

ВИКОНАВЧИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2021/279 від 22 лютого 2021

року, що встановлює

детальні правила імплементації Регламенту (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради щодо контролю та інших заходів, що забезпечують простежуваність та дотримання вимог в органічному виробництві, а також маркування органічної продукції

(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 Статті 28(3)(а), 29(8)(а), 30(8), 32(5), 36(4), 38(9), 41(5) та 43(7) цього ж Закону,

Тоді як:

- (1) Розділ III Регламенту (ЄС) 2018/848 встановлює загальні правила виробництва для операторів, включаючи запобіжні заходи для уникнення наявності несанкціонованих продуктів і речовин, а також заходи, яких слід вживати у разі наявності несанкціонованих продуктів або речовин. Для забезпечення гармонізованих умов імплементації зазначеного Регламенту слід встановити деякі додаткові правила.
- (2) Враховуючи важливість запобіжних заходів, які оператори повинні вживати, щоб уникнути наявності несанкціонованих продуктів та речовин, зазначених у статті 28 Регламенту (ЄС) 2018/848, доцільно встановити процедурні кроки, яких слід дотримуватися, та відповідні документи, які слід надавати у випадку, якщо оператори підозрюють, що через наявність несанкціонованих продуктів або речовин продукт, призначений для використання або продажу як органічний продукт або продукт, отриманий у перехідний період, не відповідає Регламенту (ЄС) 2018/848.
- (3) Для забезпечення гармонізованого підходу по всьому Союзу щодо офіційного розслідування, зазначеного у статті 29(1)(а) Регламенту (ЄС) 2018/848, у разі наявності несанкціонованих продуктів або речовин в органічних або перехідних продуктах, слід встановити додаткові правила, що охоплюють елементи, які мають бути визначені під час проведення офіційного розслідування, очікувані результати офіційного розслідування, а також мінімальні зобов'язання щодо звітності.
- (4) Розділ IV Регламенту (ЄС) 2018/848 встановлює конкретні положення щодо маркування органічних продуктів та продуктів, вироблених у перехідний період. Для забезпечення однакових умов імплементації зазначеного Регламенту слід встановити деякі додаткові правила щодо місця та вигляду певних позначень на етикетці.
- (5) Розділ V Регламенту (ЄС) 2018/848 встановлює правила сертифікації операторів та груп операторів. Для забезпечення гармонізованих умов імплементації цього Регламенту слід встановити деякі додаткові правила сертифікації групи операторів.
- (6) В інтересах ефективності та доступних експлуатаційних витрат на систему внутрішнього контролю (СВК) доцільно передбачити максимальний розмір групи операторів. Встановлюючи це обмеження, очікується, що СВК зможе забезпечити дотримання всіма членами групи Регламенту (ЄС) 2018/848 за допомогою внутрішнього контролю та необхідного навчання. Крім того, компетентний орган або, за потреби, контролюючий орган чи орган контролю, що сертифікує групу, може повторно перевірити розумну кількість членів. Обмеження розміру надасть додаткові гарантії щодо оновленого списку членів, швидкого та регулярного обміну інформацією з контролюючими органами чи організаціями контролю, а також забезпечить впровадження адекватних заходів. Однак, максимальний розмір має враховувати, що група операторів повинна бути здатною генерувати достатньо ресурсів для створення ефективної СВК, спираючись на кваліфікований персонал.

(1) ОВ L 150, 14.06.2018, с. 1.

