

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1698 od 13. jula 2021.

o dopuni Uredbe (EU) 2018/848 Evropskog parlamenta i Vijeća proceduralnim zahtjevima za priznavanje kontrolnih tijela i kontrolnih tijela koja su nadležna za provođenje kontrola nad subjektima i grupama subjekata certificiranih kao organski i nad organskim proizvodima u trećim zemljama, te pravilima o njihovom nadzoru i kontrolama i drugim radnjama koje trebaju provoditi ta kontrolna tijela i kontrolna tijela

(Tekst relevantan za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA,

Uzimajući u obzir Ugovor o funkcionisanju Evropske unije,

Uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2018/848 Evropskog parlamenta i Vijeća od 30. maja 2018. o organskoj proizvodnji i označavanju organskih proizvoda i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (1), a posebno Član 22(1) u vezi sa članom 45(3) i tačkom (b) člana 46(7) istog,

Budući da:

- (1) U skladu s člankom 46. Uredbe (EU) 2018/848, Komisija može priznati kontrolna tijela i kontrolne organizacije koje su nadležne za provođenje kontrola uvezenih organskih proizvoda i izdavanje organskih certifikata u trećim zemljama.
- (2) Kako bi se osigurao jednak tretman među kontrolnim tijelima i kontrolnim tijelima koja podnose zahtjev za priznavanje Komisiji, ova Uredba treba da utvrdi proceduralne zahtjeve koje treba ispuniti prilikom podnošenja zahtjeva za početno priznavanje ili prilikom podnošenja zahtjeva za proširenje opsega njihovog priznavanja na dodatnu treću zemlju ili kategoriju proizvoda. Konkretno, ova Uredba treba da precizira informacije koje treba uključiti u tehnički dosije koji je dio zahtjeva za priznavanje.
- (3) Poglavlje VI Uredbe (EU) 2018/848, kojim se utvrđuju odredbe o kontrolama certificiranih subjekata i drugim obavezama tih subjekata u Uniji, ne primjenjuje se na subjekte u trećim zemljama. Osim toga, organska proizvodnja u Uniji podliježe službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima koje se provode u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 Evropskog parlamenta i Vijeća (2) radi provjere usklađenosti s pravilima o organskoj proizvodnji i označavanju organskih proizvoda. Stoga, kako bi se osigurao dosljedan pristup, ova Uredba treba da utvrdi pravila o kontrolama subjekata u trećim zemljama koje provode kontrolna tijela i kontrolne organizacije priznate u skladu s članom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848, a koja su slična relevantnim odredbama Poglavlja VI te Uredbe i Uredbe (EU) 2017/625. Također je potrebno utvrditi odredbe koje se odnose na određene aspekte kontrola koje su specifične za certificiranje subjekata u trećim zemljama, na primjer, u pogledu provjere pošiljki namijenjenih za uvoz u Uniju.

(1) SL L 150, 14.6.2018., str. 1.

(2) Uredba (EU) 2017/625 Evropskog parlamenta i Vijeća od 15. marta 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima koje se provode radi osiguranja primjene zakona o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i proizvodima za zaštitu bilja, kojom se mijenjaju uredbe (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Evropskog parlamenta i Vijeća, Uredbi Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i Direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ, te o stavljanju izvan snage Uredbi (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća, Direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ i Odluka Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1).

- (4) U vezi s grupama operatora, iz tačke (b)(i) člana 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 proizilazi da se odredbe te uredbe koje se odnose na grupe operatora primjenjuju i na grupe operatora u trećim zemljama. Stoga je primjereno pojasniti da se odredbe utvrđene u delegiranim i provedbenim aktima usvojenim u skladu s Uredbom (EU) 2018/848 primjenjuju na grupe subjekata u trećim zemljama.
- (5) Kako bi Komisija mogla vršiti nadzor nad kontrolnim tijelima i kontrolnim tijelima koja su priznata kao nadležna za provođenje kontrola i izdavanje certifikata u trećim zemljama, ona bi trebala Komisiji podnijeti godišnji izvještaj s informacijama o svojim kontrolnim aktivnostima i provedbi pravila organske proizvodnje. Ova Uredba treba da precizira informacije koje treba uključiti u taj godišnji izvještaj.
- (6) U svrhu primjene detaljnih pravila proizvodnje algi i životinja iz akvakulture utvrđenih u Uredbi (EU) 2018/848, a posebno u Prilogu II toj Uredbi, primjereno je uspostaviti određene postupke za izvršavanje takvih obaveza od strane kontrolnih tijela i kontrolnih tijela u trećim zemljama.
- (7) Kontrolna tijela i kontrolna tijela trebaju uspostaviti postupke kako bi se osigurala razmjena informacija između njih i Komisije, te s drugim kontrolnim tijelima i kontrolnim tijelima, akreditacijskim tijelom i državama članicama. Takva komunikacija treba se obavljati putem računarskog sistema koji je Komisija stavila na raspolaganje, a koji omogućava elektronsku razmjenu dokumenata i informacija.
- (8) Pored pravila o neusklađenostima utvrđenih u Uredbi (EU) 2018/848, potrebno je predvidjeti provođenje istraga o sumnjivim i utvrđenim slučajevima neusklađenosti, te postaviti zahtjeve u tom pogledu, uključujući potrebu za razvojem kataloga mjera.
- (9) Iz tačke (b)(i) člana 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 proizilazi da se odredbe o mjerama predostrožnosti i mjerama koje treba preduzeti u slučaju sumnje na neusklađenost ili utvrđene neusklađenosti, utvrđene u toj uredbi, te delegirani i provedbeni akti doneseni u skladu s njom, primjenjuju na treće zemlje. Stoga je primjereno utvrditi potrebna pravila u vezi s trećim zemljama i njihovom specifičnom situacijom.
- (10) Poglavlje III Uredbe (EU) 2018/848, te delegirani i provedbeni akti doneseni u skladu s njom, utvrđuju pravila o periodu konverzije i retroaktivnom priznavanju prethodnih perioda. Prelazak na metodu organske proizvodnje zahtijeva određene periode prilagođavanja svih sredstava koja se koriste. Potreban period konverzije počinje najranije nakon što dotični subjekt prijavi aktivnost kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi. Izuzetno, i pod određenim uvjetima, prethodni period može se retroaktivno priznati kao dio perioda konverzije. Trebalo bi odrediti dokumente koje subjekti u trećim zemljama moraju podnijeti kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi u svrhu retroaktivnog priznavanja prethodnog perioda.
- (11) Nadalje, potrebno je utvrditi određene zahtjeve za izvještavanje u vezi s općim pravilima proizvodnje, kao i određena specifična odstupanja ili odobrenja u skladu s Uredbom (EU) 2018/848.
- (12) Po analogiji s pravilima utvrđenim u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2020/2146 (3) u odnosu na države članice, ova Uredba treba da odredi uslove pod kojima se može odobriti odstupanje za katastrofalne okolnosti koje se događaju u trećim zemljama i ulogu i obaveze kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije u tom pogledu.

(3) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/2146 od 24. septembra 2020. o dopuni Uredbe (EU) 2018/848 Evropskog parlamenta i Vijeća u vezi s izuzetnim pravilima proizvodnje u organskoj proizvodnji (SL L 428, 18.12.2020., str. 5).

(13) Detaljna pravila proizvodnje utvrđena u Prilogu II Uredbe (EU) 2018/848 odnose se na određene zadatke i obaveze nadležnih organa u državama članicama. Budući da se ta pravila analogno primjenjuju na kontrolna tijela i kontrolne organizacije priznate kao nadležne za provođenje kontrola uvezenih organskih proizvoda i izdavanje organskih certifikata u trećim zemljama, primjereno je pojasniti da se određene reference na nadležna tijela ili na države članice trebaju čitati kao reference na kontrolna tijela i kontrolne organizacije priznate u skladu s članom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848.

(14) Radi jasnoće i pravne sigurnosti, ova Uredba treba da se primjenjuje od datuma početka primjene Uredbe (EU) 2018/848,

USVOJIO JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I

PROCEDURALNI ZAHTEVI ZA PRIZNANJE KONTROLNIH ORGANA I KONTROLNIH TIJELA

Član 1

Zahtevi iz tačke (n) člana 46(2) Uredbe (EU) 2018/848

1. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija podnosi zahtjev za priznavanje iz člana 46(4) Uredbe (EU) 2018/848 koristeći model koji je stavila na raspolaganje Komisija. Uzimaju se u obzir samo potpuni zahtjevi.

2. Tehnički dosije iz člana 46(4) Uredbe (EU) 2018/848 sadrži sljedeće informacije na jednom od službenih jezika Unije:

(a) sljedeće informacije o kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi:

- (i) ime;
- (ii) poštanska adresa;
- (iii) broj telefona;
- (iv) kontakt osoba putem e-pošte;
- (v) za kontrolna tijela, naziv njihovog akreditacijskog tijela;

(b) pregled planiranih aktivnosti kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove u dotičnoj trećoj zemlji ili trećim zemljama, uključujući naznaku organskih proizvoda, zajedno s njihovim šiframa Kombinirane nomenklature (CN) u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2658/87 (4), raspoređenih po kategorijama proizvoda kako je utvrđeno u članku 35(7) Uredbe (EU) 2018/848, koji se namjeravaju uvesti u Uniju u skladu s točkom (b)(i)

Član 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 tokom prve godine aktivnosti nakon priznanja od strane Komisija;

(c) opis kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije u pogledu:

- (i) njegovu strukturu i veličinu;
- (ii) njegov sistem upravljanja IT-om;
- (iii) njegove podružnice, ako ih ima;
- (iv) vrstu aktivnosti, uključujući delegirane aktivnosti, ako ih ima;
- (v) njegovu organizacijsku šemu;
- (vi) njegovo upravljanje kvalitetom;

(d) postupke certificiranja, posebno za dodjeljivanje ili odbijanje, suspenziju ili povlačenje certifikata na koji se odnosi u skladu sa tačkom (b)(i) člana 45(1) Uredbe (EU) 2018/848;

(4) Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. jula 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9.1987., str. 1).

- (e) prijevod pravila proizvodnje i kontrolnih mjera utvrđenih u Uredbi (EU) 2018/848, te delegiranih i provedbenih akata donesenih u skladu s njom na jezicima koji su razumljivi ugovornim subjektima u trećim zemljama za koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova traži priznavanje;
- (f) dokumenti koji dokazuju da su ispunjeni kriteriji utvrđeni u članu 46(2) Uredbe (EU) 2018/848, a posebno kopija certifikata o akreditaciji koji je izdalo akreditacijsko tijelo, a koji pokriva sve kategorije proizvoda za koje se traži priznavanje;
- (g) postupci koji detaljno opisuju funkcioniranje i provedbu kontrolnih mjera koje će se uspostaviti u skladu s ovom Uredbom, uključujući, gdje je to relevantno, specifičnosti kontrole za grupu subjekata;
- (h) katalog mjera koje treba poduzeti u slučajevima utvrđene neusklađenosti kako je propisano u članu 22. ovog Regulacija;
- (i) kopiju najnovijeg izvještaja o procjeni iz drugog podstavka člana 46(4) Uredbe (EU) 2018/848, koji je sastavilo akreditacijsko tijelo ili, prema potrebi, nadležno tijelo, a koji sadrži informacije iz dijela A Priloga I ove Uredbe, uključujući izvještaj o provjeri provedenoj u roku od dvije godine prije podnošenja zahtjeva za priznavanje, te koji daje sljedeće garancije:
- (i) da je kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija zadovoljavajuće procijenjena u pogledu svoje sposobnosti da osigura da proizvodi uvezeni iz trećih zemalja ispunjavaju uslove utvrđene u tačkama (a), (b)(i) i (c) člana 45(1) i u članu 46(2) Uredbe (EU) 2018/848;
- (ii) da kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija ima kapacitet i kompetencije za efikasnu provedbu kontrolnih zahtjeva i ispunjava kriterije utvrđene u članu 46(2) Uredbe (EU) 2018/848 i u ovom Propisu u svakoj trećoj zemlji za koju traži priznavanje;
- (j) dokaz da je kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija obavijestila nadležne organe dotične treće zemlje o svojim aktivnostima i svojoj obavezi da će poštovati zakonske zahtjeve koje su joj nametnule vlasti dotične treće zemlje;
- (k) adresu web stranice, sa sadržajem dostupnim na najmanje jednom od službenih jezika Unije i razumljivim za ugovorne operatere, na kojoj se može pronaći popis iz tačke (a) člana 17. ove Uredbe;
- (l) obavezu kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove da omogući pristup svim svojim kancelarijama i objektima nezavisnim stručnjacima koje je odredila Komisija i da drži na raspolaganju i komunicira sve informacije vezane za svoje kontrolne aktivnosti u dotičnoj trećoj zemlji;
- (m) izjava kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije da nije bila predmet povlačenja od strane Komisije, niti povučena ili suspendirana od strane bilo kojeg akreditacijskog tijela, u 24 mjeseca koja prethode njihovom zahtjevu za priznanje za treću zemlju i/ili kategoriju proizvoda za koje traže priznanje. Ovaj zahtjev se ne primjenjuje u slučaju povlačenja u skladu s tačkom (k) člana 46(2a) Uredbe (EU) 2018/848;
- (n) sve ostale informacije koje kontrolni organ ili kontrolno tijelo ili akreditacijsko tijelo smatraju relevantnima.

3. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija dužni su dostaviti sve dodatne informacije koje Komisija zatraži u svrhu svog priznavanja.

