

ДЕЛЕГОВАНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2021/1698 від 13 липня 2021

року

про доповнення Регламенту (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради процедурними вимогами щодо визнання органів контролю та контролюючих органів, які мають право здійснювати контроль за операторами та групами операторів, сертифікованими як органічні, та за органічною продукцією у третіх країнах, а також правилами щодо їхнього нагляду, контролю та інших дій, що мають здійснюватися цими органами контролю та контролюючими органами

(Текст, що стосується ЄЕЗ)

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу,

Беручи до уваги Регламент (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради від 30 травня 2018 року про органічне виробництво та маркування органічної продукції та про скасування Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 (1), та зокрема Стаття 22(1) у поєднанні зі статтею 45(3) та пунктом (b) статті 46(7) цієї ж статті,

Тоді як:

- (1) Відповідно до статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, Комісія може визнавати органи контролю та організації контролю, які мають право здійснювати контроль імпортованої органічної продукції та видавати сертифікати органічного виробництва в третіх країнах.
- (2) Для забезпечення рівного ставлення до органів контролю та контролюючих організацій, які подають запит на визнання до Комісії, цей Регламент повинен встановити процедурні вимоги, які необхідно виконати під час запиту на початкове визнання або під час запиту на розширення сфери їхнього визнання на додаткову третю країну або категорію продуктів. Зокрема, цей Регламент повинен визначити інформацію, яка має бути включена до технічного досьє, що є частиною запиту на визнання.
- (3) Розділ VI Регламенту (ЄС) 2018/848, який встановлює положення щодо контролю сертифікованих операторів та інші зобов'язання цих операторів у Союзі, не застосовується до операторів у третіх країнах. Крім того, органічне виробництво в Союзі підлягає офіційному контролю та іншій офіційній діяльності, що здійснюється відповідно до Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2017/625 (2), для перевірки дотримання правил органічного виробництва та маркування органічної продукції. Таким чином, для забезпечення послідовного підходу, цей Регламент повинен встановити правила щодо контролю операторів у третіх країнах, що здійснюється контролюючими органами та організаціями контролю, визнаними відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, які є аналогічними відповідним положенням Розділу VI зазначеного Регламенту та Регламенту (ЄС) 2017/625. Також необхідно встановити положення, що стосуються певних аспектів контролю, що є специфічними для сертифікації операторів у третіх країнах, наприклад, щодо перевірки партій товарів, призначених для імпорту до Союзу.

(1) ОВ L 150, 14.06.2018, с. 1.

(2) Регламент (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради від 15 березня 2017 року про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, що здійснюється для забезпечення застосування законодавства про харчові продукти та корми, правил щодо здоров'я та добробуту тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин, що вносить зміни до Регламентів (ЄС) № 999/2001, (ЄС) № 396/2005, (ЄС) № 1069/2009, (ЄС) № 1107/2009, (ЄС) № 1151/2012, (ЄС) № 652/2014, (ЄС) 2016/429 та (ЄС) 2016/2031 Європейського Парламенту та Ради, Регламентів Ради (ЄС) № 1/2005 та (ЄС) № 1099/2009 і Директив Ради 98/58/ЄС, 1999/74/ЄС, 2007/43/ЄС, 2008/119/ЄС та 2008/120/ЄС, та про скасування Регламентів (ЄС) № 854/2004 та (ЄС) № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради, Директив Ради 89/608/ЄС, 89/662/ЄС, 90/425/ЄС, 91/496/ЄС, 96/23/ЄС, 96/93/ЄС та 97/78/ЄС і Рішення Ради 92/438/ЄС (Регламент офіційного контролю) (ОВ L 95, 7.4.2017, с. 1).

- (4) Щодо груп операторів, то з пункту (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 випливає, що положення цього Регламенту щодо груп операторів також застосовуються до груп операторів у третіх країнах.
Таким чином, доцільно уточнити, що положення, викладені в делегованих та імплементаційних актах, прийнятих відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/848, застосовуються до груп операторів у третіх країнах.
- (5) Для того, щоб Комісія могла здійснювати нагляд за контролюючими органами та контролюючими організаціями, визнаними компетентними для проведення контролю та видачі сертифікатів у третіх країнах, вони повинні подавати Комісії щорічний звіт з інформацією про свою контрольну діяльність та впровадження правил органічного виробництва.
Цей Регламент має визначати інформацію, яка має бути включена до цього щорічного звіту.
- (6) З метою застосування детальних правил виробництва водоростей та аквакультури, викладених у Регламенті (ЄС) 2018/848, зокрема у Додатку II до цього Регламенту, доцільно встановити певні процедури для виконання таких зобов'язань контролюючими органами та установами контролю у третіх країнах.
- (7) Контрольні органи та установи повинні встановити процедури для забезпечення обміну інформацією між ними та Комісією, а також з іншими контролюючими органами та установами, органом акредитації та державами-членами. Таке спликування має здійснюватися через комп'ютерну систему, надану Комісією, яка дозволяє електронний обмін документами та інформацією.
- (8) На додаток до правил щодо невідповідностей, викладених у Регламенті (ЄС) 2018/848, необхідно передбачити проведення розслідувань щодо підозрюваних та встановлених випадків невідповідності, а також встановити вимоги щодо цього, включаючи необхідність розробки каталогу заходів.
- (9) З пункту (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 випливає, що положення про запобіжні заходи та заходи, які необхідно вжити у разі підозри або встановлення невідповідності, викладені в цьому Регламенті, а також делеговані та імплементаційні акти, прийняті відповідно до нього, застосовуються до третіх країн. Тому доцільно встановити необхідні правила щодо третіх країн та їхньої конкретної ситуації.
- (10) Розділ III Регламенту (ЄС) 2018/848, а також делеговані та імплементаційні акти, прийняті відповідно до нього, встановлюють правила щодо перехідного періоду та ретроактивного визнання попередніх періодів. Перехід на метод органічного виробництва вимагає певних періодів адаптації всіх використовуваних засобів. Необхідний перехідний період починається не раніше, ніж після того, як відповідний оператор повідомив про діяльність контрольний орган або орган контролю. Як виняток, і за певних умов, попередній період може бути визнаний ретроактивно частиною перехідного періоду. Слід визначити документи, які оператори в третіх країнах повинні подавати контролюючому органу або органу контролю з метою ретроактивного визнання попереднього періоду.
- (11) Крім того, необхідно встановити певні вимоги до звітності щодо загальних правил виробництва, а також певні конкретні відступи або дозволи відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/848.
- (12) За аналогією з правилами, встановленими в Делегованому регламенті Комісії (ЄС) 2020/2146 (3) стосовно держав-членів, цей Регламент повинен визначати умови, за яких може бути надано відступ від вимог у разі катастрофічних обставин, що трапляються в третіх країнах, а також роль і обов'язки контролюючого органу або організації контролю у цьому відношенні.

(3) Делегований регламент Комісії (ЄС) 2020/2146 від 24 вересня 2020 року, що доповнює Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2018/848 щодо виняткових правил виробництва в органічному виробництві (ОВ L 428, 18.12.2020, с. 5).

(13) Детальні правила виробництва, викладені в Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, стосуються певних завдань та обов'язків компетентних органів у державах-членах. Оскільки ці правила застосовуються за аналогією до контролюючих органів та органів контролю, визнаних компетентними здійснювати контроль імпортованої органічної продукції та видавати органічні сертифікати в третій країнах, доцільно уточнити, що певні посилання на компетентні органи або на держави-члени слід читати як посилання на контролюючі органи та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

(14) В інтересах ясності та правової визначеності цей Регламент слід застосовувати з дати застосування Регламенту (ЄС) 2018/848,

ПРИЙНЯВ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

РОЗДІЛ I

ПРОЦЕДУРНІ ВИМОГИ ЩОДО ВИЗНАННЯ КОНТРОЛЬНИХ ОРГАНІВ ТА КОНТРОЛЬНИХ ОРГАНІВ

Стаття 1

Вимоги, зазначені у пункті (п) статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848

1. Контролюючий орган або контролюючий орган подає запит на визнання, зазначений у статті 46(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, використовуючи зразок, наданий Комісією. До уваги братимуться лише повні запити.

2. Технічне досьє, зазначене у статті 46(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, повинно містити таку інформацію однією з офіційних мов Союзу:

(а) таку інформацію про орган контролю або орган контролю:

(i) ім'я;

(ii) поштова адреса;

(iii) номер телефону;

(iv) контактна особа електронною поштою;

(v) для органів контролю, назва їхнього органу акредитації;

(б) огляд запланованої діяльності контролюючого органу або органу контролю у відповідній третій країні або третій країнах, включаючи зазначення органічних продуктів разом з їхніми кодами Комбінованої номенклатури (CN) відповідно до Регламенту Ради (ЄЕС) № 2658/87 (4), розподілених за категоріями продуктів, як зазначено у статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, які призначені для імпорту до Союзу відповідно до пункту (b)(i) Стаття 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 протягом першого року діяльності після визнання Комісією;

(с) опис контролюючого органу або установи контролю щодо:

(i) його структура та розмір;

(ii) його система управління IT;

(iii) його філії, якщо такі є;

(iv) вид діяльності, включаючи делеговану діяльність, якщо така є;

(v) його організаційну схему;

(vi) його управління якістю;

(d) процедури сертифікації, зокрема, щодо видачі або відхилення, призупинення дії або анулювання зазначеного сертифіката згідно з пунктом (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848;

(4) Регламент Ради (ЄЕС) № 2658/87 від 23 липня 1987 року про тарифну та статистичну номенклатуру та про Єдиний митний тариф (ОВ L 256, 7.9.1987, с. 1).

- (e) переклад правил виробництва та заходів контролю, викладених у Регламенті (ЄС) 2018/848, а також делегованих та імплементаційних актів, прийнятих відповідно до нього, мовами, зрозумілими для контрактних операторів у третіх країнах, для яких контролюючий орган або орган контролю запитує визнання;
- (f) документи, що підтверджують виконання критеріїв, викладених у статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, зокрема копія сертифіката акредитації, виданого органом з акредитації, що охоплює всі категорії продукції, для яких запитується визнання;
- (g) процедури, що детально описують функціонування та впровадження заходів контролю, що мають бути встановлені відповідно до цього Регламенту, включаючи, де це доречно, особливості контролю для групи операторів;
- (h) перелік заходів, які необхідно вжити у випадках встановленої невідповідності, як це передбачено статтею 22 цього Регулювання;
- (i) копія останнього звіту про оцінювання, зазначеного у другому підпункті статті 46(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, складеного органом з акредитації або, за потреби, компетентним органом, що містить інформацію, зазначену в Частині А Додатка I до цього Регламенту, включаючи звіт про аудит засвідчення, проведений протягом двох років до подання запиту на визнання, та який містить такі гарантії:
- (i) що контрольний орган або орган контролю пройшли задовільну оцінку щодо його здатності забезпечити відповідність продуктів, імпортованих з третіх країн, умовам, викладеним у пунктах (a), (b)(i) та (c) статті 45(1) та у статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (ii) що орган контролю або організація контролю має можливості та компетенції для ефективного впровадження вимог контролю та відповідає критеріям, викладеним у статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 та в цьому Регулюванні в кожній третій країні, для якої вона запитує визнання;
- (j) доказ того, що орган контролю або організація контролю повідомили про свою діяльність відповідні органи влади відповідної третьої країни, та своє зобов'язання дотримуватися правових вимог, встановлених для нього органами влади відповідної третьої країни;
- (k) адресу веб-сайту, контент якої доступний принаймні однією з офіційних мов Союзу та зрозумілий для договірних операторів, де можна знайти список, зазначений у пункті (a) статті 17 цього Регламенту;
- (l) зобов'язання контролюючого органу або установи надавати доступ до всіх своїх офісів та приміщень незалежним експертам, призначеним Комісією, а також зберігати та передавати всю інформацію, пов'язану з його діяльністю з контролю у відповідній третій країні;
- (m) заява контролюючого органу або органу контролю про те, що протягом 24 місяців, що передують їхньому запиту на визнання для третьої країни та/або категорії продуктів, для яких вони запитують визнання, його не було відкликано Комісією, а також не було відкликано чи призупинено будь-яким органом з акредитації. Ця вимога не застосовується у разі відкликання відповідно до пункту (k) статті 46(2a) Регламенту (ЄС) 2018/848;
- (n) будь-яка інша інформація, яку орган контролю чи орган з контролю, або орган з акредитації вважає за доцільну.

