підпадають під їхній нагляд.

Комісія може виконувати перевірки простежуваності на основі проведеної нею щорічної оцінки ризиків, скарг, отриманих Комісією чи державами-членами, або випадково.

Комісія проводить перевірки простежуваності у визначені нею терміни, про які вчасно повідомляється відповідним компетентним органам, органам контролю та залученим органам контролю.

*Стаття 7***Спеціальний запит Комісії**

Комісія може в будь-який час на підставі суттєвого аналізу, що підтверджує необхідність, робити спеціальні запити на інформацію до контролюючого органу або органу контролю.



Стаття 8

Список продуктів підвищеної небезпеки

Органи контролю та контролюючі органи, які діють у третіх країнах, застосовують статтю 9(8), другий абзац, статтю 12(5) і 16(6) цього Регламенту щодо продуктів високого ризику, що походять із третіх країн, як зазначено в списку, в імплементаційному акті, ухваленому відповідно до статті 46(8) Регламенту (ЄС) 2018/848 на основі відбору, зробленого після серйозних, критичних або повторюваних невідповідностей, що впливають на цілісність органічних або переробних продуктів або виробництва.

РОЗДІЛ III

КОНТРОЛЬ ЩОДО ОПЕРАТОРІВ ТА ГРУП ОПЕРАТОРІВ ОРГАНАМИ КОНТРОЛЮ ТА КОНТРОЛЮ ТІЛА

Стаття 9

Загальні положення

1. Контроль, що здійснюється органами контролю та контролюючими органами для перевірки дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848 операторами та групами операторів у третіх країнах, включає:

- (a) перевірка застосування превентивних і запобіжних заходів, як зазначено в частині 6 статті 9 і статті 28 Регламенту (ЄС) 2018/848, на кожному етапі виробництва, підготовки та розповсюдження;
- (b) якщо господарство включає неорганічні або конверсійні виробничі одиниці, перевірка записів і заходів, процедур або домовленостей, які діють для забезпечення чіткого та ефективного поділу між органічними, конверсійними та неорганічними виробничими одиницями між відповідними продуктами, виробленими цими одиницями, а також речовинами та продуктами, що використовуються для органічного, перехідного та неорганічного виробництва. Така перевірка включатиме перевірки ділянок, для яких попередній період було визнано заднім числом як частину переходового періоду, а також перевірки одиниць неорганічного виробництва;
- (c) якщо органічні продукти, продукти конверсії та неорганічні продукти збираються операторами одночасно, готуються чи зберігаються в одній обробній установці, зоні чи приміщенні або транспортуються до інших операторів чи підрозділів, перевірка записів і заходів, процедури або механізми, що забезпечують те, що операції проводяться окремо за місцем або часом, що впроваджуються відповідні заходи з очищення та заходи для запобігання заміни продуктів, що органічні продукти та продукти, отримані в процесі переробки, завжди ідентифікуються, що органічні, в -конверсійні та неорганічні продукти зберігаються до та після операцій підготовки, розділені один від одного за місцем або часом, і забезпечується відстеження кожної партії від окремих земельних ділянок до центру збору.



2. Контроль контролюючими органами та контрольними органами для перевірки відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848 повинен здійснюватися щодо всіх операторів і груп операторів у третіх країнах регулярно, на основі ризику та з належною частотою, протягом усього процесу на всіх етапах виробництва, підготовки та розповсюдження на основі ймовірності невідповідності, як визначено в пункті (57) статті 3 Регламенту (ЄС) 2018/848, яка визначається з урахуванням таких елементів:

- (a) тип, розмір, у тому числі новододаних земельних ділянок, і структуру операторів і груп операторів, а також кількість нових членів, які приєднуються до групи операторів;
- (b) розташування та складність діяльності або операцій операторів і груп операторів;
- (c) тривалість часу, протягом якого оператори та групи операторів були залучені до органічного виробництва, підготовки та розповсюдження;
- (d) результати контролю, здійсненого відповідно до цієї статті, зокрема щодо дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848;
- (e) у випадку групи операторів – результати внутрішніх перевірок, проведених відповідно до задокументованих процедур системи внутрішнього контролю групи операторів;
- (f) чи включає холдинг неорганічні або конверсійні виробничі одиниці;
- (g) вид, кількість і вартість продукції;
- (h) ризик змішування продуктів або зараження несанкціонованими продуктами чи речовинами;
- (i) застосування відступів або винятків із правил операторами та групами операторів;
- (j) критичні точки невідповідності на кожному етапі виробництва, підготовки та розповсюдження;
- (k) субпідрядна діяльність;
- (l) чи змінили оператори або групи операторів свій сертифікуючий контрольний орган або орган контролю;
- (m) будь-яка інформація, яка вказує на ймовірність того, що споживачі можуть бути введені в оману;
- (n) будь-яку інформацію, яка може вказувати на невідповідність Регламенту (ЄС) 2018/848.

3. Стаття 2 Делегованого Регламенту Комісії (ЄС) 2021/771 (²) та статті 4, 5 і 6 Імплементативного Регламенту Комісії (ЄС) 2021/279 (³) застосовуються *mutatis mutandis* до заходів контролю щодо груп операторів у третіх країнах .

- (2) Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2021/771 від 21 січня 2021 року, що доповнює Регламент (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради, встановлюючи спеціальні критерії та умови для перевірки документальних рахунків у рамках офіційного контролю в органічному виробництві та офіційний контроль груп операторів (ОВ L 165, 11.5.2021, с. 25).
- (3) Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2021/279 від 22 лютого 2021 року, що встановлює детальні правила імплементативного Регламенту (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради щодо контролю та інших заходів, що забезпечують відстеження та відповідність у органічному виробництві та маркування органічних продуктів (ОВ L 62, 23.2.2021, с. 6).

▼B

4. Контролюючий орган або орган контролю проводить перевірку відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848 для всіх операторів і груп операторів принаймні один раз на рік. Перевірка відповідності включає фізичну перевірку на місці.

5. Контролюючий орган або контролюючий орган повинен гарантувати, що він щороку проводить принаймні 10 % додаткових видів контролю, крім тих, що зазначені в параграфі 4. З усіх фізичних перевірок на місці, проведених контролюючим органом або контролюючим органом, принаймні 10 % без попереднього повідомлення.

6. Контролі, які проводяться як подальші дії щодо підозрюваної або встановленої невідповідності, не зараховуються до додаткових заходів контролю, згаданих у параграфі 5.

7. Кожного року контролюючий орган або контролюючий орган повинні перевіряти щонайменше 5 % членів групи операторів, але не менше 10 членів. Якщо група операторів складається з 10 членів або менше, усі члени підлягають повторній перевірці.

8. Фізична інспекція на місці та відбір зразків повинні проводитися контролюючим органом або контрольним органом у найбільш прийнятний час для перевірки відповідності в критичних контрольних точках.

Для продуктів високого ризику, зазначених у статті 8, контролюючий орган або орган контролю повинен проводити щонайменше дві фізичні перевірки операторів або груп операторів на місці на рік. Одна з цих фізичних інспекцій на місці проводиться без попереднього повідомлення.

9. Якщо оператори або групи операторів керують декількома виробничими одиницями чи приміщеннями, включаючи центри закупівлі та збору, усі виробничі одиниці чи приміщення, включаючи центри закупівлі та збору, які використовуються для неорганічних продуктів, також підлягають вимогам контролю, викладеним у параграфі 4 .

10. Видача або поновлення сертифіката, зазначеного в пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, базується на результатах перевірки відповідності, зазначеної в цій статті.

Стаття 10

Перевірки сертифікації операторів або груп операторів

1. Перед тим, як прийняти сертифікацію операторів або груп операторів, контролюючий орган або контрольний орган повинен переконатися, що оператори або групи операторів надали наступне:

- (a) документ у формі підписаної декларації, в якому зазначаються:
 - (i) опис органічного та/або конверсійного виробничого підрозділу та, у відповідних випадках, неорганічного виробничого підрозділу та діяльності, яка має здійснюватися відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (ii) відповідні заходи, які необхідно вжити на рівні органічної та/або конверсійної одиниці та/або приміщень та/або діяльності для забезпечення відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (iii) запобіжні заходи, яких необхідно вжити для того, щоб зменшити ризик зараження несанкціонованими продуктами або речовинами, а також заходи щодо очищення, яких

необхідно вжити на всіх етапах виробництва, підготовки та розповсюдження;



- (b) підтвердження того, що оператори або групи операторів не були сертифіковані іншим контрольним органом щодо діяльності, яка здійснюється в тій самій третій країні щодо тієї самої категорії продуктів, у тому числі у випадках, коли оператори або групи операторів працюють на різних етапах виробництва, підготовка або розповсюдження;
- (c) підтвердження членами групи операторів того, що вони не були сертифіковані на індивідуальній основі для тієї самої діяльності для даного продукту, на який поширюється сертифікація групи операторів, до якої вони належать;
- (d) підписане зобов'язання, за яким оператори або групи операторів беруть на себе зобов'язання:
 - (i) надавати контролюючому органу або контрольному органу доступ до всіх частин усіх виробничих одиниць і всіх приміщень для цілей контролю, а також до рахунків і відповідних супровідних документів;
 - (ii) надавати контролюючому органу або органу контролю будь-яку інформацію, необхідну для цілей контролю;
 - (iii) подавати, на вимогу контрольного органу або органу контролю, результати своїх власних програм забезпечення якості;
 - (iv) інформувати покупців продукції в письмовій формі та без невиправданої затримки, а також обмінюватися відповідною інформацією з контролюючим органом або контрольним органом у разі, якщо підозра щодо невідповідності була обґрунтованою, що підозра щодо невідповідності не може бути усунена, або було встановлено невідповідність, яка впливає на цілісність розглянутої продукції;
 - (v) погодитися на передачу контрольного файлу у разі зміни контролюючого органу або контролюючого органу або, у разі вилучення з органічного виробництва, збереження контрольного файлу протягом 5 років останнім контролюючим органом або контрольним органом;
 - (vi) негайно інформувати контролюючий орган або контрольний орган у разі вилучення з органічного виробництва;
 - (vii) у випадку, якщо субпідрядники операторів або груп операторів підлягають контролю з боку різних контролюючих органів або органів контролю, прийняти обмін інформацією між цими контролюючими органами або органами контролю;
 - (viii) здійснювати діяльність відповідно до правил органічного виробництва;
 - (ix) прийняти примусове виконання коригувальних заходів, - встановлених контролюючим органом або контрольним органом у разі виявлення невідповідностей.