- (7) Для того, щоб надати докази відповідності та дозволити обмін інформацією та знаннями, слід встановити перелік документів та записів, які група операторів повинна зберігати для цілей ICS.
- (8) ІКС має становити основу для сертифікації групи операторів. Таким чином, менеджери ІКС повинні бути зобов'язані інформувати компетентний орган або, за потреби, контрольний орган чи орган контролю, що видає сертифікат, про найважливіші питання, такі як підозри щодо невідповідностей, призупинення або виключення членів та будь-яка заборона на розміщення на ринку продуктів як органічних або продуктів, отриманих у перехідному періоді.
- (9) Розділ VI Регламенту (ЄС) 2018/848 встановлює правила офіційного контролю та іншої офіційної діяльності. Для забезпечення гармонізованих умов імплементації цього Регламенту слід встановити деякі додаткові правила.
- (10) Для забезпечення безперервності чинних національних систем контролю в державах-членах, правила щодо мінімальних слід встановити відсотки для офіційного контролю та відбору проб.
- (11) З метою усунення суттєвої розбіжності у поточному застосуванні національних каталогів заходів у державах-членах, слід встановити спільний шаблон каталогу заходів та передбачити подальші рекомендації щодо класифікації невідповідностей та відповідних заходів.
- (12) Інформація про будь-яку підозру щодо невідповідності або будь-яку встановлену невідповідність, яка впливає на цілісність органічної або перехідної продукції, повинна поширюватися між державами-членами та Комісією безпосередньо та якомога ефективніше, головним чином для того, щоб усі відповідні компетентні органи могли проводити офіційні розслідування та застосовувати необхідні заходи, як того вимагає стаття 29(1) та (2), стаття 41(1), (2) та (3) і стаття 42 Регламенту (ЄС) 2018/848. Крім того, доцільно визначити деталі та процедури обміну цією інформацією, включаючи функціональні можливості Інформаційної системи органічного землеробства. У цьому контексті цей Регламент також повинен уточнити, що у разі будь-якої підозри або встановленої невідповідності, яка впливає на цілісність органічної або перехідної продукції, виявленої контролюючим органом або органом контролю, така інформація повинна бути негайно передана їхнім компетентним органам. Зрештою, цей Регламент має визначати, яку інформацію органи контролю та установи контролю повинні принаймні надавати іншим органам контролю та установам контролю та їхнім компетентним органам, а також встановити зобов'язання для компетентних органів вживати відповідних заходів та встановлювати документовані процедури для забезпечення такого обміну інформацією на їхній території.
- (13) Групи операторів у третіх країнах, що діють відповідно до Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 (2) та Регламентів Комісії (ЄС) № 889/2008 (3) та (ЄС) № 1235/2008 (4), можуть мати кількість членів, що значно перевищує максимальний розмір, встановлений цим Регламентом. Створення нових груп операторів, що відповідають цій новій вимозі, може передбачати відчутні адаптації для створення відповідної юридичної особи, ICS та необхідних елементів для сертифікації контролюючим органом або органом контролю. Отже, для цих груп операторів слід передбачити перехідний період тривалістю максимум 3 роки з 1 січня 2022 року, щоб дозволити їм здійснити необхідні адаптації для дотримання нового максимального розміру.
- (14) Вимога щодо національного каталогу заходів може означати зміну вже існуючих національних каталогів заходів, які були розроблені в державах-членах до цього часу відповідно до Регламенту (ЄС) № 834/2007 та (ЄС) № 889/2008. Отже, для всіх держав-членів слід передбачити перехідний період тривалістю максимум 1 рік з 1 січня 2022 року щодо цих існуючих національних каталогів заходів, щоб дозволити їм здійснити необхідні вдосконалення або замінити свої національні каталоги заходів для відповідності новим вимогам.

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

(3) Регламент Комісії (ЄС) № 889/2008 від 5 вересня 2008 року, що встановлює детальні правила імплементації Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 про органічне виробництво та маркування органічної продукції стосовно органічного виробництва, маркування та контролю (ОВ L 250, 18.09.2008, с. 1).

(4) Регламент Комісії (ЄС) № 1235/2008 від 8 грудня 2008 року, що встановлює детальні правила імплементації Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 щодо домовленостей щодо імпорту органічної продукції з третіх країн (ОВ L 334, 12.12.2008, с. 25).

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

(16) Заходи, передбачені цим Регламентом, відповідають висновку Комітету з органічного Виробництва,

ПРИЙНЯВ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

Стаття 1

Процедурні кроки, яких повинен дотримуватися оператор у разі підозри на невідповідність через наявність несанкціонованих продуктів або речовин

1. Щоб перевірити, чи можна підтвердити підозру відповідно до статті 28(2)(b) Регламенту (ЄС) 2018/848, оператор повинен враховувати такі елементи:

(а) якщо підозра на невідповідність стосується вхідного органічного продукту або продукту, отриманого в період переходу на інший ґрунт, оператор повинен перевірити, чи:

(i) інформація на етикетці органічного продукту або продукту, отриманого в процесі переходу, та інформація на супровідній документи збігаються;

(ii) інформація у сертифікаті, наданому постачальником, стосується фактично придбаного продукту;

(б) якщо існує підозра, що причина наявності несанкціонованих продуктів або речовин знаходиться під контролем оператора, оператор повинен перевірити будь-яку можливу причину наявності несанкціонованих продуктів або речовин.