3. Контролюючий орган або організація контролю повинні надати будь-яку додаткову інформацію, запитувану Комісією, з метою їх визнання.

4. Якщо Комісія встановить, що інформація, надана відповідно до пункту 2 або 3, є неповною, застарілою або незадовільною, воно відхиляє запит на визнання.

Стаття 2

Розширення сфери визнання

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

Запит на розширення сфери визнання повинен складатися з оновлення відповідних частин технічного досьє, зазначеного у статті 1(2), з відповідною інформацією про додаткову третю країну або додаткову категорію продуктів, що підлягають розширенню сфери визнання.

РОЗДІЛ II

НАГЛЯД ЗА КОНТРОЛЮЮЧИМИ ОРГАНАМИ ТА КОНТРОЛЮЮЧИМИ ОРГАНАМИ З БОКУ КОМІСІЇ

Стаття 3

Загальні вимоги до нагляду за контролюючими органами та контролюючими організаціями

1. Наглядова діяльність Комісії щодо органів контролю та органів контролю, визнаних відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, має зосереджуватися на оцінці операційної діяльності органів контролю та органів контролю, враховуючи результати роботи органів акредитації, зазначених у пункті (d) статті 46(2) зазначеного Регламенту.
 2. Інтенсивність та частота наглядової діяльності, що здійснюється Комісією, адаптуються відповідно до ризику невідповідностей відповідно до статті 46(6) Регламенту (ЄС) 2018/848.
 3. Контрольні органи та організації контролю, визнані відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, повинні підтримувати здатність відповідати умовам та критеріям, викладеним у пунктах (a), (b)(i) та (c) статті 45(1) та статті 46(2) зазначеного Регламенту, як зазначено в технічному досьє на момент їх визнання. Вони також повинні підтримувати спроможність та компетенції для впровадження вимог, умов та заходів контролю, викладених у статті 46(2) та (6) Регламенту (ЄС) 2018/848 та в цьому Регламенті.
- З цією метою вони повинні продемонструвати:
- (a) що вони ефективно здійснювали свою діяльність відповідно до умов та критеріїв, зазначених у першому підпункті; та
 - (b) дотримання їхніх операційних процедур та ефективність їхніх контрольних заходів.
4. Для цілей щорічного звіту органи контролю повинні забезпечити проведення аудитів за участю свідків відповідно до розділів 1 та 2 частини В додатка I до цього Регламенту та таких правил:
 - (a) період між двома аудитами за участю свідків не повинен перевищувати 4 років;
 - (b) кількість аудитів засвідчення, проведених для початкового запиту на визнання, не враховується для розрахунку загальної кількості аудитів засвідчення, які мають бути проведені протягом 4 років, зазначених у пункті (a);
- (c) проводиться ще один свідковий аудит:
- (i) кожні 2 роки у тих третіх країнах, де виробляється продукт високого ризику, зазначений у статті 8, або оброблений;
 - (ii) для кожних 10 визнаних третіх країн. Цей додатковий аудит за участю свідків має бути проведений протягом 4 років;
- (d) на запит Комісії або органу з акредитації проводиться більше аудитів за участю свідків на основі оцінки ризику аналіз, зокрема, таких факторів:
- (i) кількість інспекторів;
 - (ii) кількість операторів;
 - (iii) вид діяльності, що здійснюється операторами;
 - (iv) кількість аудитів за участю свідків, проведених органом з акредитації;
 - (v) порушення, що стосуються органів контролю;

- (vi) кількість сертифікованих груп операторів та їх розмір;
- (vii) критичні висновки для органів контролю або конкретного інспектора чи інспекторів;
- (viii) характер продукції та ризик шахрайства;
- (ix) відгук Комісії на основі попереднього річного звіту органу контролю;
- (x) підозри щодо шахрайства з боку операторів.
- (xi) обсяг продукції, імпортованої з третьої країни до Союзу, та діяльність контролюючого органу або контролюючий орган у визнаних третіх країнах.

5. Контролюючі органи та організації контролю повинні надавати документацію щодо своєї процедури аналізу ризиків на запит Комісії.

6. З метою нагляду за контролюючими органами та організаціями контролю, визнаними Комісією, останні можуть залучати дві держави-члени для участі в ролі співдповідачів для розгляду технічних досьє, поданих контролюючими органами та організаціями контролю для початкового визнання або розширення сфери їх визнання, управління та перегляду списку визнаних контролюючих органів та організацій контролю, а також оцінки операційної діяльності, включаючи річні звіти, контролюючих органів та організацій контролю.

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

Стаття 4

Річний звіт

Щороку до 28 лютого контролюючий орган або організація контролю повинні подати щорічний звіт Комісії.

У цьому річному звіті має бути викладена діяльність контролюючого органу або установи контролю за попередній рік відповідно до Додатку II.

Його подають однією з офіційних мов Союзу та англійською мовою, якщо обрана офіційна мова не є англійською.

Стаття 5

Перевірки та аудити на місці

1. Комісія регулярно організовує виїзні перевірки та/або аудити органів контролю та організацій на основі оцінки ризиків для оцінки якості та ефективності контролю, що здійснюється кожним органом контролю або органом контролю. Ці перевірки та аудити можуть бути узгоджені з відповідним органом акредитації. Під час цих виїзних перевірок та аудитів Комісією можуть супроводжувати незалежні експерти.

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

3. Перевірки та аудити на місці можуть включати:

- (a) відвідування офісів або приміщень контролюючих органів та органів контролю, їхніх послуг, що надаються на аутсорсинг, та операторів або груп операторів, що перебувають під їхнім контролем, у Союзі та в третіх країнах;
- (b) огляд документів, що стосуються структури, функціонування та управління якістю органів контролю або контролюючих організацій;
- (c) перевірка документів щодо справ персоналу, включаючи підтвердження їхньої компетенції, записів про навчання, конфлікту інтересів звіти та записи про оцінювання та нагляд за персоналом;

- (d) перевірка файлів операторів або груп операторів з метою перевірки обробки невідповідностей та скарг, мінімальної частоти контролю, використання ризик-орієнтованого підходу під час проведення інспекцій, здійснення подальших візитів та візитів без попереднього повідомлення, політики відбору проб та обміну інформацією з іншими органами контролю та контролюючими установами;
- (e) оглядовий аудит, який полягає у перевірці операторів або груп операторів для перевірки дотримання стандартних процедур контролю та оцінки ризиків контролюючого органу або контролюючого органу та для перевірки їхньої ефективності, враховуючи розвиток ситуації операторів з моменту останньої перевірки контролюючого органу або контролюючого органу;
- (f) аудит за участю свідків, який являє собою оцінку результатів фізичної перевірки на місці, що здійснюється інспектором контролюючого органу або установи.

Стаття 6

Перевірки відстежуваності

Комісія може проводити перевірки простежуваності продуктів або партій товарів, що охоплюються сферою визнання контролюючого органу або контролюючої організації, визнаних відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

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

Комісія може проводити перевірки простежуваності на основі щорічної оцінки ризиків, яку вона проводить, скарг, отриманих Комісією або державами-членами, або випадковим чином.

Комісія повинна проводити перевірки простежуваності у визначені нею терміни, про які необхідно своєчасно повідомити відповідні компетентні органи, органи контролю та залучені органи контролю.

Стаття 7

Спеціальний запит Комісії

Комісія може будь-коли, на основі суттєвого аналізу, що доводить необхідність, звертатися до контролюючого органу або установи з проведенням спеціальних запитів на інформацію.

Стаття 8

Список продуктів високого ризику

Контрольні органи та установи, що здійснюють діяльність стосовно третіх країн, застосовують другий підпараграф статті 9(8) та статті 12(5) та 16(6) цього Регламенту стосовно продуктів високого ризику, що походять з третіх країн, перелічених у імплементаційному акті, прийнятому відповідно до статті 46(8) Регламенту (ЄС) 2018/848, на основі відбору, проведеного після суттєвих, критичних або повторюваних невідповідностей, що впливають на цілісність органічних продуктів або продуктів, отриманих у перехідному періоді, чи виробництва.

РОЗДІЛ III

КОНТРОЛЬ ЩОДО ОПЕРАТОРІВ ТА ГРУП ОПЕРАТОРІВ ЗДІЙСНЕННЯМ КОНТРОЛЮЮЧИХ ОРГАНІВ ТА
ОРГАНИ КОНТРОЛЮ

Стаття 9

Загальні положення

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

- (a) перевірка застосування превентивних та запобіжних заходів, як зазначено у статті 9(б) та в Стаття 28 Регламенту (ЄС) 2018/848, на кожному етапі виробництва, підготовки та розповсюдження;
- (b) якщо господарство включає неорганічні або перехідні виробничі одиниці, перевірку обліку та заходів, процедур чи домовленостей, що застосовуються для забезпечення чіткого та ефективного розмежування між органічними, перехідними та неорганічними виробничими одиницями, а також між відповідними продуктами, виробленими цими одиницями, та речовинами та продуктами, що використовуються для органічних, перехідних та неорганічних виробничих одиниць. Така перевірка повинна включати перевірки ділянок, для яких попередній період був визнаний ретроактивно як частина перехідного періоду, та перевірки неорганічних виробничих одиниць;
- (c) якщо органічні, перехідні та неорганічні продукти збираються операторами одночасно, готуються або зберігаються в одному й тому ж підрозділі підготовки, зоні чи приміщенні, або транспортуються до інших операторів або підрозділів, перевірка записів та заходів, процедур або домовленостей, що забезпечують розділення операцій за місцем або часом, впровадження відповідних заходів очищення та заходів для запобігання заміні продуктів, постійну ідентифікацію органічних продуктів та продуктів перехідного періоду, зберігання органічних, перехідних та неорганічних продуктів до та після операцій підготовки окремо одна від одної за місцем або часом, а також забезпечення відстеження кожної партії від окремих земельних ділянок до центру збору.