4. Ako Komisija utvrdi da su informacije dostavljene u skladu sa stavom 2 ili 3 nepotpune, zastarjele ili nezadovoljavajuće, odbit će zahtjev za priznavanje.

Član 2

Proširenje obima priznanja

Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija priznata u skladu s članom 46. Uredbe (EU) 2018/848 može podnijeti zahtjev za proširenje opsega svog priznanja na dodatnu treću zemlju ili na dodatnu kategoriju proizvoda koristeći model koji je Komisija stavila na raspolaganje.

Zahtjev za proširenje opsega priznavanja sastoji se od ažuriranja relevantnih dijelova tehničkog dosijea iz člana 1(2) s odgovarajućim informacijama o dodatnoj trećoj zemlji ili dodatnoj kategoriji proizvoda na koje se odnosi proširenje opsega.

POGLAVLJE II

NADZOR NAD KONTROLNIM ORGANIMA I KONTROLNIM TIJELIMA OD STRANE KOMISIJE

Član 3

Opći zahtjevi za nadzor kontrolnih tijela i kontrolnih tijela

1. Nadzorne aktivnosti Komisije u vezi s kontrolnim tijelima i kontrolnim tijelima priznatim u skladu s članom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848 usredotočuju se na ocjenjivanje operativnih performansi kontrolnih tijela i kontrolnih tijela, uzimajući u obzir rezultate rada akreditacijskih tijela iz točke (d) članka 46(2) te uredbe.

2. Intenzitet i učestalost nadzornih aktivnosti koje provodi Komisija prilagođavaju se riziku od neusklađenosti u skladu s članom 46(6) Uredbe (EU) 2018/848.

3. Kontrolna tijela i kontrolne organizacije priznate u skladu s članom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848 moraju održavati sposobnost ispunjavanja uvjeta i kriterija utvrđenih u tačkama (a), (b)(i) i (c) člana 45(1) i članu 46(2) te uredbe, kako je navedeno u tehničkoj dokumentaciji u trenutku njihovog priznavanja. Također moraju održavati kapacitet i kompetencije za provedbu kontrolnih zahtjeva, uvjeta i mjera utvrđenih u članu 46(2) i (6) Uredbe (EU) 2018/848 i u ovoj Uredbi.

U tu svrhu, oni će dokazati:

(a) da su efikasno proveli svoje aktivnosti u skladu s uvjetima i kriterijima navedenim u prvom podstav; i

(b) usklađenost s njihovim operativnim procedurama i učinkovitost njihovih kontrolnih mjera.

4. Za potrebe godišnjeg izvještaja, kontrolna tijela osiguravaju da se svjedočke revizije provode u skladu s odjeljcima 1 i 2 dijela B Priloga I ove uredbe i sljedećim pravilima:

(a) period između dvije revizije svjedoka ne smije biti duži od 4 godine;

(b) broj svjedoka revizija provedenih za početni zahtjev za priznavanje neće se uzimati u obzir pri izračunavanju ukupnog broja svjedoka revizija koje će se provesti tokom 4 godine navedene u tački (a);

(c) provodi se još jedna svjedočka revizija:

(i) svake 2 godine u onim trećim zemljama u kojima se proizvodi visokorizični proizvod iz člana 8. ili obrađeno;

(ii) za svakih 10 priznatih trećih zemalja. Ova dodatna svjedočka revizija mora se provesti u roku od 4 godine;

(d) više svjedočkih revizija provodit će se na zahtjev Komisije ili akreditacijskog tijela na osnovu procjene rizika analizu, posebno, sljedećih faktora:

(i) broj inspektora;

(ii) broj operatera;

(iii) vrsta aktivnosti koje obavljaju operateri;

(iv) broj svjedočkih audita koje je provelo akreditacijsko tijelo;

(v) nepravilnosti u vezi s kontrolnim tijelima;

- (vi) broj certificiranih grupa operatora i njihova veličina;
- (vii) kritični nalazi za kontrolna tijela ili određenog inspektora ili inspektore;
- (viii) priroda proizvoda i rizik od prevare;
- (ix) Povratne informacije Komisije na osnovu prethodnog godišnjeg izvještaja kontrolnog tijela;
- (x) sumnje na prevaru od strane operatera.
- (xi) obim proizvoda uvezenih iz treće zemlje u Uniju i aktivnost kontrolnog tijela ili kontrolno tijelo u priznatim trećim zemljama.

5. Kontrolna tijela i kontrolne organizacije dužne su na zahtjev Komisije dostaviti dokumentaciju o svom postupku analize rizika.

6. U svrhu nadzora kontrolnih tijela i kontrolnih tijela koje je priznala Komisija, potonjim mogu pomagati dvije države članice da djeluju kao suizvjestitelji za pregled tehničkih dosjea koje su podnijela kontrolna tijela i kontrolna tijela za početno priznavanje ili proširenje opsega njihovog priznavanja, upravljanje i pregled liste priznatih kontrolnih tijela i kontrolnih tijela te ocjenjivanje operativnih rezultata, uključujući godišnje izvještaje, kontrolnih tijela i kontrolnih tijela.

7. Komisija može podijeliti zahtjeve među državama članicama proporcionalno broju glasova svake države članice u Odboru za organsku proizvodnju.

Član 4

Godišnji izvještaj

Do 28. februara svake godine, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija dostavlja godišnji izvještaj Komisiji.

U tom godišnjem izvještaju navode se aktivnosti kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije u prethodnoj godini u skladu s Aneksom II.

Podnosi se na jednom od službenih jezika Unije i na engleskom jeziku ako odabrani službeni jezik nije engleski.

Član 5

Pregledi i revizije na licu mjesta

1. Komisija redovno organizuje inspekcije na licu mjesta i/ili revizije kontrolnih tijela i kontrolnih tijela zasnovane na procjeni rizika kako bi procijenila kvalitet i efikasnost kontrola koje provodi svako kontrolno tijelo ili kontrolno tijelo. Te inspekcije i revizije mogu se koordinirati s nadležnim akreditacijskim tijelom. Komisiju mogu pratiti nezavisni stručnjaci tokom ovih inspekcija i revizija na licu mjesta.

2. Komisija može zatražiti bilo kakve dodatne informacije, uključujući predočenje jednog ili više ad-hoc izvještaja o ispitivanju na licu mjesta koje su sačinili nezavisni stručnjaci koje ona odredi.

3. Pregledi i revizije na licu mjesta mogu uključivati:

- (a) posjeta uredima ili prostorijama kontrolnih tijela i kontrolnih tijela, njihovim vanjskim izvođačima usluga i operaterima ili grupama operatera pod njihovom kontrolom, u Uniji i trećim zemljama;
- (b) pregled relevantnih dokumenata koji opisuju strukturu, funkcionisanje i upravljanje kvalitetom kontrolnih tijela ili kontrolnih tijela;
- (c) pregled dokumenata o dosijeima osoblja, uključujući dokaze o njihovim kompetencijama, evidenciji obuke, sukobu interesa izjave i zapisi o ocjenjivanju i nadzoru osoblja;

- (d) provjeru dosijea subjekata ili grupa subjekata radi provjere postupanja u slučaju neusklađenosti i pritužbi, minimalne učestalosti kontrola, korištenja pristupa zasnovanog na riziku u provođenju inspekcija, provođenja naknadnih posjeta i posjeta bez prethodne najave, politike uzorkovanja i razmjene informacija s drugim kontrolnim tijelima i kontrolnim organima;
- (e) revizija pregleda, koja predstavlja inspekciju subjekata ili grupa subjekata radi provjere usklađenosti sa standardnim postupcima kontrole i procjene rizika kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove i radi provjere njihove učinkovitosti, uzimajući u obzir razvoj situacije subjekata od posljednje inspekcije kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove;
- (f) revizija svjedoka, koja predstavlja ocjenu uspješnosti fizičke inspekcije na licu mjesta koju provodi inspektor kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove.

Član 6

Provjere sljedivosti

Komisija može provoditi provjere sljedivosti proizvoda ili pošiljki koje su obuhvaćene priznavanjem kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove priznate u skladu s članom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848.

U svrhu praćenja sastojaka ili faza proizvodnje organskog proizvoda, Komisija može zatražiti informacije od nadležnih tijela ili od kontrolnih tijela ili kontrolnih tijela uključenih u kontrolu tih proizvoda koji spadaju pod njihov nadzor.

Komisija može provoditi provjere sljedivosti na osnovu godišnje procjene rizika koju provodi, pritužbi koje primi Komisija ili države članice ili nasumično.

Komisija će provoditi provjere sljedivosti u vremenskom okviru koji sama definira, a koji će biti pravovremeno dostavljen relevantnim nadležnim organima, kontrolnim organima i uključenim kontrolnim tijelima.

Član 7

Ad hoc zahtjev Komisije

Komisija može, u bilo kojem trenutku, na osnovu značajne analize koja dokazuje potrebu, podnijeti ad hoc zahtjeve za informacijama kontrolnom organu ili kontrolnoj ustanovi.

Član 8

Lista visokorizičnih proizvoda

Kontrolna tijela i kontrolne ustanove koje djeluju u odnosu na treće zemlje primjenjuju članak 9(8), drugi podstavak, te članove 12(5) i 16(6) ove Uredbe u odnosu na visokorizične proizvode porijeklom iz trećih zemalja, kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s članom 46(8) Uredbe (EU) 2018/848, na temelju odabira izvršenog nakon većih, kritičnih ili ponovljenih neusklađenosti koje utječu na integritet organskih ili proizvoda ili proizvodnje iz konverzije.

POGLAVLJE III

KONTROLE U ODNOSU NA OPERATORE I GRUPE OPERATORA OD STRANE KONTROLNIH ORGANA I
KONTROLNA TIJELA

Član 9

Opće odredbe

1. Kontrole koje provode kontrolna tijela i kontrolne organizacije radi provjere usklađenosti s Uredbom (EU) 2018/848 od strane operatora i grupa operatora u trećim zemljama uključuju:

- (a) provjeru primjene preventivnih i predostrožnih mjera, kako je navedeno u članu 9(6) i u Član 28. Uredbe (EU) 2018/848, u svakoj fazi proizvodnje, pripreme i distribucije;
- (b) kada gazdinstvo uključuje neorganske ili proizvodne jedinice u konverziji, provjeru evidencije i mjera ili postupaka ili aranžmana koji su na snazi kako bi se osiguralo jasno i efikasno odvajanje organskih, proizvodnih jedinica u konverziji i neorganskih proizvodnih jedinica, kao i između odgovarajućih proizvoda koje proizvode te jedinice, te tvari i proizvoda koji se koriste za organske, proizvodne jedinice u konverziji i neorganske proizvodne jedinice. Takva provjera uključuje provjere parcela za koje je prethodni period retroaktivno priznat kao dio perioda konverzije i provjere neorganskih proizvodnih jedinica;
- (c) tamo gdje subjekti istovremeno sakupljaju organske, proizvode iz konverzije i neorganske proizvode, pripremaju se ili skladište u istoj jedinici za pripremu, području ili prostorijama ili se prevoze drugim subjektima ili jedinicama, provjera evidencije i mjera, postupaka ili aranžmana koji su na snazi kako bi se osiguralo da se operacije provode odvojeno po mjestu ili vremenu, da se provode odgovarajuće mjere čišćenja i mjere za sprječavanje zamjene proizvoda, da se organski proizvodi i proizvodi iz konverzije u svakom trenutku identificiraju, da se organski, proizvodi iz konverzije i neorganski proizvodi skladište, prije i nakon operacija pripreme, odvojeno po mjestu ili vremenu jedni od drugih, te da je osigurana sljedivost svake serije od pojedinačnih zemljišnih parcela do centra za sakupljanje.

2. Kontrole koje provode kontrolna tijela i kontrolne organizacije radi provjere usklađenosti s Uredbom (EU) 2018/848 provodit će se nad svim subjektima i grupama subjekata u trećim zemljama redovno, na osnovu procjene rizika i s odgovarajućom učestalošću, tokom cijelog procesa u svim fazama proizvodnje, pripreme i distribucije na osnovu vjerovatnoće neusklađenosti kako je definirano u tački (57) člana 3. Uredbe (EU) 2018/848, koja se utvrđuje uzimajući u obzir sljedeće elemente:

- (a) vrstu, veličinu, uključujući novododane zemljišne parcele, i strukturu operatora i grupa operatora, kao i broj novih članova koji se pridružuju grupi operatora;
- (b) lokacija i složenost aktivnosti ili operacija operatora i grupa operatora;
- (c) vremenski period tokom kojeg su se subjekti i grupe subjekata bavili organskom proizvodnjom, priprema i distribucija;
- (d) rezultate kontrola provedenih u skladu s ovim članom, posebno u pogledu usklađenosti sa Uredba (EU) 2018/848;
- (e) u slučaju grupe subjekata, rezultate internih inspekcija provedenih u skladu s dokumentiranim procedurama sistema za interne kontrole grupe subjekata;
- (f) da li gazdinstvo uključuje neorganske ili proizvodne jedinice u konverziji;
- (g) vrsta, količina i vrijednost proizvoda;
- (h) rizik od miješanja proizvoda ili kontaminacije neodobrenim proizvodima ili supstancama;
- (i) primjenu odstupanja ili izuzetaka od pravila od strane operatora i grupa operatora;
- (j) kritične tačke za neusklađenost u svakoj fazi proizvodnje, pripreme i distribucije;
- (k) aktivnosti podizvođača;

(l) da li su operateri ili grupe operatera promijenili svoje kontrolno tijelo ili kontrolnu instituciju koja je izdala certifikat;

(m) sve informacije koje ukazuju na vjerovatnoću da bi potrošači mogli biti dovedeni u zabludu;

(n) sve informacije koje bi mogle ukazivati na neusklađenost s Uredbom (EU) 2018/848.