2. Перед сертифікацією операторів або груп операторів контролюючий орган або контрольний орган повинні перевірити:

- (a) що оператори або групи операторів відповідають розділам II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 та статті 36 цього Регламенту. Перевірка повинна включати принаймні одну фізичну перевірку

на місці;

▼B

(b) що, якщо оператори або групи операторів передають субпідряд будь-яку свою діяльність третім сторонам, як оператори або групи операторів, так і треті сторони, яким ці види діяльності були передані субпідрядниками, були сертифіковані визнаними органами контролю або органами контролю, що підтверджує, що вони відповідають розділам II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 та статті 36 цього Регламенту, якщо тільки оператори або групи операторів не повідомлять відповідний контрольний орган або контрольний орган про те, що вони залишаються відповідальними щодо органічного виробництва та що вони не передали цю відповідальність субпідряднику. У таких випадках контролюючий орган або орган контролю повинен перевірити, чи субпідрядна діяльність відповідає розділам II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 і статті 36 цього Регламенту в контексті контрольної діяльності, яку він здійснює щодо операторів або груп операторів, які передали свою діяльність на субпідряд.

3. Крім будь-якого іншого елемента, який може вважатися доречним контрольним органом або контролюючим органом, перед сертифікацією операторів або груп операторів, які були раніше сертифіковані іншим контролюючим органом або контрольним органом, новий контрольний орган або контролюючий орган повинен оцінити наступну інформацію переданий попереднім контролюючим органом або органом контролю:

- (a) статус і дійсність сертифікації, включаючи випадки скорочення обсягу, призупинення та відкликання, як зазначено в стандарті ISO/IEC 17065 Міжнародної організації зі стандартизації (ISO);
- (b) звіти про перевірки, проведені за попередні 3 роки;
- (c) перелік невідповідностей і заходи, вжиті для їх усунення, а також факт усунення всіх невідповідностей;
- (d) надані відступи або запити на відступи обробляються попереднім контрольним органом або органом контролю;
- (e) інформація, що стосується будь-якого поточного спору, що стосується сертифікації операторів або груп операторів.

Якщо попередній контролюючий орган або контрольний орган не передає інформацію, як вимагається в статті 21(5) цього Регламенту, новому контролюючому органу або контролюючому органу або у випадку сумнівів щодо переданої інформації, новий контролюючий орган або контрольний орган повинен не видавати операторам або групам операторів сертифікат, зазначений у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, доки цей новий контролюючий орган чи контрольний орган не усунуть їхні сумніви іншими засобами КОНТРОЛЬ.

4. Контролюючий орган або контролюючий орган не повинен сертифікувати операторів або групи операторів, які були відкликані їхнім попереднім контрольним органом або контролюючим органом протягом останніх 2 років, якщо тільки визнання попереднього контролюючого органу або контрольного органу не було відкликано

Комісією в відповідно до статті 46(2а) Регламенту (ЄС) 2018/848 для конкретної третьої країни та категорії продуктів.



В

Стаття 11

Методи і прийоми контролю

1. Методи та методи контролю, що застосовуються контролюючим органом або органом контролю, повинні включати наступне:
 - (a) перевірка актуальності наданих операторами або групами операторів карт або ескізів із напрямками світу та геолокацією виробничих одиниць і приміщень, які підлягають фізичній перевірці;
 - (b) перевірка, у відповідних випадках:
 - (i) виробничі одиниці, обладнання, транспортні засоби, приміщення та інші місця, що знаходяться під контролем оператора або групи операторів;
 - (ii) тварини, рослини та товари, включаючи напівфабрикати, сировину, інгредієнти, технологічні добавки та інші продукти, що використовуються для підготовки та виробництва товарів або для годівлі чи лікування тварин, а також речовини, дозволені для використання в органічному виробництві;
 - (iii) простежуваність, маркування, презентація, реклама та відповідні пакувальні матеріали;
 - (c) перевірка документів, записів щодо відстеження та інших записів, практик і процедур, які мають відношення до оцінки відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848. Це включає в себе документи, що супроводжують харчові продукти, корми та будь-які речовини чи матеріали, що надходять або залишають установу;
 - (d) співбесіди з операторами та їх персоналом;
 - (e) відбір проб і лабораторний аналіз;
 - (f) перевірка системи контролю, яку запровадили оператори та групи операторів, включаючи оцінку її ефективності;
 - (g) перевірка невідповідностей, виявлених під час попередніх перевірок, і заходи, вжиті операторами або групами операторів для їх усунення;
 - (h) будь-які інші дії, необхідні для виявлення випадків невідповідності.
2. Щорічна фізична інспекція на місці, зазначена у частині 4 статті 9, повинна включати перевірку відстеження та перевірку балансу маси операторів або груп операторів, що здійснюються за допомогою перевірок документації та будь-яких інших відповідних елементів контролюючий орган або орган контролю вважає за необхідне.
3. Для цілей перевірки простежуваності та перевірки масового балансу вибір продуктів, груп продуктів і періоду перевірки повинен ґрунтуватися на оцінці ризику контролюючим органом або органом контролю.
4. Крім будь-яких інших відповідних елементів, які вважаються необхідними контролюючим органом або контролюючим органом, перевірка простежуваності повинна охоплювати наступні елементи, підтвержені відповідними документами, включаючи фондові та фінансові записи:



- (a) назву та адресу постачальника та, якщо вони відрізняються, власника, продавця чи експортера продукції;
 - (b) назву та адресу вантажоодержувача та, якщо вони відрізняються, покупця або імпортера продукції;
 - (c) сертифікат постачальника відповідно до імплементаційного акта, прийнятого відповідно до статті 45(4) Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (d) інформація, зазначена в першому абзаці пункту 2.1 Додатку III до Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (e) відповідна ідентифікація партії;
 - (f) у випадку переробників, необхідна інформація для забезпечення внутрішнього відстеження та гарантування органічного статусу інгредієнтів.
5. Перевірка балансу маси повинна охоплювати такі елементи підтверджено відповідними документами, в тому числі фондовими та фінансовими записи, у відповідних випадках:
- (a) характер і кількість продуктів, що доставляються до підрозділу, і, у відповідних випадках, придбаних матеріалів і використання таких матеріалів, а також, у відповідних випадках, склад продуктів;
 - (b) характер і кількість продуктів, що зберігаються в приміщеннях, у тому числі під час фізичної перевірки на місці;
 - (c) характер і кількість продуктів, які залишили підрозділ операторів або групи операторів у приміщення або складські приміщення одержувача;
 - (d) у випадку операторів або груп операторів, які купують або продають продукт(и) без зберігання або фізичного поводження з продуктом(ами), характер і кількість продуктів, які були куплені та продані;
 - (e) врожайність отриманої, зібраної або зібраної продукції за попередній рік;
 - (f) розрахункова або фактична врожайність отриманої, зібраної або зібраної продукції за поточний рік;
 - (g) кількість та/або вага поголів'я худоби, яка утримується за поточний та попередній рік;
 - (h) будь-які втрати, збільшення або зменшення кількості продукції на будь-якому етапі виробництва, підготовки та розподілу;
 - (i) загальний обсяг виробництва холдингу в перерахунку на органічну та неорганічну продукцію.

Стаття 12

Відбір проб, методи, що використовуються для відбору проб та вибір лабораторій для аналізу проб²

2 Контролюючий орган або контролюючий орган бере та аналізує зразки для виявлення використання несанкціонованих продуктів і речовин для органічного виробництва, для перевірки виробничих технологій, які не відповідають правилам органічного виробництва, або для виявлення можливого забруднення несанкціонованими продуктами та речовинами для органічного виробництва.

▼B

2. Контролюючий орган або контролюючий орган повинен проводити відбір проб щонайменше у 5 % від кількості окремих операторів під його контролем. Для групи операторів контролюючий орган або контролюючий орган проводить відбір проб щонайменше у 2 % членів кожної групи.

3. Вибір операторів і груп операторів, у яких мають бути відібрані зразки, ґрунтується на оцінці ризику, включаючи ймовірність недотримання правил органічного виробництва, беручи до уваги всі етапи виробництва, підготовки та розповсюдження.

4. На додаток до мінімальної частоти відбору проб, встановленої в параграфі 2, контролюючий орган або контролюючий орган повинні брати та аналізувати зразки в кожному випадку, коли є підозра на використання несанкціонованих продуктів і речовин або технологій для органічного виробництва, за винятком випадків, коли контролюючий орган або контрольний орган вважає, що наявні достатні докази без відбору проб.

5. Для продуктів високого ризику, зазначених у статті 8, контролюючий орган або контролюючий орган бере, на додаток до частоти відбору проб, встановленої в частинах 2 і 3 цієї статті, щонайменше одну польову пробу врожаю щороку. Цей зразок повинен бути відібраний із посівів на полі в найбільш відповідний момент для виявлення потенційного використання несанкціонованих речовин відповідно до оцінки контрольного органу або органу контролю. Для операторів, які не вирощують сільськогосподарські культури, необхідно відібрати відповідну пробу вихідної сировини, проміжного продукту чи продукту переробки.

