

ДЕЛЕГИРАНА УРЕДБА КОМИСИЈЕ (ЕУ) 2021/1698 од 13. јула

2021. године

којом се допуњује Уредба (ЕУ) 2018/848 Европског парламента и Савета процедуралним захтевима за признавање контролних органа и контролних тела која су надлежна за спровођење контрола над оператерима и групама оператера сертифицираних као органски и над органским производима у трећим земљама, као и правилима о њиховом надзору и контролама и другим радњама које треба да спроводе та контролна тела и контролна тела

(Текст релевантан за ЕЕА)

ЕВРОПСКА КОМИСИЈА,

Узимајући у обзир Уговор о функционисању Европске уније,

Узимајући у обзир Уредбу (ЕУ) 2018/848 Европског парламента и Савета од 30. маја 2018. године о органској производњи и о елележавању органских производа и стављању ван снаге Уредбу Савета (ЕЗ) бр. 834/2007 (1), а посебно Члан 22(1) у вези са чланом 45(3) и тачком () члана 46(7) истог закона,

Док:

- (1) У складу са чланом 46 Уредбе (ЕУ) 2018/848, Комисија може признати контролне органе и контролна тела која су надлежна за спровођење контрола увезених органских производа и за издавање органских сертификата у трећим земљама.
- (2) Да и се о ездедио једнак третман контролних тела и контролних тела која подносе захтев за признавање Комисији, ова уредба треба да утврди процедуралне захтеве које треба испунити приликом захтева за почетно признавање или приликом захтева за проширење области њиховог признања на додатну трећу земљу или категорију производа. Посебно, ова уредба треба да одреди информације које треба да буду укључене у технички досије који је део захтева за признавање.
- (3) Поглавље VI Уредбе (ЕУ) 2018/848, које утврђује одредбе о контролама сертифицираних оператера и другим одредбама тих оператера у Унији, не примењује се на оператере у трећим земљама. Поред тога, органска производња у Унији подлеже званичним контролама и другим званичним активностима које се спроводе у складу са Уредбом (ЕУ) 2017/625 Европског парламента и Савета (2) ради провере усклађености са правилима о органској производњи и о елележавању органских производа. Стога, како и се о ездедио доследан приступ, ова уредба треба да утврди правила о контролама оператера у трећим земљама које спроводе контролни органи и контролна тела призната у складу са чланом 46(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848, а која су слична релевантним одредбама Поглавља VI те Уредбе и Уредбе (ЕУ) 2017/625. Такође је неопходно утврдити одредбе које се односе на одређене аспекте контрола које су специфичне за сертификацију оператера у трећим земљама, на пример, у погледу верификације пошиљки намењених за увоз у Унију.

(1) СЛ Л 150, 14.6.2018, стр. 1.

(2) Уредба (ЕУ) 2017/625 Европског парламента и Савета од 15. марта 2017. године о званичним контролама и другим званичним активностима које се спроводе ради о ездедивања примене закона о храни и храни за животиње, правила о здрављу и до ро ити животиња, здрављу иља и средствима за заштиту иља, којом се мењају Уредбе (ЕЗ) бр. 999/2001, (ЕЗ) бр. 396/2005, (ЕЗ) бр. 1069/2009, (ЕЗ) бр. 1107/2009, (ЕУ) бр. 1151/2012, (ЕУ) бр. 652/2014, (ЕУ) 2016/429 и (ЕУ) 2016/2031 Европског парламента и Савета, Уредба Савета (ЕЗ) бр. 1/2005 и (ЕЗ) бр. 1099/2009 и Директивама Савета 98/58/ЕЗ, 1999/74/ЕЗ, 2007/43/ЕЗ, 2008/119/ЕЗ и 2008/120/ЕЗ, и стављањем ван снаге Уредбе (ЕЗ) бр. 854/2004 и (ЕЗ) бр. 882/2004 Европског парламента и Савета, Директивама Савета 89/608/ЕЕЗ, 89/662/ЕЕЗ, 90/425/ЕЕЗ, 91/496/ЕЕЗ, 96/23/ЕЗ, 96/93/ЕЗ и 97/78/ЕЗ и Одлука Савета 92/438/ЕЕЗ (Уредба о званичним контролама) (СЛ Л 95, 7.4.2017, стр. 1).

- (4) У вези са групама оператера, из тачке () (и) члана 45(1) Уреда (ЕУ) 2018/848 произилази да се одред е те Уред е које се тичу група оператера примењују и на групе оператера у трећим земљама. Стога је прикладно појаснити да се одред е утврђене у делегираним и имплементационим актима усвојеним у складу са Уред ом (ЕУ) 2018/848 примењују на групе оператера у трећим земљама.
- (5) Да и се омогућило Комисији да врши надзор над контролним органима и контролним телима признатим као надлежна за спровођење контрола и издавање сертификата у трећим земљама, они и тре ало да подносе годишњи извештај Комисији са информацијама о својим контролним активностима и спровођењу правила органске производње. Ова уред а тре а да прецизира информације које тре а да уду укључене у тај годишњи извештај.
- (6) Ради примене детаљних правила производње алги и животиња из аквакултуре утврђених у Уред и (ЕУ) 2018/848, а посе но у Прилогу II тој Уред и, прикладно је успоставити одређене процедуре за спровођење таквих о авеза од стране контролних органа и контролних тела у трећим земљама.
- (7) Контролни органи и контролна тела тре ало и да успоставе процедуре којима се о ез еђује размена информација између њих и Комисије, као и са другим контролним органима и контролним телима, акредитационим телом и државама чланицама. Таква комуникација тре ало и да се о авља путем рачунарског система који је ставила на располагање Комисија, а који омогућава електронску размену докумената и информација.
- (8) Поред правила о неусаглашености утврђених у Уред и (ЕУ) 2018/848, неопходно је предвидети спровођење истрага о сумњивим и утврђеним случајевима неусаглашености и поставити захтеве у том погледу, укључујући потре у за израдом каталога мера.
- (9) Из тачке () (и) члана 45(1) Уреда (ЕУ) 2018/848 следи да се одред е о мерама предострожности и мерама које тре а предузети у случају сумње на непоштовање или утврђеног непоштовања, утврђене у тој уред и, као и делегирани и имплементациони акти донети у складу са њом, примењују на треће земље. Стога је прикладно утврдити неопходна правила у вези са трећим земљама и њиховом специфичном ситуацијом.
- (10) Поглавље III Уреда (ЕУ) 2018/848, као и делегирани и имплементациони акти усвојени у складу са њом, утврђују правила о периоду конверзије и ретроактивном признавању претходних периода. Прелазак на метод органске производње захтева одређене периоде прилагођавања свих средстава која се користе. Потре ни период конверзије почиње најраније након што дотични оператер о авести контролни орган или контролно тело о активности. Изузетно, и под одређеним условима, претходни период може се ретроактивно признати као део периода конверзије. Тре а навести документа која оператери у трећим земљама тре а да доставе контролном органу или контролном телу у сврху ретроактивног признавања претходног периода.
- (11) Штавише, неопходно је утврдити одређене захтеве за извештавање у вези са општим правилима производње, као и одређена посе на одступања или овлашћења у складу са Уред ом (ЕУ) 2018/848.
- (12) По аналогији са правилима утврђеним у Делегираној уред и Комисије (ЕУ) 2020/2146 (3) у вези са државама чланицама, ова уред а тре а да одреди услове под којима се може одо рити одступање за катастрофалне околности које се дешавају у трећим земљама и улогу и о авезе контролног тела или контролне организације у том погледу.

(3) Делегирана уред а Комисије (ЕУ) 2020/2146 од 24. септем ра 2020. године којом се допуњује Уред а (ЕУ) 2018/848 Европског парламента и Савета у вези са изузетним правилима производње у органској производњи (СЛ L 428, 18.12.2020, стр. 5).

(13) Детаљна правила производње утврђена у Прилогу II Уредбе (ЕУ) 2018/848 односе се на одређене задатке и обавезе надлежних органа у државама чланицама. Пошто се та правила по аналогији примењују на контролне органе и контролна тела призната као надлежна за спровођење контрола увезених органских производа и издавање органских сертификата у трећим земљама, прикладно је појаснити да одређена позвања на надлежна тела или на државе чланице треба тумачити као позвања на контролна тела и контролна тела призната у складу са чланом 46(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848.

(14) Ради јасноће и правне сигурности, ова Уредба треба да се примењује од датума почетка примене Уредбе (ЕУ) 2018/848,

УСВОЈИО ЈЕ ОВУ УРЕДБУ:

ПОГЛАВЉЕ I

ПРОЦЕДУРНИ ЗАХТЕВИ ЗА ПРИЗНАВАЊЕ КОНТРОЛНИХ ОРГАНА И КОНТРОЛНИХ ТЕЛА

Члан 1

Захтеви из тачке (н) члана 46(2) Уредбе (ЕУ) 2018/848

1. Контролни орган или контролно тело подноси захтев за признавање из члана 46(4) Уредбе (ЕУ) 2018/848 користећи образац који је ставила на располагање Комисија. Узете се у обзир само потпуни захтеви.

2. Технички досије из члана 46(4) Уредбе (ЕУ) 2018/848 садржи следеће информације на једном од званичних језика Уније:

(а) следеће информације о контролном органу или контролном телу:

- (и) име;
- (ii) поштанска адреса;
- (iii) број телефона;
- (iv) имејл контакт особа;
- (v) за контролна тела, назив њиховог акредитационог тела;

(б) преглед планираних активности контролног тела или контролног тела у дотичној трећој земљи или трећим земљама, укључујући назнаку органских производа, заједно са њиховим шифрама Комисијеве номенклатуре (КН) у складу са Уредбом Савета (ЕЕЗ) бр. 2658/87 (4), распоређених по категоријама производа како је наведено у члану 35(7) Уредбе (ЕУ) 2018/848, који су намењени за увоз у Унију у складу са тачком (и) члана 45(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848 током прве године активности након признања од стране Комисије;

(ц) опис контролног тела или контролне установе у погледу:

- (и) његова структура и величина;
- (ii) његов систем управљања ИТ-ом;
- (iii) његове филијале, ако их има;
- (iv) врсту активности, укључујући делегиране активности, ако их има;
- (v) његову организациону шему;
- (vi) његово управљање квалитетом;

(д) поступке сертификације, посебно за доделу или одбијање, суспензију или повлачење сертификата на који се позива у складу са тачком (и) члана 45(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848;

(4) Уредба Савета (ЕЕЗ) бр. 2658/87 од 23. јула 1987. о тарифној и статистичкој номенклатури и о Заједничкој царинској тарифи (СЛ Л 256, 7.9.1987, стр. 1).