3. Član 2. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/771 (5) i članovi 4, 5. i 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/279 (6) primjenjuju se mutatis mutandis na kontrole u odnosu na grupe subjekata u trećim zemljama.

4. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija provodi provjeru usklađenosti s Uredbom (EU) 2018/848 za sve subjekte i grupe subjekata najmanje jednom godišnje. Provjera usklađenosti uključuje fizičku inspekciju na licu mjesta.

5. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osigurava da svake godine provodi najmanje 10% dodatnih kontrola pored onih iz stava 4. Od svih fizičkih inspekcija na licu mjesta koje provodi kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova, najmanje 10% mora biti bez prethodne najave.

6. Kontrole provedene kao praćenje sumnje na neusklađenost ili utvrđene neusklađenosti ne uračunavaju se u dodatne kontrole iz stava 5.

7. Svake godine, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija ponovo će inspektirati najmanje 5% članova grupe subjekata, ali ne manje od 10 članova. U slučaju da grupa subjekata ima 10 ili manje članova, svi članovi će biti ponovo inspektirani.

8. Fizički pregled na licu mjesta i uzorkovanje provodi kontrolni organ ili kontrolna organizacija u najprikladnije vrijeme kako bi se provjerila usklađenost na kritičnim kontrolnim tačkama.

Za visokorizične proizvode iz člana 8, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija provodi najmanje dvije fizičke inspekcije na licu mjesta godišnje kod operatora ili grupa operatora. Jedna od ovih fizičkih inspekcija na licu mjesta provodi se bez prethodne najave.

9. U slučajevima kada subjekti ili grupe subjekata vode nekoliko proizvodnih jedinica ili prostorija, uključujući centre za otkup i sakupljanje, sve proizvodne jedinice ili prostorije, uključujući centre za otkup i sakupljanje, koje se koriste za neorganske proizvode, također podliježu zahtjevima kontrole utvrđenim u stavu 4.

10. Izdavanje ili obnavljanje certifikata iz tačke (b)(i) člana 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 zasniva se na rezultatima provjere usklađenosti iz ovog člana.

Član 10

Provjere za certifikaciju operatera ili grupa operatera

1. Prije prihvatanja certificiranja operatora ili grupa operatora, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija moraju osigurati da Operateri ili grupe operatera su dostavili sljedeće:

(a) dokument u obliku potpisane izjave, u kojem se navodi:

(i) opis organske i/ili proizvodne jedinice u konverziji i, gdje je relevantno, neorganskih proizvodnih jedinica i aktivnosti koje će se provoditi u skladu s Uredbom (EU) 2018/848;

(5) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/771 od 21. januara 2021. kojom se dopunjuje Uredba (EU) 2018/848 Evropskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem posebnih kriterija i uslova za provjeru dokumentarnih računa u okviru službenih kontrola u organskoj proizvodnji i službenih kontrola grupa subjekata (SL L 165, 11.5.2021., str. 25).

(6) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/279 od 22. februara 2021. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe (EU) 2018/848 Evropskog parlamenta i Vijeća o kontrolama i drugim mjerama kojima se osigurava sljedivost i usklađenost u organskoj proizvodnji i označavanju organskih proizvoda (SL L 62, 23.2.2021., str. 6).

- (ii) relevantne mjere koje treba poduzeti na nivou organske i/ili jedinice i/ili prostorija u fazi konverzije i/ili aktivnosti za osiguranje usklađenosti s Uredbom (EU) 2018/848;
 - (iii) mjere predostrožnosti koje treba poduzeti kako bi se smanjio rizik od kontaminacije neodobrenim proizvodima ili supstancama i mjere čišćenja koje treba poduzeti tokom svih faza proizvodnje, pripreme i distribucije;
- (b) potvrdu da operateri ili grupe operatera nisu certificirani od strane drugog kontrolnog tijela u vezi s aktivnostima koje se provode u istoj trećoj zemlji u vezi s istom kategorijom proizvoda, uključujući i slučajeve u kojima operateri ili grupe operatera djeluju u različitim fazama proizvodnje, pripreme ili distribucije;
- (c) potvrda članova grupe subjekata da nisu pojedinačno certificirani za istu aktivnost za određeni proizvod koji je obuhvaćen certifikacijom grupe subjekata kojoj pripadaju;
- (d) potpisana obaveza kojom se operateri ili grupe operatera obavezuju:
- (i) da kontrolnom organu ili kontrolnoj ustanovi omogući pristup svim dijelovima svih proizvodnih jedinica i svim prostorijama u svrhu kontrole, kao i računima i relevantnoj pratećoj dokumentaciji;
 - (ii) da kontrolnom organu ili kontrolnoj ustanovi dostave sve informacije potrebne za potrebe kontrole;
 - (iii) da dostavi, kada to zatraži kontrolni organ ili kontrolna organizacija, rezultate vlastitog osiguranja kvalitete programi;
 - (iv) pismeno i bez nepotrebnog odlaganja obavijestiti kupce o proizvodima, te razmijeniti relevantne informacije s kontrolnim tijelom ili kontrolnom organizacijom, u slučaju da je sumnja na neusklađenost potvrđena, da se sumnja na neusklađenost ne može otkloniti ili da je utvrđena neusklađenost koja utiče na integritet dotičnih proizvoda;
 - (v) prihvatiti prenos kontrolne datoteke u slučaju promjene kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove ili, u slučaju povlačenja iz organske proizvodnje, čuvanje kontrolne datoteke 5 godina od strane posljednje kontrolne ustanove ili kontrolne ustanove;
 - (vi) odmah obavijestiti kontrolni organ ili kontrolnu ustanovu u slučaju povlačenja iz organske proizvodnje;
 - (vii) u slučaju da podizvođači operatora ili grupa operatora podliježu kontrolama od strane različitih kontrolnih tijela ili kontrolnih tijela, prihvatiti razmjenu informacija između tih kontrolnih tijela ili kontrolnih tijela;
 - (viii) obavljati aktivnosti u skladu s pravilima organske proizvodnje;
 - (ix) prihvatiti sprovođenje korektivnih mjera koje je utvrdio kontrolni organ ili kontrolna organizacija u slučaju neusklađenosti.
2. Prije certificiranja operatora ili grupa operatora, kontrolni organ ili kontrolna organizacija moraju provjeriti:
- (a) da se operateri ili grupe operatera pridržavaju poglavlja II, III i IV Uredbe (EU) 2018/848 i člana 36. te Uredbe. Provjera uključuje najmanje jednu fizičku inspekciju na licu mjesta;
 - (b) da, u slučajevima kada operateri ili grupe operatera prepuštaju bilo koju od svojih aktivnosti trećim stranama u podugovor, i operateri ili grupe operatera i treće strane kojima su te aktivnosti prepuštene u podugovor, imaju certifikat od strane priznatih kontrolnih tijela ili kontrolnih tijela, potvrđujući da su u skladu s poglavljima II, III i IV Uredbe (EU) 2018/848 i članom 36. te Uredbe, osim ako operateri ili grupe operatera ne obavijeste nadležno kontrolno tijelo ili kontrolno tijelo da ostaju odgovorni u pogledu organske proizvodnje i da tu odgovornost nisu prenijeli na podizvođača. U takvim slučajevima, kontrolno tijelo ili kontrolno tijelo provjerava da li su podugovorene aktivnosti u skladu s poglavljima II, III i IV Uredbe (EU) 2018/848 i članom 36. te Uredbe u kontekstu kontrolnih aktivnosti koje provodi u odnosu na operatere ili grupe operatera koji su svoje aktivnosti prepustili u podugovor.

Pored bilo kojeg drugog elementa koji kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova može smatrati relevantnim, prije certificiranja 3. operatora ili grupa operatora koji su prethodno certificirani od strane drugog kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove, novo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova mora procijeniti sljedeće informacije koje će prenijeti prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova:

- (a) status i važenje certifikacije, uključujući slučajeve smanjenja obima, suspenzije i povlačenja kako je navedeno u Standard Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) ISO/IEC 17065;
- (b) izvještaji o inspekciji izvršenoj u prethodne 3 godine;
- (c) popis neusklađenosti i mjere koje su poduzete za njihovo rješavanje, te činjenicu da su sve neusklađenosti bile adresirano;
- (d) odobrena odstupanja ili zahtjevi za odstupanje koje obrađuje prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija;
- (e) informacije koje se odnose na bilo koji tekući spor relevantan za certifikaciju operatora ili grupa operatora.

Ako prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ne prenese informacije kako je propisano članom 21(5) ove Uredbe novom kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi ili u slučaju sumnje u vezi s prenesenim informacijama, novo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova neće izdati certifikat iz tačke (b)(i) člana 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 operaterima ili grupama operatera dok ovo novo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ne otkloni njihove sumnje drugim sredstvima kontrole.

4. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova neće certificirati subjekte ili grupe subjekata kojima je prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova oduzelo certifikat u posljednje dvije godine, osim ako Komisija nije oduzela priznanje prethodnom kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi u skladu s članom 46(2a) Uredbe (EU) 2018/848 za određenu treću zemlju i kategoriju proizvoda.

Član 11

Metode i tehnike za kontrolu

1. Metode i tehnike kontrole koje primjenjuje kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija uključuju sljedeće:

- (a) provjeru da li karte ili skice sa stranama svijeta i geografskom lokacijom proizvodnih jedinica i prostorija biti fizički pregledana, kako je dostavljeno od strane operatera ili grupa operatera, je ažurna;
- (b) inspekciju, prema potrebi:
 - (i) proizvodne jedinice, oprema, prijevozna sredstva, prostorije i druga mjesta pod kontrolom operatera ili grupa operatera;
 - (ii) životinje, biljke i roba, uključujući poluproizvode, sirovine, sastojke, pomoćna sredstva za preradu i druge proizvode koji se koriste za pripremu i proizvodnju robe ili za hranjenje ili liječenje životinja, te tvari odobrene za upotrebu u organskoj proizvodnji;
 - (iii) sljedivost, označavanje, prezentacija, oglašavanje i relevantni materijali za pakovanje;
- (c) pregled dokumenata, evidencija o sljedivosti i drugih evidencija te praksi i postupaka koji su relevantni za procjenu usklađenosti s Uredbom (EU) 2018/848. To uključuje dokumente koji prate hranu, hranu za životinje i bilo koju tvar ili materijal koji ulaze u objekt ili izlaze iz njega;
- (d) intervju s operaterima i njihovim osobljem;
- (e) uzorkovanje i laboratorijska analiza;
- (f) ispitivanje sistema kontrole koji su uspostavili operateri i grupe operatera, uključujući evaluaciju o njegovoj efikasnosti;
- (g) ispitivanje neusklađenosti utvrđenih tokom prethodnih inspekcija i mjere koje su poduzeli operateri ili grupe operatera koje će ih rješavati;
- (h) sve ostale mjere potrebne za utvrđivanje slučajeva neusklađenosti.

2. Godišnja fizička inspekcija na licu mjesta iz člana 9(4) uključuje provjeru sljedivosti i provjeru masenog bilansa operatora ili grupa operatora, koja se provodi putem provjera dokumentarnih računa i bilo kojeg drugog relevantnog elementa koji kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova smatra potrebnim.

3. Za potrebe provjere sljedivosti i provjere masenog bilansa, odabir proizvoda, grupa proizvoda i perioda provjere zasniva se na procjeni rizika od strane kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije.

4. Pored bilo kojeg drugog relevantnog elementa koji kontrolni organ ili kontrolna organizacija smatra neophodnim, provjera sljedivosti mora obuhvatiti sljedeće elemente opravdane odgovarajućom dokumentacijom, uključujući evidenciju o zalihama i finansijama:

(a) ime i adresa dobavljača i, ako su različiti, vlasnika ili prodavca ili izvoznika proizvoda;

(b) ime i adresa primaoca i, ako je drugačija osoba, kupca ili uvoznika proizvoda;

(c) certifikat dobavljača u skladu s provedbenim aktom donesenim na osnovu člana 45(4) Uredbe (EU) 2018/848;

(d) informacije iz prvog stavka tačke 2.1 Priloga III Uredbe (EU) 2018/848;

(e) odgovarajuća identifikacija serije;

(f) u slučaju prerađivača, potrebne informacije koje omogućavaju internu sljedivost i garantuju organski status sastojci.

5. Provjera masenog bilansa obuhvata sljedeće elemente opravdane odgovarajućom dokumentacijom, uključujući evidenciju zaliha i finansijskih podataka, gdje je to relevantno:

(a) priroda i količine proizvoda isporučenih jedinici i, gdje je to relevantno, kupljenih materijala i upotreba takve materijale i, gdje je to relevantno, sastav proizvoda;

(b) priroda i količine proizvoda koji se čuvaju u skladištu u prostorijama, uključujući i vrijeme fizičkog pregleda na inspekcija na licu mjesta;

(c) priroda i količine proizvoda koji su napustili jedinicu operatora ili grupa operatora za prostorije ili skladišni prostori primaoca;

(d) u slučaju subjekata ili grupa subjekata koji kupuju ili prodaju proizvod(e) bez skladištenja ili fizičkog rukovanja proizvod(i), priroda i količine proizvoda koji su kupljeni i prodani;

(e) prinos proizvoda dobijenih, sakupljenih ili ubranih tokom prethodne godine;

(f) procijenjeni ili stvarni prinos proizvoda dobivenih, sakupljenih ili ubranih tokom tekuće godine;

(g) broj i/ili težina stoke kojom se upravljalo tokom tekuće i prethodne godine;

(h) bilo kakvi gubici, povećanje ili smanjenje količine proizvoda u bilo kojoj fazi proizvodnje, pripreme i distribucije;

(i) ukupna proizvodnja gazdinstva u smislu organskih i neorganskih proizvoda.