2. Коли оператор інформує компетентний орган або, за потреби, контрольний орган чи орган контролю відповідно до статті 28(2)(d) Регламенту (ЄС) 2018/848 про обґрунтовану підозру або коли підозру неможливо усунути, оператор повинен надати, якщо це доречно та можливо, такі елементи:

(а) інформація та документи про постачальника (транспортна накладна, рахунок-фактура, сертифікат постачальника, сертифікат Інспекція органічної продукції (COI));

(б) простежуваність продукту з ідентифікатором партії, кількістю запасів та кількістю проданого продукту;

(в) результати лабораторних досліджень, з акредитованої лабораторії, якщо це доречно та доступно;

(г) протокол відбору проб із зазначенням часу, місця та методу відбору проб;

(д) будь-яка інформація про будь-які попередні підозри щодо конкретного несанкціонованого продукту або речовини;

(е) будь-який інший документ, що має значення для роз'яснення справи.

Стаття 2

Методологія офіційного розслідування

1. Без шкоди для статті 38(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, під час проведення офіційного розслідування, зазначеного у статті 29(1)(а) цього Регламенту, компетентні органи або, за потреби, органи контролю чи органи контролю визначають принаймні таке:

(а) назва, ідентифікація партії, право власності та фізичне місцезнаходження відповідних органічних продуктів або продуктів, отриманих у перехідному періоді;

(б) чи відповідні продукти все ще розміщуються на ринку як органічні або продукти, отримані в перехідному періоді, або використовуються в органічному виробництві;

(в) тип, назва, кількість та інша відповідна інформація про ці несанкціоновані продукти або речовини;

(d) на якому етапі виробництва, підготовки, зберігання або розповсюдження та де саме було виявлено наявність несанкціонованих продуктів або речовин, зокрема для рослинництва, чи було взято зразок до чи після збору врожаю; (e) чи постраждали інші оператори ланцюга постачання; (f) результати

попередніх офіційних розслідувань органічних або перехідних

продуктів та відповідних операторів.

2. Офіційне розслідування проводиться з використанням відповідних методів та прийомів, включаючи ті, що зазначені у статті 14 та статті 137(3) Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради (5).

3. Офіційне розслідування має завершитися щонайменше такими питаннями:

(a) цілісність органічних продуктів та продуктів, отриманих у

період переходу на ґрунти; (b) джерело та причина наявності несанкціонованих продуктів або речовин;

(c) елементи, передбачені статтею 29(2)(a), (b) та (c) Регламенту (ЄС) 2018/848.

4. Компетентні органи або, за потреби, органи контролю чи органи контролю складають остаточний звіт про кожне офіційне розслідування. Цей остаточний звіт повинен містити: (a) записи щодо конкретних

елементів, що вимагаються відповідно до цієї статті; (b) записи інформації, якою

обмінювалися компетентний орган, інші органи контролю та органи контролю, а також Комісія, стосовно цього офіційного розслідування.

Стаття 3

Умови використання певних показань

1. Позначення, передбачене для продуктів рослинного походження, вироблених у перехідному періоді, як зазначено у статті 30(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, має бути

нанесено: (a) кольором, розміром та стилем літер, які не є більш помітними, ніж торговий опис продукту, при цьому весь індикація повинна мати однаковий розмір літер;

(b) те саме поле зору, що й кодівий номер контролюючого органу або установи, як зазначено у статті 32(1)(a) Регламенту (ЄС) 2018/848.

2. Зазначення кодового номера контролюючого органу або установи контролю, як зазначено у статті 32(1)(a) Регламенту (ЄС) 2018/848, повинно розміщуватися в тому ж полі зору, що й логотип органічного виробництва Європейського Союзу, якщо він використовується в маркуванні.

3. Вказівка на місце, де вирощувалася сільськогосподарська сировина, з якої складається продукт, як зазначено у статті 32(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, розміщується безпосередньо під кодовим номером, зазначеним у пункті 2 цієї статті.