6. Контролюючий орган та контролюючий орган повинні гарантувати, що використовувані лабораторії відповідають наступним вимогам:

- (а) вони є акредитованими лабораторіями, які відповідають застосовним вимогам стандарту ISO ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»;
- (б) їхні органи з акредитації підписали Угоду про взаємне визнання міжнародної акредитаційної співпраці лабораторій (ILAC);
- (с) вони мають достатньо можливостей для аналізу та випробувань і можуть гарантувати, що зразки завжди перевіряються відповідними методами, що входять до сфери їхньої акредитації;
- (д) що стосується тестування залишків пестицидів, вони акредитовані для газової та рідинної спектрометрії, щоб мати можливість охопити список залишків пестицидів, які контролюються відповідно до скоординованої багаторічної програми контролю Союзу, викладеної в Імплементативному регламенті Комісії (ЄС) 2019/533 ⁽⁴⁾.

7. Контролюючий орган або контролюючий орган може делегувати завдання з відбору проб іншим контрольним органам або контролюючим органам, визнаним Комісією, або органам, акредитованим відповідно до стандарту ISO ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій».

⁽⁴⁾ Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2019/533 від 28 березня 2019 року щодо скоординованої багаторічної програми контролю Союзу на 2020, 2021 та 2022 роки для забезпечення дотримання максимальних рівнів залишків пестицидів та оцінки впливу залишків пестицидів на споживача в та про харчові продукти рослинного та тваринного походження (ОВ L 88, 29.3.2019,

c. 28).



Стаття 13

Задokumentовані процедури контролю

1. Органи контролю та органи контролю здійснюють контроль за операторів і груп операторів відповідно до документ процедури.

Ці задokumentовані процедури охоплюють:

- (a) заява про цілі, які мають бути досягнуті;
 - (b) завдання, відповідальність і обов'язки персоналу;
 - (c) стратегія, процедури та методологія відбору зразків, методи та методи контролю, включаючи лабораторний аналіз, тестування та інтерпретацію та оцінку результатів і відповідні рішення;
 - (d) співробітництво та спілкування з іншими органами контролю, іншими органами контролю та Комісією;
 - (e) процедура оцінки ризику, пов'язаного з операторами або групами операторів, а також проведення фізичних перевірок на місці та відбору зразків;
 - (f) перевірка придатності методів відбору проб і лабораторного аналізу, тестування та діагностики;
 - (g) будь-яка інша діяльність або інформація, необхідна для ефективного функціонування контролю, включно з навчанням інспекторів та оцінкою їх компетенції;
 - (h) для груп операторів ефективність системи внутрішнього контролю.
2. Органи контролю та контролюючі органи:
- (a) вживати коригувальних заходів у всіх випадках, коли процедури, передбачені в параграфі 1, виявляють недоліки; і
 - (b) оновити задokumentовані процедури, передбачені в параграфі 1 відповідно.

Стаття 14

Письмові записи контролю

1. Органи контролю та органи контролю повинні складати письмові записи кожного контролю, який вони здійснюють для перевірки відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848. Ці записи можуть бути на папері або в електронній формі. Органи контролю та органи контролю зберігають ці записи протягом 5 років з дня прийняття органом контролю або органом контролю рішення про атестацію.

Ці записи повинні містити, зокрема:

- (a) опис призначення елементів керування;
- (b) застосовані методи та прийоми контролю;
- (c) результати контролю, зокрема результати перевірки елементів, перелічених у статтях 11 та 12 цього Регламенту; і
- (d) дії, які відповідний оператор або група відповідних операторів повинні вжити в результаті контролю, здійсненого контрольним органом або органом контролю, із зазначенням кінцевого терміну вжиття заходів.



2. Письмові записи повинні бути підписані оператором або членом групи операторів, що перевіряється, як підтвердження отримання ними цього письмового запису. Копія цього запису зберігається оператором або членом групи операторів, що перевіряється, на папері або в електронному вигляді.

Стаття 15

Особливі вимоги до контролю за водоростями та тваринами аквакультури виробництва

1. З метою визначення початку перехідного періоду, передбаченого статтею 10(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або контролюючий орган повинні забезпечити, щоб оператори або групи операторів, які вирощують водорості або тварин аквакультури, повідомляли контролюючий орган або орган контролю відповідної діяльності.

2. Контролюючий орган або контролюючий орган повинні забезпечити, щоб органічне виробництво водоростей або тварин аквакультури відбувалося в місці, де немає ризику забруднення відповідно до пункту 1.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848. Зокрема, контролюючий орган або контролюючий орган повинні забезпечити вжиття відповідних заходів розділення відповідно до пункту 1.2 цієї частини III.

3. Для цілей підпункту 3.1.3.1(c) частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючий орган або контрольний орган повинні забезпечити, щоб рослинна частина корму була органічною, а кормова фракція була отримана з водних тварин. походить від органічної аквакультури або рибальства, яке було сертифіковане як стійке відповідно до Рекомендацій FAO 2009 року щодо екологічного маркування риби та рибних продуктів морського рибальства.

4. Для цілей пункту 3.1.4.2(e) Частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючий орган або контролюючий орган повинні забезпечити наявність у них інформації про всі обробки та перевірити, чи ці обробки є здійснюється відповідно до вимог цього Регламенту.

5. З метою надання дозволу на використання дикорослого насіння у значенні пункту 3.2.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючий орган або контролюючий орган повинні забезпечити, щоб пункти (a), (b) та (c) цього пункту дотримуються.

Стаття 16

Перевірка вантажів, призначених для імпорту в Союз

1. Відповідний контролюючий орган або орган контролю перевіряє партії, призначені для імпорту до Союзу, щодо відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848 і цьому Регламенту. Ця перевірка повинна включати систематичні перевірки документації та, якщо це доречно відповідно до оцінки ризику, фізичні перевірки, перш ніж вантаж покине третю країну експорту або походження.

2. Для цілей цієї статті відповідний контролюючий орган або орган контролю є:

(a) контрольний орган або контрольний орган виробника або переробника відповідного продукту; або



- (b) якщо оператор або група операторів, які виконують останню операцію з метою підготовки, відрізняються від виробника або переробника продукту, контрольний орган або контрольний орган оператора або групи операторів, які виконують останню операцію для мета підготовки, як визначено в пункті (44) статті 3 Регламенту (ЄС) 2018/848.

Відповідно до частини 1 статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848 для відповідних продуктів і для третьої країни, з якої походить продукція, або, де це застосовно, з якої була проведена остання операція з метою підготовки.

3. Документальні перевірки, зазначені в частині 1, спрямовані на перевірку:

- (a) простежуваність продуктів та інгредієнтів;
- (b) що обсяг продуктів, включених до партії, відповідає перевіркам масового балансу відповідних операторів або груп операторів згідно з оцінкою, проведеною контролюючим органом або органом контролю;
- (c) відповідні транспортні документи та комерційні документи (включаючи рахунки-фактури) на продукцію;
- (d) у випадку перероблених продуктів, що всі органічні інгредієнти таких продуктів були вироблені операторами або групами операторів, сертифікованими в третій країні органом контролю або органом контролю, визнаним відповідно до статті 46(1) або зазначеним у статті 57 Регламенту (ЄС) 2018/848 або третьою країною, визнаною відповідно до статей 47 і 48 Регламенту (ЄС) 2018/848, або були вироблені та сертифіковані в Союзі відповідно до цього Регламенту.

Ці документальні перевірки базуються на всіх відповідних документах, включаючи сертифікат, згаданий у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, останній запис перевірок, виробничий план для відповідний продукт та записи, які зберігаються операторами або групами операторів, наявні транспортні документи, комерційні та фінансові документи та будь-які інші документи, які контролюючий орган або контролюючий орган вважає доречними.

4. Стосовно оцінки ризику перед фізичними перевірками, як зазначено в параграфі 1, відповідний контролюючий орган або контролюючий орган повинні враховувати наступні критерії:

- (a) відповідні критерії, перелічені в статті 9(2);
- (b) чи є кілька операторів, залучених до ланцюга розподілу продуктів, які не зберігають або фізично не обробляють органічні продукти;
- (c) продукти високого ризику, зазначені у статті 8;
- (d) будь-які критерії, які контролюючий орган або орган контролю вважає доречними.

5. Для вантажів, виготовлених із органічних продуктів, відповідний контролюючий орган або орган контролю повинен скласти план подорожі в системі контролю торгівлі та експертної системи (TRACES), включаючи всі приміщення, які будуть використовуватися під час подорожі з третьої країни походження або експорт до Союзу.

▼B

6. Для партій продуктів високого ризику, зазначених у статті 8, відповідний контролюючий орган або контрольний орган повинні проводити систематичні фізичні перевірки та брати принаймні один репрезентативний зразок кожної партії. Крім того, контролюючий орган або контрольний орган повинні мати повну документацію щодо відстеження операторів або груп операторів і продукту, включаючи транспортні та комерційні документи, включаючи рахунки-фактури. На запит Комісії або компетентного органу держави-члена контролюючий орган або контрольний орган надсилає цю документацію щодо відстеження, а також результати аналізу зразків контролюючому органу чи контрольному органу імпортера та компетентному органу держави-члена, де вантаж перевіряється.

7. У разі підозри щодо невідповідності Комісія або компетентний орган держави-члена може вимагати від відповідного контрольного органу або контролюючого органу негайно надати доступ до списку всіх операторів і всіх груп операторів у ланцюжку органічного виробництва, які вантаж є частиною, а також їх контролюючих органів чи органів контролю.