Član 12

Uzorkovanje, metode korištene za uzorkovanje i odabir laboratorija za analizu uzoraka

1. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija uzima i analizira uzorke radi otkrivanja upotrebe neodobrenih proizvoda i tvari za organsku proizvodnju, radi provjere tehnika proizvodnje koje nisu u skladu s pravilima organske proizvodnje ili radi otkrivanja moguće kontaminacije neodobrenim proizvodima i tvarima za organsku proizvodnju.

2. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provodi uzorkovanje na najmanje 5% broja pojedinačnih subjekata pod svojom kontrolom. Za grupu subjekata, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provodi uzorkovanje na najmanje 2% članova svake grupe.

3. Odabir subjekata i grupa subjekata od kojih se uzimaju uzorci zasniva se na procjeni rizika, uključujući vjerovatnoću nepoštivanja pravila organske proizvodnje, uzimajući u obzir sve faze proizvodnje, pripreme i distribucije.

Pored minimalne stope uzorkovanja utvrđene u stavu 2, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uzima i 4. analizira uzorke u svakom slučaju u kojem se sumnja na upotrebu neodobrenih proizvoda i supstanci ili tehnika za organsku proizvodnju, osim ako kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova smatra da su dostupni dovoljni dokazi bez uzorkovanja.

5. Za visokorizične proizvode iz člana 8, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužno je, pored stope uzorkovanja utvrđene u stavovima 2 i 3 ovog člana, uzeti najmanje jedan uzorak usjeva s polja svake godine. Taj uzorak se uzima s usjeva na polju, u najprikladnijem trenutku za otkrivanje potencijalne upotrebe neodobrenih supstanci prema procjeni kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove. Za subjekte koji ne uzgajaju usjeve, uzima se relevantni uzorak ulazne sirovine ili međuproizvoda ili prerađenog proizvoda.

6. Kontrolno tijelo i kontrolna organizacija osiguravaju da korištene laboratorije ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- (a) to su akreditovani laboratoriji koji ispunjavaju primjenjive zahtjeve ISO standarda ISO/IEC 17025 o „Opštim zahtjevima za kompetenciju ispitnih i kalibracijskih laboratorija“;
- (b) njihova akreditacijska tijela su potpisnici Međunarodne saradnje za akreditaciju laboratorija (ILAC) Mutual Sporazum o priznavanju;
- (c) imaju dovoljan kapacitet za analizu i testiranje i mogu osigurati da se uzorci uvijek testiraju relevantnim metodama uključenim u opseg njihove akreditacije;
- (d) što se tiče testiranja ostataka pesticida, akreditovani su za gasnu i tečnu spektrometriju kako bi mogli obuhvatiti listu ostataka pesticida koji se prate u okviru koordiniranog višegodišnjeg programa kontrole Unije utvrđenog u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2019/533 (7).

7. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova može delegirati zadatke uzorkovanja drugim kontrolnim tijelima ili kontrolnim ustanovama koje je priznala Komisija ili tijelima akreditovanim u skladu sa ISO standardom ISO/IEC 17025 o „Opštim zahtjevima za kompetenciju ispitnih i kalibracijskih laboratorija“.

Član 13

Dokumentovane kontrolne procedure

1. Kontrolna tijela i kontrolne organizacije provode kontrole nad subjektima i grupama subjekata u skladu s dokumentiranim postupcima.

Te dokumentovane procedure moraju obuhvatati:

- (a) izjavu o ciljevima koji se žele postići;
- (b) zadaci, odgovornosti i dužnosti osoblja;
- (c) strategija, postupci i metodologija uzorkovanja, metode i tehnike kontrole, uključujući laboratorijske analize, ispitivanja i tumačenje i evaluacija rezultata i posljedičnih odluka;
- (d) saradnja i komunikacija s drugim kontrolnim organima, drugim kontrolnim tijelima i Komisijom;
- (e) postupak za procjenu rizika povezanog s operaterima ili grupama operatera i za provođenje fizičkih inspekcija na licu mjesta i uzorkovanja;

(7) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/533 od 28. marta 2019. o koordiniranom višegodišnjem programu kontrole Unije za 2020, 2021. i 2022. godinu radi osiguranja usklađenosti s maksimalnim razinama ostataka pesticida i procjene izloženosti potrošača ostacima pesticida u i na hrani biljnog i životinjskog porijekla (SL L 88, 29.3.2019., str. 28).

- (f) provjera prikladnosti metoda uzorkovanja i laboratorijske analize, testiranja i dijagnostike;
 - (g) bilo koja druga aktivnost ili informacija potrebna za efikasno funkcionisanje kontrola, uključujući i one u vezi s obukom inspektora i ocjenjivanjem njihovih kompetencija;
 - (h) za grupe subjekata, efikasnost sistema internih kontrola.
2. Kontrolni organi i kontrolna tijela moraju:
- (a) poduzeti korektivne mjere u svim slučajevima u kojima postupci predviđeni u stavu 1 utvrde nedostatke; i
 - (b) ažurirati dokumentovane procedure predviđene u stavu 1 prema potrebi.

Član 14

Pisani zapisi o kontrolama

1. Kontrolna tijela i kontrolna tijela sastavljaju pisane zapise o svakoj kontroli koju izvrše kako bi provjerili usklađenost s Uredbom (EU) 2018/848. Ti zapisi mogu biti na papiru ili u elektronskom obliku. Kontrolna tijela i kontrolna tijela čuvaju ove zapise 5 godina od dana donošenja odluke o certifikaciji od strane kontrolnog tijela ili kontrolnog tijela.

Ti zapisi moraju posebno sadržavati:

- (a) opis svrhe kontrola;
- (b) primijenjene metode i tehnike kontrole;
- (c) ishod kontrola, posebno rezultate provjere elemenata navedenih u članovima 11. i 12. ovog Regulacija; i
- (d) radnje koje dotični operater ili grupa operatera moraju poduzeti kao rezultat kontrola koje provodi kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova, s naznakom roka za poduzimanje radnji.

2. Pisane zapise potpisuje operater ili pregledani član grupe operatera kao potvrdu prijema tog pisanog zapisa. Kopiju tog zapisa čuva operater ili pregledani član grupe operatera ili u papirnom ili elektronskom obliku.

Član 15

Specifični zahtjevi kontrole za proizvodnju algi i životinja iz akvakulture

1. U svrhu određivanja početka prelaznog perioda predviđenog u članu 10(2) Uredbe (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osigurava da subjekti ili grupe subjekata koji proizvode alge ili životinje akvakulture obavijeste kontrolno tijelo ili kontrolnu ustanovu o relevantnoj aktivnosti.

2. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija osigurava da se organska proizvodnja algi ili životinja iz akvakulture odvija na lokaciji bez rizika od kontaminacije u skladu s tačkom 1.1. dijela III Priloga II Uredbe (EU) 2018/848. Posebno, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija moraju osigurati da su poduzete odgovarajuće mjere odvajanja u skladu s tačkom 1.2 tog dijela III.

3. Za potrebe tačke 3.1.3.1(c) Dijela III Priloga II Uredbe (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija osigurava da je biljni dio hrane za životinje organski i da dio hrane dobiven od vodenih životinja potječe iz organske akvakulture ili iz ribolova koji je certificiran kao održiv u skladu sa Smjernicama FAO-a iz 2009. za eko-označavanje ribe i ribljih proizvoda iz morskog ribolova.

4. Za potrebe tačke 3.1.4.2(e) Dijela III Priloga II Uredbe (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija osiguravaju da imaju informacije o svim tretmanima i provjeravaju da li se ti tretmani provode u skladu sa zahtjevima te uredbe.

5. U svrhu odobravanja upotrebe divljeg sjemena u smislu tačke 3.2.1. dijela III Priloga II Uredbe (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija osigurava da se poštuju tačke (a), (b) i (c) te tačke.

Član 16

Verifikacija pošiljki namijenjenih uvozu u Uniju

1. Nadležno kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija provjerava pošiljke namijenjene uvozu u Uniju u pogledu usklađenosti s Uredbom (EU) 2018/848 i ovom Uredbom. Ova provjera uključuje sistematske provjere dokumentacije i, prema potrebi, u skladu s procjenom rizika, fizičke provjere, prije nego što pošiljka napusti treću zemlju izvoza ili porijekla.

2. Za potrebe ovog člana, relevantno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova je:

- (a) kontrolni organ ili kontrolna organizacija proizvođača ili prerađivača dotičnog proizvoda; ili
- (b) kada je operater ili grupa operatera koji provode posljednju operaciju u svrhu pripreme drugačiji od proizvođača ili prerađivača proizvoda, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija operatera ili grupe operatera koji provode posljednju operaciju u svrhu pripreme kako je definirano u tački (44) člana 3. Uredbe (EU) 2018/848.

Nadležno kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija priznaje se u skladu s članom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848 za dotične proizvode i za treću zemlju iz koje proizvodi potiču ili, gdje je primjenjivo, u kojoj je izvršen posljednji postupak u svrhu pripreme.

3. Dokumentacijske provjere iz stava 1. imaju za cilj provjeru:

- (a) sljedivost proizvoda i sastojaka;
- (b) da je količina proizvoda uključenih u pošiljku u skladu s provjerama masenog bilansa odgovarajućih subjekata ili grupa subjekata prema procjeni koju je provelo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova;
- (c) relevantne transportne dokumente i komercijalne dokumente (uključujući fakture) proizvoda;
- (d) u slučaju prerađenih proizvoda, da su svi organski sastojci takvih proizvoda proizvedeni od strane subjekata ili grupa subjekata koje je u trećoj zemlji certificiralo kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija priznata u skladu s članom 46(1) ili na koju se upućuje u članu 57. Uredbe (EU) 2018/848 ili treća zemlja priznata u skladu s članovima 47. i 48. Uredbe (EU) 2018/848, ili su proizvedeni i certificirani u Uniji u skladu s tom Uredbom.

Te provjere dokumentacije zasnivaju se na svim relevantnim dokumentima, uključujući certifikat iz tačke (b)(i) člana 45(1) Uredbe (EU) 2018/848, najnoviji zapis o inspekcijama, plan proizvodnje za dotični proizvod i evidencije koje vode subjekti ili grupe subjekata, dostupne transportne dokumente, komercijalne i finansijske dokumente i sve ostale dokumente koje kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija smatraju relevantnima.

4. U vezi s procjenom rizika koja prethodi fizičkim provjerama iz stava 1, relevantno kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija uzima u obzir sljedeće kriterije:

- (a) relevantne kriterije navedene u članu 9(2);
- (b) da li postoji nekoliko subjekata uključenih u distribucijski lanac proizvoda koji ne skladište ili fizički ne rukuju organskim proizvodima;
- (c) proizvodi visokog rizika iz člana 8;
- (d) sve kriterije koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova smatra relevantnima.

5. Za pošiljke napravljene od rasutih organskih proizvoda, nadležno kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija sastavlja plan putovanja u Sistemu za kontrolu i ekspertizu trgovine (TRACES), uključujući sve prostorije koje će se koristiti tokom putovanja iz treće zemlje porijekla ili izvoza u Uniju.

6. Za pošiljke visokorizičnih proizvoda iz člana 8, nadležno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provodi sistematske fizičke provjere i uzima najmanje jedan reprezentativni uzorak svake pošiljke. Štaviše, kontrolna ustanova ili kontrolna ustanova mora imati potpunu dokumentaciju o sljedivosti subjekata ili grupa subjekata i proizvoda, uključujući transportne i komercijalne dokumente, uključujući fakture. Na zahtjev Komisije ili nadležnog tijela države članice, kontrolna ustanova ili kontrolna ustanova šalje ovu dokumentaciju o sljedivosti, kao i rezultate analize uzorkovanja, kontrolnoj ustanovi ili kontrolnoj ustanovi uvoznika i nadležnom tijelu države članice u kojoj se pošiljka verificira.

7. U slučaju sumnje na neusklađenost, Komisija ili nadležni organ države članice može zatražiti od relevantnog kontrolnog organa ili kontrolne organizacije da bez odlaganja stavi na raspolaganje spisak svih subjekata i svih grupa subjekata u lancu organske proizvodnje čiji je dio pošiljka, kao i spisak njihovih kontrolnih organa ili kontrolnih organizacija.

POGLAVLJE IV

OSTALE RADNJE KOJE TREBAJU PROVEDATI KONTROLNI ORGANI I KONTROLNA TIJELA

Član 17

Spisak operatera i druge relevantne informacije koje će biti javno dostupne

Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija dužni su na svojoj web stranici, na najmanje jednom službenom jeziku Unije, objaviti sljedeće informacije:

(a) popis certificiranih operatera i certificiranih grupa operatera, koji sadrži:

(i) za operatere, njihovo ime i adresu;

(ii) za grupe subjekata, naziv i adresa grupe i broj njenih članova;

(iii) informacije koje se odnose na certifikate, a posebno broj certifikata, kategoriju proizvoda obuhvaćenih certifikatom, status i važenje certifikata, uključujući slučajeve smanjenja obima, suspenzije i povlačenja kako je navedeno u ISO standardu ISO/IEC 17065;

(b) u slučaju kontrolnih tijela, ažurirane informacije o njihovoj akreditaciji, uključujući link do najnovije akreditacije certifikat koji je izdalo njegovo akreditacijsko tijelo.