- (е) превод правила производње и мера контроле утврђених Уредбом (ЕУ) 2018/848, и делегираних и спровођених аката донетих у складу са њом на језицима које разумеју уговорни оператери у трећим земљама за које контролни орган или контролно тело захтева признање;
- (ф) документа која доказују да су испуњени критеријуми утврђени у члану 46(2) Уредбе (ЕУ) 2018/848, посебно копија сертификата о акредитацији који је издало акредитационо тело, а који покрива све категорије производа за које се тражи признање;
- (г) поступке који детаљно описују функционисање и спровођење контролних мера које треба успоставити у складу са овом уредбом, укључујући, где је то релевантно, специфичности контроле за групу оператора;
- (х) каталог мера које треба предузети у случајевима утврђене непоштовања прописа, како је прописано у члану 22. овог Регулација;
- (и) копију најновијег извештаја о процени из другог подстава члана 46(4) Уредбе (ЕУ) 2018/848, који је саставило акредитационо тело или, према потреби, надлежни орган, а који садржи информације наведене у делу А Анекса I ове уредбе, укључујући извештај о сведочкој ревизији о спроведеној у року од две године пре подношења захтева за признавање, и који даје следеће гаранције:
- (i) да је контролни орган или контролно тело задовољавајуће процењено у погледу способности да обезбеди да производи увезени из трећих земаља испуњавају услове наведене у тачкама (а), (б) (и) и (ц) члана 45(1) и у члану 46(2) Уредбе (ЕУ) 2018/848;
- (ii) да контролни орган или контролно тело има капацитет и компетенције да ефикасно спроводи захтеве контроле и испуњава критеријуме утврђене у члану 46(2) Уредбе (ЕУ) 2018/848 и у овом Регулацива у свакој трећој земљи за коју тражи признање;
- (ј) доказ да је контролни орган или контролно тело обавестило о својим активностима надлежне органе дотичне треће земље и своју обавезу да ће поштовати законске захтеве које су му наметнули органи дотичне треће земље;
- (к) адресу веб-странице, са садржајем доступним на најмање једном од службених језика Уније и разумљивим за уговорне оператере, где се може наћи листа из тачке (а) члана 17 ове уредбе;
- (л) обавеза контролног тела или контролне организације да омогући приступ свим својим канцеларијама и објектима независним стручњацима које је именovala Комисија и да чува и саопштава све информације у вези са својим контролним активностима у дотичној трећој земљи;
- (м) изјаву контролног органа или контролног тела да није ила предмет повлачења од стране Комисије, нити повлачења или суспендовања од стране било ког акредитационог тела, у периоду од 24 месеца који претходе њиховом захтеву за признање за трећу земљу и/или категорију производа за коју траже признање. Овај захтев се не примењује у случају повлачења у складу са тачком (к) члана 46(2а) Уредбе (ЕУ) 2018/848;
- (н) све остале информације које контролни орган или контролно тело, или акредитационо тело, сматра релевантним.
3. Контролни орган или контролно тело ће пружити све додатне информације које Комисија захтева у сврху свог признања.
4. Ако Комисија утврди да су информације достављене у складу са ставом 2 или 3 непотпуне, застареле или незадовољавајући, одиће захтев за признавање.

Члан 2

Проширење оима признања

Контролни орган или контролно тело признато у складу са чланом 46. Уредбе (ЕУ) 2018/848 може поднети захтев за проширење оима свог признања на додатну трећу земљу или на додатну категорију производа користећи модел који је ставила на располагање Комисија.

Захтев за проширење о има признања састоји се од ажурирања релевантних делова техничког досијеа из члана 1(2) са одговарајућим информацијама о додатној трећој земљи или додатној категорији производа који су предмет проширења о има.

ПОГЛАВЉЕ II

НАДЗОР КОНТРОЛНИХ ОРГАНА И КОНТРОЛНИХ ТЕЛА ОД СТРАНЕ КОМИСИЈЕ

Члан 3

Општи захтеви за надзор контролних органа и контролних тела

1. Надзорне активности Комисије у вези са контролним органима и контролним телима признатим у складу са чланом 46(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848 усмерене су на процену оперативног учинка контролних органа и контролних тела, узимајући у обзир резултате рада акредитационих тела наведених у тачки (д) члана 46(2) те уредбе.

2. Интензитет и учесталост надзорних активности које спроводи Комисија прилагођавају се ризику од неусаглашености у складу са чланом 46(б) Уредбе (ЕУ) 2018/848.

3. Контролна тела и контролна тела призната у складу са чланом 46(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848 морају одржавати способност да испуњавају услове и критеријуме утврђене у тачкама (а), (б) и (ц) члана 45(1) и члану 46(2) те уредбе, како је наведено у техничком досијеу у тренутку њиховог признања. Такође морају одржавати капацитет и компетенције за спровођење захтева, услова и мера контроле утврђених у члану 46(2) и (б) Уредбе (ЕУ) 2018/848 и у овој уредби.

У ту сврху, они ће показати:

(а) да су ефикасно спровели своје активности у складу са условима и критеријумима наведеним у првом подстав; и

(б) усклађеност са њиховим оперативним процедурама и ефикасност њихових контролних мера.

4. За потребе годишњег извештаја, контролна тела ће осигурати да се сведочке ревизије спроведу у складу са одељцима 1 и 2 дела Б Анекса I ове уредбе и следећим правилима:

(а) период трајања између две провере са сведоцима не сме бити дужи од 4 године;

(б) број спроведених сведочких ревизија за почетни захтев за признавање неће се узимати у обзир за израчунавање укупног броја сведочких ревизија које треба да се спроведу током 4 године наведене у тачки (а);

(ц) спроводи се још једна сведочка ревизија:

(i) сваке 2 године у оним трећим земљама у којима се производи производ високог ризика из члана 8 или о рађено;

(ii) за сваких 10 признатих трећих земаља. Ова додатна сведочка ревизија иће спроведена у року од 4 године;

(д) више сведочких ревизија иће извршено на захтев Комисије или акредитационог тела на основу ризика анализа, посебно, следећих фактора:

(i) број инспектора;

(ii) број оператера;

(iii) врста активности које обављају оператери;

(iv) број сведочких ревизија које је спровело акредитационо тело;

(v) неправилности које се тичу контролних тела;

- (vi) број сертификованих група оператера и њихова величина;
- (vii) критичне налазе за контролна тела или одређеног инспектора или инспекторе;
- (viii) природа производа и ризик од преваре;
- (ix) Повратне информације Комисије на основу претходног годишњег извештаја контролног тела;
- (x) сумње на превару од стране оператера.
- (xi) о њим производа увезених из треће земље у Унију и активност контролног органа или контролно тело у признатим трећим земљама.

5. Контролни органи и контролна тела достављају документацију о својој процедури анализе ризика на захтев Комисије.

6. Ради надзора над контролним органима и контролним телима које је признала Комисија, овим последњим могу помоћи две државе чланице да делују као коизвестиоци за испитивање техничких досијеа које су контролна тела и контролна тела поднела за почетно признавање или проширење о њима њиховог признања, управљање и преглед листе признатих контролних тела и контролних тела и процену оперативног учинка, укључујући годишње извештаје, контролних тела и контролних тела.

7. Комисија може поделити захтеве између држава чланица сразмерно броју гласова сваке државе чланице у Одбору за органску производњу.

Члан 4

Годишњи извештај

До 28. фебруара сваке године, контролни орган или контролно тело подноси годишњи извештај Комисији.

Тај годишњи извештај треба да садржи активности контролног тела или контролног тела у претходној години у складу са Прилогом II.

Подноси се на једном од службених језика Уније и на енглеском језику ако изабрани службени језик није енглески.

Члан 5

Прегледи и ревизије на лицу места

1. Комисија редовно организује прегледе на лицу места и/или ревизије контролних органа и контролних тела засноване на процени ризика како и проценила квалитет и ефикасност контрола које спроводи свако контролно тело или контролно тело. Ти прегледи и ревизије могу бити координисани са релевантним акредитационим телом. Комисију могу пратити независни стручњаци током ових прегледа и ревизија на лицу места.

2. Комисија може захтевати било какве додатне информације, укључујући и презентацију једног или више извештаја о ad hoc испитивању на лицу места које су сачинили независни стручњаци које она одреди.

3. Прегледи и ревизије на лицу места могу обухватати:

(а) посета канцеларијама или просторијама контролних органа и контролних тела, њиховим спољним услугама и оператерима или групама оператера под њиховом контролом, у Унији и у трећим земљама;

(б) преглед релевантних докумената који описују структуру, функционисање и управљање квалитетом контролних органа или контролних тела;

(ц) преглед докумената у вези са запосленима, укључујући доказе о њиховим компетенцијама, евиденцији о окупаци, сукобу интереса изјаве и евиденције о евалуацији и надзору особља;

- (d) провера досијеа оператора или група оператора ради провере поступања са неусаглашеностима и жалбама, минималне учесталости контрола, коришћења приступа заснованог на ризику у спровођењу инспекција, спровођења накнадних посета и посета без претходне најаве, политике узорковања и размене информација са другим контролним телима и контролним органима;
- (e) ревизијска ревизија, која представља инспекцију оператора или група оператора ради провере усклађености са стандардним поступцима контроле и процене ризика контролног тела или контролног тела и ради провере њихове ефикасности, узимајући у обзир развој ситуације оператора од последње инспекције контролног тела или контролног тела;
- (ф) сведочећа ревизија, која представља процену учинка физичке инспекције на лицу места коју спроводи инспектор контролног органа или контролног тела.

Члан 6

Провере следљивости

Комисија може да врши провере следљивости производа или пошиљки о ухваћених делокругом признања контролног тела или контролног тела признатог у складу са чланом 46(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848.

Ради праћења састојака или фаза производње органског производа, Комисија може затражити информације од надлежних органа или од контролних органа или контролних тела која су укључена у контролу тих производа који су под њиховим надзором.

Комисија може да врши провере следљивости на основу годишње процене ризика коју спроводи, жалби и које прими Комисија или државе чланице или насумично.

Комисија ће вршити провере следљивости у временском оквиру који сама дефинише, о чему ће договорено ићи о авештени релевантни надлежни органи, контролни органи и укључена контролна тела.

Члан 7

Ад хок захтев Комисије

Комисија може, у било ком тренутку, на основу суштинске анализе која доказује потребу, да поднесе ад хок захтеве за информацијама контролном органу или контролном телу.

Члан 8

Листа производа високог ризика

Контролни органи и контролна тела која послују у вези са трећим земљама примењују члан 9(8), други подстав, и чланове 12(5) и 16(б) ове уредбе у вези са производима високог ризика пореклом из трећих земаља, како је наведено у имплементационом акту усвојеном у складу са чланом 46(8) Уредбе (ЕУ) 2018/848, на основу селекције извршене након значајних, критичних или понављајућих неусаглашености које утичу на интегритет органских или производа или производње из конверзије.

ПОГЛАВЉЕ III

КОНТРОЛЕ У ПОГЛЕДУ ОПЕРАТОРА И ГРУПА ОПЕРАТОРА ОД СТРАНЕ КОНТРОЛНИХ ОРГАНА И
КОНТРОЛНА ОРГАНА

Члан 9

Опште одредбе

1. Контроле које спроводе контролни органи и контролна тела ради провере усклађености са Уредбом (ЕУ) 2018/848 од стране оператора и група оператора у трећим земљама укључују:

(а) проверу примене превентивних и мера предострожности, како је наведено у члану 9(б) и у Члан 28 Уредбе (ЕУ) 2018/848, у свакој фази производње, припреме и дистрибуције;

(б) тамо где газдинство окупља неорганске или производне јединице у конверзији, провера евиденције и мера или поступака или аранжмана који су на снази како и се осигурало јасно и ефикасно раздвајање између органских, производних јединица у конверзији и неорганских производних јединица, као и између одговарајућих производа које производе те јединице, и супстанци и производа који се користе за органске, производне јединице у конверзији и неорганске производне јединице. Таква провера ће окупљати провере парцела за које је претходни период ретроактивно признат као део периода конверзије и провере неорганских производних јединица;

(ц) тамо где оператори истовремено сакупљају органске, производе из конверзије и неорганске производе, припремају се или складиште у истој јединици за припрему, подручју или просторијама, или се транспортују до других оператора или јединица, провера евиденције и мера, поступака или аранжмана који су на снази како и се осигурало да се операције окупљају одвојено по месту или времену, да се примењују одговарајуће мере чишћења и мере за спречавање замене производа, да се органски производи и производи из конверзије идентификују у сваком тренутку, да се органски, производи из конверзије и неоргански производи складиште, пре и после операција припреме, одвојено по месту или времену једни од других, и да је окупљена следљивост сваке серије од појединачних парцела земљишта до центра за сакупљање.