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

- (a) тип, розмір, включаючи нещодавно додані земельні ділянки, та структура операторів і груп операторів, а також кількість нових членів, що приєднуються до групи операторів;
- (b) місцезнаходження та складність діяльності або операцій операторів та груп операторів;
- (c) тривалість часу, протягом якого оператори та групи операторів займалися органічним виробництвом, підготовка та розповсюдження;
- (d) результати контролю, здійсненого відповідно до цієї статті, зокрема щодо дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848;
- (e) у випадку групи операторів, результати внутрішніх перевірок, проведених відповідно до задокументованих процедур системи внутрішнього контролю групи операторів;
- (f) чи включає господарство неорганічні або перехідні виробничі одиниці;
- (g) вид, кількість та вартість продукції;
- (h) ризик змішування продуктів або забруднення несанкціонованими продуктами чи речовинами;
- (i) застосування відступів або винятків із правил операторами та групами операторів;
- (j) критичні точки невідповідності на кожному етапі виробництва, підготовки та розповсюдження;

(к) діяльність за субпідрядними договорами;

(l) чи змінили оператори або групи операторів свого сертифікуючого контролюючого органу або органу контролю;

(m) будь-яка інформація, що вказує на ймовірність введення споживачів в оману;

(n) будь-яка інформація, яка може свідчити про невідповідність Регламенту (ЄС) 2018/848.

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

4. Контролюючий орган або організація контролю повинні проводити перевірку відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848 для всіх операторів та груп операторів принаймні один раз на рік. Перевірка відповідності повинна включати фізичну перевірку на місці.

5. Контролюючий орган або організація контролю повинні забезпечити проведення щорічного додаткового контролю у розмірі щонайменше 10% окрім тих, що зазначені у пункті 4. З усіх фізичних перевірок на місці, щонайменше 10% проводяться контролюючим органом або органом контролю, без попереднього повідомлення.

6. Контроль, проведений як подальший контроль за підозрою у невідповідності або встановленим порушенням, не враховується до додаткових заходів контролю, зазначених у пункті 5.

7. Щороку контрольний орган або організація контролю повинні повторно перевіряти щонайменше 5% членів групи операторів, але не менше 10 членів. Якщо група операторів має 10 або менше членів, повторній перевірці підлягають усі члени.

8. Фізична перевірка на місці та відбір проб повинні проводитися контролюючим органом або контролюючим органом у найбільш підходящий час для перевірки відповідності критичним контрольним точкам.

Для продуктів високого ризику, зазначених у статті 8, контролюючий орган або організація контролю повинні проводити щонайменше дві фізичні перевірки на місці операторів або груп операторів на рік. Одна з цих фізичних перевірок на місці повинна проводитися без попереднього повідомлення.

9. Якщо оператори або групи операторів керують кількома виробничими підрозділами або приміщеннями, включаючи центри закупівлі та збору, всі виробничі підрозділи або приміщення, включаючи центри закупівлі та збору, що використовуються для неорганічної продукції, також підлягають вимогам контролю, викладеним у пункті 4.

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

Стаття 10

Перевірки сертифікації операторів або груп операторів

1. Перш ніж погодитися на сертифікацію операторів або груп операторів, контролюючий орган або організація контролю повинні забезпечити, щоб оператори або групи операторів надали наступне:

(a) документ у формі підписаної декларації, в якому зазначено:

(i) опис органічного та/або перехідного виробничого підрозділу та, де це доречно, неорганічних виробничих підрозділів, а також діяльності, що має виконуватися відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/848;

(5) Делегований регламент Комісії (ЄС) 2021/771 від 21 січня 2021 року, що доповнює Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2018/848 шляхом встановлення конкретних критеріїв та умов для перевірок документальної звітності в рамках офіційного контролю в органічному виробництві та офіційного контролю груп операторів (ОВ L 165, 11.05.2021, с. 25).

(6) Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2021/279 від 22 лютого 2021 року, що встановлює детальні правила імплементативного Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2018/848 про контроль та інші заходи, що забезпечують простежуваність та відповідність вимогам в органічному виробництві, та маркування органічної продукції (ОВ L 62, 23.2.2021, с. 6).

- (ii) відповідні заходи, яких необхідно вжити на рівні органічного та/або перехідного підрозділу та/або приміщення, та/або діяльність із забезпечення дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848;
- (iii) запобіжні заходи, яких необхідно вживати для зменшення ризику забруднення несанкціонованими продуктами або речовинами, та заходи з очищення, яких необхідно вживати на всіх етапах виробництва, підготовки та розповсюдження;
- (b) підтвердження того, що оператори або групи операторів не були сертифіковані іншим органом контролю стосовно діяльності, що здійснюється в тій самій третій країні стосовно тієї ж категорії продуктів, зокрема у випадках, коли оператори або групи операторів працюють на різних етапах виробництва, підготовки або розповсюдження;
- (c) підтвердження членами групи операторів того, що вони не були сертифіковані на індивідуальній основі для тієї самої діяльності для певного продукту, що охоплюється сертифікацією групи операторів, до якої вони належать;
- (d) підписане зобов'язання, яким оператори або групи операторів зобов'язуються:
- (i) надати контролюючому органу або контрольному органу доступ до всіх частин усіх виробничих підрозділів та всіх приміщень з метою контролю, а також до обліку та відповідних підтверджуючих документів;
 - (ii) надавати контролюючому органу або контрольному органу будь-яку інформацію, необхідну для цілей контролю;
 - (iii) надавати, на вимогу контролюючого органу або установи, результати власного контролю якості програми;
 - (iv) письмово та без зайвої затримки інформувати покупців про продукцію, а також обмінюватися відповідною інформацією з контролюючим органом або органом контролю у випадку, якщо підозра щодо невідповідності була підтверджена, якщо підозра щодо невідповідності неможливо усунути або якщо було встановлено невідповідність, яка впливає на цілісність відповідної продукції;
 - (v) погодитися на передачу контрольного файлу у разі зміни контролюючого органу або, у разі відмови від органічного виробництва, на зберігання контрольного файлу протягом 5 років останнім контролюючим органом або контролюючим органом;
 - (vi) негайно інформувати контрольний орган або орган контролю у разі відмови від органічного виробництва;
 - (vii) у випадку, якщо субпідрядники операторів або груп операторів підлягають контролю з боку різних контролюючих органів або установ, погоджуватися на обмін інформацією між цими контролюючими органами або установами;
 - (viii) виконувати діяльність відповідно до правил органічного виробництва;
 - (ix) погоджуватися на виконання коригувальних заходів, встановлених контролюючим органом або органом контролю у випадок невідповідностей.
2. Перед сертифікацією операторів або груп операторів, орган контролю або контролюючий орган повинні перевірити:
- (a) що оператори або групи операторів дотримуються Розділів II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 та статті 36 цього Регламенту. Перевірка повинна включати принаймні одну фізичну перевірку на місці;
 - (b) що у випадках, коли оператори або групи операторів передають будь-яку зі своїх видів діяльності третім сторонам, як оператори або групи операторів, так і треті сторони, яким було передано цю діяльність за субпідрядом, були сертифіковані визнаними контролюючими органами або організаціями контролю, що підтверджує їхню відповідність розділам II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 та статті 36 зазначеного Регламенту, якщо оператори або групи операторів не повідомлять відповідний контролюючий орган або орган контролю про те, що вони залишаються відповідальними за органічне виробництво та що вони не передали цю відповідальність субпідряднику. У таких випадках контролюючий орган або орган контролю повинен перевірити, чи відповідає діяльність, передана за субпідрядом, розділам II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 та статті 36 зазначеного Регламенту в контексті контрольної діяльності, яку він здійснює стосовно операторів або груп операторів, які передали свою діяльність за субпідрядом.

3. Окрім будь-якого іншого елемента, який може вважатися доречним контролюючим органом або органом контролю, перед сертифікацією операторів або груп операторів, які раніше були сертифіковані іншим контролюючим органом або органом контролю, новий контролюючий орган або орган контролю повинен оцінити таку інформацію, яка має бути передана попереднім контролюючим органом або органом контролю:

- (a) статус та чинність сертифікації, включаючи випадки скорочення сфери дії, призупинення та анулювання, як зазначено в Стандарт ISO/IEC 17065 Міжнародної організації зі стандартизації (ISO);
- (b) звіти про інспекції, проведені протягом попередніх 3 років;
- (c) перелік невідповідностей та вжитих заходів для їх усунення, а також той факт, що всі невідповідності були звернено;
- (d) надані відступи або запити на відступ, що обробляються попереднім контролюючим органом або органом контролю;
- (e) інформацію щодо будь-якого поточного спору, що стосується сертифікації операторів або груп операторів.

Якщо попередній контролюючий орган або орган контролю не передає інформацію, як того вимагає стаття 21(5) цього Регламенту, новому контролюючому органу або органу контролю, або у разі сумнівів щодо переданої інформації, новий контролюючий орган або орган контролю не повинен видавати сертифікат, зазначений у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, операторам або групам операторів, доки цей новий контролюючий орган або орган контролю не усуне їхні сумніви іншими засобами контролю.

4. Контрольний орган або орган контролю не повинен сертифікувати операторів або групи операторів, яким попередній контрольний орган або орган контролю відкликав сертифікати протягом останніх 2 років, окрім випадків, коли визнання попереднього контролюючого органу або органу контролю було відкликано Комісією відповідно до статті 46(2a) Регламенту (ЄС) 2018/848 для конкретної третьої країни та категорії продуктів.

Стаття 11

Методи та методи контролю

1. Методи та методи контролю, що застосовуються органом контролю або контролюючим органом, повинні включати наступне:

- (a) перевірка того, чи карти або ескізи із зазначенням сторін світу та географічного розташування виробничих підрозділів та приміщень відповідають бути фізично перевіреною, як це надано операторами або групами операторів, є актуальною;
- (b) перевірку, за потреби:
 - (i) виробничі підрозділи, обладнання, транспортні засоби, приміщення та інші місця, що знаходяться під контролем оператора або група операторів;
 - (ii) тварини, рослини та товари, включаючи напівфабрикати, сировину, інгредієнти, допоміжні речовини для переробки та інші продукти, що використовуються для підготовки та виробництва товарів або для годівлі чи лікування тварин, а також речовини, дозволені для використання в органічному виробництві;
 - (iii) відстеження, маркування, презентація, реклама та відповідні пакувальні матеріали;
- (c) перевірка документів, записів про відстеження та інших записів, практик і процедур, що мають значення для оцінки відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848. Це включає документи, що супроводжують харчові продукти, корми та будь-які речовини чи матеріали, що ввозяться на підприємство або вивозяться з нього;
- (d) співбесіди з операторами та їхнім персоналом;
- (e) відбір проб та лабораторний аналіз;
- (f) перевірка системи контролю, яку запровадили оператори та групи операторів, включаючи оцінку його ефективності;
- (g) перевірку невідповідностей, виявлених під час попередніх інспекцій, та заходів, вжитих операторами або групами операторів для їх вирішення;
- (h) будь-які інші дії, необхідні для виявлення випадків невідповідності.

2. Щорічна фізична перевірка на місці, зазначена у статті 9(4), повинна включати перевірку простежуваності та перевірку масового балансу операторів або груп операторів, що здійснюється шляхом перевірки документальної звітності та будь-якого іншого відповідного елемента, який контролюючий орган або організація вважають необхідним.

3. Для цілей перевірки простежуваності та перевірки балансу маси, вибір продуктів, груп продуктів та періоду перевірки має базуватися на оцінці ризику, проведеної контролюючим органом або органом контролю.