РОЗДІЛ IV

**ІНШІ ДІЇ КОНТРОЛЬНИХ
ОРГАНІВ ТА КОНТРОЛЬНИХ ОРГАНІВ***Стаття 17***Перелік операторів та інша відповідна інформація має бути публічною
доступною**

Контролюючий орган або контрольний орган розміщує наступну інформацію на своєму веб-сайті принаймні однією офіційною мовою Союзу:

- (a) перелік сертифікованих операторів та сертифікованих груп операторів, що містить:
 - (i) для операторів - їх назва та адреса;
 - (ii) для груп операторів - назву та адресу групи та кількість її учасників;
 - (iii) інформація, що стосується сертифікатів, зокрема, номер сертифікату, категорія продукції, на яку поширюється сертифікація, статус і дійсність сертифікації, включаючи випадки скорочення обсягу, призупинення та відкликання, як зазначено в стандарті ISO ISO/IEC 17065;
- (b) у випадку органів контролю, оновлену інформацію про їх акредитацію, включаючи посилання на останній сертифікат акредитації, виданий його органом акредитації.

Список, згаданий у пункті (a), має бути негайно оновлений після будь-якої зміни статусу сертифікації. У разі виходу інформація, зазначена в пункті (a)(iii), повинна зберігатися в списку протягом 5 років після виходу;

▼ Б

*Стаття 18***База даних операторів і груп операторів**

Контролюючий орган або орган контролю веде оновлену електронну базу даних операторів та груп операторів. Ця база даних повинна містити таку інформацію:

- (a) назва та адреса операторів або груп операторів. У випадку групи операторів, розмір групи, ім'я та адреса кожного члена групи;
- (b) інформацію про сферу сертифікації, номер сертифіката, статус і термін дії сертифіката;
- (c) статус операторів або груп операторів, незалежно від того, перебувають вони в конверсії (включаючи період конверсії) чи органічні;
- (d) рівень ризику операторів або груп операторів відповідно до статті 9;
- (e) у разі субпідрядної діяльності, яка знаходиться під контролем сертифікованих операторів або груп операторів, назву та адресу субпідрядної третьої сторони або третіх сторін;
- (f) географічні координати та площа всіх виробничих підрозділів і приміщень;
- (g) звіти про інспектування та результати аналізу зразків, а також результати будь-яких інших проведених видів контролю, включно з контролем партій товарів;
- (h) невідповідності та вжиті заходи;
- (i) повідомлення через систему, зазначену в частині 1 статті 20;
- (j) надані відступи та відповідні підтверджуючі документи відповідно до вимог цього Регламенту; і
- (k) будь-яка інша інформація, яку контрольний орган або контролюючий орган вважає важливою.

Інформація зберігається контролюючим органом або органом контролю протягом 5 років. Контролюючий орган або контролюючий орган повинен надати цю інформацію Комісії на запит.

*Стаття 19***Вимоги до інформації**

▼ М1

1. Після його визнання контролюючий орган або контрольний орган своєчасно, але не пізніше ніж протягом 30 календарних днів, повідомляє Комісію про виникнення змін у змісті свого технічного досяє, включаючи нові звіти про перевірку, зазначені у ст. 3(3а).

▼ Б

2. Контрольний орган або контрольний орган повинні зберігати та передавати на запит Комісії або компетентних органів держав-членів всю інформацію, пов'язану з його діяльністю з контролю в третій країні.



3. Супровідні документи, що стосуються запиту на визнання згідно зі статтею 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, а також ті, що вимагаються відповідно до цього Регламенту, повинні зберігатися контролюючими органами або контрольними органами в розпорядженні Комісії та держав-членів протягом 5 років після рік, у якому було проведено контроль або надано сертифікат, зазначений у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, і документальне підтвердження.

Стаття 20

Системи та процедури обміну інформацією

1. Контролюючий орган або контрольючий орган повинні використовувати Інформаційну систему органічного землеробства (OFIS) для обміну інформацією з Комісією, іншими контрольними органами та іншими контрольними органами, а також з компетентними органами держав-членів і відповідних третіх країн.

2. Контролюючий орган або контрольючий орган вживає відповідних заходів і встановлює задокументовані процедури для забезпечення своєчасного обміну інформацією з Комісією та іншими контрольними органами та органами контролю.

3. Якщо документ або процедура, передбачена статтею 46 Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованими та імплементаційними актами, ухваленими відповідно до цієї статті, вимагає підпису уповноваженої особи або схвалення особою на одному чи кількох етапах цієї процедури, комп'ютерні системи, встановлені для передачі цих документів, дозволяють ідентифікувати кожну особу та гарантують, що цілісність змісту документів, у тому числі щодо етапів процедури, не може бути змінена, відповідно із законодавством Союзу, зокрема з Рішенням Комісії 2004/563/ЄС, Євратом ⁽⁵⁾.

Стаття 21

Обмін інформацією між Комісією, органами контролю, органами контролю та уповноваженими органами

1. Контролюючий орган або контрольючий орган повинен негайно поділитися інформацією з Комісією, іншими контрольними органами та контрольними органами, а також з компетентними органами держав-членів і відповідних третіх країн щодо будь-якої підозри щодо невідповідності, яка впливає на цілісність органічної продукції, або конверсійні продукти.

2. Якщо Комісія повідомляє контролюючий орган або контрольний орган після того, як Комісія отримала повідомлення від держави-члена відповідно до статті 9 Імплементаційного регламенту (ЄС) 2021/279 щодо підозрюваної або встановленої невідповідності, що впливає на цілісність імпортованих органічних продуктів або продуктів конверсії, він повинен провести розслідування відповідно до статті 22 цього Регламенту. Контролюючий орган або контрольючий орган інформують Комісію та державу-члена, яка надіслала початкове повідомлення (держава-член, що повідомляє), використовуючи шаблон, наведений у Додатку III до цього Регламенту. Контролюючий орган або контрольючий орган повинен відповідати протягом 30 календарних днів з дати отримання такого повідомлення та повідомити про вжиті дії та заходи, включаючи результати розслідування, і надати будь-яку іншу інформацію, якщо вона доступна та/або необхідна члену, який подав повідомлення. Держава.

⁽⁵⁾ Рішення Комісії 2004/563/ЄС, Євратом від 7 липня 2004 року про внесення змін до її Правил процедури (ОВ L 251, 27.07.2004, С. 9).

▼B

3. Уповноважений контролюючий орган або контрольний орган надає додаткову необхідну інформацію на запит держави-члена, що повідомляє.

4. Якщо оператори або групи операторів та/або їхні субпідрядники підлягають контролю з боку різних контролюючих або контрольних органів, ці контролюючі органи або контрольні органи обмінюються відповідною інформацією про операції, охоплені їхньою контрольною діяльністю.

5. Якщо оператори або групи операторів та/або їхні субпідрядники змінюють свій контрольний орган або контрольний орган, новий контролюючий орган або контрольний орган запитує контрольний файл відповідного оператора або групи операторів у попереднього контролюючого органу або контрольного органу. Попередній контролюючий орган або контрольний орган повинен протягом 30 днів надати новому контролюючому органу або контрольному органу контрольний файл відповідного оператора або групи операторів і письмові записи, зазначені в статті 14, статус сертифікації, перелік невідповідностей та відповідні заходи, вжиті попереднім контролюючим органом або органом контролю.

Новий контролюючий або контролюючий орган повинен забезпечити, щоб оператори або групи операторів усунули невідповідності, зазначені у звіті попереднього контролюючого або контрольного органу.

6. Якщо оператори або групи операторів підлягають перевірці простежуваності та перевірці балансу маси, контролюючі органи та контрольні органи обмінюються відповідною інформацією, що дозволяє завершити ці перевірки.

Стаття 22

Додаткові правила щодо дій у разі невиконання

1. На додаток до заходів, зазначених у статті 29(1), (2) і (3) Регламенту (ЄС) 2018/848 та статті 2 Імплементативного регламенту (ЄС) 2021/279, якщо контрольний орган або контрольний орган підозрює або отримує підтвержену інформацію, включаючи інформацію від інших контролюючих органів або контролюючих органів, що продукт, який може не відповідати Регламенту (ЄС) 2018/848, призначений для імпорту з третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу, але який містить терміни, що стосуються органічного виробництва, або якщо такий контролюючий орган або орган контролю був поінформований оператором про підозру щодо невідповідності відповідно до статті 27 цього Регламенту:

- (a) він повинен негайно провести розслідування з метою перевірки відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованим або імплементативним актам, прийнятим відповідно до цього Регламенту; таке розслідування має бути завершено якнайшвидше, протягом розумного періоду, і має враховувати довговічність продукту та складність справи;
- (b) він забороняє імпорт із цієї третьої країни з метою розміщення відповідного продукту на ринку в межах Союзу як органічного або конверсійного продукту до отримання результатів розслідування, зазначеного в пункті (a). Перш ніж прийняти таке

тимчасове рішення, контрольний орган або орган контролю повинен надати оператору або групі операторів можливість прокоментувати.



2. У випадку, якщо результати розслідування, зазначеного в пункті (а) параграфу 1, не показують жодних невідповідностей, що впливають на цілісність органічних продуктів або продуктів конверсії, ці продукти мають бути дозволені до використання та марковані як органічні або конверсійні продукти.

3. Орган контролю або контрольний орган розробляє перелік заходів, які необхідно вжити у разі виявлення невідповідності. Цей каталог заходів базується на елементах, зазначених у Додатку IV до цього Регламенту, і охоплює принаймні:

- (а) перелік невідповідностей із посиланням на конкретні правила Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованих або імплементаційних актів, прийнятих відповідно до цього Регламенту. Цей перелік повинен включати принаймні невідповідності, перелічені в Частині В Додатку IV до цього Регламенту;
- (b) класифікація невідповідностей за трьома категоріями: незначна, значна та критична, як зазначено в частині А додатку IV до цього Регламенту, беручи до уваги принаймні такі критерії:
 - (i) застосування запобіжних заходів, зазначених у статті 28(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, практичних заходів, зазначених у пункті (а)(ii) статті 10(1) цього Регламенту та надійності власних засобів контролю здійснюється оператором або групою операторів відповідно до пункту (f) статті 11(1) цього Регламенту;
 - (ii) вплив на цілісність органічної або переробної продукції;
 - (iii) здатність системи відстеження визначати місцезнаходження зачепленого(их) продукту(ів) у ланцюжку постачання та заборона імпорту з третьої країни з метою розміщення продукту(ів) на ринку в межах Союзу з посиланням на органічне виробництво;
 - (iv) відповідь оператора або групи операторів на попередні запити контролюючого органу чи органу контролю;
- (c) заходи, що застосовуються щодо кожної невідповідності.