2. Контроле које спроводе контролни органи и контролна тела ради верификације усклађености са Уредбом (ЕУ) 2018/848 спроводе се код свих оператора и група оператора у трећим земљама редовно, на основу ризика и са одговарајућом учесталošћу, током целог процеса у свим фазама производње, припреме и дистрибуције на основу вероватноће неусклађености како је дефинисано у тачки (57) члана 3 Уредбе (ЕУ) 2018/848, која се утврђује узимајући у обзир следеће елементе:

(а) врсту, величину, укључујући новододате парцеле земљишта, и структуру оператора и група оператора, као и број нових чланова који се придружују групи оператора;

(б) локација и сложеност активности или пословања оператора и група оператора;

(ц) временски период током којег су оператори и групе оператора или укључени у органску производњу, припрема и дистрибуција;

(д) резултате контрола спроведених у складу са овим чланом, посебно у погледу усклађености са Уредбом (ЕУ) 2018/848;

(е) у случају групе оператора, резултате интерних инспекција спроведених у складу са документованим процедурама система за интерне контроле групе оператора;

(ф) да ли газдинство окупља неорганске или производне јединице у конверзији;

(г) врста, количина и вредност производа;

(х) ризик од мешања производа или контаминације недозвољеним производима или супстанцама;

(и) примена одступања или изузетака од правила од стране оператора и група оператора;

(ј) критичне тачке за неусаглашеност у свакој фази производње, припреме и дистрибуције;

(к) подизвођачке активности;

(л) да ли су оператери или групе оператора променили свој контролни орган или контролно тело које је издало сертификацију;

(м) све информације које указују на вероватноћу да и потрошачи могли бити доведени у заједницу;

(н) све информације које и могле указивати на непоштовање Уреда (ЕУ) 2018/848.

3. Члан 2 Делегиране уредбе Комисије (ЕУ) 2021/771 (5) и чланови 4, 5 и 6 Уредбе Комисије о спровођењу (ЕУ) 2021/279 (6) примењују се *mutatis mutandis* на контроле у погледу група оператора у трећим земљама.

4. Контролни орган или контролно тело врши проверу усклађености са Уредбом (ЕУ) 2018/848 за све оператере и групе оператора најмање једном годишње. Провера усклађености укључује физичку инспекцију на лицу места.

5. Контролни орган или контролно тело ће осигурати да сваке године спроведе најмање 10% додатних контрола поред оних наведених у ставу 4. Од свих физичких инспекција на лицу места које спроводи контролни орган или контролно тело, најмање 10% ће бити из претходне најаве.

6. Контроле спроведене као накнадне мере након сумње на неусаглашеност или утврђене неусаглашености неће се рачунати у додатне контроле из става 5.

7. Сваке године, контролни орган или контролно тело ће поново инспектирати најмање 5% чланова групе оператора, али не мање од 10 чланова. Када група оператора има 10 или мање чланова, сви чланови ће бити поново инспектирани.

8. Физичку инспекцију на лицу места и узорковање спроводи контролни орган или контролно тело у најприкладније време како би се проверила усклађеност на критичним контролним тачкама.

За производе високог ризика наведене у члану 8, контролни орган или контролно тело ће спроводити најмање две физичке инспекције на лицу места годишње код оператора или група оператора. Једна од ових физичких инспекција на лицу места иће из претходне најаве.

9. Када оператери или групе оператора воде неколико производних јединица или објеката, укључујући центре за откуп и сакупљање, све производне јединице или објекте, укључујући центре за откуп и сакупљање, који се користе за неорганске производе, такође подлежу захтевима контроле утврђеним у ставу 4.

10. Издавање или обнављање сертификата из тачке (и) члана 45(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848 заснива се на резултатима провере усаглашености из овог члана.

Члан 10

Провере сертификације оператора или група оператора

1. Пре него што прихвати сертификацију оператора или група оператора, контролни орган или контролно тело мора да обезбеди да оператери или групе оператора су обезбедили следеће:

(а) документ у облику потписане изјаве, у којем се наводи:

(i) опис органске и/или производне јединице у конверзији и, где је релевантно, неорганских производних јединица и активности које ће се обављати у складу са Уредбом (ЕУ) 2018/848;

(5) Делегирана уредба Комисије (ЕУ) 2021/771 од 21. јануара 2021. године којом се допуњује Уредба (ЕУ) 2018/848 Европског парламента и Савета утврђивањем специфичних критеријума и услова за проверу документарних рачуна у оквиру званичних контрола у органској производњи и званичних контрола група оператора (СЛ L 165, 11.5.2021, стр. 25).

(6) Уредба Комисије (ЕУ) 2021/279 од 22. фебруара 2021. године којом се утврђују детаљна правила за спровођење Уредбе (ЕУ) 2018/848 Европског парламента и Савета о контролама и другим мерама којима се обезбеђује следљивост и усклађеност у органској производњи и обележавању органских производа (СЛ L 62, 23.2.2021, стр. 6).

- (ii) релевантне мере које треба предузети на нивоу органске и/или јединице и/или просторија у конверзији и/или активности за одржавање усклађености са Уредбом (ЕУ) 2018/848;
- (iii) мере предострожности које треба предузети како би се смањило ризик од контаминације недозвољеним производима или супстанцама и мере чишћења које треба предузети током фаза производње, припреме и дистрибуције;
- () потврду да оператери или групе оператера нису сертификовани од стране другог контролног тела у вези са активностима које се одвијају у истој трећој земљи у вези са истом категоријом производа, укључујући и случајеве у којима оператери или групе оператера послују у различитим фазама производње, припреме или дистрибуције;
- (ц) потврду чланова групе оператера да нису сертификовани на појединачној основи за исту активност за дати производ од ухваћен сертификацијом групе оператера којој припадају;
- (d) потписана одобрења којом се оператери или групе оператера одобравају:
 - (i) да омогући контролном органу или контролном телу приступ свим деловима свих производних јединица и свим просторијама у сврху контроле, као и рачуницама и релевантној пратећој документацији;
 - (ii) да одржава контролном органу или контролном телу све информације потребне за контролу;
 - (iii) да достави, када то захтева контролни орган или контролно тело, резултате сопственог одржавања квалитета програма;
 - (iv) да писмено одржава неопходна одобрења одобрења купца о производима и да размене релевантне информације са контролним органом или контролним телом, у случају да је сумња на неусаглашеност потврђена, да се сумња на неусаглашеност не може отклонити или да је утврђена неусаглашеност која утиче на интегритет предметних производа;
 - (v) да прихвати пренос контролне датотеке у случају промене контролног органа или контролног тела или, у случају повлачења из органске производње, чување контролне датотеке 5 година од стране последњег контролног органа или контролног тела;
 - (vi) да одмах одобрења контролном органу или контролном телу у случају повлачења из органске производње;
 - (vii) у случају да подизвођачи оператера или група оператера подлежу контролама од стране различитих контролних органа или контролних тела, да прихвати размену информација између тих контролних органа или контролних тела;
 - (viii) одржавати активности у складу са правилима органске производње;
 - (ix) да прихвати спровођење корективних мера које је утврдио контролни орган или контролно тело у случају неусаглашености.

2. Пре сертификација оператера или група оператера, контролни орган или контролно тело проверава:

- (a) да оператери или групе оператера поштују поглавља II, III и IV Уредбе (ЕУ) 2018/848 и члан 36 те Уредбе. Провера ће обухватати најмање једну физичку инспекцију на лицу места;
- () да, када оператери или групе оператера подизвођачки уговоре било коју од својих активности са трећим лицима, и оператери или групе оператера и трећа лица којима су те активности подизвођене, имају сертификат од стране признатих контролних органа или контролних тела којим се потврђује да се придржавају поглавља II, III и IV Уредбе (ЕУ) 2018/848 и члана 36. те Уредбе, осим ако оператери или групе оператера не одобрења надлежни контролни орган или контролно тело да остају одговорни у погледу органске производње и да ту одговорност нису пренели на подизвођача. У таквим случајевима, контролни орган или контролно тело проверава да ли су подизвођене активности у складу са поглављима II, III и IV Уредбе (ЕУ) 2018/848 и чланом 36. те Уредбе у контексту контролних активности које спроводи у вези са оператерима или групама оператера који су подизвођачки уговорили своје активности.

3. Поред било ког другог елемента који контролни орган или контролно тело може сматрати релевантним, пре сертификавања оператора или група оператора које је претходно сертифицивало друго контролно тело или контролно тело, ново контролно тело или контролно тело проценује следеће информације које треба да пренесе претходно контролно тело или контролно тело:

- (a) статус и важност сертификације, укључујући случајеве смањења обима, суспензије и повлачења како је наведено у Стандард ISO/IEC 17065 Међународне организације за стандардизацију (ISO);
- (b) извештаје о инспекцији спроведеној у претходне 3 године;
- (c) списак неусаглашености и мера предузетих за њихово решавање, као и чињеницу да су све неусаглашености отклоњене адресирано;
- (d) одобрена одступања или захтеви за одступање које обрађује претходни контролни орган или контролно тело;
- (e) информације које се односе на било који текући спор релевантан за сертификацију оператора или група оператора.

Ако претходно контролно тело или контролно тело не пренесе информације како је прописано у члану 21(5) ове уредбе о новом контролном телу или контролном телу или у случају сумње у вези са пренетим информацијама, ново контролно тело или контролно тело неће издати сертификат из тачке (b) и) члана 45(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848 операторима или групама оператора док ово ново контролно тело или контролно тело не отклони њихове сумње другим средствима контроле.

4. Контролни орган или контролно тело неће сертифицивати оператере или групе оператора којима је њихов претходни контролни орган или контролно тело повукао лиценцу у последње 2 године, осим ако је признање претходног контролног органа или контролног тела повукла Комисија у складу са чланом 46(2а) Уредбе (ЕУ) 2018/848 за одређену трећу земљу и категорију производа.

Члан 11

Методe и технике контроле

1. Методe и технике контроле које примењује контролни орган или контролно тело укључују следеће:

- (a) проверу да ли су карте или скице са кардиналним правцима и географском локацијом производних јединица и просторија и физички прегледан, како су то одређили оператори или групе оператора, је ажуран;
- (b) инспекцију, према потреби:
 - (i) производне јединице, опрема, превозна средства, просторије и друга места под контролом оператора или група оператора;
 - (ii) животиње, илџе и роња, укључујући полупроизводе, сировине, састојке, помоћна средства за прераду и друге производе који се користе за припрему и производњу роње или за храњење или лечење животиња, и супстанце одобрене за употребу у органској производњи;
 - (iii) следљивост, одлежаване, презентација, оглашавање и релевантни материјали за паковање;
- (c) преглед докумената, евиденције о следљивости и других евиденција и пракси и поступака који су релевантни за процену усклађености са Уредбом (ЕУ) 2018/848. Ово укључује документа која прате храну, храну за животиње и било коју супстанцу или материјал који улази или излази из објекта;
- (d) интервјуи са операторима и њиховим особљем;
- (e) узорковање и лабораторијска анализа;
- (f) испитивање система контроле који су оператори и групе оператора успоставили, укључујући евалуацију његове ефикасности;
- (g) испитивање неусаглашености утврђених током претходних инспекција и мера које су предузели оператори или групе оператора које ће се њима авити;
- (h) све друге мере потребне за идентификацију случајева непоштовања прописа.

2. Годишња физичка инспекција на лицу места из члана 9(4) о ухвата проверу следљивости и проверу масеног биланса оператера или група оператера, која се спроводи путем провера документарних рачуна и било ког другог релевантног елемента који контролни орган или контролно тело сматра неопходним.

3. За потребе провере следљивости и провере масеног биланса, извор производа, група производа и периода који се верификује заснива се на процени ризика од стране контролног органа или контролног тела.