Lista iz tačke (a) se odmah ažurira nakon bilo kakve promjene statusa certifikacije. U slučaju povlačenja, informacije iz tačke (a) (iii) se čuvaju na listi 5 godina nakon povlačenja;

Član 18

Baza podataka o operaterima i grupama operatera

Kontrolni organ ili kontrolna organizacija dužni su voditi ažuriranu elektronsku bazu podataka o operaterima i grupama operatera. Ta baza podataka mora sadržavati sljedeće informacije:

(a) naziv i adresa operatera ili grupa operatera. U slučaju grupe operatera, veličina grupe, naziv i adresu svakog člana grupe;

(b) informacije o obimu certifikacije, broju certifikata, statusu i važenju certifikata;

(c) status operatera ili grupa operatera, bilo da su u fazi konverzije (uključujući period konverzije) ili organskog uzgoja;

- (d) nivo rizika operatera ili grupa operatera u skladu sa članom 9;
- (e) u slučaju podugovaranja aktivnosti koje su pod kontrolom certificiranih operatera ili grupa operatera, naziv i adresu podizvođačke treće strane ili trećih strana;
- (f) geografske koordinate i površina svih proizvodnih jedinica i prostorija;
- (g) izvještaje o inspekciji i rezultate analize uzoraka, kao i rezultate svih drugih izvršenih kontrola, uključujući kontrole koje se provode nad pošiljkama;
- (h) neusklađenosti i primijenjene mjere;
- (i) obavještenja putem sistema iz člana 20(1);
- (j) odobrena odstupanja i relevantna prateća dokumentacija u skladu sa zahtjevima ove Uredbe; i
- (k) sve ostale informacije koje kontrolno tijelo ili kontrolni organ smatraju relevantnim.

Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova čuva informacije 5 godina. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužno je te informacije dostaviti Komisiji na zahtjev.

Član 19

Zahtjevi za informacijama

1. Nakon priznavanja, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija dužno je pravovremeno obavijestiti Komisiju, a ne kasnije od nego u roku od 30 kalendarskih dana, od nastanka promjena u sadržaju njegovog tehničkog dosijea.
2. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija dužni su čuvati na raspolaganju i dostavljati na zahtjev Komisije ili nadležnih tijela država članica sve informacije vezane za svoje kontrolne aktivnosti u trećoj zemlji.
3. Kontrolna tijela ili kontrolne organizacije čuvaju prateće dokumente koji se odnose na zahtjev za priznavanje prema članu 46. Uredbe (EU) 2018/848 i one koji se zahtijevaju prema ovoj Uredbi na raspolaganju Komisiji i državama članicama pet godina nakon godine u kojoj su kontrole provedene ili je dostavljen certifikat iz tačke (b)(i) člana 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 i dokumentarna dokazna dokumentacija.

Član 20

Sistemi i procedure za razmjenu informacija

1. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija koristi Informacijski sistem organske poljoprivrede (OFIS) za razmjenu informacija s Komisijom, drugim kontrolnim tijelima i drugim kontrolnim tijelima, te s nadležnim tijelima država članica i dotičnih trećih zemalja.
2. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija poduzima odgovarajuće mjere i uspostavlja dokumentirane postupke kako bi se osigurala pravovremena razmjena informacija s Komisijom i s drugim kontrolnim tijelima i kontrolnim organizacijama.
3. U slučaju da dokument ili postupak predviđen članom 46. Uredbe (EU) 2018/848 ili delegiranim i provedbenim aktima usvojenim u skladu s tim članom zahtijeva potpis ovlaštene osobe ili odobrenje osobe u jednoj ili više faza tog postupka, računarski sistemi uspostavljeni za komunikaciju tih dokumenata moraju omogućiti identifikaciju svake osobe i garantovati da se integritet sadržaja dokumenata, uključujući i one koji se odnose na faze postupka, ne može promijeniti, u skladu s pravom Unije, a posebno s Odlukom Komisije 2004/563/EZ, Euratom (8).

(8) Odluka Komisije 2004/563/EZ, Euratom od 7. jula 2004. o izmjeni Poslovnika (SL L 251, 27.7.2004., str. 9).

Član 21

Razmjena informacija između Komisije, kontrolnih tijela, kontrolnih tijela i nadležnih tijela

1. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova odmah dijeli informacije s Komisijom, drugim kontrolnim tijelima i kontrolnim ustanovama te s nadležnim tijelima država članica i dotičnih trećih zemalja o svakoj sumnji na neusklađenost koja utječe na integritet organskih ili proizvoda iz konverzije.

2. U slučaju da Komisija obavijesti kontrolno tijelo ili kontrolnu organizaciju, nakon što je primila obavijest od države članice u skladu s članom 9. Provedbene uredbe (EU) 2021/279 u vezi sa sumnjom na neusklađenost ili utvrđenom neusklađenošću koja utiče na integritet uvezenih organskih ili proizvoda iz konverzije, ona provodi istragu u skladu s članom 22. ove uredbe. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija obavještava Komisiju i državu članicu koja je poslala početnu obavijest (državu članicu koja obavještava), koristeći obrazac utvrđen u Prilogu III ove uredbe. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija odgovara u roku od 30 kalendarskih dana od datuma prijema te obavijesti i obavještava o poduzetim radnjama i mjerama, uključujući rezultate istrage, te pruža sve druge informacije kada su dostupne i/ili ih zahtijeva država članica koja obavještava.

3. Obavješteno kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija dužni su dostaviti dodatne potrebne informacije ako to zatraži država članica koja dostavlja obavještenje.

4. U slučajevima kada su operateri ili grupe operatera i/ili njihovi podizvođači predmet kontrola od strane različitih kontrolnih tijela ili kontrolnih subjekata, ta kontrolna tijela ili kontrolna tijela razmjenjuju relevantne informacije o operacijama koje su obuhvaćene njihovim kontrolnim aktivnostima.

5. U slučaju da operateri ili grupe operatera i/ili njihovi podizvođači promijene svoje kontrolno tijelo ili kontrolno tijelo, novo kontrolno tijelo ili kontrolno tijelo dužno je zatražiti kontrolni dosije dotičnog operatera ili grupe operatera od prethodnog kontrolnog tijela ili kontrolnog tijela. Prethodno kontrolno tijelo ili kontrolno tijelo dužno je, u roku od 30 dana, dostaviti novom kontrolnom tijelu ili kontrolnom tijelu kontrolni dosije dotičnog operatera ili grupe operatera i pisane zapise iz člana 14, status certifikacije, popis neusklađenosti i odgovarajuće mjere koje je poduzelo prethodno kontrolno tijelo ili kontrolno tijelo.

Novo kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija mora osigurati da su subjekti ili grupe subjekata riješili neusklađenosti navedene u izvještaju prethodnog kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije.

6. U slučajevima kada se na operatere ili grupe operatera primjenjuje provjera sljedivosti i provjera masenog bilansa, kontrolna tijela i kontrolne organizacije razmjenjuju relevantne informacije koje omogućavaju finalizaciju ovih provjera.

Član 22

Dodatna pravila o mjerama koje treba poduzeti u slučaju neispunjavanja propisa

1. Pored mjera iz člana 29(1), (2) i (3) Uredbe (EU) 2018/848 i člana 2 Provedbene uredbe (EU) 2021/279, kada kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova sumnja ili primi potkrijepljene informacije, uključujući informacije od drugih kontrolnih tijela ili kontrolnih ustanova, da je proizvod, koji možda nije u skladu s Uredbom (EU) 2018/848, namijenjen za uvoz iz treće zemlje radi stavljanja tog proizvoda na tržište unutar Unije, ali koji nosi termine koji se odnose na organsku proizvodnju, ili kada je takvo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova obavješteno od strane subjekta o sumnji na neusklađenost u skladu s Član 27. te uredbe:

(a) odmah provodi istragu s ciljem provjere usklađenosti s Uredbom (EU) 2018/848 ili s delegiranim ili provedbenim aktima donesenim u skladu s tom Uredbom; takva istraga se završava što je prije moguće, u razumnom roku, i uzima u obzir trajnost proizvoda i složenost slučaja;

(b) zabranjuje uvoz iz te treće zemlje u svrhu stavljanja dotičnog proizvoda na tržište unutar Unije kao organskog ili proizvoda iz konverzije do dobijanja rezultata istrage iz tačke (a).

Prije donošenja takve privremene odluke, kontrolni organ ili kontrolna organizacija dužni su dati operateru ili grupi operatera priliku da daju komentar.

2. U slučaju da rezultati istrage iz tačke (a) stava 1. ne pokažu nikakvu neusklađenost koja utiče na integritet organskih ili proizvoda iz konverzije, dozvoljena je upotreba i označavanje tih proizvoda kao organskih ili proizvoda iz konverzije.

3. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija će razviti katalog mjera koje treba poduzeti u slučaju utvrđene neusklađenosti. Taj katalog mjera će se zasnivati na elementima navedenim u Prilogu IV ove uredbe i mora obuhvatiti najmanje:

(a) popis neusklađenosti s referencom na posebna pravila Uredbe (EU) 2018/848 ili delegiranih ili provedbenih akata usvojenih u skladu s tom Uredbom. Taj popis uključuje barem neusklađenosti navedene u dijelu B Priloga IV ove Uredbe;

(b) klasifikacija neusklađenosti u tri kategorije: manje, veće i kritične, kako je navedeno u dijelu A Priloga IV ove uredbe, uzimajući u obzir najmanje sljedeće kriterije:

(i) primjenu mjera predostrožnosti iz člana 28(1) Uredbe (EU) 2018/848, praktične mjere iz tačke (a)(ii) člana 10(1) ove Uredbe i pouzdanost vlastitih kontrola koje provodi operater ili grupa operatera u skladu s tačkom (f) člana 11(1) ove Uredbe;

(ii) utjecaj na integritet organskih ili proizvoda iz konverzije;

(iii) sposobnost sistema sljedivosti da locira pogođeni/e proizvod/e u lancu snabdijevanja i zabrana uvoza iz treće zemlje u svrhu stavljanja proizvoda/a na tržište unutar Unije u vezi s organskom proizvodnjom;

(iv) odgovor operatera ili grupe operatera na prethodne zahtjeve kontrolnog tijela ili kontrolnog tijela;

(c) mjere koje će se primijeniti za svaku neusklađenost.

4. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija dokumentiraju rezultate istraga iz tačke (a) člana 29(1) Uredbe (EU) 2018/848.

Član 23

Dodatna pravila o mjerama u slučaju neispunjavanja obaveza

U slučaju neusklađenosti koja utiče na integritet organskih ili proizvoda iz konverzije u bilo kojoj od 1. faza proizvodnje, pripreme i distribucije, na primjer kao rezultat upotrebe neodobrenih proizvoda, supstanci ili tehnika ili miješanja s neorganskim proizvodima, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija osigurava, pored mjera koje treba poduzeti u skladu sa stavcima 2. i 3. ovog člana, da se u označavanju i oglašavanju cijele serije ili proizvodne serije proizvoda namijenjenog uvozu iz treće zemlje u svrhu stavljanja tog proizvoda na tržište unutar Unije ne spominje organska proizvodnja kako je utvrđeno u Poglavlju IV Uredbe (EU) 2018/848.

2. U slučaju utvrđivanja neusklađenosti, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija dužni su:

(a) poduzeti sve potrebne mjere za utvrđivanje porijekla i obima neispunjavanja propisa i utvrđivanje odgovornosti operatera ili grupe operatera; i

(b) poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se osiguralo da operater ili grupa operatera otkloni neusklađenost i spriječi daljnje pojave takvog nepoštivanja.

Prilikom odlučivanja o mjerama koje će preduzeti, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija uzimaju u obzir prirodu te neusklađenosti i dosadašnje rezultate operatora ili grupe operatora u pogledu usklađenosti.

3. Prilikom postupanja u skladu sa stavom 2. ovog člana, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija poduzima sve mjere koje smatra prikladnima kako bi osigurala usklađenost s Uredbom (EU) 2018/848 i delegiranim i provedbenim aktima donesenim u skladu s tom Uredbom, uključujući:

- (a) primjenom kataloga mjera iz člana 22(3) ove Uredbe;
- (b) osiguravanje da operater ili grupa operatera poveća učestalost vlastitih kontrola;
- (c) osiguravanje da određene aktivnosti operatera ili grupe operatera podliježu pojačanim ili sistematskim kontrolama od strane kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije.

U slučaju ozbiljne, ponovljene ili kontinuirane neusklađenosti, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija osigurava 4. da se subjektu ili grupi subjekata, pored mjera utvrđenih u stavovima 2 i 3, zabrani stavljanje na tržište unutar Unije u određenom periodu proizvoda koji se odnose na organsku proizvodnju, te da se njegov certifikat iz tačke (b)(i) člana 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 suspenduje ili povuče, prema potrebi.

5. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija dužni su dostaviti operateru ili grupi operatera pisanu obavijest o svojoj odluci u vezi s radnjom ili mjerom koja će se poduzeti u skladu s ovim članom, zajedno s razlozima za tu odluku.