4. Орган контролю або контрольний орган документують результати розслідувань, зазначених у пункті (а) статті 29(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

Стаття 23

Додаткові правила щодо заходів у разі невиконання

1. У разі невідповідності, що впливає на цілісність органічних продуктів або продуктів, отриманих у процесі конверсії, на будь-якому етапі виробництва, підготовки та розповсюдження, наприклад, у результаті використання несанкціонованих продуктів, речовин або методів, або змішування з неорганічних продуктів, контролюючий орган або контролюючий орган повинні забезпечити, на додаток до заходів, які мають бути вжиті відповідно до параграфів 2 і 3 цієї статті, відсутність посилань на органічне виробництво, як зазначено в Розділі IV Регламенту (ЄС) 2018/848, у маркуванні та рекламі всієї партії або серії продукту, призначеного для імпорту з третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу.

▼B

2. Якщо встановлено невідповідність, контролюючий орган або орган контролю:

- (a) вживати будь-яких заходів, необхідних для визначення походження та масштабу невідповідності та встановлення відповідальності оператора або групи операторів; і
- (b) вжити належних заходів для забезпечення того, щоб оператор або група операторів усунула невідповідність і запобігла подальшим випадкам такої невідповідності.

Вирішуючи, які заходи вжити, контролюючий орган або контролюючий орган повинні враховувати характер цієї невідповідності та попередні дані оператора або групи операторів щодо відповідності.

3. Діючи відповідно до частини 2 цієї статті, контролюючий орган або контрольний орган вживає будь-яких заходів, які він вважає доцільними для забезпечення дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848 та делегованих та імплементаційних актів, прийнятих відповідно до цього Регламенту, включаючи:

- (a) застосування каталогу заходів, зазначених у статті 22(3) цього Регламенту;
- (b) забезпечення збільшення оператором або групою операторів частоти власних контролів;
- (c) забезпечення того, щоб певна діяльність оператора або групи операторів підлягала посиленому або систематичному контролю з боку контрольного органу чи органу контролю.

4. У разі серйозної, повторюваної або тривалої невідповідності контролюючий орган чи контрольний орган повинні переконатися, що оператору чи групі операторів, на додаток до заходів, викладених у параграфах 2 і 3, заборонено розміщувати на ринку в межах Союзу протягом певного періоду продукти, які стосуються органічного виробництва, і що його сертифікат, згаданий у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, буде призупинено або скасовано, залежно від обставин.

5. Контролюючий орган або контрольний орган повинен надати оператору або групі операторів письмове повідомлення про своє рішення щодо дій або заходів, які мають бути вжиті відповідно до цієї статті, разом із причинами такого рішення.

Стаття 24

Перевірки, які необхідно провести з метою визнання минулого періоду задньою силою

1. Перед наданням ретроактивного визнання попереднього періоду як частини періоду переходу для цілей підпункту (b) статті 10(3) Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючий орган або контрольний орган повинні забезпечити, щоб оператор подав наступні документи, які підтверджують, що земельні ділянки були природними або сільськогосподарськими територіями, які протягом принаймні 3 років не оброблялися або не були забруднені продуктами чи речовинами, які не дозволені для використання в органічному виробництві відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/848:

- (a) карти, що чітко ідентифікують кожну земельну ділянку, охоплену запитом про визнання заднім числом, і інформацію про загальну площу цих земельних ділянок і, якщо це доречно, про характер і обсяг поточного виробництва та їх геолокаційні координати;



(b) будь-які інші відповідні документи, які контрольний орган або орган контролю вважає необхідними для оцінки запиту на визнання заднім числом.

2. Крім того, контролюючий орган або орган контролю вживає наступних заходів:

(a) він повинен провести детальний аналіз ризиків на основі документальних підтверджень, щоб оцінити, чи будь-яка земельна ділянка, на яку поширюється запит на визнання заднім числом, була оброблена продуктами або речовинами, які не дозволені для використання в органічному виробництві протягом принаймні 3 років, беручи до уваги, зокрема, розмір загальної площі, якої стосується запит, та агрономічні заходи, проведені протягом цього періоду на кожній земельній ділянці, яка є предметом запиту. Орган контролю чи контрольний орган зберігає документи щодо аналізу ризиків;

(b) він повинен брати зразки ґрунту та/або рослин з кожної земельної ділянки відповідно до результатів аналізу ризику, зазначеного в пункті (a), включаючи ті земельні ділянки, які ідентифіковані як такі, що представляють ризик забруднення;

(c) він повинен скласти звіт про перевірку однією з офіційних мов Союзу, включаючи фотографії ділянок, після фізичної перевірки оператора, включаючи земельні ділянки, на які поширюється запит на визнання заднім числом, з метою перевірки узгодженості зібраної інформації, але до того, як оператор вжив будь-яких заходів щодо вирощування.

3. На основі інформації, наданої оператором відповідно до параграфу 1, і після виконання кроків, викладених у параграфі 2, контролюючий орган або орган контролю повинен скласти остаточний письмовий звіт. Остаточний письмовий звіт повинен містити обґрунтування, чому попередній період можна визнати заднім числом частиною періоду переходу. У цьому остаточному письмовому звіті також вказується початковий період, який вважається органічним для кожної відповідної земельної ділянки, а також загальна площа земельних ділянок, на які поширюється ретроактивне визнання періоду.

4. Контролюючий орган або контролюючий орган повинен негайно повідомити Комісію, держави-члени та, у випадку контрольного органу, свій орган акредитації про будь-яке визнання заднім числом. Для кожного виданого визнання заднім числом контролюючий орган або орган контролю повинен надати остаточний письмовий звіт, згаданий у параграфі 3.

5. Контролюючий орган або орган контролю забезпечує, щоб оператор, на якого поширюється надане визнання заднім числом, зберігав документальні підтвердження, що стосуються такого визнання, а також документальні підтвердження щодо використання земельних ділянок, на які поширюється це визнання, протягом 3 років.

Стаття 25

Дозволи на використання неорганічної репродукції рослин матеріал³

³Перед наданням дозволів на використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин, як зазначено в пункті 1.8.5.2

▼B

- (a) науково-загальна назва (загальна і латинська назва);
 - (b) різноманітність;
 - (c) загальна маса насіння або кількість відповідних рослин;
 - (d) наявність органічного або конверсійного репродуктивного матеріалу рослин;
 - (e) документація або заява від оператора, яка підтверджує, що вимоги, викладені в пункті 1.8.5.2 частини I додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, були виконані.
2. Для кожного дозволу на використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин, як зазначено в пункті 1.8.5.2 частини I додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або орган контролю повинен включати відповідну інформацію у річному звіті, зазначеному у статті 4 цього Регламенту.

*Стаття 26***Відступи щодо використання неорганічних тварин і молоді аквакультури**

1. Перед наданням відступів щодо використання неорганічних видів худоби (велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині та олені, кролики та свійська птиця) відповідно до пунктів 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II Додатку II до Згідно Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або контрольний орган повинні оцінити таку інформацію та скласти обґрунтування для кожного відступу:

- (a) науково-загальна назва (загальна і латинська назва, тобто вид і рід);
- (b) породи і штами;
- (c) виробниче призначення: м'ясо, молоко, яйця, подвійне призначення або розведення;
- (d) загальна кількість тварин;
- (e) наявність відповідних органічних видів худоби;
- (f) документація або заява від оператора, яка підтверджує виконання вимог, викладених у пунктах 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848.

2. Для кожного неорганічного виду худоби (велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині та олені, кролики та свійська птиця) контролюючий орган або контролюючий орган повинен включити відповідну інформацію про відступи, надані відповідно до пунктів 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 у річному звіті, зазначеному в статті 4 цього Регламенту.

3. Перед наданням відступів щодо використання неорганічної молоді аквакультури відповідно до пункту 3.1.2.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючий орган або контрольний орган повинні оцінити наступну інформацію та скласти обґрунтування кожного відступу:

- (a) вид і рід (загальна і латинська назва);
- (b) породи та лінії, якщо це можливо;
- (c) життєві стадії (такі як ікра, мальки, молодняк), доступні для продажу як органічні;

частини I Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контрольний орган або контрольний орган повинен оцінити наступну інформацію та скласти обґрунтування кожного наданого відступу:



- (d) доступна кількість за оцінками оператора;
- (e) загальна кількість молодняка;
- (f) наявність відповідних органічних видів аквакультури;
- (g) документація або заява від оператора, яка підтверджує, що вимоги, викладені в пункті 3.1.2.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, були виконані.

4. Для кожного відступу, наданого щодо використання неорганічної молоді аквакультури відповідно до пункту 3.1.2.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або контрольний орган повинен включити відповідну інформацію до щорічного звіту, зазначений у статті 4 цього Регламенту.

Стаття 27

Звіт про тимчасовий дозвіл на використання неорганічних сільськогосподарських інгредієнтів для перероблених органічних харчових продуктів

Контролюючий орган або контролюючий орган повинен негайно повідомити Комісію, держави-члени, органи з акредитації та інші контролюючі органи та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 про будь-який тимчасовий дозвіл, наданий для використання неорганічних сільськогосподарських інгредієнтів для оброблених органічних харчових продуктів відповідно до частини 4 статті 25 цього Регламенту. Таке повідомлення повинно містити обґрунтування, подане у спеціальній формі, наданій Комісією, того, що такий дозвіл було надано відповідно до частини 1 статті 25 Регламенту (ЄС) 2018/848.