4. Поред било ког другог релевантног елемента који контролни орган или контролно тело сматра неопходним, провера следљивости о ухвата следеће елементе поткрепљене одговарајућим документима, укључујући евиденцију о залихама и финансијске евиденције:

(а) име и адресу доваљача и, ако је другачији, власника или продавца, или извозника производа;

(б) име и адресу примаоца и, ако је другачији, купца или увозника производа;

(ц) сертификат доваљача у складу са имплементационим актом усвојеним на основу члана 45(4) Уреда (ЕУ) 2018/848;

(д) информације наведене у првом ставу тачке 2.1 Анекса III Уреда (ЕУ) 2018/848;

(е) одговарајућа идентификација серије;

(ф) у случају прерађивача, неопходне информације које омогућавају интерну следљивост и гарантују органски статус састојци.

5. Провера биланса масе о ухвата следеће елементе оправдане одговарајућим документима, укључујући евиденцију о залихама и финансијама, где је то релевантно:

(а) природу и количине производа испоручених јединици и, где је то релевантно, купљених материјала и употребу такве материјале и, где је то релевантно, састав производа;

(б) природу и количине производа који се чувају у складишту у просторијама, укључујући и време физичког уноса на инспекција на лицу места;

(ц) природу и количине производа који су напустили јединицу оператера или група оператера просторије или складишни објекти примаоца;

(д) у случају оператера или група оператера који купују или продају производ(е) из складиштења или физичког руковања производ(и), природа и количине производа који су купљени и продати;

(е) принос производа добијених, сакупљених или ураних током претходне године;

(ф) процењени или стварни принос производа добијених, сакупљених или ураних током текуће године;

(г) рој и/или тежина стоке којом се управљало током текуће и претходне године;

(х) било какви губици, повећање или смањење количине производа у било којој фази производње, припреме и дистрибуције;

(и) укупна производња газдинства у смислу органских и неорганских производа.

Члан 12

Узорковање, методе које се користе за узорковање и извор лабораторија за анализу узорака

1. Контролни орган или контролно тело узима и анализира узорке ради откривања употребе недозвољених производа и супстанци за органску производњу, ради провере техника производње које нису у складу са правилима органске производње или ради откривања могуће контаминације недозвољеним производима и супстанцама за органску производњу.

2. Контролни орган или контролно тело врши узорковање на најмање 5% роја појединачних оператера под својом контролом. За групу оператера, контролни орган или контролно тело врши узорковање на најмање 2% чланова сваке групе.

3. Избор оператора и група оператора код којих се морају узети узорци заснива се на процени ризика, укључујући вероватноћу непоштовања правила органске производње, узимајући у обзир све фазе производње, припреме и дистрибуције.

Поред минималне стопе узорковања утврђене у ставу 2, контролни орган или контролно тело узима и 4. анализира узорке у сваком случају где се сумња на употребу неовлашћених производа и супстанци или техника за органску производњу, осим ако контролни орган или контролно тело сматра да су довољни докази доступни без узорковања.

5. За производе високог ризика наведене у члану 8, контролни орган или контролно тело ће, поред стопе узорковања утврђене у ставовима 2 и 3 овог члана, узети најмање један узорак усева са поља сваке године. Тај узорак се узима са усева на пољу, у најприкладнијем тренутку за откривање потенцијалне употребе недозвољених супстанци према процени контролног органа или контролног тела. За оператере који не узгајају усеве, узима се релевантни узорак улазне сировине или међупроизвода или прерађеног производа.

6. Контролни орган и контролно тело морају да обезбеде да лабораторије које се користе испуњавају следеће услове:

(а) то су акредитоване лабораторије које испуњавају важеће захтеве ISO стандарда ISO/IEC 17025 о „Општим захтевима за компетентност лабораторија за испитивање и калибрацију“;

(б) њихова акредитациона тела су потписници Међународне сарадње за акредитацију лабораторија (ILAC) узајамног Договор о признању;

(ц) имају довољан капацитет за анализу и испитивање и могу да обезбеде да се узорци увек тестирају релевантним методама укљученим у њихове акредитације;

(д) што се тиче испитивања остатака пестицида, акредитовани су за гасну и течну спектрометрију како и могли да охвате листу остатака пестицида који се прате у оквиру координисаног вишегодишњег програма контроле Уније утврђеног у Имплементационој уредби и Комисије (ЕУ) 2019/533 (7).

7. Контролни орган или контролно тело може делегирати задатке узорковања другим контролним органима или контролним телима које је признала Комисија или телима акредитованим у складу са ISO стандардом ISO/IEC 17025 о „Општим захтевима за компетентност лабораторија за испитивање и калибрацију“.

Члан 13

Документоване процедуре контроле

1. Контролни органи и контролна тела врше контроле над операторима и групама оператора у складу са документованим процедурама.

Те документоване процедуре обухватају:

(а) изјаву о циљевима које треба постићи;

(б) задаци, одговорности и дужности особља;

(ц) стратегија, поступци и методологија узорковања, методе и технике контроле, укључујући лабораторијску анализу, тестирање и тумачење и евалуација резултата и последичних одлука;

(д) сарадња и комуникација са другим контролним органима, другим контролним телима и Комисијом;

(е) поступак за процену ризика повезаног са операторима или групама оператора и за спровођење физичких инспекција на лицу места и узорковања;

(7) Уредба Комисије (ЕУ) 2019/533 од 28. марта 2019. године о координисаном вишегодишњем програму контроле Уније за 2020, 2021. и 2022. годину ради обезбеђивања поштовања максималних нивоа остатака пестицида и процене изложености потрошача остацима пестицида у и на храниљивог и животињског порекла (СЛ L 88, 29.3.2019, стр. 28).

- (f) провера прикладности метода узорковања и лабораторијске анализе, испитивања и дијагнозе;
 - (г) било која друга активност или информација потребна за ефикасно функционисање контрола, укључујући и оне у вези са оком инспектора и проценом њихових компетенција;
 - (х) за групе оператера, ефикасност система интерних контрола.
2. Контролни органи и контролна тела морају:
- (а) предузима корективне мере у свим случајевима када поступци предвиђени у ставу 1. открију недостатке; и
 - (б) ажурира документоване процедуре предвиђене у ставу 1. по потреби.

Члан 14

Писани записи о контролама

1. Контролни органи и контролна тела састављају писане записе о свакој контроли коју изврше ради провере усклађености са Уредбом (ЕУ) 2018/848. Ти записи могу бити на папиру или у електронском облику. Контролни органи и контролна тела чувају ове записе 5 година од дана доношења одлуке о сертификацији од стране контролног органа или контролног тела.

Ти записи ће садржати посебно:

- (а) опис сврхе контрола;
 - (б) примењене методе и технике контроле;
 - (ц) исход контрола, посебно резултате провере елемената наведених у члановима 11 и 12 овог Регулација; и
 - (д) мере које дотични оператер или група оператера треба да предузму као резултат контрола које спроводи контролни орган или контролно тело, са назнаком рока за предузимање мера.
2. Писане записе потписује оператер или инспектирани члан групе оператера као потврду о пријему тог писаног записа. Копију тог записа чува оператер или инспектирани члан групе оператера или на папиру или у електронском облику.

Члан 15

Специфични захтеви за контролу производње алги и животиња из аквакултуре

1. Ради одређивања почетка периода конверзије предвиђеног чланом 10(2) Уредбе (ЕУ) 2018/848, контролни орган или контролно тело обезбеђује да оператери или групе оператера који производе алге или животиње из аквакултуре обавесте контролни орган или контролно тело о релевантној активности.
2. Контролни орган или контролно тело мора да обезбеди да се органска производња алги или животиња из аквакултуре одвија на локацији без ризика од контаминације у складу са тачком 1.1 Дела III Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848. Посебно, контролни орган или контролно тело ће осигурати да су предузете одговарајуће мере раздвајања у складу са тачком 1.2 тог дела III.
3. За потребе тачке 3.1.3.1(ц) Дела III Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848, контролни орган или контролно тело мора да обезбеди да је иљна фракција хране органска и да фракција хране добијена од водених животиња потиче из органске аквакултуре или из риолова који је сертифициван као одржив у складу са Смерницама ФАО из 2009. године за еколошко одржавање рибарских производа из морског риолова.
4. За потребе тачке 3.1.4.2(е) Дела III Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848, контролни орган или контролно тело морају да обезбеде да имају информације о свим третманима и провере да ли се ти третмани спроводе у складу са захтевима те уредбе.

5. Ради одо равања употребе дивљег семена у смислу тачке 3.2.1 дела III Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848, контролни орган или контролно тело мора да одреди да се поштују тачке (а), (б) и (ц) те тачке.

Члан 16

Верификација пошиљки намењених за увоз у Унију

1. Надлежни контролни орган или контролно тело проверава пошиљке намењене за увоз у Унију у погледу усклађености са Уредбом (ЕУ) 2018/848 и овом уредбом. Ова провера укључује систематске провере докумената и, према потреби и према процени ризика, физичке провере, пре него што пошиљка напусти трећу земљу извоза или порекла.

2. За потребе овог члана, релевантни контролни орган или контролно тело је:

(а) контролни орган или контролно тело произвођача или прерађивача дотичног производа; или

(б) када се оператер или група оператера који спроводе последњу операцију у сврху припреме разликује од произвођача или прерађивача производа, контролни орган или контролно тело оператера или групе оператера који спроводе последњу операцију у сврху припреме како је дефинисано у тачки (44) члана 3 Уредбе (ЕУ) 2018/848.

Релевантни контролни орган или контролно тело признаје се у складу са чланом 46(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848 за дотичне производе и за трећу земљу у којој производи потичу или, где је то применљиво, у којој је извршена последња операција у сврху припреме.

3. Документарне провере из става 1 имају за циљ проверу:

(а) следљивост производа и састојака;

(б) да је количина производа укључених у пошиљку у складу са проверама масеног биланса одговарајућих оператера или групе оператера према процени коју је спровео контролни орган или контролно тело;

(ц) релевантна транспортна документа и комерцијална документа (укључујући фактуре) производа;

(д) у случају прерађених производа, да су сви органски састојци таквих производа произведени од стране оператера или групе оператера сертификованих у трећој земљи од стране контролног тела или контролног тела признатог у складу са чланом 46(1) или наведеног у члану 57 Уредбе (ЕУ) 2018/848 или од стране треће земље признате у складу са члановима 47 и 48 Уредбе (ЕУ) 2018/848, или су произведени и сертификовани у Унији у складу са том уредбом.

Те провере документације заснивају се на свим релевантним документима, укључујући сертификат из тачке (б) члана 45(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848, најновији запис о инспекцијама, план производње за дотични производ и евиденцију коју воде оператери или групе оператера, доступна транспортна документа, комерцијалне и финансијске документе и све друге документе које контролни орган или контролно тело сматра релевантним.

У вези са проценом ризика која претходи физичким проверама како је наведено у ставу 1, релевантни контролни орган или контролно тело узима у обзир следеће критеријуме:

(а) релевантни критеријуми наведени у члану 9(2);

(б) да ли постоји више оператера укључених у ланац дистрибуције производа који не складиште или физички не рукују органским производима;

(ц) производи високог ризика наведени у члану 8;

(д) све критеријуме које контролни орган или контролно тело сматра релевантним.

5. За пошиљке направљене од расутих органских производа, надлежни контролни орган или контролно тело саставља план путовања у Систему за контролу и стручњаке у трговини (TRACES), укључујући све просторије које ће се користити током путовања из треће земље порекла или извоза у Унију.

6. За пошиљке производа високог ризика наведених у члану 8, надлежни контролни орган или контролно тело врши систематске физичке провере и узима најмање један репрезентативни узорак сваке пошиљке. Штавише, контролни орган или контролно тело мора имати комплетну документацију о следљивости оператора или група оператора и производа, укључујући транспортне и комерцијалне документе, укључујући фактуре. На захтев Комисије или надлежног органа државе чланице, контролни орган или контролно тело шаље ову документацију о следљивости, као и резултате анализе узорковања, контролном органу или контролном телу увозника и надлежном органу државе чланице у којој се пошиљка верификује.