Стаття 4

Склад та розмірність групи операторів

Член групи операторів повинен реєструватися лише в одній групі операторів для певного продукту, також якщо оператор займається різними видами діяльності, пов'язаними з цим продуктом.

Максимальний розмір групи операторів становить 2000 учасників.

(5) 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/ЄЕС, 89/662/ЄЕС, 90/425/ЄЕС, 91/496/ЄЕС, 96/23/ЄС, 96/93/ЄС та 97/78/ЄС і Рішення Ради 92/438/ЄЕС (Регламент офіційного контролю) (ОВ L 95, 7.4.2017, с. 1).

Стаття 5

Документи та записи групи операторів

Група операторів повинна зберігати такі документи та записи для цілей системи внутрішнього контролю (ІКС):

(а) перелік членів групи операторів на основі реєстрації кожного члена, що складається з наступні елементи для кожного члена групи операторів:

(i) назва та ідентифікація (номерний код);

(ii) контактні дані; (iii)

дата реєстрації; (iv) загальна

площа земельної ділянки під управлінням члена та чи є вона частиною органічної, перехідної чи неорганічної виробничої одиниці;

(v) інформація про кожен виробничий підрозділ та/або діяльність: розмір, місцезнаходження, включаючи карту, якщо така є, продукт, дата початку перехідного періоду та оцінки врожайності; (vi) дата останньої

внутрішньої перевірки із зазначенням імені інспектора ІКС; (vii) дата останнього

офіційного контролю, проведеного компетентним органом або, за потреби, контролюючим органом чи органом контролю із зазначенням імені інспектора;

(viii) дата та версія списку;

(b) підписані угоди про членство між членом та групою операторів як юридичною особою, які повинні включати права та обов'язки члена;

(c) звіти про внутрішні перевірки, підписані інспектором ІКС та перевіченим членом групи операторів, та включаючи принаймні такі елементи:

(i) ім'я члена та місцезнаходження виробничого підрозділу або приміщення, включаючи центри закупівлі та збору, де здійснюється діяльність, зазначена у статті 36(1)(а) Регламенту (ЄС) 2018/848, що підлягає інспекції;

(ii) дата та час початку й закінчення внутрішньої перевірки;

(iii) результати перевірки; (iv) обсяг/

периметр аудиту; (v) дата видачі

звіту; (vi) ім'я внутрішнього інспектора;

(d) записи про навчання інспекторів ІКС, що складаються з:

(i) дати навчання; (ii) тема

навчання; (iii) ім'я тренера; (iv) підпис

стажера; (v) за потреби, оцінка

набутих знань;

(e) записи про навчання членів групи операторів;

(f) записи про заходи, вжиті у разі невиконання вимог менеджером ІКС, які повинні включати:

(i) члени, до яких застосовуються заходи у разі невиконання, включаючи тих, хто тимчасово призупинив членство, був виключений з членства або зобов'язаний дотримуватися нового перехідного періоду;

(ii) документування виявлених невідповідностей;

(iii) документування подальших заходів;

(g) записи про відстеження, включаючи інформацію про кількості, щодо наступних видів діяльності, де це доречно:

(i) закупівля та розподіл групою сільськогосподарських ресурсів, включаючи репродуктивний матеріал рослин;

(ii) виробництво, включаючи збір врожаю;

- (iii) зберігання;
- (iv) підготовка;
- (v) постачання продукції від кожного члена до спільної маркетингової системи;
- (vi) розміщення на ринку продукції групою операторів;
- (h) письмові угоди та контракти між групою операторів та субпідрядників, включаючи інформацію про характер діяльності, що виконується за субпідрядом;
- (i) призначення менеджера ICS;
- (j) призначення інспекторів ICS, а також список інспекторів ICS.

Список членів, зазначених у пункті (а) першого параграфа, оновлюється менеджером ICS після будь-якої зміни елементів, перелічених у пунктах (а)(i) - (viii), і має бути зазначено, чи було членство будь-якого з членів призупинено або виключено через заходи у разі невідповідності, що виникли в результаті внутрішніх перевірок або офіційного контролю.