РОЗДІЛ V

ВІДХОДИ ВІД РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) 2018/848 ЗА КАТАСТРОФІЧНИХ ОБСТАВИН

Стаття 28

Визнання катастрофічних обставин

Для цілей виняткових правил виробництва, зазначених у статтях 22(1) і 45(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, для того, щоб ситуація кваліфікувалася як катастрофічні обставини, що впливають із «несприятливої кліматичної події», «хвороби тварин», «екологічний інцидент», «стихійне лихо» або «катастрофічна подія», а також будь-яка порівняльна ситуація, контролюючий орган або контрольний орган може визнати ситуацію катастрофічними на підставі заяви, виданої відповідним влади третьої країни, в якій сталася ситуація, якщо доступно. Якщо така заява недоступна, будь-яке таке визнання контролюючим або контрольним органом має ґрунтуватися на даних, наданих офіційними організаціями, що виправдовують катастрофічні обставини.



Стаття 29

Умови відступів

1. Після визнання, зазначеного в статті 28, контролюючий орган або контролюючий орган може, після ідентифікації операторів, які постраждали у відповідній зоні, або за запитом окремого оператора чи члена групи відповідних операторів, надати відповідні відступи, викладені у статті 3 Делегованого регламенту (ЄС) 2020/2146 та умови, пов'язані з цим, за умови, що ці відступи та умови застосовуються:

- (a) протягом обмеженого періоду та не довше, ніж необхідно, і ні в якому разі не довше, ніж 12 місяців, для продовження або відновлення органічного виробництва, яке здійснювалося до дати застосування цих відступів;
- (b) по відношенню до конкретних видів виробництва або, у відповідних випадках, земельних ділянок; і
- (c) окремому оператору або члену групи відповідних операторів.

2. Застосування відступів, зазначених у параграфі 1, не порушує дійсність сертифікатів, зазначених у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 протягом періоду, коли відступи застосовувати, за умови, що відповідний оператор або оператори виконують умови, за яких було надано відступ.

3. Органи контролю та органи контролю повинні негайно повідомити Комісію, держави-члени та, у випадку контролюючого органу, їхній орган з акредитації про відступи, надані ними відповідно до цього Регламенту, через систему, зазначену в частині 1 статті 20. Зокрема, контролюючий орган або контролюючий орган повинен вказати назву відповідного оператора або операторів, період відступу, тип виробництва або, у відповідних випадках, земельні ділянки, обґрунтування відступу та включити заяву від відповідний орган третьої країни, як зазначено у статті 28. Якщо така заява недоступна, контрольний орган або орган контролю повинен обґрунтувати невключення такої заяви та надати відповідні дані, на яких ґрунтується визнання.

4. Контролюючий орган або контролюючий орган повинен гарантувати, що будь-який оператор, до якого застосовуються надані відступи, зберігає документальне підтвердження, що стосується наданих відступів, а також документальне підтвердження використання цих відступів протягом періоду, коли ці відступи застосовуються. Контролюючий орган або контролюючий орган повинен перевірити відповідність оператора або операторів умовам наданих відступів.

РОЗДІЛ VI

ЗАГАЛЬНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 30

Посилання на компетентні органи та держави-члени в Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848⁴

⁴Посилання на компетентні органи в наступних пунктах Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 слід читати як посилання на контролюючі органи та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) цього Регламенту:

▼B

- (a) пункту 1.7.2 та абзацу першого пункту 1.7.3 частини I;
- (b) пункти 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 та 1.9.4.2 частини II;
- (c) пункти 3.1.2.1 та 3.1.3.1 частини III.

Інформація, зазначена в пункті 1.9.4.1 частини II, надсилається лише до Комісії.

2. Посилання на держави-члени в пункті 1.9.4.4(c) частини II додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 слід читати як посилання на контролюючі органи та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) цього Регламенту.

*Стаття 31***Набрання чинності та застосування**

Цей Регламент набирає чинності на двадцятий день після його публікації в *Офіційному журналі Європейського Союзу*.

Він застосовується з 1 січня 2022 року.

Цей Регламент є обов'язковим у повному обсязі та безпосередньо застосовується в усіх державах-членах.



ДОДАТОК I

Зміст звіту про оцінку, зазначеного в статті 1(2)(i)

ЧАСТИНА А

Звіт про оцінку, згаданий у пункті (i) статті 1(2), складається зі звіту про перевірку документів і записів, звіту про оцінку на місці та звіту про аудиторську перевірку та може містити будь-яку іншу інформацію, яку орган з акредитації вважає необхідною або компетентний орган.

1. Звіт про перевірку документів і записів
Звіт про перевірку документів і записів повинен містити такі елементи:
 - 1.1. Оцінка наступного:
 - (a) структура і розміри;
 - (b) система управління IT;
 - (c) філії;
 - (d) вид діяльності, включаючи субпідрядну діяльність, окрім перевірки та відбору проб;
 - (e) організаційна схема;
 - (f) Управління якістю;
 - 1.2. Оцінка процедур обміну інформацією між штаб-квартирою та філіями та субпідрядними лабораторіями, а також з Комісією, державами-членами, іншими органами контролю та іншими органами контролю;
 - 1.3. Оцінка знань і кваліфікації персоналу щодо законодавства Союзу щодо правил і контролю органічного виробництва;
 - 1.4. Перевірка того, що обраний мовний режим і документи, видані контролюючим органом або органом контролю, є зрозумілими для контрактних операторів або груп операторів, зокрема, внутрішні процедури для персоналу, задіяного в процесі сертифікації або в контролі;
 - 1.5. Оцінка програм безперервного навчання та ефективний моніторинг компетентностей, набутих під час навчання, органом контролю або органом контролю;
 - 1.6. Оцінка досвіду та компетентності персоналу щодо категорії (категорій) продукції, як зазначено в статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, яка підлягає контролю та в кожній третій країні, на яку поширюється визнання, включаючи статус зайнятості відповідних інспекторів та їхні договірні відносини з контролюючим органом;
 - 1.7. Оцінка внутрішніх процедур, пов'язаних із діяльністю з контролю щодо операторів і груп операторів, якщо такі є, а також специфічних навичок і підготовки, необхідних для інспекторів контрольного органу або контролюючого органу, який контролює систему внутрішнього контролю груп операторів;
 - 1.8. Опис та оцінка ефективності системи контролю, яка буде запроваджена для кожної третьої країни, включаючи, де це доцільно, особливості контролю для груп операторів;
 - 1.9. Будь-яка інша інформація, яку орган з акредитації вважає необхідною.
2. Звіт про оцінку на місці
Звіт про оцінку на місці, зроблений органом з акредитації або, у відповідних випадках, компетентним органом, повинен містити такі елементи:
 - 2.1. Звіт про оцінку офісу(ів), де приймаються рішення щодо сертифікації, що містить таку інформацію:



- (a) результат перевірки файлів усіх категорій продуктів, як зазначено в статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, для яких запитується визнання, та підтвердження того, що контролюючий орган правильно впровадив - вимоги щодо контролю щодо операторів і груп операторів, як зазначено в Главі III цього Регламенту та, зокрема, у статтях 9 і 10;
- (b) оцінка переліку заходів, які необхідно вжити у випадку встановленої - невідповідності;
- (c) оцінка процедур аналізу ризиків для цілей перевірок, включаючи перевірки без попереднього повідомлення;
- (d) оцінка стратегії, процедури та методології вибірки;
- (e) оцінка комунікації з Комісією та іншими органами контролю та іншими органами контролю;
- (f) висновки за результатами співбесід з контрольно-атестаційними працівниками щодо виконання ними та компетентності виконання атестаційних та контрольних завдань;
- (g) підтвердження того, що контролюючий орган або орган контролю має засоби для впровадження системи контролю відповідно до цього Регламенту в кожній третій країні, для якої він запитує визнання, зокрема достатню кількість інспекторів для проведення будь-яких фізичних перевірок на будь-якій стадії виробництва, підготовки та розповсюдження, якщо це доцільно, на основі їх оцінки ризику, додаткових інспекцій або відбору зразків і документів мовами, зрозумілими операторам, за якими укладено договір, якщо ці документи призначені для операторів або груп операторів;
- (h) підтвердження спроможності та компетенції контролюючого органу або органу контролю для виконання своїх завдань для кожної третьої країни, щодо якої він запитує визнання, беручи до уваги, зокрема, очікувану кількість операторів або членів групи операторів, обсяг експортованої продукції, природу та походження продукції, включаючи оцінку файлів операторів та інспекторів.