7. У случају сумње на неусаглашеност, Комисија или надлежни орган државе чланице може захтевати од надлежног контролног органа или контролног тела да одмах стави на располагање списак свих оператора и свих група оператора у ланцу органске производње чији је део пошиљка, као и њихових контролних органа или контролних тела.

ПОГЛАВЉЕ IV

ДРУГЕ АКЦИЈЕ КОЈЕ ТРЕБА ДА СПРАВЛЕ КОНТРОЛНИ ОРГАНИ И КОНТРОЛНА ТЕЛА

Члан 17

Списак оператора и друге релевантне информације које ће бити јавно доступне

Контролни орган или контролно тело ће на својој веб страници, на најмање једном службеном језику Уније, објавити следеће информације:

(а) списак сертификованих оператора и сертификованих група оператора, који садржи:

(i) за оператере, њихово име и адресу;

(ii) за групе оператора, назив и адресу групе и број њених чланова;

(iii) информације које се односе на сертификате, посебно број сертификата, категорију производа о ухваћених сертификацијом, статус и важност сертификације, укључујући случајеве смањења обима, суспензије и повлачења како је наведено у ISO стандарду ISO/IEC 17065;

(б) у случају контролних тела, ажуриране информације о њиховој акредитацији, укључујући везу до најновије акредитације сертификата који је издало његово акредитационо тело.

Листа наведена у тачки (а) мора се одмах ажурирати након било какве промене статуса сертификације. У случају повлачења, информације наведене у тачки (а)(iii) морају се чувати на листи 5 година након повлачења;

Члан 18

База података оператора и група оператора

Контролни орган или контролно тело води ажурирану електронску базу података оператора и група оператора. Та база података садржи следеће информације:

(а) име и адреса оператора или група оператора. У случају групе оператора, величина групе, име и адресу сваког члана групе;

(б) информације о обиму сертификације, броју сертификата, статусу и важности сертификата;

(ц) статус оператора или група оператора, да ли су у конверзији (укључујући период конверзије) или органски;

- (d) ниво ризика оператера или група оператера у складу са чланом 9;
- (e) у случају подизвођачких активности које су под контролом сертификованих оператера или група оператера, име и адресу подизвођачке треће стране или трећих страна;
- (f) географске координате и површину свих производних јединица и просторија;
- (г) извештаје о инспекцији и резултате анализе узорака, као и резултате свих других извршених контрола, укључујући контроле спроведене над пошиљкама;
- (x) неусаглашености и примењене мере;
- (i) одговарајућа одобрења путем система наведеног у члану 20(1);
- (j) одобрења одступања и релевантна пратећа документација у складу са захтевима ове уредбе; и
- (к) све остале информације које контролно тело или контролни орган сматра релевантним.

Контролни орган или контролно тело чува информације 5 година. Контролни орган или контролно тело ставља те информације на располагање Комисији на захтев.

Члан 19

Захтеви за информације

1. Након признања, контролни орган или контролно тело одмах олакшава Комисију, а не касније него у року од 30 календарских дана, од настанка промена у садржају његовог техничког досијеа.
2. Контролни орган или контролно тело чува на располагању и доставља на захтев Комисије или надлежних органа држава чланица све информације у вези са својим контролним активностима у трећој земљи.
3. Контролни органи или контролна тела чувају пратећу документацију која се односи на захтев за признавање према члану 46. Уредбе (ЕУ) 2018/848 и ону која се захтева према овој Уредби и на располагању Комисији и државама чланицама 5 година након године у којој су контроле одвијене или је достављен сертификат из тачке (б) члана 45(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848 и документарна доказна документација.

Члан 20

Системи и процедуре за размену информација

1. Контролни орган или контролно тело користи Информациони систем за органску пољопривреду (OFIS) за размену информација са Комисијом, другим контролним органима и другим контролним телима, као и са надлежним органима држава чланица и дотичних трећих земаља.
2. Контролни орган или контролно тело предузима одговарајуће мере и успоставља документоване процедуре како би се осигурала ефикасна одговремена размена информација са Комисијом и са другим контролним органима и контролним телима.
3. Када документ или поступак предвиђен чланом 46. Уредбе (ЕУ) 2018/848 или делегираним и имплементационим актима донетим у складу са тим чланом захтева потпис овлашћеног лица или одобрење лица у једној или више фаза тог поступка, компјутерски системи успостављени за комуникацију тих докумената морају омогућити идентификацију сваког лица и гарантовати да се интегритет садржаја докумената, укључујући и оне који се односе на фазе поступка, не може изменити, у складу са правом Уније, а посебно са Одлуком Комисије 2004/563/ЕЗ, Еуратом (8).

(8) Одлука Комисије 2004/563/ЕЗ, Еуратом од 7. јула 2004. године којом се мења њен Пословник (СЛ L 251, 27.7.2004, стр. 9).

Члан 21

Размена информација између Комисије, контролних органа, контролних тела и надлежних органа

1. Контролни орган или контролно тело одмах дели информације са Комисијом, са другим контролним органима и контролним телима, као и са надлежним органима држава чланица и дотичних трећих земаља о свакој сумњи на неусаглашеност која утиче на интегритет органских производа или производа из конверзије.

2. Када Комисија оавести контролни орган или контролно тело, након што је Комисија примила оавештење од државе чланице у складу са чланом 9 Уредбе о спровођењу (ЕУ) 2021/279 у вези са сумњом или утврђеном неусаглашеношћу која утиче на интегритет увезених органских или производа из конверзије, спроводи истрагу у складу са чланом 22 ове уредбе. Контролни орган или контролно тело оавештава Комисију и државу чланицу која је послала почетно оавештење (држава чланица која оавештава), користећи оазац наведен у Прилогу III ове уредбе. Контролни орган или контролно тело одговара у року од 30 календарских дана од датума пријема тог оавештења и оавештава о предузетим радњама и мерама, укључујући резултате истраге и пружа све друге информације када су доступне и/или захтеване од стране државе чланице која оавештава.

3. Оавештени контролни орган или контролно тело ће пружити додатне потребне информације ако то захтева држава чланица која шаље оавештење.

4. Када оператери или групе оператера и/или њихови подизвођачи подлежу контролама од стране различитих контролних органа или контролних тела, та контролна тела или контролна тела размењују релевантне информације о операцијама оухваћеним њиховим контролним активностима.

5. Уколико оператери или групе оператера и/или њихови подизвођачи промене свој контролни орган или контролно тело, нови контролни орган или контролно тело захтева контролни досије дотичног оператера или групе оператера од претходног контролног органа или контролног тела. Претходни контролни орган или контролно тело мора, у року од 30 дана, доставити новом контролном органу или контролном телу контролни досије дотичног оператера или групе оператера и писане записе наведене у члану 14, статус сертификације, списак неусаглашености и одговарајуће мере које је предузео претходни контролни орган или контролно тело.

Нови контролни орган или контролно тело ће осигурати да су оператери или групе оператера решили неусаглашености наведене у извештају претходног контролног органа или контролног тела.

6. Када оператери или групе оператера подлежу провери следљивости и провери масеног биланса, контролни органи и контролна тела размењују релевантне информације које омогућавају завршетак ових провера.

Члан 22

Додатна правила о мерама које треба предузети у случају непоштовања прописа

1. Поред мера наведених у члану 29(1), (2) и (3) Уредбе (ЕУ) 2018/848 и члану 2 од Имплементационе уредбе (ЕУ) 2021/279, када контролни орган или контролно тело посумња или прими потврђене информације, укључујући информације од других контролних органа или контролних тела, да је производ, који можда није у складу са Уредбом (ЕУ) 2018/848, намењен за увоз из треће земље ради стављања тог производа на тржиште у Унији, али који носи термине који се односе на органску производњу, или када је такав контролни орган или контролно тело оавештено од стране оператера о сумњи на неусаглашеност у складу са Чланом 27. те уредбе:

(а) одмах спроводи истрагу ради провере усклађености са Уредбом (ЕУ) 2018/848 или са делегираним или имплементационим актима донетим у складу са том Уредбом; таква истрага се завршава што је пре могуће, у разумном року, и узима у обзир трајност производа и сложеност случаја;

() за раније увоз из треће земље у сврху стављања дотичног производа на тржиште унутар Уније као органског или производа из конверзије до добијања резултата истраге из тачке (а).
Пре доношења такве привремене одлуке, контролни орган или контролно тело даје оператеру или групи оператера прилику да да коментар.

У случају да резултати истраге из тачке (а) става 1 не покажу никакву неусаглашеност која утиче на интегритет органских или производа из конверзије, дозвољено је да се ти производи користе и да се оне налажевају као органски или производи из конверзије.

3. Контролни орган или контролно тело ће развити каталог мера које треба предузети у случају утврђене неусаглашености. Тај каталог мера ће се заснивати на елементима наведеним у Прилогу IV ове уредбе и оне укључују најмање:

(а) списак неусаглашености са позивањем на посебна правила Уредбе (ЕУ) 2018/848 или делегираних или имплементационих аката усвојених у складу са том Уредбом. Тај списак садржи најмање неусаглашености наведене у делу Б Прилога IV ове Уредбе;

() класификацију неусаглашености у три категорије: мање, веће и критичне, како је наведено у делу А Прилога IV ове уредбе, узимајући у обзир најмање следеће критеријуме:

(i) примену мера предострожности из члана 28(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848, практичне мере из тачке (а)(ii) члана 10(1) ове уредбе и поузданост сопствених контрола које спроводи оператер или група оператера у складу са тачком (ф) члана 11(1) ове уредбе;

(ii) утицај на интегритет органских или производа из конверзије;

(iii) способност система следљивости да лоцира погођени производ(е) у ланцу снабдевања и за рана увоза из треће земље у сврху стављања производа(а) на тржиште унутар Уније у вези са органском производњом;

(iv) одговор оператера или групе оператера на претходне захтеве контролног органа или контролног тела;

(ц) мере које треба применити за сваку непоштовање прописа.

4. Контролни орган или контролно тело документује резултате истрага наведених у тачки (а) члана 29(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848.

Члан 23

Додатна правила о мерама у случају непоштовања прописа

У случају неусаглашености која утиче на интегритет органских или производа из конверзије током било које од 1. фаза производње, припреме и дистрибуције, на пример као резултат употребе неовлашћених производа, супстанци или техника, или мешања са неорганским производима, контролни орган или контролно тело ће осигурати, поред мера које треба предузети у складу са ставовима 2 и 3 овог члана, да се у означавању и оглашавању целе серије или производне серије производа намењеног за увоз из треће земље у сврху стављања тог производа на тржиште у Унији не помиње органска производња како је наведено у Поглављу IV Уредбе (ЕУ) 2018/848.

2. Када се утврди неусаглашеност, контролни орган или контролно тело:

(а) предузети све неопходне мере да се утврди порекло и обим непоштовања прописа и да се утврди одговорност оператера или групе оператера; и

() предузима одговарајуће мере како би се осигурало да оператер или група оператера отклони неусаглашеност и спречи даљих случајева таквог непоштовања прописа.

Приликом одлучивања о мерама које ће предузети, контролни орган или контролно тело узима у обзир природу те неусаглашености и досадашње искуство оператера или групе оператера у погледу усаглашености.

3. Када поступа у складу са ставом 2. овог члана, контролни орган или контролно тело предузима све мере које сматра прикладним како и се осигурава да осигурава да оператер или група оператера повећа учесталост сопствених контрола;

(а) применом каталога мера из члана 22(3) ове уредбе;

(б) осигуравање да оператер или група оператера повећа учесталост сопствених контрола;

(ц) осигуравање да одређене активности оператера или групе оператера буду предмет повећаних или систематских контрола од стране контролног органа или контролног тела.