Član 24

Provjere koje treba provesti u svrhu retroaktivnog priznavanja prethodnog perioda

Prije odobravanja retroaktivnog priznavanja prethodnog perioda kao dijela perioda konverzije u svrhe tačke 1. (b) člana 10(3) Uredbe (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija osigurava da operater dostavi sljedeće dokumente kojima se dokazuje da su zemljišne parcele bile prirodna ili poljoprivredna područja koja, u periodu od najmanje 3 godine, nisu tretirana ili nisu kontaminirana proizvodima ili supstancama koje nisu odobrene za upotrebu u organskoj proizvodnji u skladu s Uredbom (EU) 2018/848:

- (a) karte koje jasno identificiraju svaku zemljišnu parcelu obuhvaćenu zahtjevom za retroaktivno priznavanje i informacije o ukupnoj površini tih zemljišnih parcela i, ako je relevantno, o prirodi i obimu tekuće proizvodnje i njihovim geolozičkim koordinatama;
- (b) sve ostale relevantne dokumente koje kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija smatra potrebnim za procjenu zahtjeva za retroaktivno priznanje.

2. Pored toga, kontrolni organ ili kontrolna organizacija poduzima sljedeće korake:

- (a) provodi detaljnu analizu rizika na osnovu dokumentarnih dokaza kako bi procijenila da li je bilo koja zemljišna parcela obuhvaćena zahtjevom za retroaktivno priznavanje tretirana proizvodima ili supstancama koje nisu odobrene za upotrebu u organskoj proizvodnji u periodu od najmanje 3 godine, uzimajući u obzir posebno veličinu ukupne površine na koju se zahtjev odnosi i agronomске prakse provedene tokom tog perioda na svakoj zemljišnoj parceli na koju se odnosi zahtjev. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija čuva dokumentaciju o analizi rizika;
- (b) uzima uzorke tla i/ili biljaka sa svake zemljišne parcele u skladu s rezultatima analize rizika navedene u tačka (a), uključujući one zemljišne parcele za koje je utvrđeno da predstavljaju rizik od kontaminacije;
- (c) sastavlja izvještaj o inspekciji na jednom od službenih jezika Unije, uključujući fotografije parcela, nakon fizičkog pregleda operatera, uključujući zemljišne parcele obuhvaćene zahtjevom za retroaktivno priznavanje, radi provjere dosljednosti prikupljenih informacija, ali prije nego što operater poduzme bilo kakve mjere uzgoja.

3. Na osnovu informacija koje je operater dostavio u skladu sa stavom 1 i nakon što je završio korake navedene u stavu 2, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija sastavlja konačni pisani izvještaj. Konačni pisani izvještaj uključuje obrazloženje zašto se prethodni period može retroaktivno priznati kao dio prelaznog perioda. Ovaj konačni pisani izvještaj također navodi početni period koji se smatra organskim za svaku dotičnu zemljišnu parcelu, kao i ukupnu površinu zemljišnih parcela koje imaju koristi od ovog retroaktivnog priznavanja perioda.

4. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova odmah obavještava Komisiju, države članice, a u slučaju kontrolne ustanove, i njeno akreditacijsko tijelo, o svakom retroaktivnom priznanju. Za svako retroaktivno priznanje, kontrolna ustanova ili kontrolna ustanova dostavlja konačni pisani izvještaj iz stava 3.

5. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija osigurava da operater na kojeg se odnosi dodijeljeno retroaktivno priznanje čuva dokumentarne dokaze koji se odnose na to priznanje, kao i dokumentarne dokaze o korištenju zemljišnih parcela obuhvaćenih tim priznanjem, tri godine.

Član 25

Odobrenja za upotrebu neorganskog biljnog reproduktivnog materijala

1. Prije izdavanja dozvola za upotrebu neorganskog biljnog reproduktivnog materijala kako je navedeno u tački 1.8.5.2. dijela I Priloga II Uredbe (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija procjenjuje sljedeće informacije i sastavlja obrazloženje za svako odobreno odstupanje:

(a) naučni i uobičajeni naziv (uobičajeni i latinski naziv);

(b) sorta;

(c) ukupna težina sjemena ili broj dotičnih biljaka;

(d) dostupnost organskog ili biljnog reproduktivnog materijala iz konverzije;

(e) dokumentacija ili izjava operatera kojom se dokazuje da su ispunjeni zahtjevi utvrđeni u tački 1.8.5.2. dijela I Priloga II Uredbe (EU) 2018/848.

2. Za svako odobrenje za upotrebu neorganskog biljnog reproduktivnog materijala kako je navedeno u tački 1.8.5.2. dijela I. Priloga II. Uredbe (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija uključuje relevantne informacije u godišnje izvješće iz člana 4. ove Uredbe.

Član 26

Odstupanja u pogledu upotrebe neorganskih životinja i mlađi iz akvakulture

1. Prije odobravanja odstupanja u pogledu upotrebe neorganskih vrsta stoke (goveda, konja, ovaca, koza, svinja i jelena, kunića i peradi) u skladu s tačkama 1.3.4.3 i 1.3.4.4 Dijela II Priloga II Uredbi (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija procjenjuje sljedeće informacije i sastavlja obrazloženje za svako odstupanje:

(a) naučni i uobičajeni naziv (uobičajeni i latinski naziv, tj. vrsta i rod);

(b) pasmine i sojevi;

(c) proizvodne svrhe: meso, mlijeko, jaja, dvojna namjena ili uzgoj;

(d) ukupan broj životinja;

(e) dostupnost relevantnih vrsta organske stoke;

(f) dokumentacija ili izjava operatera kojom se dokazuje da su ispunjeni zahtjevi utvrđeni u tačkama 1.3.4.3 i 1.3.4.4 Dio II Priloga II Uredbe (EU) 2018/848 su ispunjeni.

2. Za svaku vrstu neorganske stoke (goveda, kopitari, ovce, koze, svinje i jeleni, kunići i perad), kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija mora u godišnjem izvještaju iz člana 4. ove Uredbe uključiti relevantne informacije o odstupanjima odobrenim u skladu s tačkama 1.3.4.3 i 1.3.4.4 dijela II Priloga II Uredbe (EU) 2018/848.

3. Prije odobravanja odstupanja u vezi s upotrebom mlađi iz neorganske akvakulture u skladu s tačkom 3.1.2.1. dijela III Priloga II Uredbe (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija procjenjuje sljedeće informacije i sastavlja obrazloženje za svako odstupanje:

(a) vrsta i rod (uobičajeni i latinski naziv);

- (b) pasmine i sojevi kada je primjenjivo;
- (c) životni stadij (kao što su jaja, mladi, mladi) dostupan za prodaju kao organski;
- (d) raspoloživa količina prema procjeni operatera;
- (e) ukupan broj maloljetnika;
- (f) dostupnost relevantnih vrsta iz organske akvakulture;
- (g) dokumentacija ili izjava operatera kojom se dokazuje da su ispunjeni zahtjevi utvrđeni u tački 3.1.2.1. dijela III Priloga II Uredbe (EU) 2018/848.

4. Za svako odobreno odstupanje u vezi s upotrebom mladi iz neorganske akvakulture u skladu s tačkom 3.1.2.1. dijela III Priloga II Uredbe (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uključuje relevantne informacije u godišnje izvješće iz člana 4. ove Uredbe.

Član 27

Izveštavanje o privremenom odobrenju za upotrebu neorganskih poljoprivrednih sastojaka za prerađenu organsku hranu

Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija odmah obavještava Komisiju, države članice, akreditacijska tijela i druga kontrolna tijela i kontrolne organizacije priznate u skladu s članom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848 o svakom privremenom odobrenju izdatom za upotrebu neorganskih poljoprivrednih sastojaka za prerađenu organsku hranu u skladu s članom 25(4) te uredbe. To obavještenje mora sadržavati obrazloženje, predstavljeno u posebnom obrascu koji je Komisija stavila na raspolaganje, da je takvo odobrenje izdato u skladu s članom 25(1) Uredbe (EU) 2018/848.

POGLAVLJE V

ODSTUPANJA OD UREDBE (EU) 2018/848 U KATASTROFALNIM OKOLNOSTIMA

Član 28

Prepoznavanje katastrofalnih okolnosti

Za potrebe izuzetnih pravila proizvodnje iz članova 22(1) i 45(3) Uredbe (EU) 2018/848, da bi se situacija kvalifikovala kao katastrofalne okolnosti koje proizlaze iz „nepovoljnog klimatskog događaja“, „bolesti životinja“, „ekološkog incidenta“, „prirodne katastrofe“ ili „katastrofalnog događaja“, kao i bilo koje uporedive situacije, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova može priznati situaciju kao katastrofalne okolnosti na osnovu izjave koju su izdali nadležni organi treće zemlje u kojoj se situacija dogodila, gdje je dostupna. Ako takva izjava nije dostupna, svako takvo priznanje od strane kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove zasniva se na podacima koje su dostavile službene organizacije, a kojima se opravdavaju katastrofalne okolnosti.

Član 29

Uslovi za odstupanja

1. Nakon priznavanja iz člana 28, kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija može, nakon identifikacije pogođenih subjekata u dotičnom području ili na zahtjev pojedinačnog subjekata ili člana grupe subjekata, odobriti relevantna odstupanja utvrđena u članu 3 Delegirane uredbe (EU) 2020/2146 i uslove povezane s tim, pod uslovom da se ta odstupanja i uslovi primjenjuju:

- (a) na ograničeni period i ne duže nego što je potrebno, a ni u kom slučaju duže od 12 mjeseci, da se nastavi ili ponovo započne organska proizvodnja kakva je provedena prije datuma primjene tih odstupanja;

(b) u vezi sa posebno pogodjenim vrstama proizvodnje ili, gdje je to relevantno, zemljišnim parcelama; i

(c) pojedinačnom operateru ili članu grupe dotičnih operatera.

2. Primjena odstupanja iz stava 1. ne dovodi u pitanje važenje certifikata iz tačke (b)(i) člana 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 tokom perioda u kojem se odstupanja primjenjuju, pod uslovom da dotični operater ili operateri ispunjavaju uslove pod kojima su odstupanja odobrena.

3. Kontrolna tijela i kontrolna tijela odmah obavještavaju Komisiju, države članice i, u slučaju kontrolnog tijela, njihovo akreditacijsko tijelo, o odstupanjima koja su odobrili u skladu s ovom Uredbom putem sistema iz člana 20(1). Konkretno, kontrolno tijelo ili kontrolno tijelo navode ime dotičnog operatera ili operatera, vremenski period za odstupanje, vrstu proizvodnje ili, gdje je to relevantno, zemljišne parcele, obrazloženje za odstupanje i uključuju izjavu nadležnog tijela treće zemlje kako je navedeno u članu 28. U slučaju da takva izjava nije dostupna, kontrolno tijelo ili kontrolno tijelo opravdavaju neuključivanje takve izjave i pružaju relevantne podatke na kojima se priznanje zasniva.

4. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija osigurava da svaki operater na kojeg se primjenjuju odobrena odstupanja čuva dokumentarne dokaze koji se odnose na odobrena odstupanja, kao i dokumentarne dokaze o korištenju tih odstupanja tokom perioda u kojem se ta odstupanja primjenjuju. Kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija provjerava usklađenost operatera ili operatera s uvjetima odobrenih odstupanja.

POGLAVLJE VI

OPŠTE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 30

Upućivanja na nadležne organe i države članice u Prilogu II Uredbe (EU) 2018/848

1. Pozivanja na nadležne organe u sljedećim tačkama Priloga II Uredbe (EU) 2018/848 tumače se kao u vezi s kontrolnim organima i kontrolnim tijelima priznatim u skladu s članom 46(1) te uredbe:

(a) tačka 1.7.2 i prvi stav tačke 1.7.3 Dijela I;

(b) tačke 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 i 1.9.4.2 Dijela II;

(c) tačke 3.1.2.1 i 3.1.3.1 Dijela III.

Informacije iz tačke 1.9.4.1. dijela II dostavljaju se isključivo Komisiji.

2. Pozivanje na države članice u tački 1.9.4.4(c) dijela II Priloga II Uredbe (EU) 2018/848 treba tumačiti kao pozivanje na kontrolna tijela i kontrolne organizacije priznate u skladu s članom 46(1) te uredbe.

Član 31

Stupanje na snagu i primjena

Ova uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objavljivanja u Službenom listu Evropske unije.

Primjenjuje se od 1. januara 2022. godine.

Ova Uredba je u cijelosti obavezujuća i direktno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sačinjeno u Briselu, 13. jula 2021. godine.

Za Komisiju
Predsjednik
Ursula von der Leyen

PRILOG I

Sadržaj izvještaja o procjeni iz člana 1(2)(i)

DIO A

Izvještaj o procjeni iz tačke (i) člana 1(2) sastoji se od izvještaja o pregledu dokumenata i evidencije, izvještaja o procjeni na licu mjesta i izvještaja o svjedočenju revizije, te može sadržavati sve druge informacije koje akreditacijsko tijelo ili nadležni organ smatraju potrebnim.