2.2. Звіт про свідковий аудит, отриманий за результатами свідкового аудиту, проведеного відповідно до частини B, який містить такі елементи:

- (a) найменування оператора, перевіреного інспектора та оцінювача органу з акредитації;
- (b) загальна інформація про свідковий аудит, наприклад місце проведення, час, план аудиту або сторони, а також досвід оператора або групи операторів щодо правил органічного виробництва;
- (c) обсяг перевірки;
- (d) підготовка інспектора та знання, такі як планування роботи, робочі інструкції, документи та матеріали, надані інспектору, знання інспектора щодо відповідної категорії продуктів, оцінка надійності плану органічної системи оператора або системи внутрішній контроль групи операторів, перевірка конфлікту інтересів, знання Регламенту (ЄС) 2018/848, знання внутрішніх процедур його органу контролю щодо функціонування або впровадження системи контролю та процесу сертифікації;
- (e) продуктивність інспектора, така як доречність тривалості інспекції, оцінка співбесіди, перевірка попередніх невідповідностей, збір відповідної інформації, авторитетні та аналітичні навички, розмова та техніка опитування, ефективні мовні навички, знання місцевих сільськогосподарських умов і сільськогосподарські практики, практики обробки в цій країні та соціальні навички;



- (f) якість фізичної інспекції об'єкта/господарства/підрозділу, наприклад методологія та якість використовуваного контрольного списку інспекції, інформація, надана оператором у плані органічної системи, надійність балансу маси та перевірки простежуваності, методологія, використана для відбору проб та перевірка критичних зон;
- (g) висновки, стан виявлених невідповідностей та застосовані коригувальні заходи;
- (h) оцінка невідповідностей, виявлених оцінювачем органу з акредитації, але не виявлених інспектором;
- (i) якість і повнота проведеної виїзної співбесіди;
- (j) загальна оцінка ефективності перевірки;
- (k) перелік виявлених невідповідностей, опис і терміни вжиття контролюючим або контрольним органом коригувальних заходів для їх усунення;
- (l) у випадку групи операторів, окремий розділ, що містить опис та оцінку ефективності системи внутрішнього контролю; і
- (m) загальну оцінку спроможності та надійності контрольного органу або контрольного органу для виконання сертифікаційної діяльності, беручи до уваги результати оцінки, виконаної відповідно до розділу 2.1. Будь-яка інша інформація, яку орган з акредитації або компетентний орган вважає необхідною, включаючи, наприклад, звіти та висновки додаткових перевірок.

ЧАСТИНА Б

1. Свідковий аудит, згаданий у пункті 2.2 частини А, повинен бути:
 - (a) здійснюється органом з акредитації або, у відповідних випадках, компетентним органом;
 - (b) базується на аналізі ризиків і повинен документувати всю діяльність, яка є свідком;
 - (c) здійснюється фізично і може здійснюватися лише дистанційно, якщо таке рішення Комісії.
2. Крім розділу 1, оглядова перевірка проводиться:
 - (a) для кожної категорії продуктів, як зазначено в частині 7 статті 35 Регламенту (ЄС) 2018/848, для якої подається запит на визнання. Усі невідповідності, виявлені органом з акредитації або компетентним органом, повинні бути повністю розглянуті органом контролю або органом контролю відповідно та підтвержені органом з акредитації або компетентним органом;
 - (b) для кожної категорії продуктів в іншій третій країні, якщо контролюючий орган або контрольний орган вимагає або вже визнано для більш ніж однієї третьої країни; і
 - (c) у першочерговому порядку в групах операторів, якщо контролюючий орган або контролюючий орган сертифікує групи операторів.
3. Для контрольного органу або контрольного органу, визнаного згідно зі статтею 33(3) Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 ⁽⁵⁾ і включеного до списку, створеного відповідно до статті 57(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, інформація, зазначена в пункті 2.2 частини А цього додатка, повинна бути отримана в результаті перевірок, проведених:

⁵¹) Регламент Ради (ЄС) № 834/2007 від 28 червня 2007 року про органічне виробництво та маркування органічних продуктів і про скасування Регламенту (ЄС) № 2092/91 (ОВ L 189, 20.7.2007, с. 1).

▼ M1

- (a) протягом останніх 3 років їх органом з акредитації або компетентним органом з метою їх визнання відповідно до Регламенту (ЄС) № 834/2007 для кожної категорії продуктів, для яких контрольний орган або контрольний орган запитує визнання відповідно до статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848; і

▼ B

- (b) у третій країні, для якої контролюючий орган або контролюючий орган визнано згідно зі статтею 33(3) Регламенту (ЄС) № 834/2007.

Однак для кожного з цих перевірок орган з акредитації або компетентний орган повинен підтвердити, що всі невідповідності були повністю усунені органом контролю або органом контролю.



ДОДАТОК II

Загальні та особливі вимоги до річного звіту, зазначені в п
Стаття 4

1. Річний звіт оновлює всі елементи, що містяться в технічному досьє, як зазначено в частині 2 статті 1.
2. Річний звіт повинен містити інформацію контролюючого органу або контрольного органу, яку необхідно оновити для цілей річного звіту, і повинен містити назву та код контролюючого органу або контрольного органу, поштову адресу, номер телефону, контактну електронну адресу пункт і адреса веб-сайту, яка повинна включати пряме посилання з легким доступом із домашньої веб-сторінки до актуального списку операторів або груп операторів.
3. Для цілей річного звіту до технічного досьє заповнюється таке:
 - (a) контрольна діяльність контролюючого органу або контрольного органу в третій країні або третіх країнах за попередній рік за категорією продуктів, як зазначено в статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, включаючи інформацію про кількість операторів і груп операторів, а також кількість їх членів (включаючи субпідрядників, якщо оператори або групи операторів не залишаються відповідальними за субпідрядників), які підлягали контролю на 31 грудня попереднього року, з розбивкою за третьою країною та категорією продуктів;
 - (b) підприємство, що контролюючий орган або орган контролю виконав необхідні оновлення перекладу правил виробництва відповідно до статті 1(2)(е) цього Регламенту або будь-яких інших відповідних документів, необхідних для цілей статті 46(2) Регламент (ЄС) 2018/848 або цей Регламент;
 - (c) будь-яке оновлення внутрішніх процедур, включаючи систему сертифікації та контролю, встановлену органом контролю або контролюючим органом відповідно до цього Регламенту;
 - (d) посилання на веб-сайт контролюючого органу або контрольного органу з інформацією, необхідною відповідно до статті 17;
 - (e) річний звіт про оцінку офісу(ів), де приймаються рішення щодо сертифікації, як зазначено в пункті 2.1 частини А додатку I:
 - (i) забезпечення того, щоб орган з акредитації або компетентний орган у попередньому році задовільно оцінив контрольний або контрольний орган щодо його спроможності гарантувати, що продукти, імпортовані з третіх країн, відповідають Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (ii) підтвердження того, що контролюючий орган або контрольний орган все ще має потенціал і компетенцію для впровадження вимог контролю, умов і заходів, викладених у статті 46(2) і (6) Регламенту (ЄС) 2018/848 і в цьому Регламенті, в кожна третя країна, для якої вона визнана;
 - (iii) включаючи будь-яку оновлену інформацію річного звіту про оцінку щодо результатів та оцінки:
 - перевірки файлів операторів або груп операторів;
 - перелік невідповідностей, а також кількість невідповідностей по відношенню до кількості сертифікованих операторів або груп операторів;

▼ Б

- розгляд невідповідностей і скарг, якщо такі є, з поясненням щодо коригувальних заходів, вжитих операторами або групами операторів для тривалого усунення невідповідностей;
 - каталог заходів та їх виконання;
 - процедура аналізу ризиків;
 - річний план ризиків;
 - стратегія, процедура та методологія вибірки;
 - зміни будь-якої з процедур;
 - обмін інформацією з іншими контролюючими органами, органами контролю та Комісією;
 - компетентність персоналу, який бере участь у процесі перевірки та сертифікації;
 - навчальні програми;
 - знання та компетентність нового персоналу;
 - ефективність і надійність діяльності, яка була свідком, і загальна оцінка діяльності контролюючого органу або органу контролю;
 - інші елементи, які орган з акредитації або компетентний орган вважає доречними для цілей Регламенту (ЄС) 2018/848;
- (iv) підтверджуючи щодо розширення сфери визнання до додаткових третіх країн або категорій продуктів у попередньому році, спроможність і компетенцію контролюючого органу або органу контролю здійснювати контроль відповідно до цього Регламенту в кожній новій третій країні або для кожної нової категорії відповідних продуктів, якщо є активні оператори або групи операторів.
4. Річний звіт повинен містити таку інформацію щодо випадків невідповідності та вжитих заходів:
- (a) кількість фізичних перевірок на місці з попереднім повідомленням і без нього;
 - (b) кількість зразків, зібраних під час інспекцій з попереднім повідомленням або без нього, і, якщо це застосовно, вжиті дії;
 - (c) кількість зразків, зібраних у зв'язку з підозрою, скаргою або під час розслідування, як зазначено в пункті (a) статті 22(1), повідомленого через OFIS, як зазначено в статті 21(2) (справа OFIS);
 - (d) кількість випадків підозрілої або встановленої невідповідності OFIS;
 - (e) кількість виявлених невідповідностей, розбитих на незначні, значні та критичні відповідно до класифікацій невідповідностей органічних або конверсійних продуктів, викладених у Додатку IV;
 - (f) заходи, зазначені в Додатку IV, вжиті щодо операторів або груп операторів у випадках невідповідності.
5. Якщо контролюючий орган або контролюючий орган сертифікував операторів або групи операторів з іншого контролюючого органу або контрольного органу, у щорічному звіті приймаючого контролюючого органу або контролюючого органу для кожного переданого оператора або групи операторів зазначається:



- (a) назву оператора або групи операторів, його географічне розташування та попередній номер сертифіката;
 - (b) найменування його попереднього контролюючого органу чи органу контролю;
 - (c) дата передачі контрольної справи;
 - (d) перелік і характер відкритих невідповідностей та заходів, які вимагав попередній контролюючий орган або орган контролю, якщо такі були;
 - (e) заходи, вжиті оператором або групою операторів, щоб гарантувати, що невідповідності більше не виникнуть, а також дата(и) перевірки(ів), проведеної(их) новим контрольним органом або контрольним органом для перевірки того, що коригування заходи були впроваджені правильно;
 - (f) зазначення того, чи брав участь оператор або група операторів у справі OFIS.
6. Стосовно продуктів високого ризику, зазначених у статті 8, надається така інформація:
- (a) перелік операторів або груп операторів, відповідальних за продукцію високого ризику;
 - (b) для кожного оператора або групи операторів:
 - (i) проведені перевірки із зазначенням дати кожної перевірки;
 - (ii) відбір проб і проведені аналізи;
 - (iii) виявлені невідповідності;
 - (iv) вжиті заходи;
 - (v) для кожного оператора або групи операторів, які змінили свій контрольний орган або контрольний орган, коригувальні заходи та/або санкції, застосовані, якщо невідповідності були зазначені у звіті попереднього контрольного органу або контрольного органу;
 - (c) для кожного вантажу, який демонструє невідповідність:
 - (i) довідка про сертифікат огляду для імпортованих вантажів;
 - (ii) огляд результатів аналізу проб, які вказують на наявність залишків несанкціонованих речовин;
 - (iii) розслідування та подальші заходи, вжиті контрольним органом або контрольним органом у разі змішування або залишків несанкціонованих речовин, виявлених у вантажі, включаючи рішення щодо вантажу, а також підтвердження того, що оператори вжили коригувальних заходів.
7. Для дозволів на використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин відповідно до пункту 1.8.5.2 частини I додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 необхідно надати таку інформацію:
- (a) науково-загальна назва (загальна і латинська назва);
 - (b) різноманітність;
 - (c) кількість відступів і загальна вага насіння або кількість рослин, від яких відступають;
 - (d) кількість операторів та груп операторів, яким надано дозвіл.