У случају озбиљне, понављајуће или континуиране неусаглашености, контролни орган или контролно тело ће осигурати да се оператеру или групи оператера, поред мера утврђених у ставовима 2 и 3, задржи стављање на тржиште у Унији у одређеном периоду производа који се односе на органску производњу и да се његов сертификат из тачке (а) члана 45(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848 суспендује или повуче, према потреби.

5. Контролни орган или контролно тело доставља оператеру или групи оператера писано обавештење о својој одлуци у вези са радњом или мером која ће бити предузета у складу са овим чланом, заједно са разлозима за ту одлуку.

Члан 24

Провере које треба извршити у сврху ретроактивног признавања претходног периода

Пре него што одојри ретроактивно признање претходног периода као дела периода конверзије у сврху тачке 1. (а) члана 10(3) Уредбе (ЕУ) 2018/848, контролни орган или контролно тело мора да осигурава да оператер достави следећа документа којима се доказује да су парцеле или природна или пољопривредна подручја која, у периоду од најмање 3 године, нису третирана или нису контаминирана производима или супстанцама које нису одојрене за употребу у органској производњи у складу са Уредбом (ЕУ) 2018/848:

(а) мапе које јасно идентификују сваку земљишну парцелу охваћену захтевом за ретроактивно признавање и информације о укупној површини тих земљишних парцела и, ако је релевантно, о природи и оиму текуће производње и њиховим геолокационим координатама;

(б) сва друга релевантна документа која контролни орган или контролно тело сматра неопходним за процену захтева за ретроактивно признавање.

2. Поред тога, контролни орган или контролно тело предузима следеће кораке:

(а) спроводи детаљну анализу ризика на основу документарних доказа како је проценила да ли је било која парцела земљишта охваћена захтевом за ретроактивно признавање третирана производима или супстанцама које нису одојрене за употребу у органској производњи у периоду од најмање 3 године, узимајући у обзир посебно величину укупне површине на коју се захтев односи и агрономске праксе спроведене током тог периода на свакој парцели земљишта која је предмет захтева. Контролни орган или контролно тело чува документацију о анализи ризика;

(б) узимаће узорке земљишта и/или вода са сваке парцеле у складу са резултатима анализе ризика наведене у тачка (а), укључујући оне парцеле земљишта за које је утврђено да представљају ризик од контаминације;

(ц) саставља извештај о инспекцији на једном од службених језика Уније, укључујући фотографије парцела, након физичког прегледа оператера, укључујући и парцеле земљишта охваћене захтевом за ретроактивно признавање, ради провере доследности прикупљених информација, али пре него што оператер предузме било какве мере ораде.

3. На основу информација које је оператер пружио у складу са ставом 1 и након што је завршио кораке наведене у ставу 2, контролни орган или контролно тело саставља коначни писани извештај. Коначни писани извештај садржи објашњење зашто се претходни период може ретроактивно признати као део периода конверзије. Овај коначни писани извештај такође наводи почетни период који се сматра органским за сваку предметну земљишну парцелу, као и укупну површину земљишних парцела које имају користи од овог ретроактивног признавања периода.

4. Контролни орган или контролно тело ће одмах обавестити Комисију, државе чланице и, у случају контролног тела, своје акредитационо тело о сваком ретроактивном признању. За свако ретроактивно додељено признање, контролни орган или контролно тело ће доставити коначни писани извештај из става 3.

5. Контролни орган или контролно тело ће осигурати да оператер на кога се односи додељено ретроактивно признање чува документарне доказе који се односе на то признање, као и документарне доказе о коришћењу земљишних парцела охваћених тим признањем, 3 године.

Члан 25

Овлашћења за употребу неорганског минералног репродуктивног материјала

1. Пре него што одобрите употребу неорганског минералног репродуктивног материјала, како је наведено у тачки 1.8.5.2 Дела I Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848, контролни орган или контролно тело процењује следеће информације и саставља одобрење за свако одобрено одступање:

(а) научни и уобичајени назив (уобичајени и латински назив);

(б) сорта;

(ц) укупна тежина семена или број дотичних зрна;

(д) доступност органског или минералног репродуктивног материјала из конверзије;

(е) документација или изјава оператера којом се доказује да су испуњени захтеви наведени у тачки 1.8.5.2 Дела I Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848.

2. За свако одобрење за употребу неорганског минералног репродуктивног материјала како је наведено у тачки 1.8.5.2 Дела I Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848, контролни орган или контролно тело укључује релевантне информације у годишњи извештај наведен у члану 4 ове уредбе.

Члан 26

Одступања у погледу употребе неорганских животиња и малолетних јединки из аквакултуре

1. Пре него што се одобре одступања у вези са употребом неорганских врста стоке (говеда, копитара, оваца, коза, свиња и јелена, зечева и живине) у складу са тачкама 1.3.4.3 и 1.3.4.4 Дела II Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848, контролни орган или контролно тело процењује следеће информације и саставља одобрење за свако одступање:

(а) научни и уобичајени назив (уобичајени и латински назив, тј. врста и род);

(б) расе и сојеви;

(ц) производне намене: месо, млеко, јаја, двострука намена или узгој;

(д) укупан број животиња;

(е) доступност релевантних врста органске стоке;

(ф) документација или изјава оператера којом се доказује да су испуњени захтеви наведени у тачкама 1.3.4.3 и 1.3.4.4 од Испуњени су услови из Дела II Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848.

2. За сваку врсту неорганске стоке (говеда, копитари, овце, козе, свиње и јелени, зечеви и живина), контролни орган или контролно тело ће у годишњем извештају наведеном у члану 4 ове уредбе укључити релевантне информације о одступањима одобреним у складу са тачкама 1.3.4.3 и 1.3.4.4 Дела II Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848.

3. Пре него што одобрите одступања у вези са употребом млађи из неорганске аквакултуре у складу са тачком 3.1.2.1 Дела III Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848, контролни орган или контролно тело процењује следеће информације и саставља одобрење за свако одступање:

(а) врста и род (уобичајено и латинско име);

- () расе и сојеви када је то применљиво;
- (ц) животна фаза (као што су јаја, млађ, млађ) доступна за продају као органска;
- (d) расположива количина према процени оператера;
- (е) укупан број малолетника;
- (f) доступност релевантних врста органске аквакултуре;
- (г) документација или изјава оператера којом се доказује да су испуњени захтеви наведени у тачки 3.1.2.1 дела III Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848.
4. За свако одступање одређено у вези са употребом млађи из неорганске аквакултуре у складу са тачком 3.1.2.1 Дела III Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848, контролни орган или контролно тело укључује релевантне информације у годишњи извештај наведен у члану 4 ове уредбе.

Члан 27

Извештавање о привременој овлашћењу за употребу у неорганских пољопривредних састојака за прерађену органску храну

Контролни орган или контролно тело одмах обавештава Комисију, државе чланице, акредитациона тела и друга контролна тела и контролна тела призната у складу са чланом 46(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848 о сваком привременом овлашћењу издатом за употребу у неорганских пољопривредних састојака за прерађену органску храну у складу са чланом 25(4) те уредбе. То обавештење садржи о разложење, представљено у посебном одрасцу који је Комисија ставила на располагање, да је такво овлашћење издато у складу са чланом 25(1) Уредбе (ЕУ) 2018/848.

ПОГЛАВЉЕ V

ОДСТУПАЊА ОД УРЕДБЕ (ЕУ) 2018/848 У КАТАСТРОФАЛНИМ ОКОЛНОСТИМА

Члан 28

Препознавање катастрофалних околности

За потребе изузетних правила производње наведених у члановима 22(1) и 45(3) Уредбе (ЕУ) 2018/848, да ли се ситуација квалификовала као катастрофалне околности које произилазе из „неповољног климатског догађаја“, „олести животиња“, „еколошког инцидента“, „природне катастрофе“ или „катастрофалног догађаја“, као и околности које упоредиве ситуације, контролни орган или контролно тело може признати ситуацију као катастрофалне околности на основу изјаве коју су издали надлежни органи треће земље у којој се ситуација догодила, где је доступна. Ако таква изјава није доступна, свако такво признање од стране контролног органа или контролног тела засниваће се на подацима које су пружиле званичне организације, а којима се оправдавају катастрофалне околности.

Члан 29

Услови за одступања

1. Након признања из члана 28, контролни орган или контролно тело може, након идентификације погођених оператера у дотичном подручју или на захтев појединачног оператера или члана групе дотичних оператера, одредити релевантна одступања утврђена у члану 3 Делегиране уредбе (ЕУ) 2020/2146 и услове у вези са тим, под условом да се та одступања и услови примењују:

- (а) на ограничен период и не дуже него што је потребно, а ни у ком случају дуже од 12 месеци, да ли се наставило или поново започело органска производња каква је спроведена пре датума примене тих одступања;

() у вези са посебно погођеним врстама производње или, где је то релевантно, парцелама земљишта; и

(ц) појединачном оператеру или члану групе дотичних оператера.

2. Примена одступања из става 1 не утиче на важност сертификата из тачке () и члана 45(1) Уреда (ЕУ) 2018/848 током периода у којем се одступања примењују, под условом да дотични оператер или оператери испуњавају услове под којима су одступања одобрена.

3. Контролни органи и контролна тела одмах обавештавају Комисију, државе чланице и, у случају контролног тела, своје акредитационо тело, о одступањима која су одобрена у складу са овом уредбом путем система наведеног у члану 20(1). Конкретно, контролни орган или контролно тело наводи име дотичног оператера или оператера, временски период за одступање, врсту производње или, где је то релевантно, парцеле земљишта, о разложење за одступање и укључује изјаву релевантног органа треће земље како је наведено у члану 28. Када таква изјава није доступна, контролни орган или контролно тело о разлаже неукључивање такве изјаве и пружа релевантне податке на којима се признање заснива.

4. Контролни орган или контролно тело ће осигурати да сваки оператер на кога се примењују одобрена одступања чува документарне доказе који се односе на одобрена одступања, као и документарне доказе о коришћењу тих одступања током периода у којем се та одступања примењују. Контролни орган или контролно тело ће проверити да ли оператер или оператери испуњавају услове одобрених одступања.

ПОГЛАВЉЕ VI

ОПШТЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 30

Референце на надлежне органе и државе чланице у Прилогу II Уреда (ЕУ) 2018/848

1. Позиви на надлежне органе у следећим тачкама Анекса II Уреда (ЕУ) 2018/848 треба да се тумаче као које се односе на контролне органе и контролна тела призната у складу са чланом 46(1) те уредбе:

(а) тачка 1.7.2 и први став тачке 1.7.3 Дела I;

() тачке 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 и 1.9.4.2 Дела II;

(ц) тачке 3.1.2.1 и 3.1.3.1 дела III.

Информације наведене у тачки 1.9.4.1 дела II достављају се само Комисији.

2. Помињање држава чланица у тачки 1.9.4.4(ц) дела II Анекса II Уреда (ЕУ) 2018/848 треба тумачити као да се односи на контролне органе и контролна тела призната у складу са чланом 46(1) те уредбе.

Члан 31

Ступање на снагу и примена

Ова уредба ступа на снагу двадесетог дана од дана објављивања у Службеном листу Европске уније.

Ова уредба је обавезујућа у целини и директно се примењује у свим државама чланицама.

Састављено у Бриселу, 13. јула 2021. године.

За Комисију
Председник
Урсула фон дер Лајен

ПРИЛОГ I

Садржај извештаја о процени из члана 1(2)(i)

ДЕО А

Извештај о процени из тачке (i) члана 1(2) састоји се од извештаја о прегледу докумената и евиденције, извештаја о процени на лицу места и извештаја о сведочењу и може да садржи све друге информације које акредитационо тело или надлежни орган сматра неопходним.