4. Окрім будь-якого іншого відповідного елемента, який контролюючий орган або організація вважають необхідним, перевірка простежуваності повинні охоплювати такі елементи, обґрунтовані відповідними документами, включаючи облік запасів та фінансові записи:

(а) ім'я та адреса постачальника та, якщо вони відрізняються, власника або продавця, або експортера продукції;

(b) ім'я та адреса одержувача та, якщо вони відрізняються, покупця або імпортера продукції;

(c) сертифікат постачальника відповідно до імплементаційного акта, прийнятого відповідно до статті 45(4) Регламенту (ЄС) 2018/848;

(d) інформацію, зазначену в першому абзаці пункту 2.1 Додатка III до Регламенту (ЄС) 2018/848;

(e) відповідна ідентифікація партії;

(f) у випадку переробників, необхідну інформацію для забезпечення внутрішнього відстеження та гарантування органічного статусу інгредієнти.

5. Перевірка балансу маси повинна охоплювати такі елементи, обґрунтовані відповідними документами, включаючи, де це доречно, облік запасів та фінансові записи:

(a) характер та кількість продукції, що постачається підрозділу, та, де це доречно, придбаних матеріалів та їх використання такі матеріали та, де це доречно, склад продуктів;

(b) характер та кількість продуктів, що зберігаються на складі в приміщенні, зокрема на момент фізичного вибіркової перевірки;

(c) характер та кількість продуктів, що залишили підрозділ операторів або груп операторів до приміщення або складські приміщення одержувача;

(d) у випадку операторів або груп операторів, які купують або продають продукт(и) без зберігання або фізичного поводження з ними продукт(и), характер та кількість продуктів, які були куплені та продані;

(e) урожайність продукції, отриманої, зібраної або заготовленої протягом попереднього року;

(f) розрахунковий або фактичний урожай продукції, отриманої, зібраної або заготовленої протягом поточного року;

(g) кількість та/або вага худоби, якою утримували протягом поточного та попереднього року;

(h) будь-які втрати, збільшення або зменшення кількості продукції на будь-якому етапі виробництва, підготовки та розповсюдження;

(i) загальний обсяг виробництва господарства з точки зору органічної та неорганічної продукції.

Стаття 12

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

1. Контролюючий орган або організація контролю повинні відбирати та аналізувати зразки для виявлення використання несанкціонованих продуктів та речовин для органічного виробництва, для перевірки методів виробництва, що не відповідають правилам органічного виробництва, або для виявлення можливого забруднення несанкціонованими продуктами та речовинами для органічного виробництва.

2. Контролюючий орган або організація контролю проводить відбір проб щонайменше у 5% кількості окремих операторів, що перебувають під його контролем. Для групи операторів контролюючий орган або організація контролю проводить відбір проб щонайменше у 2% членів кожної групи.

3. Вибір операторів та груп операторів, у яких мають бути відібрані зразки, має базуватися на оцінці ризиків, включаючи ймовірність недотримання правил органічного виробництва, враховуючи всі етапи виробництва, підготовки та розповсюдження.

4. На додаток до мінімальної частоти відбору проб, встановленої у пункті 2, контролюючий орган або орган контролю повинен відбирати та аналізувати зразки у кожному випадку, коли є підозра щодо використання несанкціонованих продуктів та речовин або методів для органічного виробництва, якщо тільки контролюючий орган або орган контролю не вважає, що достатніх доказів є без відбору проб.

5. Для продуктів високого ризику, зазначених у статті 8, контролюючий орган або орган контролю, на додаток до частоти відбору проб, встановленої у пунктах 2 та 3 цієї статті, повинен щороку відбирати щонайменше один польовий зразок врожаю. Цей зразок має бути відібраний з посівів у полі у найбільш підходящий момент для виявлення потенційного використання недозволених речовин відповідно до оцінки контролюючого органу або органу контролю. Для операторів, які не вирощують сільськогосподарські культури, має бути відібраний відповідний зразок вхідної сировини, проміжного продукту або переробленого продукту.

6. Контролюючий орган та контролюючий орган повинні забезпечити, щоб лабораторії, що використовуються, відповідали наступним вимогам:

(a) вони є акредитованими лабораторіями, що відповідають застосовним вимогам стандарту ISO/IEC 17025 «Загальні положення» вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій;

(b) їхні органи з акредитації є підписантами Угоди про взаємну співпрацю з Міжнародної співпраці з акредитації лабораторій (ILAC) Угода про визнання;

(c) вони мають достатні можливості для аналізу та тестування, і вони можуть забезпечити, щоб зразки завжди тестувалися відповідними методами, що входять до сфери їхньої акредитації;

(d) стосовно тестування залишків пестицидів, вони акредитовані для газової та рідинної спектроскопії, щоб мати змогу охопити перелік залишків пестицидів, що контролюються в рамках скоординованої багаторічної програми контролю Союзу, викладеної у Виконавчому регламенті Комісії (ЄС) 2019/533 (7).

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

Стаття 13

Документовані процедури контролю

1. Контролюючі органи та установи повинні здійснювати контроль за операторами та групами операторів відповідно до задокументованих процедур.

Ці задокументовані процедури повинні охоплювати:

(a) заяву про цілі, яких необхідно досягти;

(b) завдання, обов'язки та відповідальність персоналу;

(c) стратегія, процедури та методологія відбору проб, методи та техніки контролю, включаючи лабораторний аналіз, випробування та інтерпретація та оцінка результатів і подальших рішень;

(d) співпраця та комунікація з іншими органами контролю, іншими контролюючими органами та Комісією;

(e) процедуру оцінки ризику, пов'язаного з операторами або групами операторів, та проведення фізичних перевірок на місці та відбору проб;

(7) Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) 2019/533 від 28 березня 2019 року щодо скоординованої багаторічної програми контролю Союзу на 2020, 2021 та 2022 роки для забезпечення дотримання максимальних рівнів залишків пестицидів та оцінки впливу залишків пестицидів на споживачів у харчових продуктах рослинного та тваринного походження (ОВ L 88, 29.3.2019, с. 28).

- (f) перевірка відповідності методів відбору проб та лабораторного аналізу, випробувань та діагностики;
 - (g) будь-яка інша діяльність або інформація, необхідна для ефективного функціонування контролю, зокрема стосовно навчання інспекторів та оцінки їхньої компетенції;
 - (h) для груп операторів, ефективність системи внутрішнього контролю.
2. Контролюючі органи та установи повинні:
- (a) вживати коригувальних заходів у всіх випадках, коли процедури, передбачені пунктом 1, виявляють недоліки; та
 - (b) оновлювати задокументовані процедури, передбачені пунктом 1, за потреби.

Стаття 14

Письмові записи контролю

1. Контролюючі органи та організації контролю повинні складати письмові записи про кожен проведений ними контроль для перевірки дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848. Ці записи можуть бути на папері або в електронному вигляді. Контролюючі органи та організації контролю повинні зберігати ці записи протягом 5 років з дня прийняття рішення про сертифікацію контролюючим органом або органом контролю.

Ці записи повинні містити, зокрема:

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

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

Стаття 15

Спеціальні вимоги до контролю за виробництвом водоростей та аквакультурних тварин

1. З метою визначення початку перехідного періоду, передбаченого статтею 10(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або орган контролю повинен забезпечити, щоб оператори або групи операторів, які виробляють водорості або тварин аквакультури, повідомляли контролюючий орган або орган контролю про відповідну діяльність.

2. Контролюючий орган або організація контролю повинні забезпечити, щоб органічне виробництво водоростей або тварин аквакультури відбувалося в місці без ризику зараження відповідно до пункту 1.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848. Зокрема, контролюючий орган або орган контролю повинні забезпечити вжиття належних заходів щодо розділення відповідно до пункту 1.2 зазначеної Частини III.

3. Для цілей пункту 3.1.3.1(c) Частини III Додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, орган контролю або організація контролю повинні забезпечити, щоб рослинна фракція корму була органічною, а фракція корму, отримана з водних тварин, походила з органічної аквакультури або з рибальства, яке було сертифіковане як стійке відповідно до Керівних принципів ФАО 2009 року щодо екологічного маркування риби та рибної продукції з морського рибальства.

4. Для цілей пункту 3.1.4.2(e) Частини III Додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, орган контролю або організація контролю повинні забезпечити наявність інформації про всі види обробки та перевірити, чи ці обробки проводяться відповідно до вимог зазначеного Регламенту.

5. З метою дозволу на використання дикорослого насіння у значенні пункту 3.2.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або організація контролю повинні забезпечити дотримання пунктів (а), (b) та (c) цього пункту.

Стаття 16

Перевірка вантажів, призначених для імпорту до Союзу

1. Відповідний орган контролю або контролюючий орган повинен перевірити вантажі, призначені для імпорту до Союзу, на предмет відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848 та цьому Регламенту. Ця перевірка повинна включати систематичні перевірки документів та, за потреби відповідно до оцінки ризику, фізичні перевірки, перш ніж вантаж залишить третю країну експорту або походження.

2. Для цілей цієї статті відповідним контролюючим органом або органом контролю є:

- (a) орган контролю або контролюючий орган виробника або переробника відповідного продукту; або
- (b) якщо оператор або група операторів, що здійснюють останню операцію з метою приготування, відрізняється від виробника або переробника продукту, контролюючий орган або орган контролю оператора або групи операторів, що здійснюють останню операцію з метою приготування, як визначено у пункті (44) статті 3 Регламенту (ЄС) 2018/848.

Відповідний контролюючий орган або орган контролю визнається відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 для відповідних продуктів та для третьої країни, з якої походять ці продукти, або, де це можливо, в якій було проведено останню операцію з метою підготовки.

3. Документальні перевірки, зазначені в пункті 1, мають на меті перевірити:

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

Ці перевірки документів повинні базуватися на всіх відповідних документах, включаючи сертифікат, зазначений у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, останній запис інспекцій, план виробництва відповідного продукту та записи, що зберігаються операторами або групами операторів, наявні транспортні документи, комерційні та фінансові документи та будь-які інші документи, які контролюючий орган або установа контролю вважають доречними.

4. Щодо оцінки ризиків, що передують фізичним перевіркам, зазначеним у пункті 1, відповідний орган контролю або організація контролю повинні враховувати такі критерії:

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

5. Для партій, виготовлених з органічної продукції насипом, відповідний контролюючий орган або організація контролю складає план подорожі в Системі контролю та експертних знань торгівлі (TRACES), включаючи всі приміщення, що використовуватимуться під час подорожі з третьої країни походження або експорту до Союзу.

6. Для партій продуктів високого ризику, зазначених у статті 8, відповідний орган контролю або орган контролю повинен проводити систематичні фізичні перевірки та брати щонайменше один репрезентативний зразок кожної партії. Крім того, орган контролю або орган контролю повинен мати повну документацію щодо простежуваності операторів або груп операторів та продукту, включаючи транспортні та комерційні документи, включаючи рахунки-фактури. На запит Комісії або компетентного органу держави-члена, орган контролю або орган контролю повинен надсилати цю документацію щодо простежуваності, а також результати аналізу вибірки контролю або органу контролю імпортера та компетентному органу держави-члена, де партія перевіряється.

7. У разі підозри щодо невідповідності, Комісія або компетентний орган держави-члена може звернутися до відповідного контролюючого органу або установи контролю з проханням негайно надати список усіх операторів та всіх груп операторів у ланцюжку органічного виробництва, частиною якого є партія продукції, а також їхніх контролюючих органів або установ контролю.