▼B

8. Для відступів, наданих відповідно до пунктів 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 для кожного неорганічного виду худоби (велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині та олені, кролики), птиця), надається така інформація:
 - (a) наукова та загальна назва (загальна та латинська назва, тобто вид та рід);
 - (b) породи і штами;
 - (c) виробниче призначення: м'ясо, молоко, яйця, подвійне призначення або розведення;
 - (d) кількість відступів і загальна кількість тварин, яких відступають;
 - (e) кількість операторів і груп операторів, яким надано відступ.
9. Для дозволів, наданих для використання молоді неорганічної аквакультури відповідно до пункту 3.1.2.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, необхідно надати таку інформацію:
 - (a) вид і рід (загальна і латинська назва);
 - (b) породи та лінії, якщо це можливо;
 - (c) загальна кількість відхилень і кількість молоді для кожного виду;
 - (d) кількість операторів та груп операторів, яким надано дозвіл.
10. Річний звіт повинен містити будь-яку іншу інформацію, яку контрольний орган, контрольний орган або орган з акредитації вважає необхідною для виконання певної вимоги Регламенту (ЄС) 2018/848.

▼ Б

ДОДАТОК III

Шаблон OFIS, як зазначено в частині 2 статті 21

Шаблон для стандартної відповіді на стандартне міжнародне повідомлення про підозрюваних або встановлених невідповідність

A. Розслідування

- 1) Який контролюючий(-і) орган(-и) та/або контролюючий(-і) орган(-и) вели(-ли) розслідування?:
- 2) Опишіть співпрацю між різними операторами та компетентним(-ими) органом(-ами) або, у відповідних випадках, контролюючим(-ими) органом(-ами) та/або контролюючим органом(-ами), які беруть участь, у різних залучених країнах (якщо є)?:
- 3) Які методи/процедури розслідування були використані?:

Наприклад, чи піддавалися відповідні оператори спеціальному контролю?:

Чи взято та проаналізовано зразки?:

- 4) Який результат розслідування?:

Які результати перевірок/аналізів (якщо такі є)?:

Чи було з'ясовано походження невідповідності/підозри у невідповідності/іншої порушеної проблеми?:

Яка ваша оцінка серйозності невідповідності/підозри у невідповідності/іншої порушеної проблеми?:

- 5) Чи було піднято джерело забруднення/невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої проблеми та чи була чітко визначена та встановлена відповідальність суб'єктів?:

Прокоментуйте походження забруднення/невідповідності/іншої порушеної проблеми та відповідальність учасників :

- 6) Чи були виявлені оператори причетні до інших випадків невідповідності/підозр у невідповідності/інших порушених проблем за останні 3 роки?

Прокоментуйте операторів, виявлених у інших невідповідності/підозрі невідповідності/інших проблемах за останні 3 роки:

B. Заходи та покарання:

- 1) Які запобіжні та коригувальні заходи були вжиті (наприклад, щодо розповсюдження/обігу продукту на ринку Союзу та ринках третіх країн)?:
- 2) Які дії були вжиті щодо операторів та/або відповідних продуктів у разі невідповідності/підозри на невідповідність/іншої порушеної проблеми? (¹) :

(*) Спосіб дій (письмова форма, попередження тощо)?:

Чи була сертифікація виробника/переробника обмежена, призупинена або відкликана?:

Дата набрання чинності діями (за наявності) (ДД/ММ/РРРР):

Тривалість заходів (за наявності) (у місяцях):

Контролюючий орган та/або орган контролю, який прийняв та застосував дії (за наявності):

- 3) Чи плануються додаткові перевірки у відповідних операторів?:
- 4) Які ще заходи планує контролюючий орган чи контрольний орган для запобігання виникненню подібних випадків?:

(¹) Захід відповідно до статті 29(1) і (2) Регламенту (ЄС) 2018/848 і статті 22(1), (2) і (3) і статті 23(1) і (4) цього Регламенту .

▼
B

C. Other information

D. Annexes

Reply comments:

Contact point

(* *Mandatory fields.*)



ДОДАТОК IV

Перелік заходів, зазначених у статті 22(3)

ЧАСТИНА А

Елементи для розробки та застосування каталогу заходів

1. Згідно з Частиною В, контролюючий орган або контролюючий орган може класифікувати випадки невідповідності як незначні, серйозні або критичні на основі критеріїв класифікації в пункті (b) статті 22(3), коли один або більше з наступного: застосовуються ситуації:

- (a) випадок невідповідності є незначним, коли:
 - (i) запобіжні заходи, запроваджені оператором, є пропорційними та відповідними, а засоби контролю, які запровадив оператор, є ефективними відповідно до оцінки контролюючого органу чи органу контролю;
 - (ii) невідповідність не впливає на цілісність органічного або конверсійного продукту;
 - (iii) система відстеження може визначити місцезнаходження зачепленого(их) продукту(ів) у ланцюзі постачання, і можна запобігти імпорту продукту з третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу з посиланням на органічне виробництво;
- (b) випадок невідповідності є серйозним, коли:
 - (i) запобіжні заходи не є пропорційними та належними, а засоби контролю, які запровадив оператор, є неефективними відповідно до оцінки контрольного органу чи органу контролю;
 - (ii) невідповідність впливає на цілісність органічного або конверсійного продукту;
 - (iii) оператор не усунув своєчасно незначну невідповідність;
 - (iv) можливість відстеження може визначити місцезнаходження зачепленого(их) продукту(ів) у ланцюзі постачання, і можна запобігти імпорту продукту з третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу з посиланням на органічне виробництво;
- (c) випадок невідповідності є критичним, коли:
 - (i) запобіжні заходи не є пропорційними та належними, а засоби контролю, які запровадив оператор, є неефективними відповідно до оцінки контрольного органу чи органу контролю;
 - (ii) невідповідність впливає на цілісність органічного або конверсійного продукту;
 - (iii) оператор не виправляє попередні серйозні невідповідності або неодноразово не виправляє інші категорії невідповідностей; і
 - (iv) немає інформації з системи відстеження для визначення місцезнаходження постраждалого продукту(ів) у постачанні, і не можна запобігти імпорту продуктів із третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу з посиланням на органічне виробництво.

2. Заходи

Органи контролю або контролюючі органи можуть застосовувати один або декілька з наступних заходів пропорційно до перелічених категорій випадків невідповідності:



Категорія невідповідності	Виміряти
незначний	Подання оператором плану дій у встановлений термін щодо виправлення невідповідності (невідповідностей)
Майор	<p>Відсутність посилань на органічне виробництво в маркуванні та рекламі всієї відповідної партії або серії продукції (уражених культур(ів) або тварин(и)) відповідно до статті 42(1) Регламенту (ЄС) 2018/848</p> <p>Заборона імпорту з третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу як органічного виробництва протягом певного періоду відповідно до статті 42(2) Регламенту (ЄС) 2018/848</p> <p>Потрібен новий період перетворення</p> <p>Обмеження сфери дії сертифіката</p> <p>Удосконалення впровадження запобіжних заходів і засобів контролю, які оператор запровадив для забезпечення відповідності</p>
Критичний	<p>Відсутність посилань на органічне виробництво в маркуванні та рекламі всієї відповідної партії чи продукції (уражених культур(ів) або тварин(и)) відповідно до статті 42(1) Регламенту (ЄС) 2018/848</p> <p>Заборона імпорту з третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу як органічного виробництва протягом певного періоду відповідно до статті 42(2) Регламенту (ЄС) 2018/848</p> <p>Потрібен новий період перетворення</p> <p>Обмеження сфери дії сертифіката</p> <p>Призупинення дії сертифіката</p> <p>Відкликання сертифіката</p>

ЧАСТИНА Б

Перелік випадків невідповідності та відповідна класифікація, обов'язкова для включення до каталогу заходів

Невідповідність	Категорія
Значне відхилення між розрахунком на вході та виході (баланс маси)	Майор
Відсутність записів і фінансових записів, що підтверджують відповідність Регламенту (ЄС) 2018/848	Критичний
Навмисне пропуск інформації, що призводить до неповних записів	Критичний

▼ Б

Невідповідність	Категорія
Фальсифікація документів, пов'язаних із сертифікацією органічної продукції	Критичний
Навмисне перемаркування продуктів зі зниженою категорією як органічних	Критичний
Навмисне змішування органічних продуктів із конверсійними або неорганічними продуктами	Критичний
Навмисне використання несанкціонованих речовин або продуктів, які підпадають під дію Регламенту (ЄС) 2018/848	Критичний
Навмисне використання ГМО	Критичний
Оператор відмовляє контролюючому органу або контролюючому органу в доступі до приміщень, що підлягають контролю, або до своєї бухгалтерії, включаючи фінансову документацію, або відмовляє контролюючому органу або контролюючому органу брати проби	Критичний