1. Извештај о прегледу докумената и евиденције

Извештај о прегледу докумената и евиденције садржи следеће елементе:

1.1. Процена следећег:

(a) структура и величина;

(b) систем управљања ИТ-ом;

(c) филијале;

(d) врста активности, укључујући активности подизвођача које нису инспекција и узорковање;

(e) организациона шема;

(f) управљање квалитетом;

1.2. Процена поступака за размену информација између седишта и филијала и подизвођачких лабораторија, као и са Комисијом, државама чланицама, другим контролним органима и другим контролним телима;

1.3. Процена знања и квалификација особља у вези са законодавством Уније о правилима органске производње и контроле;

1.4. Провера да ли су издани језички режим и документи које је издао контролни орган или контролно тело разумљиви уговорним оператерима или групама оператера, посебно интерне процедуре за особље укључено у процес сертификације или у контроле;

1.5. Процена програма континуиране обуке и ефикасно праћење компетенција стечених током обука од стране контролног органа или контролног тела;

1.6. Процена искуства и компетентности особља у категорији/ама производа како је наведено у члану 35(7) Уредбе (ЕУ) 2018/848 који подлежу контролама и у свакој трећој земљи охваћеној признањем, укључујући радни статус дотичних инспектора и њихов уговорни однос са контролним телом;

1.7. Процена интерних процедура које се односе на контролне активности у погледу оператера и група оператера, ако их има, и специфичних вештина и обуке потребних за инспекторе контролног органа или контролног тела које контролише систем за интерне контроле група оператера;

1.8. Опис и процена учинка система контроле који ће се успоставити за сваку трећу земљу, укључујући, где је то релевантно, специфичности контроле за групе оператера;

1.9. Било које друге информације које акредитационо тело сматра неопходним.

2. Извештај о процени на лицу места

Извештај о процени на лицу места који саставља акредитационо тело или, према потреби, надлежни орган, садржи следеће елементе:

2.1. Извештај о процени канцеларије/канцеларија у којима се доносе одлуке о сертификацији, који садржи следеће информације:

(a) резултат провере досијеа свих категорија производа како је наведено у члану 35(7) Уредбе (ЕУ) 2018/848 за које се тражи признање и потврда да је контролно тело правилно спровело захтеве за контроле у погледу оператера и група оператера како је наведено у Поглављу III овог Уреда, а посебно чланови 9 и 10;

- () евалуација каталога мера које треба предузети у случају утврђене неусаглашености;
- (ц) процена поступака анализе ризика у сврху инспекција, укључујући инспекције без претходне о а вештење;
- (d) евалуација стратегије, поступка и методологије узорковања;
- (e) процена комуникације са Комисијом и другим контролним органима и другим контролним телима;
- (ф) закључке из интервјуа са особљем за контролу и сертификацију у вези са њиховим учинком и компетентношћу задаци сертификације и контроле;
- (г) потврду да контролни орган или контролно тело има средства за спровођење система контроле у складу са овом уредбом у свакој трећој земљи за коју тражи признање, посебно довољан број инспектора за спровођење физичких провера у било којој фази производње, припреме и дистрибуције, према потреби, на основу њихове процене ризика, додатне инспекције или узорковања и документе на језицима које разумеју уговорни оператери, када су ти документи намењени оператерима или групама оператера;
- (х) потврда капацитета и компетенција контролног органа или контролног тела за спровођење својих задатака за сваку трећу земљу за коју тражи признање, узимајући у обзир, посебно, очекивани број оператера или чланова групе оператера, окупних извозних производа, природу и порекло производа, укључујући процену досијеа оператера и инспектора.

2.2. Извештај о сведочкој ревизији, који је резултат сведочке ревизије спроведене у складу са Делом Б, а који садржи следеће елементи:

- (a) име оператера, ревидираног инспектора и проценитеља акредитационог тела;
- () опште информације о сведочкој ревизији као што су место, време, план ревизије или групе, и искуство оператера или групе оператера у вези са правилима органске производње;
- (ц) окупна инспекције;
- (д) припрема и знање инспектора, као што су планирање рада, упутства за рад, документи и материјали који су доступни инспектору, знање инспектора о релевантној категорији производа, процена ројности плана органског система оператера или система интерне контроле групе оператера, провера сукоба интереса, знање о Уредби и (ЕУ) 2018/848, познавање интерних процедура његовог контролног тела у вези са функционисањем или спровођењем система контроле и процеса сертификације;
- (e) рад инспектора, као што су релевантност трајања инспекције, евалуација интервјуа, провера претходних неусаглашености, прикупљање релевантних информација, ауторитет и аналитичке вештине, техника разговора и постављања питања, ефикасне језичке вештине, познавање локалних пољопривредних услова и пољопривредних пракси, праксе прераде у тој земљи и друштвене вештине;
- (ф) квалитет физичког прегледа објекта/газдинства/јединице, као што су методологија и квалитет коришћене контролне листе за преглед, информације које је оператер пружио у плану органског система, ројност провера биланса масе и следљивости, методологија која се користи за узорковање и преглед критичних подручја;
- (г) налазе, статус откривених неусаглашености и примењене корективне мере;
- (х) процена неусаглашености које је утврдио процењивач акредитационог тела, а које није открио инспектор;
- (i) квалитет и потпуност спроведеног залазног интервјуа;
- (j) свеукупна процена ефикасности инспекције;
- (к) списак откривених неусаглашености, опис и временски оквир за корективне мере које треба да спроведе контролни орган или контролно тело ради њиховог решавања;
- (л) у случају групе оператера, посебан одељак који садржи опис и процену ефикасности система за интерне контроле; и

(м) свеобухватна процена капацитета и поузданости контролног тела или контролног тела за остваривање активности сертификације, узимајући у обзир резултат процене извршене у складу са одељком 2.1. Све остале информације које акредитационо тело или надлежни орган сматра неопходним, укључујући на пример извештаје и закључке додатних сведочких ревизија.

ДЕО Б

1. Сведочећа ревизија из тачке 2.2 дела А је:

- (а) спроводи акредитационо тело или, према потреби, надлежни орган;
- (б) на основу анализе ризика и документује целу активност која је предмет сведок;
- (ц) остварује се физички и може се остварити на даљину само ако тако одлучи Комисија.

2. Поред члана 1, сведочећа ревизија се спроводи:

- (а) за сваку категорију производа како је наведено у члану 35(7) Уредбе (ЕУ) 2018/848 за коју се захтева признање. Све неусаглашености које открије акредитационо тело или надлежни орган морају бити у потпуности решене од стране контролног органа или контролног тела, респективно, и потврђене од стране акредитационог тела или надлежног органа;
- (б) за сваку категорију производа у другој трећој земљи, ако контролни орган или контролно тело захтева или је већ признато за више од једне треће земље; и
- (ц) као питање приоритета у групама оператера, у случају да контролни орган или контролно тело сертификује групе оператера.

3. За контролни орган или контролно тело признато у складу са чланом 33(3) Уредбе Савета (ЕЗ) бр. 834/2007 (1) и укључено у листу утврђену у складу са чланом 57(2) Уредбе (ЕУ) 2018/848, информације на које се односи тачка 2.2 дела А овог анекса резултат су спроведених сведочећих ревизија:

- (а) током последње 2 године од стране њиховог акредитационог тела или надлежног органа у сврху њиховог признања према Уредбом (ЕЗ) бр. 834/2007 за сваку категорију производа за коју контролни орган или контролно тело захтева признање у складу са чланом 46 Уредбе (ЕУ) 2018/848; и
- (б) у трећој земљи за коју је контролни орган или контролно тело признато у складу са чланом 33(3) Уредбе (ЕЗ) бр. 834/2007.

Међутим, за сваку од ових сведочких провера, акредитационо тело или надлежни орган мора да потврди да су све неусаглашености у потпуности отклоњене од стране контролног органа или контролног тела.

(1) Уредба Савета (ЕЗ) бр. 834/2007 од 28. јуна 2007. године о органској производњи и остваривању органских производа и стављању ван снаге Уредбе (ЕЕЗ) бр. 2092/91 (СЛ L 189, 20.7.2007, стр. 1).

ПРИЛОГ II

Општи и посебни захтеви за годишњи извештај из члана 4

1. Годишњи извештај ажурира све елементе садржане у техничком досијеу како је наведено у члану 1(2).
2. Годишњи извештај садржи информације о контролном органу или контролном телу које треба ажурирати у сврху годишњег извештаја и укључује назив и код контролног органа или контролног тела, поштанску адресу, број телефона, контакт адресу путем е-поште и адресу веб-странице, што укључује директну везу, са лаким приступом са почетне веб-странице, до ажуриране листе оператора или група оператора.
3. За потребе годишњег извештаја, технички досије се попуњава следећим:
 - (a) контролне активности контролног тела или контролног тела у трећој земљи или трећим земљама у претходној години, по категорији производа, како је наведено у члану 35(7) Уредбе (ЕУ) 2018/848, укључујући информације о броју оператора и група оператора, као и броју њихових чланова (укључујући подизвођаче, ако оператори или групе оператора не остају одговорни за подизвођаче) који су били предмет њихових контрола 31. децембра претходне године, разврстане по трећој земљи и категорији производа;
 - (b) о везу да је контролни орган или контролно тело извршило потреба ажурирања превода правила производње у складу са чланом 1(2)(е) ове уредбе или било којих других релевантних докумената потребних за потребе члана 46(2) Уредбе (ЕУ) 2018/848 или ове уредбе;
 - (c) свако ажурирање интерних процедура, укључујући систем сертификације и контроле који је успоставио орган за контролу орган власти или контролно тело у складу са овом уредбом;
 - (d) везу до веб-странице контролног тела или контролне установе, са информацијама потребним у складу са Чланом 17;
 - (e) годишњи извештај о процени канцеларије/канцеларија у којима се доносе одлуке о сертификацији, како је наведено у тачки 2.1 Део А Анекса I:
 - (i) осигуравање да је контролни орган или контролно тело задовољавајуће процењено од стране акредитационог тела или надлежног органа у претходној години у погледу његове способности да обезбеди да производи увезени из трећих земаља испуњавају Уредбу (ЕУ) 2018/848;
 - (ii) потврђујући да контролни орган или контролно тело и даље има капацитет и компетенције за спровођење контролних захтева, услова и мера утврђених у члану 46(2) и (б) Уредбе (ЕУ) 2018/848 и у овој Уредби, у свакој трећој земљи за коју је призната;
 - (iii) укључујући све ажуриране информације из годишњег извештаја о процени у вези са резултатима и евалуацијом од:
 - провере досијеа оператора или група оператора;
 - списак неусаглашености, као и број неусаглашености у односу на број сертификовани оператори или групе оператора;
 - поступање у случају неусаглашености и жалби, ако их има, са ојашњењем корективних мера које су спровели оператори или групе оператора ради трајног отклањања њихових неусаглашености;
 - каталог мера и његова имплементација;
 - поступак анализе ризика;
 - годишњи план ризика;
 - стратегија, поступак и методологија узорковања;
 - измене било које од процедура;

- размену информација са другим контролним органима, контролним телима и Комисијом;
- компетентност особа укљученог у процес инспекције и сертификације;
- програми обуке;
- знање и компетентност новог особа;
- ефикасност и поузданост активности којој је сведочено и свеукупна процена учинка контролни орган или контролно тело;
- друге елементе које акредитационо тело или надлежни орган сматра релевантним за потребе Уреда (ЕУ) 2018/848;

(iv) потврђивање, у погледу проширења области признања на додатне треће земље или категорије производа у претходној години, капацитета и компетенција контролног тела или контролног тела за обављање контрола у складу са овом уредбом у свакој новој трећој земљи или за сваку нову категорију дотичних производа, ако постоје активни оператери или групе оператера.