РОЗДІЛ IV

ІНШІ ДІЇ, ЯКІ ПОВИННІ ВИКОНУВАТИ КОНТРОЛЮЮЧІ ОРГАНИ ТА КОНТРОЛЮЮЧІ ЗБЕРЕЖЕННЯ

Стаття 17

Список операторів та інша відповідна інформація, що має бути загальнодоступною

Контролюючий орган або організація контролю повинні розмішувати на своєму вебсайті таку інформацію принаймні однією офіційною мовою Союзу:

(а) список сертифікованих операторів та сертифікованих груп операторів, що містить:

(i) для операторів, їхнє ім'я та адреса;

(ii) для груп операторів, назва та адреса групи і кількість її членів;

(iii) інформація щодо сертифікатів, зокрема, номер сертифіката, категорія продукції, на яку поширюється сертифікація, статус та термін дії сертифікації, включаючи випадки скорочення сфери дії, призупинення та анулювання, як зазначено у стандарті ISO/IEC 17065;

(b) у випадку органів контролю, оновлену інформацію про їхню акредитацію, включаючи посилання на останню акредитацію сертифікат, виданий його органом з акредитації.

Список, зазначений у пункті (а), має бути негайно оновлений після будь-якої зміни статусу сертифікації. У разі відкликання інформація, зазначена у пункті (а)(iii), має зберігатися у списку протягом 5 років після відкликання;

Стаття 18

База даних операторів та груп операторів

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

(а) назва та адреса операторів або груп операторів. У випадку групи операторів, розмір групи, назва та адресу кожного члена групи;

(b) інформацію щодо сфери дії сертифікації, номера сертифіката, статусу та терміну дії сертифіката;

(c) статус операторів або груп операторів, чи то в процесі конверсії (включаючи період конверсії), чи то в процесі органічного виробництва;

- (d) рівень ризику операторів або груп операторів відповідно до статті 9;
- (e) у випадку субпідрядної діяльності, яка контролюється сертифікованими операторами або групами операторів, назва та адресу субпідрядної третьої сторони або третіх сторін;
- (f) географічні координати та площа всіх виробничих підрозділів та приміщень;
- (g) звіти про інспекції та результати аналізу проб, а також результати будь-яких інших проведених контролів, включаючи контроль, що здійснюється над партіями товарів;
- (h) невідповідності та застосовані заходи;
- (i) повідомлення через систему, зазначену у статті 20(1);
- (j) надані відступи та відповідні підтверджувальні документи відповідно до вимог цього Регламенту; та
- (k) будь-яка інша інформація, яку орган контролю або контролююча інстанція вважає доречною.

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

Стаття 19

Вимоги до інформації

- Після визнання, орган контролю або організація контролю повинні своєчасно повідомити Комісію, і не пізніше ніж протягом 30 календарних днів, з моменту виникнення змін до змісту його технічного досяє.
1. Контролюючий орган або організація контролю повинні зберігати та надавати на запит Комісії або компетентних органів держав-членів всю інформацію, пов'язану з його діяльністю з контролю в третій країні.
 2. Підтверджувальні документи, що стосуються запиту на визнання відповідно до статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, та ті, що вимагаються згідно з цим Регламентом, зберігаються контролюючими органами або установами контролю у розпорядженні Комісії та держав-членів протягом 5 років після року, в якому було проведено контроль або надано сертифікат, зазначений у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, та документальні підтвердження.

Стаття 20

Системи та процедури обміну інформацією

1. Контролюючий орган або організація контролю повинні використовувати Інформаційну систему з органічного землеробства (OFIS) для обміну інформацією з Комісією, іншими контролюючими органами та іншими контролюючими організаціями, а також з компетентними органами держав-членів та відповідних третіх країн.
2. Контролюючий орган або організація контролю вживає відповідних заходів та встановлює документовані процедури для забезпечення своєчасного обміну інформацією з Комісією та іншими контролюючими органами та організаціями контролю.
3. Якщо документ або процедура, передбачені статтею 46 Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованими та імплементаційними актами, прийнятими відповідно до цієї статті, вимагають підпису уповноваженої особи або схвалення особою на одному або кількох етапах цієї процедури, комп'ютерні системи, створені для передачі цих документів, повинні забезпечувати можливість ідентифікації кожної особи та гарантувати, що цілісність змісту документів, зокрема щодо етапів процедури, не може бути змінена, відповідно до законодавства Союзу, зокрема, до Рішення Комісії 2004/563/ЄС, Євратом (8).

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

Стаття 21

Обмін інформацією між Комісією, контролюючими органами, контролюючими органами та компетентними органами

1. Контролюючий орган або орган контролю повинен негайно ділитися інформацією з Комісією, іншими контролюючими органами та органами контролю, а також з компетентними органами держав-членів та відповідних третіх країн про будь-яку підозру щодо невідповідності, яка впливає на цілісність органічних продуктів або продуктів, отриманих у перехідному періоді.

2. Якщо Комісія повідомляє орган контролю або орган контролю, після того, як Комісія отримала повідомлення від держави-члена відповідно до статті 9 Імплементативного регламенту (ЄС) 2021/279 щодо підозрюваної або встановленої невідповідності, що впливає на цілісність імпортованих органічних продуктів або продуктів, отриманих у перехідному періоді, вона проводить розслідування відповідно до статті 22 цього Регламенту. Орган контролю або орган контролю інформує Комісію та державу-члена, яка надіслала початкове повідомлення (державу-член, що повідомляє), використовуючи шаблон, наведений у Додатку III до цього Регламенту. Орган контролю або орган контролю відповідає протягом 30 календарних днів з дати отримання цього повідомлення та повідомляє про вжиті дії та заходи, включаючи результати розслідування, а також надає будь-яку іншу інформацію, якщо вона є та/або вимагається державою-членом, що повідомляє.

3. Повідомлений орган контролю або контролюючий орган повинен надати додаткову необхідну інформацію на запит держави-члена, що повідомляє.

4. Якщо оператори або групи операторів та/або їхні субпідрядники підлягають контролю з боку різних контролюючих органів або органів контролю, ці контролюючі органи або органи контролю повинні обмінюватися відповідною інформацією щодо операцій, що охоплюються їхньою контрольною діяльністю.

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

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

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

Стаття 22

Додаткові правила щодо дій, які необхідно вжити у разі невідповідності

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

(а) воно негайно проводить розслідування з метою перевірки дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованим чи імплементативним актам, прийнятим відповідно до цього Регламенту; таке розслідування має бути завершено якомога швидше, протягом розумного періоду, та враховувати довговічність продукту та складність справи;

(b) вона забороняє імпорт з цієї третьої країни з метою розміщення відповідного продукту на ринку в межах Союзу як органічного або продукту, отриманого в перехідному періоді, до отримання результатів розслідування, зазначеного в пункті (a).
Перш ніж прийняти таке попереднє рішення, контролюючий орган або організація повинні надати оператору або групі операторів можливість висловити свої зауваження.

2. У випадку, якщо результати розслідування, зазначеного у пункті (a) параграфу 1, не виявлять жодних невідповідностей, що впливають на цілісність органічних або перехідних продуктів, ці продукти дозволено використовувати та маркувати як органічні або перехідні продукти.

3. Контролюючий орган або орган контролю розробляє каталог заходів, які необхідно вжити у разі встановлення невідповідності. Цей каталог заходів має базуватися на елементах, зазначених у Додатку IV до цього Регламенту, та охоплювати щонайменше:

(a) перелік невідповідностей з посиланням на конкретні правила Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованих чи імплементаційних актів, прийнятих відповідно до цього Регламенту. Цей перелік повинен містити принаймні невідповідності, перелічені в Частині В Додатка IV до цього Регламенту;

(b) класифікацію невідповідностей на три категорії: незначні, суттєві та критичні, як зазначено в Частині А Додатка IV до цього Регламенту, враховуючи принаймні такі критерії:

(i) застосування запобіжних заходів, зазначених у статті 28(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, практичних заходів, зазначених у пункті (a)(ii) статті 10(1) цього Регламенту, та надійність власного контролю, що здійснюється оператором або групою операторів відповідно до пункту (f) статті 11(1) цього Регламенту;

(ii) вплив на цілісність органічних продуктів або продуктів, отриманих у процесі конверсії;

(iii) здатність системи відстеження знаходити відповідний(і) продукт(и) у ланцюжку постачання та заборона імпорту з третьої країни з метою розміщення продукту(ів) на ринку в межах Союзу з посиланням на органічне виробництво;

(iv) відповідь оператора або групи операторів на попередні запити контролюючого органу або контролюючого тіла;

(c) заходи, що застосовуються у разі кожного невідповідності.

4. Контролюючий орган або організація контролю документують результати розслідувань, зазначених у пункті (a) статті 29(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

Стаття 23

Додаткові правила щодо заходів у разі невідповідності

1. У разі невідповідності, яка впливає на цілісність органічних або перехідних продуктів на будь-якому з етапів виробництва, підготовки та розповсюдження, наприклад, в результаті використання несанкціонованих продуктів, речовин або методів, або змішування з неорганічними продуктами, контролюючий орган або організація контролю повинні забезпечити, на додаток до заходів, що мають бути вжиті відповідно до пунктів 2 та 3 цієї статті, щоб у маркуванні та рекламі всієї партії або виробничого циклу продукту, призначеного для імпорту з третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу, не було жодного посилання на органічне виробництво, як зазначено в Розділі IV Регламенту (ЄС) 2018/848.

2. У разі встановлення невідповідності, орган контролю або контролюючий орган повинен:

(a) вжити будь-яких необхідних заходів для визначення походження та ступеня невідповідності та встановлення відповідальності оператора або групи операторів; та

(b) вживати належних заходів для забезпечення того, щоб оператор або група операторів усунули невідповідність та запобігли подальші випадки такої невідповідності.

Вирішуючи, які заходи вжити, контролюючий орган або організація контролю повинні враховувати характер такої невідповідності та попередній досвід оператора або групи операторів щодо дотримання вимог.

3. Діючи відповідно до пункту 2 цієї статті, контролюючий орган або організація контролю вживає будь-яких заходів, які вважає за доцільне, для забезпечення дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848 та делегованих та імплементаційних актів, прийнятих відповідно до цього Регламенту, зокрема:

- (а) застосування каталогу заходів, зазначених у статті 22(3) цього Регламенту;
- (b) забезпечення того, щоб оператор або група операторів збільшували частоту власних перевірок;
- (c) забезпечення того, щоб певні види діяльності оператора або групи операторів підлягали посиленому або систематичному контролю з боку контролюючого органу або установи.

У разі серйозної, повторюваної чи тривалої невідповідності, контролюючий орган або організація контролю повинні забезпечити, щоб 4. оператору або групі операторів, на додаток до заходів, викладених у пунктах 2 та 3, заборонено протягом певного періоду розміщувати на ринку в межах Союзу продукти, що стосуються органічного виробництва, а також щоб їх сертифікат, зазначений у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, був призупинений або відкликаний, залежно від обставин.

5. Контролюючий орган або організація контролю повинні надати оператору або групі операторів письмове повідомлення про своє рішення щодо дії або заходу, що має бути вжито відповідно до цієї статті, разом із обґрунтуванням такого рішення.

Стаття 24

Перевірки, що проводяться з метою ретроактивного визнання попереднього періоду

Перш ніж надати ретроактивне визнання попереднього періоду як частини перехідного періоду для цілей пункту 1. (b) статті 10(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або організація контролю повинні забезпечити, щоб оператор подав такі документи, що підтверджують, що земельні ділянки були природними або сільськогосподарськими територіями, які протягом щонайменше 3 років не оброблялися або не були забруднені продуктами чи речовинами, не дозволеними для використання в органічному виробництві відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/848:

- (а) карти, що чітко ідентифікують кожну земельну ділянку, охоплену запитом на ретроактивне визнання, та інформацію про загальну площу цих земельних ділянок та, якщо це доречно, про характер та обсяг поточного виробництва та їхні геолокаційні координати;
- (b) будь-які інші відповідні документи, які контролюючий орган або організація вважають необхідними для оцінки запиту на ретроактивне визнання.