1. Izvještaj o pregledu dokumenata i zapisa

Izvještaj o pregledu dokumenata i zapisa mora sadržavati sljedeće elemente:

1.1. Procjena sljedećeg:

- (a) struktura i veličina;
- (b) Sistem upravljanja IT-om;
- (c) podružnice;
- (d) vrsta aktivnosti, uključujući aktivnosti podizvođača osim inspekcije i uzorkovanja;
- (e) organizacijska shema;
- (f) upravljanje kvalitetom;

1.2. Procjena postupaka za razmjenu informacija između sjedišta i podružnica te podizvođačkih laboratorija, kao i s Komisijom, državama članicama, drugim kontrolnim tijelima i drugim kontrolnim tijelima;

1.3. Procjena znanja i kvalifikacija osoblja u vezi sa zakonodavstvom Unije o pravilima organske proizvodnje i kontrole;

1.4. Provjera da li su odabrani jezički režim i dokumenti koje je izdalo kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija razumljivi ugovornim operaterima ili grupama operatera, posebno interne procedure za osoblje uključeno u proces certifikacije ili u kontrole;

1.5. Procjena programa kontinuirane obuke i efikasno praćenje kompetencija stečenih tokom obuka od strane kontrolnog organa ili kontrolnog tijela;

1.6. Procjena iskustva i kompetencija osoblja za kategoriju/e proizvoda kako je navedeno u članu 35(7) Uredbe (EU) 2018/848 koji podliježu kontrolama i u svakoj trećoj zemlji obuhvaćenju priznavanjem, uključujući radni status dotičnih inspektora i njihov ugovorni odnos s kontrolnim tijelom;

1.7. Procjena internih procedura vezanih za kontrolne aktivnosti u pogledu operatora i grupa operatora, ako ih ima, te specifičnih vještina i obuke potrebnih inspektorima kontrolnog tijela ili kontrolnog tijela koje kontroliše sistem za interne kontrole grupa operatora;

1.8. Opis i evaluacija učinka sistema kontrole koji će se uspostaviti za svaku treću zemlju, uključujući, gdje je to relevantno, specifičnosti kontrole za grupe operatera;

1.9. Sve ostale informacije koje akreditacijsko tijelo smatra potrebnim.

2. Izvještaj o procjeni na licu mjesta

Izvještaj o procjeni na licu mjesta od strane akreditacijskog tijela ili, prema potrebi, nadležnog tijela, mora sadržavati sljedeće elemente:

2.1. Izvještaj o procjeni ureda/ureda u kojima se donose odluke o certifikaciji, koji sadrži sljedeće informacije:

- (a) rezultat provjere dosjea svih kategorija proizvoda kako je navedeno u članu 35(7) Uredbe (EU) 2018/848 za koje se traži priznavanje i potvrda da je kontrolno tijelo ispravno implementiralo zahtjeve o kontrolama u odnosu na subjekte i grupe subjekata kako je navedeno u Poglavlju III ovog Uredba, a posebno članovi 9 i 10;

- (b) evaluacija kataloga mjera koje treba preduzeti u slučaju utvrđene neusklađenosti;
- (c) evaluacija postupaka analize rizika u svrhu inspekcija, uključujući inspekcije bez prethodnih obavijesti;
- (d) evaluacija strategije, postupka i metodologije uzorkovanja;
- (e) evaluacija komunikacije s Komisijom i drugim kontrolnim organima i drugim kontrolnim tijelima;
- (f) zaključci iz intervjua sa osobljem za kontrolu i certifikaciju u vezi sa njihovim učinkom i kompetencijama zadaci certifikacije i kontrole;
- (g) potvrdu da kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ima sredstva za implementaciju sistema kontrole u skladu s ovom Uredbom u svakoj trećoj zemlji za koju traži priznavanje, posebno dovoljan broj inspektora za obavljanje fizičkih provjera u bilo kojoj fazi proizvodnje, pripreme i distribucije, prema potrebi, na osnovu njihove procjene rizika, dodatne inspekcije ili uzorkovanja i dokumente na jezicima koje razumiju ugovorni operateri, kada su ti dokumenti namijenjeni operaterima ili grupama operatera;
- (h) potvrda kapaciteta i kompetencija kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove za obavljanje svojih zadataka za svaku treću zemlju za koju traži priznanje, uzimajući u obzir, posebno, očekivani broj subjekata ili članova grupe subjekata, količinu izvezenih proizvoda, prirodu i porijeklo proizvoda, uključujući evaluaciju dosijea subjekata i inspektora.

2.2. Izvještaj o svjedočkoj reviziji, koji je rezultat svjedočke revizije provedene u skladu s dijelom B, a koji sadrži sljedeće elemente:

- (a) ime operatera, revidiranog inspektora i ocjenjivača akreditacijskog tijela;
- (b) opće informacije o svjedočenju revizije, kao što su mjesto održavanja, vrijeme, plan revizije ili grupe učesnika, te iskustvo subjekta ili grupe subjekata u vezi s pravilima organske proizvodnje;
- (c) obim inspekcije;
- (d) priprema i znanje inspektora, kao što su planiranje rada, radne upute, dokumenti i materijali koji su dostupni inspektorima, znanje inspektora o relevantnoj kategoriji proizvoda, procjena robusnosti plana organskog sistema operatera ili sistema interne kontrole grupe operatera, provjera sukoba interesa, znanje o Uredbi (EU) 2018/848, poznavanje internih procedura njegovog kontrolnog tijela u vezi s funkcioniranjem ili provedbom sistema kontrole i procesa certifikacije;
- (e) rad inspektora, kao što su relevantnost trajanja inspekcije, evaluacija intervjua, provjera prethodnih neusklađenosti, prikupljanje relevantnih informacija, autoritet i analitičke vještine, tehnika razgovora i postavljanja pitanja, efikasne jezičke vještine, poznavanje lokalnih poljoprivrednih uslova i poljoprivrednih praksi, prakse prerade u toj zemlji i društvene vještine;
- (f) kvalitet fizičkog pregleda objekta/gospodarstva/jedinice, kao što su metodologija i kvalitet korištene kontrolne liste za pregled, informacije koje je operater dostavio u planu organskog sistema, pouzdanost provjera masenog bilansa i sljedivosti, metodologija korištena za uzorkovanje i pregled kritičnih područja;
- (g) nalaze, status otkrivenih neusklađenosti i primijenjene korektivne mjere;
- (h) evaluacija neusklađenosti koje je utvrdio procjenitelj akreditacijskog tijela, ali koje nije otkrio inspektor;
- (i) kvalitet i potpunost provedenog izlaznog intervjua;
- (j) ukupna procjena efikasnosti inspekcije;
- (k) popis otkrivenih neusklađenosti, opis i vremenski okvir za korektivne mjere koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova treba provesti radi njihovog rješavanja;
- (l) u slučaju grupe subjekata, poseban odjeljak koji pruža opis i ocjenu učinkovitosti sistema za interne kontrole; i

(m) sveukupna procjena kapaciteta i pouzdanosti kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije za obavljanje aktivnosti certifikacije, uzimajući u obzir ishod procjene provedene u skladu s odjeljkom 2.1. Sve ostale informacije koje akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo smatra potrebnim, uključujući na primjer izvještaje i zaključke dodatnih svjedočkih revizija.

DIO B

1. Svjedočka revizija iz tačke 2.2. dijela A mora biti:

- (a) provodi akreditacijsko tijelo ili, prema potrebi, nadležno tijelo;
- (b) na osnovu analize rizika i dokumentuje cijelu aktivnost koja je predmet svjedoka;
- (c) provodi se fizički i može se provoditi na daljinu samo ako tako odluči Komisija.

2. Pored Odjeljka 1, svjedočka revizija će se provoditi:

- (a) za svaku kategoriju proizvoda kako je navedeno u členu 35(7) Uredbe (EU) 2018/848 za koju se traži priznavanje. Sve neusklađenosti koje otkrije akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo moraju biti u potpunosti riješene od strane kontrolnog tijela ili kontrolnog tijela, a akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo će ih potvrditi;
- (b) za svaku kategoriju proizvoda u različitoj trećoj zemlji, ako kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova zahtijeva ili je već priznata za više od jedne treće zemlje; i
- (c) kao prioritet u grupama subjekata, u slučaju da kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova certificira grupe operateri.

3. Za kontrolno tijelo ili kontrolnu organizaciju priznatu prema členu 33(3) Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (1) i uvrštenu na listu utvrđenu u skladu s članom 57(2) Uredbe (EU) 2018/848, informacije iz tačke 2.2. dijela A ovog Priloga proizlaze iz svjedočkih revizija provedenih:

- (a) tokom posljednje dvije godine od strane njihovog akreditacijskog tijela ili nadležnog tijela u svrhu njihovog priznavanja prema Uredbi (EZ) br. 834/2007 za svaku kategoriju proizvoda za koju kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova traži priznavanje u skladu s članom 46. Uredbe (EU) 2018/848; i
- (b) u trećoj zemlji za koju je kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova priznata prema členu 33(3) Uredbe (EZ) br. 834/2007.

Međutim, za svaku od ovih svjedočkih revizija, akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo mora potvrditi da su sve neusklađenosti u potpunosti riješene od strane kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije.

(1) Uredba Vijeća (EZ) br. 834/2007 od 28. juna 2007. o organskoj proizvodnji i označavanju organskih proizvoda i stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 2092/91 (SL L 189, 20.7.2007., str. 1).

PRILOG II

Opći i posebni zahtjevi za godišnji izvještaj iz člana 4.

1. Godišnji izvještaj ažurira sve elemente sadržane u tehničkoj dokumentaciji kako je navedeno u članu 1(2).
2. Godišnji izvještaj sadrži informacije o kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi koje treba ažurirati u svrhu godišnjeg izvještaja, te uključuje naziv i kodni broj kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove, poštansku adresu, broj telefona, kontaktnu adresu putem e-pošte i web adresu, koja mora uključivati direktnu vezu, s lakim pristupom s početne web stranice, do ažurirane liste operatora ili grupa operatora.
3. Za potrebe godišnjeg izvještaja, tehnička dokumentacija se popunjava sljedećim:
 - (a) kontrolne aktivnosti kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove u trećoj zemlji ili trećim zemljama u prethodnoj godini, po kategoriji proizvoda, kako je utvrđeno u članu 35(7) Uredbe (EU) 2018/848, uključujući informacije o broju subjekata i grupa subjekata, kao i o broju njihovih članova (uključujući podizvođače, ako subjekti ili grupe subjekata ne ostaju odgovorni za podizvođače) koji su bili predmet njihovih kontrola na dan 31. decembra prethodne godine, raščlanjene po trećim zemljama i kategorijama proizvoda;
 - (b) garanciju da je kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija izvršila potrebna ažuriranja prijevoda pravila proizvodnje u skladu s članom 1(2)(e) ove Uredbe ili bilo kojeg drugog relevantnog dokumenta potrebnog za potrebe člana 46(2) Uredbe (EU) 2018/848 ili ove Uredbe;
 - (c) svako ažuriranje internih procedura, uključujući sistem certifikacije i kontrole koji je uspostavio kontrolni organ organ vlasti ili kontrolno tijelo u skladu s ovom Uredbom;
 - (d) link do web stranice kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije, s informacijama potrebnim u skladu sa Član 17;
 - (e) godišnji izvještaj o procjeni ureda/ureda u kojima se donose odluke o certifikaciji, kako je navedeno u tački 2.1 Dio A Priloga I:
 - (i) osiguravanje da je kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova zadovoljavajuće ocijenjeno od strane akreditacijskog tijela ili nadležnog tijela u prethodnoj godini o njihovoj sposobnosti da osiguraju da proizvodi uvezani iz trećih zemalja budu u skladu s Uredbom (EU) 2018/848;
 - (ii) potvrđujući da kontrolno tijelo ili kontrolna organizacija i dalje ima kapacitet i kompetencije za provedbu kontrolnih zahtjeva, uvjeta i mjera utvrđenih u članku 46(2) i (6) Uredbe (EU) 2018/848 i u ovoj Uredbi, u svakoj trećoj zemlji za koju je priznata;
 - (iii) uključujući sve ažurirane informacije iz godišnjeg izvještaja o procjeni u vezi s rezultatima i evaluacijom od:
 - provjere dosijea operatera ili grupa operatera;
 - popis neusklađenosti, kao i broj neusklađenosti u odnosu na broj certificirani operateri ili grupe operatera;
 - rješavanje neusklađenosti i pritužbi, ako ih ima, s objašnjenjem korektivnih mjera koje su poduzeli operateri ili grupe operatera radi trajnog otklanjanja neusklađenosti;
 - katalog mjera i njegova implementacija;
 - postupak analize rizika;
 - godišnji plan rizika;
 - strategija, postupak i metodologija uzorkovanja;
 - promjene bilo kojeg postupka;

- razmjenu informacija s drugim kontrolnim organima, kontrolnim tijelima i Komisijom;
- kompetentnost osoblja uključenog u proces inspekcije i certifikacije;
- programi obuke;
- znanje i kompetencije novog osoblja;
- efikasnost i pouzdanost aktivnosti kojoj je svjedočeno i ukupna procjena učinka kontrolni organ ili kontrolno tijelo;
- ostali elementi koje akreditacijsko tijelo ili nadležni organ smatra relevantnim za potrebe Uredba (EU) 2018/848;

(iv) potvrđivanje, u pogledu proširenja opsega priznavanja na dodatne treće zemlje ili kategorije proizvoda u prethodnoj godini, kapaciteta i nadležnosti kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove za obavljanje kontrola u skladu s ovom Uredbom u svakoj novoj trećoj zemlji ili za svaku novu kategoriju dotičnih proizvoda, ako postoje aktivni subjekti ili grupe subjekata.