4. Годишњи извештај садржи следеће информације у вези са случајевима непоштовања прописа и предузетим мерама узето:

- (a) број физичких инспекција на лицу места са и без претходне најаве;
- (b) број узорака прикупљених у инспекцијама са и без претходне најаве и, где је то применљиво, предузете акције;
- (c) број узорака прикупљених због сумње, жалби или током истраге како је наведено у тачки (a) Члан 22(1) обавештен путем OFIS-а како је наведено у члану 21(2) (случај OFIS);
- (d) број случајева сумње на непоштовање или утврђеног непоштовања OFIS-а;
- (e) број пронађених неусаглашености, разврстаних на мање, веће и критичне према класификацијама неусаглашености органских или производа из конверзије утврђеним у Прилогу IV;
- (f) мере из Прилога IV предузете у вези са оператерима или групама оператера у случајевима непоштовања прописа.

5. Када контролни орган или контролно тело има сертификоване оператере или групе оператера од другог контролног органа или контролног тела, годишњи извештај контролног органа или контролног тела које прима, за сваког пренетог оператера или групу оператера, наводи:

- (a) име оператера или групе оператера, њихов географски положај и број њиховог претходног сертификата;
- (b) назив његовог претходног контролног органа или контролног тела;
- (c) датум преноса контролне датотеке;
- (d) списак и природа отворених неусаглашености и мере које је захтевао претходни контролни орган или контролни орган тело, ако га има;
- (e) мере које је предузео оператер или група оператера како би се осигурало да се неусаглашености неће поновити, и датум(и) инспекције(а) коју је спровео нови контролни орган или контролно тело ради провере да ли су корективне мере правилно спроведене;
- (f) назнаку да ли је оператер или група оператера ила укључена у ило који OFIS случај.

6. У вези са производима високог ризика из члана 8, достављају се следеће информације:

- (a) списак оператера или група оператера одговорних за производе високог ризика;
- (b) за сваког оператера или групу оператера:
 - (i) извршене инспекције, са навођењем датума сваке инспекције;

- (ii) спроведено узорковање и анализе;
 - (iii) пронађене неусаглашености;
 - (iv) примењене мере;
 - (v) за сваког оператера или групу оператера који су променили свој контролни орган или контролно тело, корективне мере и/или санкције које су примењене ако су неусаглашености зајележене у извештају претходног контролног органа или контролног тела;
- (ц) за сваку пошиљку која показује неусаглашеност:
- (i) позив на сертификат о инспекцији за увезене пошиљке;
 - (ii) преглед резултата анализе узорака који указују на присуство остатака недозвољених супстанци;
 - (iii) истраге и мере праћења које предузима контролни орган или контролно тело у случају мешања или остатака недозвољених супстанци пронађених у пошиљци, укључујући одлуку у вези са пошиљком, као и потврду да су оператери предузели корективне мере.
7. За овлашћења за употребу неорганског или репродуктивног материјала у складу са тачком 1.8.5.2 Дела I У Прилогу II Уредбе (ЕУ) 2018/848, морају се навести следеће информације:
- (a) научни и уобичајени назив (уобичајени и латински назив);
 - () сорта;
 - (ц) рој одступања и укупна тежина семена или рој иљака за које је додељено одступање;
 - (d) рој оператера и група оператера којима је издата ауторизација.
8. За одступања одођена у складу са тачкама 1.3.4.3 и 1.3.4.4 Дела II Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848 за сваку врсту неорганске стоке (говеда, копитари, овце, козе, свиње и јелени, зечеве, живина), морају се доставити следеће информације:
- (a) научни и уобичајени назив (уобичајени и латински назив, тј. врста и род);
 - () расе и сојеви;
 - (ц) производне намене: месо, млеко, јаја, двострука намена или узгој;
 - (d) рој одступања и укупан рој животиња за које је утврђено одступање;
 - (e) рој оператера и група оператера којима је одођено одступање.
9. За дозволе издате за употребу млађи из неорганске аквакултуре у складу са тачком 3.1.2.1 дела III Анекса II Уредбе (ЕУ) 2018/848, достављају се следеће информације:
- (a) врста и род (уобичајено и латинско име);
 - () расе и сојеви када је то применљиво;
 - (ц) укупан рој одступања и рој малолетних јединки за сваку врсту;
 - (d) рој оператера и група оператера којима је издата ауторизација.
10. Годишњи извештај садржи све друге информације које се сматрају релевантним за испуњавање одређеног захтева Уредбе (ЕУ) 2018/848 од стране контролног органа, контролног тела или тела за акредитацију.

ПРИЛОГ III

OFIS о разач како је наведено у члану 21(2)

Шапон за стандардни одговор на стандардно међународно оавештење о сумњивој или утврђеној непоштовању прописа

A. Истрага

1) Који контролни орган(и) и/или контролно тело(а) су/су или задужени за истрагу?:

2) Опишите сарадњу између различитих оператера и надлежног органа/органа или, где је то прикладно, контроле надлежни орган(и) и/или контролно тело(а) у различитим укљученим земљама (ако их има)?:

3) Које су методе/поступци истраживања коришћени?:

На пример, да ли су дотични оператери или подвргнути посебној контроли?:

Да ли су узети и анализирани узорци?:

4) Какав је исход истраге?:

Који су резултати инспекција/анализа (ако их је било)?:

Да ли је разјашњено порекло непоштовања прописа/сумње на непоштовање/другог проблема који је покренут?

Каква је ваша процена озбиљности непоштовања прописа/сумње на непоштовање/другог проблема који је изнет?:

5) Да ли је покренуто порекло контаминације/неусаглашености/сумње на неусаглашеност/другог проблема и да ли је одговорност актера јасно идентификована и утврђена?:

Коментар о пореклу контаминације/неусаглашености/другог покренутог проблема и одговорности актера:

6) Да ли су идентификовани оператери или укључени у друге неусклађености/сумње на неусклађеност/друге проблеме покренутих случајева у последње 3 године?

Коментар о оператерима код којих је утврђена друга неусаглашеност/сумња на неусаглашеност/други проблеми у последње 3 године:

Б. Мере и казне:

*1) Које су превентивне и корективне мере предузете (нпр. у вези са дистрибуцијом/прометом производа на тржишту Уније и тржиштима трећих земаља)?:

*2) Које су мере предузете у случају неусаглашености/сумње на неусаглашеност/другог проблема који је покренут оператери и/или дотични производи? (1):

*Начин деловања (писани облик, упозорење итд.):

Да ли је сертификација произвођача/прерађивача ила ограничена, суспендована или повучена?

Датум ступања на снагу мера (ако их има) (ДД/ММ/ГГГГ):

Трајање акција (ако их има) (у месецима):

Контролни орган и/или контролно тело које је усвојило и применило мере (ако их има):

3) Да ли су планиране додатне инспекције код дотичних оператера?:

4) Које друге мере планира контролни орган или контролно тело како и се спречила појава сличних случајева?:

(1) Мера у складу са чланом 29(1) и (2) Уредбе (ЕУ) 2018/848 и чланом 22(1), (2) и (3) и чланом 23(1) и (4) ове Регулација.

Ц. Остале информације

D. Анекси

Одговори на коментаре:

Контактна тачка

* О обавезна поља.

АНЕКС IV

Каталог мера из члана 22(3)

ДЕО А

Елементи за развој и примену каталога мера

1. У складу са Делом Б, контролни орган или контролно тело може класификовати случајеве неусаглашености као мање, веће или критичне, на основу критеријума за класификацију из тачке () члана 22(3) када се примењује једна или више следећих ситуација:

(а) случај непоштовања прописа је мањи када:

- (i) мере предострожности које је предузео оператер су сразмерне и одговарајуће, а контроле које је оператер успоставио су ефикасне према процени контролног органа или контролне организације;
- (ii) неусаглашеност не утиче на интегритет органског производа или производа из конверзије;
- (iii) систем праћења може лоцирати погођени производ(е) у ланцу снабдевања и може се спречити увоз производа из треће земље у сврху стављања тог производа на тржиште у оквиру Уније у вези са органском производњом;

() случај непоштовања прописа је значајан када:

- (i) мере предострожности нису сразмерне и одговарајуће, а контроле које је оператер успоставио су неефикасне према процени контролног органа или контролног тела;
- (ii) неусаглашеност утиче на интегритет органског или производа из конверзије;
- (iii) оператер није благовремено исправио мању неусаглашеност;
- (iv) следљивост може да лоцира погођени производ(е) у ланцу снабдевања и може се спречити увоз производа из треће земље у сврху стављања тог производа на тржиште унутар Уније у вези са органском производњом;

(ц) случај непоштовања прописа је критичан када:

- (i) мере предострожности нису сразмерне и одговарајуће, а контроле које је оператер успоставио су неефикасне према процени контролног органа или контролног тела;
- (ii) неусаглашеност утиче на интегритет органског или производа из конверзије;
- (iii) оператер не исправи претходне веће неусаглашености или више пута не исправи друге категорије неусаглашености; и
- (iv) не постоје информације из система следљивости које омогућиле лоцирање дотичног/их производа у испоруци и не може се спречити увоз производа из треће земље у сврху стављања тог производа на тржиште унутар Уније у вези са органском производњом.

2. Мере

Контролни органи или контролна тела могу применити једну или више следећих мера на сразмеран начин на наведене категорије случајева непоштовања прописа:

Категорија неусаглашености	Мера
Мањи	Подношење акционог плана од стране оператера у року којим је утврђен рок за исправљање неусаглашености/неусаглашености

Мајор	<p>Нема помињања органске производње у о ележавању и оглашавању целе серије или производне серије (погођени усеви(и) или животиња(е)) у складу са чланом 42(1) Уредба (ЕУ) 2018/848</p> <p>За рана увоза из треће земље у сврху стављања тог производа на тржиште унутар Уније као органске производње за одређени период у складу са чланом 42(2) Уредба (ЕУ) 2018/848</p> <p>Потребан је нови период конверзије</p> <p>Ограничење о има сертификата</p> <p>По ошшање спровођења мера предострожности и контрола које је оператер успоставио како и осигурао усклађеност</p>
Критично	<p>Нема помињања органске производње у о ележавању и оглашавању целе серије или дотичне производње (усева или животиња на које се односи) у складу са чланом 42(1) Уредба (ЕУ) 2018/848</p> <p>За рана увоза из треће земље у сврху стављања тог производа на тржиште унутар Уније као органске производње за одређени период у складу са чланом 42(2) Уредба (ЕУ) 2018/848</p> <p>Потребан је нови период конверзије</p> <p>Ограничење о има сертификата</p> <p>Суспендовање сертификата</p> <p>Повлачење сертификата</p>

ДЕО Б

Списак случајева неусаглашености и одговарајућа класификација које је о авезно укључити у каталог мере

Непоштовање прописа	Категорија
Значајно одступање између улазног и излазног прорачуна (иланс масе)	Мајор
Недостатак евиденције и финансијских извештаја који показују усклађеност са Уредба (ЕУ) 2018/848	Критично
Намерно изостављање информација што доводи до непотпуних евиденција	Критично
Фалсификовање докумената везаних за сертификацију органских производа	Критично
Намерно презначавање производа деградираних класе као органских	Критично
Намерно мешање органских производа са производима из конверзије или неорганским производима	Критично
Намерна употреба неовлашћених супстанци или производа у оквиру Уредба (ЕУ) 2018/848	Критично

Намерна употреба ГМО	Критично
Оператор одија контролном органу или контролном телу приступ просторијама које су предмет контроле или свом књиговодству, укључујући финансијске евиденције, или одија да дозволи контролном органу или контролном телу да узме узорке	Критично