2. Крім того, контролюючий орган або організація контролю повинні вжити таких заходів:

- (а) він проводить детальний аналіз ризиків на основі документальних доказів, щоб оцінити, чи була будь-яка земельна ділянка, що охоплена запитом на ретроактивне визнання, оброблена продуктами або речовинами, які не дозволені для використання в органічному виробництві, протягом періоду щонайменше 3 років, враховуючи, зокрема, розмір загальної поверхні, якої стосується запит, та агрономічні практики, що проводилися протягом цього періоду на кожній земельній ділянці, що є предметом запиту. Контролюючий орган або організація повинні зберегти документи щодо аналізу ризиків;
- (b) воно бере зразки ґрунту та/або рослин з кожної земельної ділянки відповідно до результатів аналізу ризиків, зазначених у пункті (а), включаючи ті земельні ділянки, визначені як такі, що становлять ризик забруднення;
- (c) після фізичної перевірки оператора, зокрема земельних ділянок, охоплених запитом на ретроактивне визнання, вона складає звіт про перевірку однією з офіційних мов Союзу, включаючи фотографії ділянок, з метою перевірки узгодженості зібраної інформації, але до того, як оператор вживе будь-яких заходів щодо культивування.

3. На основі інформації, наданої оператором відповідно до пункту 1, та після виконання кроків, викладених у пункті 2, контролюючий орган або організація складає остаточний письмовий звіт. Остаточний письмовий звіт повинен містити обґрунтування того, чому попередній період може бути визнаний ретроактивно як частина перехідного періоду. У цьому остаточному письмовому звіті також має бути зазначено початковий період, який вважається органічним, для кожної відповідної земельної ділянки, а також загальну площу земельних ділянок, на які поширюється це ретроактивне визнання періоду.

4. Контролюючий орган або орган контролю негайно повідомляє Комісію, держави-члени та, у випадку контролюючих органів, свій орган акредитації про будь-яке надане ретроактивне визнання. Для кожного наданого ретроактивного визнання контролюючий орган або орган контролю надає остаточний письмовий звіт, зазначений у пункті 3.

5. Контролюючий орган або організація повинні забезпечити, щоб оператор, до якого застосовується надане ретроактивне визнання, зберігав документальні докази, що стосуються цього визнання, а також документальні докази використання земельних ділянок, на які поширюється це визнання, протягом 3 років.

Стаття 25

Дозволи на використання неорганічного рослинного репродуктивного матеріалу

1. Перш ніж надавати дозволи на використання неорганічного рослинного репродуктивного матеріалу, як зазначено у пункті 1.8.5.2 частини I додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або організація контролю повинні оцінити та скласти обґрунтування для кожного наданого відхилення:

(a) наукова та загальноприйнята назва (загальноприйнята та латинська назва);

(b) різновид;

(c) загальна вага насіння або кількість відповідних рослин;

(d) наявність органічного або перехідного рослинного репродуктивного матеріалу;

(e) документація або заява оператора, що підтверджує виконання вимог, викладених у пункті 1.8.5.2 частини I додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848.

2. Для кожного дозволу на використання неорганічного рослинного репродуктивного матеріалу, як зазначено у пункті 1.8.5.2 частини I додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або організація контролю повинні включати відповідну інформацію до щорічного звіту, зазначеного у статті 4 цього Регламенту.

Стаття 26

Відступи щодо використання неорганічних тварин та молоді аквакультури

1. Перш ніж надавати відхилення щодо використання неорганічних видів худоби (велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині та оленячі тварини, кролики та свійська птиця) відповідно до пунктів 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або організація контролю повинні оцінити та скласти обґрунтування для кожного відхилення:

(a) наукова та загальноприйнята назва (загальноприйнята та латинська назва, тобто вид та рід);

(b) породи та штами;

(c) виробничі цілі: м'ясо, молоко, яйця, подвійне призначення або розведення;

(d) загальна кількість тварин;

(e) наявність відповідних видів органічної худоби;

(f) документація або заява оператора, що підтверджує виконання вимог, викладених у пунктах 1.3.4.3 та 1.3.4.4 Частину II Додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 виконано.

2. Для кожного виду неорганічної худоби (велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині та оленячі тварини, кролики та свійська птиця) контролюючий орган або організація контролю повинні включати відповідну інформацію про відхилення, надані відповідно до пунктів 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, до щорічного звіту, зазначеного у статті 4 цього Регламенту.

3. Перш ніж надавати відхилення щодо використання молоді неорганічної аквакультури відповідно до пункту 3.1.2.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або організація контролю повинні оцінити та скласти обґрунтування для кожного відхилення:

(a) вид і рід (загальноприйнята та латинська назва);

- (b) породи та штами, якщо це можливо;
- (c) стадії життєвого циклу (такі як ікра, мальки, молодь), доступні для продажу як органічні;
- (d) наявна кількість, оцінена оператором;
- (e) загальна кількість молодих особин;
- (f) наявність відповідних видів органічної аквакультури;
- (g) документація або заява оператора, що підтверджує виконання вимог, викладених у пункті 3.1.2.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848.

4. Для кожного наданого відхилення щодо використання молоді неорганічної аквакультури відповідно до пункту 3.1.2.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або організація контролю повинні включати відповідну інформацію до щорічного звіту, зазначеного у статті 4 цього Регламенту.

Стаття 27

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

Контролюючий орган або орган контролю негайно повідомляє Комісію, держави-члени, органи акредитації та інші контролюючі органи та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, про будь-який тимчасовий дозвіл, наданий на використання неорганічних сільськогосподарських інгредієнтів для перероблених органічних харчових продуктів відповідно до статті 25(4) зазначеного Регламенту. Це повідомлення повинно містити обґрунтування, представлене у спеціальній формі, наданій Комісією, що такий дозвіл було надано відповідно до статті 25(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

CHAPTER V

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

Стаття 28

Визнання катастрофічних обставин

Для цілей виняткових правил виробництва, зазначених у статтях 22(1) та 45(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, для того, щоб ситуація кваліфікувалася як катастрофічні обставини, що виникли внаслідок «несприятливого кліматичного явища», «хвороб тварин», «екологічного інциденту», «стихійного лиха» або «катастрофічної події», а також будь-якої порівнянної ситуації, контролюючий орган або орган контролю може визнати ситуацію катастрофічними обставинами на основі заяви, виданої відповідними органами третьої країни, в якій сталася ситуація, якщо така заява відсутня. Якщо така заява відсутня, будь-яке таке визнання контролюючим органом або органом контролю повинно ґрунтуватися на даних, наданих офіційними організаціями, що обґрунтовують катастрофічні обставини.

Стаття 29

Умови для відступів

1. Після визнання, зазначеного у статті 28, орган контролю або організація контролю може, після ідентифікації операторів, яких це стосується у відповідній області, або на запит окремого оператора чи члена групи відповідних операторів, надати відповідні відступи, викладені у статті 3 Делегованого регламенту (ЄС) 2020/2146 та пов'язаних з ним умовах, за умови, що ці відступи та умови застосовуються:

- (а) протягом обмеженого періоду часу, не довше, ніж необхідно, і в жодному разі не довше 12 місяців, для продовження або поновлення органічне виробництво, що здійснювалося до дати застосування цих відступів;

(b) стосовно видів виробництва, на які особливо впливає ця діяльність, або, де це доречно, земельних ділянок; та

(c) окремому оператору або члену групи відповідних операторів.

2. Застосування відступів, зазначених у пункті 1, не впливає на чинність сертифікатів, зазначених у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, протягом періоду застосування відступів, за умови, що відповідний оператор або оператори відповідають умовам, за яких було надано відступи.

3. Контрольні органи та організації контролю повинні негайно повідомляти Комісію, держави-члени та, у випадку органу контролю, їхній орган акредитації, про відхилення, надані ними відповідно до цього Регламенту, через систему, зазначену у статті 20(1). Зокрема, контрольний орган або організація контролю повинні вказати назву відповідного оператора або операторів, період дії відхилення, тип виробництва або, де це доречно, земельні ділянки, обґрунтування відхилення та включити заяву відповідного органу третьої країни, як зазначено у статті 28. Якщо така заява недоступна, контрольний орган або організація контролю повинні обґрунтувати невключення такої заяви та надати відповідні дані, на яких ґрунтується визнання.

4. Контролюючий орган або орган контролю повинен забезпечити, щоб будь-який оператор, до якого застосовуються надані відхилення, зберігав документальні докази, що стосуються наданих відхилень, а також документальні докази використання цих відхилень протягом періоду, коли ці відхилення застосовуються. Контролюючий орган або орган контролю повинен перевірити дотримання оператором або операторами умов наданих відхилень.

РОЗДІЛ VI

ЗАГАЛЬНІ ТА ПРИКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 30

Посилання на компетентні органи та держави-члени у Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848

Посилання на компетентні органи в наступних пунктах Додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 слід читати як

1. стосовно органів контролю та органів контролю, визнаних відповідно до статті 46(1) зазначеного Регламенту:

(a) пункт 1.7.2 та перший абзац пункту 1.7.3 Частини I;

(b) пункти 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 та 1.9.4.2 Частини II;

(c) пункти 3.1.2.1 та 3.1.3.1 частини III.

Інформація, зазначена у пункті 1.9.4.1 частини II, надсилається лише Комісії.

2. Посилання на держави-члени у пункті 1.9.4.4(c) частини II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 слід тлумачити як посилання на органи контролю та організації контролю, визнані відповідно до статті 46(1) зазначеного Регламенту.

Стаття 31

Набрання чинності та застосування

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

Він застосовується з 1 січня 2022 року.

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

Вчинено у Брюсселі, 13 липня 2021 року.

Від імені Комісії
Президент
Урсула фон дер Ляєн

ДОДАТОК I

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

ЧАСТИНА А

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

1. Звіт про перевірку документів та записів

Звіт про перевірку документів та записів повинен містити такі елементи:

1.1. Оцінка наступного:

- (a) структура та розмір;
- (b) система управління ІТ;
- (c) філії;
- (d) види діяльності, включаючи субпідрядні види діяльності, крім інспекції та відбору проб;
- (e) організаційна схема;
- (f) управління якістю;

1.2. Оцінка процедур обміну інформацією між головним офісом та філіями, лабораторіями-субпідрядниками, а також з Комісією, державами-членами, іншими контролюючими органами та іншими контролюючими організаціями;

1.3. Оцінка знань та кваліфікації персоналу щодо законодавства Союзу щодо правил органічного виробництва та засоби контролю;

1.4. Перевірка того, що обраний мовний режим та документи, видані контролюючим органом або органом контролю, є зрозумілими для контрактних операторів або груп операторів, зокрема внутрішні процедури для персоналу, залученого до процесу сертифікації або контролю;

1.5. Оцінювання програм безперервного навчання та ефективний моніторинг з боку контролюючого органу або установи контролю компетенцій, набутих під час навчання;

1.6. Оцінка досвіду та компетентності персоналу щодо категорії(й) продуктів, як зазначено у статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, що підлягають контролю, та в кожній третій країні, на яку поширюється визнання, включаючи статус зайнятості відповідних інспекторів та їхні договірні відносини з органом контролю;

1.7. Оцінка внутрішніх процедур, пов'язаних з контрольною діяльністю щодо операторів та груп операторів, якщо такі є, а також спеціальних навичок та підготовки, необхідних для інспекторів контролюючого органу або органу контролю, що контролює систему внутрішнього контролю груп операторів;

1.8. Опис та оцінка ефективності системи контролю, яка буде запроваджена для кожної третьої країни, включаючи, де це доречно, особливості контролю для груп операторів;

1.9. Будь-яка інша інформація, яку орган з акредитації вважає необхідною.