4. Godišnji izvještaj mora sadržavati sljedeće informacije u vezi sa slučajevima neusklađenosti i mjerama uzeto:

- (a) broj fizičkih inspekcija na licu mjesta sa i bez prethodne najave;
- (b) broj uzoraka prikupljenih u inspekcijama sa i bez prethodne najave i, gdje je primjenjivo, poduzete radnje;
- (c) broj uzoraka prikupljenih zbog sumnje, pritužbi ili tokom istrage kako je navedeno u tački (a) Član 22(1) dostavljen putem OFIS-a kako je navedeno u članu 21(2) (slučaj OFIS);
- (d) broj OFIS slučajeva sumnje na neusklađenost ili utvrđene neusklađenosti;
- (e) broj utvrđenih neusklađenosti, raščlanjenih na manje, veće i kritične prema klasifikacijama neusklađenosti organskih ili proizvoda iz konverzije utvrđenim u Prilogu IV;
- (f) mjere iz Priloga IV poduzete u odnosu na operatere ili grupe operatera u slučajevima neusklađenosti.

5. Kada kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ima certificirane operatore ili grupe operatera od drugog kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove, godišnji izvještaj kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove koja prima operatera mora za svakog prenesenog operatera ili grupu operatera navesti:

- (a) naziv operatera ili grupe operatera, njihova geografska lokacija i broj njihovog prethodnog certifikata;
- (b) naziv njegovog prethodnog kontrolnog organa ili kontrolne organizacije;
- (c) datum prenosa kontrolne datoteke;
- (d) popis i priroda otvorenih neusklađenosti i mjere koje je zahtijevao prethodni kontrolni organ ili kontrolni organ tijelo, ako ga ima;
- (e) mjere koje je preduzeo operater ili grupa operatera kako bi se osiguralo da se neusklađenosti neće ponoviti, te datum(i) inspekcije(a) koju je izvršilo novo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova radi provjere da li su korektivne mjere ispravno provedene;
- (f) naznaku da li je operater ili grupa operatera bila uključena u bilo koji OFIS slučaj.

6. U vezi s proizvodima visokog rizika iz člana 8, dostavljaju se sljedeće informacije:

- (a) popis subjekata ili grupa subjekata odgovornih za visokorizične proizvode;
- (b) za svakog operatera ili grupu operatera:
 - (i) izvršene inspekcije, s naznakom datuma svake inspekcije;

- (ii) provedeno uzorkovanje i analize;
 - (iii) utvrđene neusklađenosti;
 - (iv) primijenjene mjere;
 - (v) za svakog operatera ili grupu operatera koji su promijenili svoje kontrolno tijelo ili kontrolnu instituciju, primijenjene korektivne mjere i/ili sankcije ako su neusklađenosti zabilježene u izvještaju prethodnog kontrolnog tijela ili kontrolne institucije;
- (c) za svaku pošiljku koja pokazuje neusklađenost:
- (i) pozivanje na certifikat o inspekciji za uvezene pošiljke;
 - (ii) pregled rezultata analize uzoraka koji ukazuju na prisustvo ostataka nedozvoljenih supstanci;
 - (iii) istrage i naknadne mjere koje poduzima kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova u slučaju miješanja ili ostataka nedozvoljenih supstanci pronađenih u pošiljci, uključujući odluku u vezi s pošiljkom, kao i potvrdu da su subjekti poduzeli korektivne mjere.
7. Za odobrenja upotrebe neorganskog biljnog reproduktivnog materijala u skladu s tačkom 1.8.5.2. Dijela I U Prilogu II Uredbe (EU) 2018/848, dostavljaju se sljedeće informacije:
- (a) naučni i uobičajeni naziv (uobičajeni i latinski naziv);
 - (b) sorta;
 - (c) broj odstupanja i ukupna težina sjemena ili broj biljaka za koje je odobreno odstupanje;
 - (d) broj operatera i grupa operatera kojima je odobreno ovlaštenje.
8. Za odstupanja odobrena u skladu s tačkama 1.3.4.3 i 1.3.4.4 dijela II Priloga II Uredbe (EU) 2018/848 za svaku vrstu neorganske stoke (goveda, kopitari, ovce, koze, svinje i jeleni, kunići, perad), dostavljaju se sljedeće informacije:
- (a) naučni i uobičajeni naziv (uobičajeni i latinski naziv, tj. vrsta i rod);
 - (b) pasmine i sojevi;
 - (c) proizvodne svrhe: meso, mlijeko, jaja, dvojna namjena ili uzgoj;
 - (d) broj odstupanja i ukupan broj životinja za koje je odobreno odstupanje;
 - (e) broj operatera i grupa operatera kojima je odobreno odstupanje.
9. Za odobrenja izdata za upotrebu mlađi iz neorganske akvakulture u skladu s tačkom 3.1.2.1. dijela III Priloga II. Uredbe (EU) 2018/848, dostavljaju se sljedeće informacije:
- (a) vrsta i rod (uobičajeni i latinski naziv);
 - (b) pasmine i sojevi kada je primjenjivo;
 - (c) ukupan broj odstupanja i broj mladih jedinki za svaku vrstu;
 - (d) broj operatera i grupa operatera kojima je odobrena autorizacija.
10. Godišnji izvještaj sadrži sve ostale informacije koje se smatraju relevantnim za ispunjavanje specifičnog zahtjeva Uredbe (EU) 2018/848 od strane kontrolnog organa, kontrolnog tijela ili akreditacijskog tijela.
-

PRILOG III

OFIS obrazac kako je navedeno u članu 21(2)

Predložak za standardni odgovor na standardnu međunarodnu obavijest o sumnji na neispunjavanje propisa ili utvrđenoj neispunjavanju propisa

A. Istraga

1) Koji kontrolni organ(i) i/ili kontrolno tijelo(a) su/su bili zaduženi za istragu?:

2) Opišite saradnju između različitih operatera i nadležnog/ih organa/a ili, gdje je to primjereno, kontrolnih organa nadležni organ(i) i/ili kontrolno tijelo(a) u različitim uključenim zemljama (ako ih ima)?:

3) Koje su metode/procedure istrage korištene?:

Na primjer, jesu li dotični operateri podvrgnuti posebnoj kontroli?:

Jesu li uzeti i analizirani uzorci?:

4) Koji je ishod istrage?:

Koji su rezultati inspekcija/analiza (ako ih je bilo)?:

Je li razjašnjen uzrok neusklađenosti/sumnje na neusklađenost/drugog problema koji je pokrenut?

Kakva je vaša procjena ozbiljnosti neusklađenosti/sumnje na neusklađenost/drugog problema koji je iznesen?

5) Da li je spomenuto porijeklo kontaminacije/neusklađenosti/sumnje na neusklađenost/drugog problema i Da li je odgovornost aktera jasno identifikovana i utvrđena?:

Komentar o porijeklu kontaminacije/neusklađenosti/drugog pokrenutog problema i odgovornosti aktera:

6) Jesu li identificirani operateri bili uključeni u druge neusklađenosti/sumnje na neusklađenost/druge probleme prijavljenih slučajeva u posljednje 3 godine?

Komentar o operaterima kod kojih je utvrđena druga neusklađenost/sumnja na neusklađenost/druge problemi u posljednje 3 godine:

B. Mjere i kazne:

*1) Koje su preventivne i korektivne mjere poduzete (npr. u vezi s distribucijom/cirkulacijom proizvoda na tržištu Unije i tržištima trećih zemalja)?:

*2) Koje su mjere poduzete u slučaju neusklađenosti/sumnje na neusklađenost/drugog problema koji je prijavljen operateri i/ili dotični proizvodi? (1):

*Način djelovanja (pismeni oblik, upozorenje, itd.):

Da li je certifikacija proizvođača/prerađivača bila ograničena, suspendovana ili povučena?

Datum stupanja na snagu mjera (ako ih ima) (DD/MM/GGGG):

Trajanje akcija (ako ih ima) (u mjesecima):

Kontrolni organ i/ili kontrolno tijelo koje je usvojilo i primijenilo mjere (ako ih ima):

3) Da li su planirane dodatne inspekcije kod dotičnih operatera?:

4) Koje druge mjere planira kontrolni organ ili kontrolno tijelo kako bi spriječilo pojavu sličnih slučajeva?:

(1) Mjera u skladu s članom 29(1) i (2) Uredbe (EU) 2018/848 i članom 22(1), (2) i (3) i članom 23(1) i (4) ove Regulacija.

C. Ostale informacije

D. Aneksi

Odgovori na komentare:

Kontaktna osoba

* Obavezna polja.

ANEKS IV

Katalog mjera iz člana 22(3)

DIO A

Elementi za razvoj i primjenu kataloga mjera

1. U skladu s dijelom B, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova može klasificirati slučajeve neusklađenosti kao manje, veće ili kritične, na osnovu kriterija klasifikacije iz tačke (b) člana 22(3) kada se primjenjuje jedna ili više sljedećih situacija:

(a) slučaj neusklađenosti je manji kada:

- (i) mjere predostrožnosti koje je uveo operater su proporcionalne i prikladne, a kontrole koje je operater uveo su efikasne prema procjeni kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije;
- (ii) neusklađenost ne utiče na integritet organskog proizvoda ili proizvoda iz konverzije;
- (iii) sistem sljedivosti može locirati pogođeni proizvod(e) u lancu snabdijevanja i može se spriječiti uvoz proizvoda iz treće zemlje u svrhu stavljanja tog proizvoda na tržište unutar Unije u vezi s organskom proizvodnjom;

(b) slučaj neusklađenosti je značajan kada:

- (i) mjere predostrožnosti nisu proporcionalne i prikladne, a kontrole koje je operator uveo su neefikasne prema procjeni kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije;
- (ii) neusklađenost utiče na integritet organskog ili proizvoda iz konverzije;
- (iii) operater nije blagovremeno ispravio manju neusklađenost;
- (iv) sljedivost može locirati pogođeni proizvod/proizvode u lancu snabdijevanja i može se spriječiti uvoz proizvoda iz treće zemlje u svrhu stavljanja tog proizvoda na tržište unutar Unije s obzirom na organsku proizvodnju;

(c) slučaj neusklađenosti je kritičan kada:

- (i) mjere predostrožnosti nisu proporcionalne i prikladne, a kontrole koje je operator uveo su neefikasne prema procjeni kontrolnog tijela ili kontrolne organizacije;
- (ii) neusklađenost utiče na integritet organskog ili proizvoda iz konverzije;
- (iii) operater ne ispravi prethodne veće neusklađenosti ili više puta ne ispravi druge kategorije neusklađenosti; i
- (iv) ne postoje informacije iz sistema sljedivosti koje bi omogućile lociranje dotičnog/ih proizvoda u isporuci i ne može se spriječiti uvoz proizvoda iz treće zemlje u svrhu stavljanja tog proizvoda na tržište unutar Unije u vezi s organskom proizvodnjom.

2. Mjere

Kontrolna tijela ili kontrolne organizacije mogu primijeniti jednu ili više sljedećih mjera na proporcionalan način na navedene kategorije slučajeva neusklađenosti:

Kategorija neusklađenosti	Mjera
Manji	Podnošenje akcionog plana od strane operatera u roku koji određuje rok za ispravljanje neusklađenosti/neusklađenosti

Glavni	<p>Nema referenci na organsku proizvodnju u označavanju i oglašavanju cijele dotične serije ili proizvodnog ciklusa (pogođeni usjev(i) ili životinja(e)) u skladu s članom 42(1) Uredba (EU) 2018/848</p> <p>Zabrana uvoza iz treće zemlje u svrhu stavljanja tog proizvoda na tržište unutar Unije kao organske proizvodnje za određeni period u skladu s članom 42(2) Uredbe (EU) 2018/848</p> <p>Potreban je novi period konverzije</p> <p>Ograničenje opsega certifikata</p> <p>Poboljšanje provedbe mjera opreza i kontrola koje je operater uveo kako bi osigurao usklađenost</p>
Kritično	<p>Nema referenci na organsku proizvodnju u označavanju i oglašavanju cijele dotične serije ili proizvodnje (pogođeni usjev(i) ili životinja(e)) u skladu s članom 42(1) Uredba (EU) 2018/848</p> <p>Zabrana uvoza iz treće zemlje u svrhu stavljanja tog proizvoda na tržište unutar Unije kao organske proizvodnje za određeni period u skladu s članom 42(2) Uredbe (EU) 2018/848</p> <p>Potreban je novi period konverzije</p> <p>Ograničenje opsega certifikata</p> <p>Suspenzija certifikata</p> <p>Povlačenje certifikata</p>

DIO B

Spisak slučajeva neusklađenosti i odgovarajuća klasifikacija koje je obavezno uključiti u katalog
mjere

Nepoštivanje propisa	Kategorija
Značajno odstupanje između ulaznog i izlaznog proračuna (bilans mase)	Glavni
Nedostatak evidencije i finansijskih izvještaja koji pokazuju usklađenost sa Uredba (EU) 2018/848	Kritično
Namjerno izostavljanje informacija koje dovodi do nepotpunih zapisa	Kritično
Falsifikovanje dokumenata povezanih sa certifikacijom organskih proizvoda	Kritično
Namjerno ponovno označavanje proizvoda snižene kategorije kao organskih	Kritično
Namjerno miješanje organskih proizvoda s proizvodima iz konverzije ili neorganskim proizvodima	Kritično
Namjerna upotreba neodobrenih supstanci ili proizvoda u okviru primjene Uredbe (EU) 2018/848	Kritično

Namjerna upotreba GMO-a	Kritično
Operater odbija kontrolnom organu ili kontrolnom tijelu pristup prostorijama koje podliježu kontroli ili pristup svojim knjigovodstvenim evidencijama, uključujući finansijske evidencije, ili odbija da kontrolnom organu ili kontrolnom tijelu dozvoli uzimanje uzoraka	Kritično