2. Звіт про оцінку на місці

Звіт про оцінку на місці, складений органом з акредитації або, за потреби, компетентним органом, повинен містити такі елементи:

2.1. Звіт про оцінку установи(й), де(их) приймаються рішення щодо сертифікації, що містить таку інформацію:

- (a) результат перевірки файлів усіх категорій продуктів, як зазначено у статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, для яких запитується визнання, та підтвердження того, що орган контролю правильно виконав вимоги щодо контролю стосовно операторів та груп операторів, як зазначено у Розділі III цього Регламенту, а зокрема статті 9 та 10;

- (b) оцінка каталогу заходів, які необхідно вжити у разі встановлення невідповідності;
- (c) оцінка процедур аналізу ризиків для цілей інспекцій, включаючи інспекції без попереднього повідомлення;
- (d) оцінка стратегії, процедури та методології відбору проб;
- (e) оцінка комунікації з Комісією та іншими контролюючими органами й іншими контролюючими організаціями;
- (f) висновки співбесід з персоналом з контролю та сертифікації щодо їхньої роботи та компетентності завдання з сертифікації та контролю;
- (g) підтвердження того, що орган контролю або організація контролю має засоби для впровадження системи контролю відповідно до цього Регламенту в кожній третій країні, для якої він запитує визнання, зокрема достатню кількість інспекторів для проведення будь-яких фізичних перевірок на будь-якому етапі виробництва, підготовки та розповсюдження, за потреби, на основі їхньої оцінки ризиків, додаткові перевірки або відбір зразків, а також документи мовами, зрозумілими для контрактних операторів, коли ці документи призначені для операторів або груп операторів;
- (h) підтвердження спроможності та компетенції контролюючого органу або установи виконувати свої завдання для кожної третьої країни, для якої він запитує визнання, враховуючи, зокрема, очікувану кількість операторів або членів групи операторів, обсяг експортованої продукції, характер та походження продукції, включаючи оцінку файлів операторів та інспекторів.

2.2. Звіт про аудит за результатами аудиту за результатами аудиту, проведеного відповідно до Частини В, що містить наступне елементи:

- (a) ім'я оператора, інспектора, що проходить аудит, та оцінювача органу з акредитації;
- (b) загальна інформація про аудит засвідчення, така як місце проведення, час, план аудиту або сторони, а також досвід оператора або групи операторів щодо правил органічного виробництва;
- (c) обсяг інспекції;
- (d) підготовка та знання інспектора, такі як планування роботи, робочі інструкції, документи та матеріали, надані інспектору, знання інспектора щодо відповідної категорії продуктів, оцінка надійності плану органічної системи оператора або системи внутрішнього контролю групи операторів, перевірка конфлікту інтересів, знання Регламенту (ЄС) 2018/848, знання внутрішніх процедур його органу контролю щодо функціонування або впровадження системи контролю та процесу сертифікації;
- (e) діяльність інспектора, така як релевантність тривалості перевірки, оцінка співбесіди, перевірка попередніх порушень, збір відповідної інформації, авторитетні та аналітичні навички, техніка ведення розмови та ставити запитання, ефективні мовні навички, знання місцевих сільськогосподарських умов та сільськогосподарських практик, практик переробки в цій країні та соціальні навички;
- (f) якість фізичної перевірки об'єкта/господарства/підрозділу, така як методологія та якість контрольного списку перевірки, інформація, надана оператором у плані органічної системи, надійність перевірок балансу маси та простежуваності, методологія, що використовується для відбору проб та перевірки критичних зон;
- (g) висновки, статус виявлених невідповідностей та застосовані коригувальні заходи;
- (h) оцінювання невідповідностей, виявлених оцінювачем органу з акредитації, але не виявлених інспектор;
- (i) якість та повнота проведеної вихідної співбесіди;
- (j) загальна оцінка ефективності інспекції;
- (k) перелік виявлених невідповідностей, опис та терміни вжиття коригувальних заходів контролюючим органом або установою контролю для їх вирішення;
- (l) у випадку групи операторів, окремий розділ з описом та оцінкою ефективності системи внутрішнього контролю; та

(m) загальна оцінка можливостей та надійності контролюючого органу або органу контролю для виконання діяльності з сертифікації, враховуючи результати оцінювання, проведеного відповідно до розділу 2.1. Будь-яка інша інформація, яку орган з акредитації або компетентний орган вважає необхідною, включаючи, наприклад, звіти та висновки додаткових аудитів за участю свідків.

ЧАСТИНА Б

1. Аудит за участю свідків, зазначений у пункті 2.2 частини А, повинен бути:

- (a) здійснюється органом акредитації або, за потреби, компетентним органом;
- (b) базується на аналізі ризиків та документує всю діяльність, що знаходиться під спостереженням;
- (c) здійснюватися фізично та може здійснюватися дистанційно лише за рішенням Комісії.

2. На додаток до Розділу 1, аудит за участю свідків проводиться:

- (a) для кожної категорії продуктів, як зазначено у статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, для якої запитується визнання. Усі невідповідності, виявлені органом акредитації або компетентним органом, повинні бути повністю усунені відповідно контролюючим органом або органом контролю та підтверджені органом акредитації або компетентним органом;
- (b) для кожної категорії продуктів в іншій третій країні, якщо орган контролю або контролюючий орган запитує або вже визнаний для більш ніж однієї третьої країни; та
- (c) у пріоритетному порядку в групах операторів, у випадку, якщо орган контролю або контролюючий орган сертифікує групи оператори.

3. Для контролюючого органу або контролюючого органу, визнаного відповідно до статті 33(3) Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 (1) та включеного до списку, встановленого відповідно до статті 57(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, інформація, зазначена у пункті 2.2 частини А цього Додатка, має бути отримана в результаті аудитів за участю свідків, проведених:

- (a) протягом останніх 2 років їхнім органом з акредитації або компетентним органом з метою їх визнання відповідно до Регламенту (ЄС) № 834/2007 для кожної категорії продуктів, для яких орган контролю або орган контролю запитує визнання відповідно до статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848; та
- (b) у третій країні, для якої контрольний орган або орган контролю визнано відповідно до статті 33(3) Регламенту (ЄС) № 834/2007.

Однак, для кожного з цих аудитів за участю свідків, орган акредитації або компетентний орган повинен підтвердити, що всі невідповідності були повністю усунені контролюючим органом або контролюючим органом.

(1) Регламент Ради (ЄС) № 834/2007 від 28 червня 2007 року про органічне виробництво та маркування органічної продукції, що скасовує Регламент (ЄЕС) № 2092/91 (ОВ L 189, 20.07.2007, с. 1).

ДОДАТОК II

Загальні та конкретні вимоги до річного звіту, зазначеного у статті 4

1. Щорічний звіт повинен оновлювати всі елементи, що містяться в технічному досьє, як зазначено у статті 1(2).
2. Річний звіт повинен містити інформацію про орган контролю або орган контролю, яка підлягає оновленню для цілей річного звіту, а також повинен включати назву та кодовий номер органу контролю або органу контролю, поштову адресу, номер телефону, контактну адресу електронної пошти та адресу веб-сайту, що включає пряме посилання з легким доступом з головної веб-сторінки на актуальний список операторів або груп операторів.
3. Для цілей щорічного звіту технічне досьє має бути заповнене наступною інформацією:
 - (a) контрольна діяльність контролюючого органу або органу контролю у третій країні або третіх країнах за попередній рік за категорією продуктів, як зазначено у статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, включаючи інформацію про кількість операторів та груп операторів, а також кількість їхніх членів (включаючи субпідрядників, якщо оператори або групи операторів не несуть відповідальності за субпідрядників), які підлягали їхньому контролю станом на 31 грудня попереднього року, з розбивкою за третіми країнами та категоріями продуктів;
 - (b) зобов'язання щодо того, що орган контролю або організація контролю виконали необхідні оновлення перекладу правил виробництва відповідно до статті 1(2)(e) цього Регламенту або будь-яких інших відповідних документів, необхідних для цілей статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 або цього Регламенту;
 - (c) будь-яке оновлення внутрішніх процедур, включаючи систему сертифікації та контролю, встановлену органом контролю орган влади або контролю відповідно до цього Регламенту;
 - (d) посилання на вебсайт контролюючого органу або установи з інформацією, що вимагається відповідно до Статті 17;
 - (e) щорічний звіт про оцінку установи(й), де(їх) приймаються рішення про сертифікацію, як зазначено у пункті 2.1 Частина А Додатка I:
 - (i) забезпечення того, щоб орган контролю або орган контролю були задовільно оцінені органом акредитації або компетентним органом у попередньому році щодо їхньої здатності забезпечувати відповідність продукції, імпортованої з третіх країн, Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (ii) підтвердження того, що орган контролю або організація контролю все ще має можливості та компетенції для впровадження вимог, умов та заходів контролю, викладених у статті 46(2) та (6) Регламенту (ЄС) 2018/848 та в цьому Регламенті, у кожній третій країні, для якої це визнано;
 - (iii) включаючи будь-яку оновлену інформацію щорічного звіту про оцінку щодо результатів та оцінювання з:
 - перевірки файлів операторів або груп операторів;
 - перелік невідповідностей, а також кількість невідповідностей відносно кількості сертифікованих операторів або групи операторів;
 - розгляд невідповідностей та скарг, якщо такі є, з поясненням коригувальних заходів, вжитих операторами або групами операторів для остаточного усунення невідповідностей;
 - каталог заходів та їх впровадження;
 - процедура аналізу ризиків;
 - річний план управління ризиками;
 - стратегія, процедура та методологія вибірки;
 - зміни до будь-якої з процедур;

- обмін інформацією з іншими контролюючими органами, контролюючими органами та Комісією;
- компетентність персоналу, залученого до процесу інспектування та сертифікації;
- навчальні програми;
- знання та компетентність нових співробітників;
- ефективність та надійність діяльності, що спостерігалася, та загальна оцінка її виконання контролюючий орган або орган контролю;
- інші елементи, які орган з акредитації або компетентний орган вважає доречними для цілей Регламент (ЄС) 2018/848;

(iv) підтвердження щодо розширення сфери визнання на додаткові треті країни або категорії продуктів у попередньому році, спроможності та компетентності контролюючого органу або установи контролю здійснювати контроль відповідно до цього Регламенту в кожній новій третій країні або для кожної нової категорії відповідних продуктів, якщо є активні оператори або групи операторів.

4. Щорічний звіт повинен містити наступну інформацію щодо випадків невідповідності та вжитих заходів взято:

- (a) кількість фізичних перевірок на місці з попереднім повідомленням та без нього;
- (b) кількість зразків, зібраних під час перевірок з попереднім повідомленням та без нього, та, де це можливо, вжиті дії;
- (c) кількість зразків, зібраних через підозру, скарги або під час розслідування, як зазначено у пункті (a) Стаття 22(1), повідомлена через OFIS, як зазначено у статті 21(2) (справа OFIS);
- (d) кількість випадків підозри або встановленої невідповідності в OFIS;
- (e) кількість виявлених невідповідностей, розподілених на незначні, суттєві та критичні відповідно до класифікацій невідповідностей органічних продуктів або продуктів, отриманих у перехідному періоді, встановлених у Додатку IV;
- (f) заходи, зазначені у Додатку IV, вжиті стосовно операторів або груп операторів у випадках невідповідності.

5. Якщо орган контролю або контрольний орган сертифікував операторів або групи операторів від іншого органу контролю або контрольного органу, у річному звіті приймаючого органу контролю або контрольного органу для кожного переданого оператора або групи операторів має бути зазначено:

- (a) назва оператора або групи операторів, їхнє географічне розташування та номер попереднього сертифіката;
- (b) назва попереднього контролюючого органу або організації контролю;
- (c) дата передачі контрольного файлу;
- (d) перелік та характер відкритих невідповідностей і заходи, що вимагаються попереднім контролюючим органом або контролюючим органом тло, якщо таке є;
- (e) заходи, вжиті оператором або групою операторів для забезпечення того, щоб невідповідності не повторилися, та дата(и) перевірки(й), проведеної(их) новим контролюючим органом або органом контролю для перевірки правильності впровадження коригувальних заходів;
- (f) зазначення того, чи був оператор або група операторів причетний до будь-якої справи OFIS.

6. Щодо продуктів високого ризику, зазначених у статті 8, надається така інформація:

- (a) перелік операторів або груп операторів, відповідальних за продукти високого ризику;
- (b) для кожного оператора або групи операторів:
 - (i) проведені перевірки із зазначенням дати кожної перевірки;

- (ii) проведений відбір проб та аналіз;
 - (iii) виявлені невідповідності;
 - (iv) застосовані заходи;
 - (v) для кожного оператора або групи операторів, які змінили свій контролюючий орган або орган контролю, коригувальні заходи та/або санкції, що застосовувалися, якщо у звіті попереднього контролюючого органу або органу контролю було зазначено невідповідності;
- (c) для кожної партії товару, що демонструє невідповідність:
- (i) посилання на сертифікат перевірки для імпортованих вантажів;
 - (ii) огляд результатів аналізу проб, які вказують на наявність залишків несанкціонованих речовин;
 - (iii) розслідування та подальші заходи, вжиті контролюючим органом або органом контролю у випадку змішування або виявлення залишків недозволених речовин у вантажі, включаючи рішення щодо вантажу, а також підтвердження того, що оператори вжили коригувальних заходів.
7. Щодо дозволів на використання неорганічного рослинного репродуктивного матеріалу відповідно до пункту 1.8.5.2 Частини I У Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 має бути надана така інформація:
- (a) наукова та загальноприйнята назва (загальноприйнята та латинська назва);
 - (b) різновид;
 - (c) кількість відступів та загальна вага насіння або кількість рослин, на які поширюються відступи;
 - (d) кількість операторів та груп операторів, яким було надано дозвіл.
8. Для відступів, наданих відповідно до пунктів 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 для кожного виду неорганічної худоби (велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині та оленячі тварини, кролики, свійська птиця), надається така інформація:
- (a) наукова та загальноприйнята назва (загальноприйнята та латинська назва, тобто вид та рід);
 - (b) породи та штами;
 - (c) виробничі цілі: м'ясо, молоко, яйця, подвійне призначення або розведення;
 - (d) кількість відступів та загальна кількість тварин, на які поширюються відступи;
 - (e) кількість операторів та груп операторів, яким було надано відступ.
9. Для дозволів, наданих на використання молоді неорганічної аквакультури відповідно до пункту 3.1.2.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, необхідно надати таку інформацію:
- (a) вид і рід (загальноприйнята та латинська назва);
 - (b) породи та штами, якщо це можливо;
 - (c) загальна кількість відхилень та кількість молодих особин для кожного виду;
 - (d) кількість операторів та груп операторів, яким було надано дозвіл.
10. Річний звіт повинен містити будь-яку іншу інформацію, яка вважається доречною для виконання конкретної вимоги Регламенту (ЄС) 2018/848 органом контролю, органом контролю або органом акредитації.
-

ДОДАТОК III

Шаблон OFIS, як зазначено у статті 21(2)

Шаблон стандартної відповіді на стандартне міжнародне повідомлення про підозру або встановлену невідповідність

A. Розслідування

1) Який(и) орган(и) контролю та/або орган(и) контролю відповідають за розслідування?:

2) Опишіть співпрацю між різними операторами та компетентним(и) органом(ами) або, де це доречно, контролем задіяний(и) орган(и) влади та/або контролюючий(и) орган(и) у різних залучених країнах (якщо такі є)?:

3) Які методи/процедури розслідування були використані?:

Наприклад, чи були відповідні оператори піддані спеціальному контролю?:

Чи були взяті та проаналізовані зразки?:

4) Який результат розслідування?:

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

Чи було з'ясовано причину невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої порушеної проблеми?:

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

5) Чи було порушено питання про походження забруднення/невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої проблеми та відповідальність учасників була чітко визначена та встановлена?:

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

6) Чи були визначені оператори причетні до інших випадків невідповідності/підозри щодо невідповідності/інших проблем? порушених справ за останні 3 роки?

Прокоментуйте операторів, виявлених в інших випадках невідповідності/підозри щодо невідповідності/інших проблемах за останні 3 роки:

B. Заходи та штрафи:

*1) Які запобіжні та коригувальні заходи було вжито (наприклад, щодо розповсюдження/обігу продукту на ринку Союзу та ринках третіх країн)?:

*2) Які дії були вжиті у разі невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої порушеної проблеми оператори та/або відповідні продукти? (1):

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

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

Дата набрання чинності дій (якщо такі є) (ДД/ММ/РРРР):

Тривалість дій (якщо такі є) (у місяцях):

Контролюючий орган та/або контролюючий орган, який прийняв та застосував дії (якщо такі є):

3) Чи плануються додаткові перевірки у відповідних операторів?:

4) Які інші заходи планує вжити контролюючий орган або організація контролю для запобігання виникненню подібних випадків?:

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

C. Інша інформація

D. Додатки

Відповісти на коментарі:

Контактний пункт

* Обов'язкові поля.

ДОДАТОК IV

Каталог заходів, зазначених у статті 22(3)

ЧАСТИНА А

Елементи для розробки та застосування каталогу заходів

1. З урахуванням Частини В, контролюючий орган або організація контролю може класифікувати випадки невідповідності як незначні, суттєві або критичні на основі критеріїв класифікації, зазначених у пункті (b) статті 22(3), якщо застосовується одна або декілька з наступних ситуацій:

(a) випадок невідповідності є незначним, якщо:

(i) запобіжні заходи, вжиті оператором, є пропорційними та доцільними, а заходи контролю, запроваджені оператором, є ефективними згідно з оцінкою контролюючого органу або установи;

(ii) невідповідність не впливає на цілісність органічного продукту або продукту, отриманого в період переходу до іншого;

(iii) система відстеження може визначити місцезнаходження відповідного(их) продукту(ів) у ланцюжку постачання, і можна запобігти імпорту продукту з третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу щодо органічного виробництва;

(b) випадок невідповідності є суттєвим, коли:

(i) запобіжні заходи не є пропорційними та доцільними, а засоби контролю, запроваджені оператором, є неефективними згідно з оцінкою контролюючого органу або установи;

(ii) невідповідність впливає на цілісність органічного продукту або продукту, отриманого в перехідному періоді;

(iii) оператор не виправив своєчасно незначну невідповідність;

(iv) простежуваність дозволяє визначити місцезнаходження відповідного(их) продукту(ів) у ланцюжку постачання, і можна запобігти імпорту продукту з третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу з посиланням на органічне виробництво;

(c) випадок невідповідності є критичним, коли:

(i) запобіжні заходи не є пропорційними та доцільними, а засоби контролю, запроваджені оператором, є неефективними згідно з оцінкою контролюючого органу або установи;

(ii) невідповідність впливає на цілісність органічного продукту або продукту, отриманого в перехідному періоді;

(iii) оператор не виправляє попередні суттєві невідповідності або неодноразово не виправляє інші категорії невідповідності; та

(iv) система відстеження не надає інформації для визначення місцезнаходження відповідного(их) продукту(ів) у постачанні, і не можна заборонити імпорт цих продуктів з третьої країни з метою розміщення цього продукту на ринку в межах Союзу з посиланням на органічне виробництво.

2. Заходи

Контролюючі органи або установи можуть застосовувати один або декілька з наступних заходів пропорційно до перелічених категорій випадків невідповідності:

Категорія невідповідності	Вимірювання
Незначна	Подання оператором плану дій у встановлений термін щодо виправлення невідповідностей

Майор	<p>Відсутність посилання на органічне виробництво в маркуванні та рекламі всієї партії або виробничого циклу (культури(й) або тварини(й)), на які це впливає згідно зі статтею 42(1) Регламент (ЄС) 2018/848</p> <p>Заборона імпорту з третьої країни з метою розміщення цієї продукції на ринку в межах Союзу як органічної продукції протягом певного періоду відповідно до статті 42(2) Регламенту (ЄС) 2018/848</p> <p>Потрібен новий період конверсії</p> <p>Обмеження сфери дії сертифіката</p> <p>Покращення впровадження запобіжних заходів та контролю, які оператор запровадив для забезпечення дотримання вимог</p>
Критичний	<p>Відсутність посилання на органічне виробництво в маркуванні та рекламі всієї партії або відповідної продукції (культури(й) або тварини(й)), на які це впливає згідно зі статтею 42(1) Регламент (ЄС) 2018/848</p> <p>Заборона імпорту з третьої країни з метою розміщення цієї продукції на ринку в межах Союзу як органічної продукції протягом певного періоду відповідно до статті 42(2) Регламенту (ЄС) 2018/848</p> <p>Потрібен новий період конверсії</p> <p>Обмеження сфери дії сертифіката</p> <p>Призупинення дії сертифіката</p> <p>Відкликання сертифіката</p>

ЧАСТИНА Б

Перелік випадків невідповідності та відповідна класифікація, обов'язкові для включення до каталогу заходи

Невідповідність	Категорія
Значне відхилення між розрахунком вхідних та вихідних даних (баланс маси)	Майор
Відсутність записів та фінансових документів, що підтверджують дотримання Регламент (ЄС) 2018/848	Критичний
Навмисне пропускання інформації, що призводить до неповних записів	Критичний
Фальсифікація документів, пов'язаних із сертифікацією органічної продукції	Критичний
Навмисне перемаркування продуктів пониженого класу як органічних	Критичний
Навмисне змішування органічних продуктів з продуктами, отриманими в процесі конверсії, або неорганічними продуктами	Критичний
Навмисне використання несанкціонованих речовин або продуктів у рамках дії Регламенту (ЄС) 2018/848	Критичний

Навмисне використання ГМО	Критичний
Оператор відмовляє контролюючому органу або органу контролю в доступі до приміщень, що підлягають контролю, або до своєї бухгалтерської документації, включаючи фінансові записи, або відмовляється дозволити контролюючому органу або органу контролю брати зразки	Критичний