Стаття 6

Сповіднення від менеджера ICS

Менеджер ICS повинен негайно повідомити компетентний орган або, за потреби, орган контролю чи орган контролю про таку інформацію:

- (а) будь-яка підозра щодо суттєвої та критичної невідповідності;
- (b) будь-яке призупинення або вихід члена, виробничого підрозділу чи приміщення, включаючи купівлю та збір центри, з групи;
- (c) будь-яка заборона на розміщення на ринку продукту як органічного або продукту, отриманого в перехідному періоді, включаючи ім'я відповідного члена або членів, відповідні кількості та ідентифікацію партії.

Стаття 7

Мінімальні відсотки контролю та вибірки

Наступні правила щодо мінімальних відсотків застосовуються до офіційного контролю, зазначеного у статті 38(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, що має здійснюватися кожним компетентним органом або, за потреби, контролюючим органом чи органом контролю відповідно до ризику невідповідності:

- (а) щонайменше 10% усіх офіційних перевірок операторів або груп операторів повинні здійснюватися без попереднього повідомлення щороку;
- (b) щонайменше 10% додаткових видів контролю, окрім тих, що зазначені у статті 38(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, повинні здійснюватися виходить щороку;
- (c) щонайменше 5% від кількості операторів, за винятком операторів, звільнених відповідно до статей 34(2) та 35(8) Регламенту (ЄС) 2018/848, підлягають відбору проб відповідно до статті 14(h) Регламенту (ЄС) 2017/625 щороку;
- (d) щонайменше 2% членів кожної групи операторів підлягають відбору проб відповідно до статті 14(h) Регламенту (ЄС) 2017/625 щороку;
- (e) щонайменше 5% операторів, що є членами групи операторів, але не менше 10 членів, підлягають повторній перевірці щороку. Якщо група операторів має 10 або менше членів, усі члени контролюються у зв'язку з перевіркою відповідності, зазначеною у статті 38(3) Регламенту (ЄС) 2018/848.

Стаття 8

Заходи у разі встановлення невідповідності

Компетентні органи можуть використовувати єдині домовленості, викладені в Додатку I до цього Регламенту, для розробки національного каталогу заходів, як зазначено у статті 41(4) Регламенту (ЄС) 2018/848.

Цей національний каталог заходів повинен охоплювати щонайменше:

- (a) перелік невідповідностей з посиланням на конкретні правила Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованих чи імплементаційний акт, прийнятий відповідно до цього Регламенту;
- (b) класифікацію невідповідностей на три категорії: незначні, суттєві та критичні, з урахуванням щонайменше наступні критерії:
 - (i) застосування запобіжних заходів, зазначених у статті 28(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, та власних засоби контролю, зазначені у статті 9(1)(d) Регламенту (ЄС) 2017/625;
 - (ii) вплив на цілісність органічного або перехідного статусу продуктів;
 - (iii) здатність системи відстеження знаходити відповідний(і) продукт(и) в ланцюжку постачання;
 - (iv) відповідь на попередні запити компетентного органу або, за потреби, контролюючого органу чи орган контролю;
- (c) заходи, що відповідають різним категоріям невідповідностей.

Стаття 9

Обмін інформацією

1. Для цілей статті 43(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 компетентні органи використовують Інформаційну систему з органічного землеробства (OFIS) та шаблони, викладені в Додатку II до цього Регламенту, для обміну інформацією з Комісією та іншими державами-членами відповідно до таких правил:

- (a) держава-член (держава-член, що повідомляє) повинна повідомити Комісію та відповідну державу-члена або держави-члени (повідомлену державу-члена або держави-члени) принаймні у таких ситуаціях:
 - (i) коли підозрювана або встановлена невідповідність впливає на цілісність органічних або перехідних продуктів походження з іншої держави-члена;
 - (ii) коли підозрювана або встановлена невідповідність впливає на цілісність органічних або перехідних продуктів, імпортованих з третьої країни відповідно до статті 45(1) або статті 57 Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (iii) коли підозрювана або встановлена невідповідність впливає на цілісність органічних або перехідних продуктів, що надходять з держави-члена, що повідомляє, оскільки це може мати наслідки для одного або кількох повідомлених членів Штати (сповіщення про тривогу);
- (b) у ситуаціях, зазначених у пункті (a)(i) та (ii), повідомлена держава-член або держави-члени повинні відповісти протягом 30 календарних днів з дати отримання повідомлення та повідомити про вжиті дії та заходи, включаючи результати офіційного розслідування, а також надати будь-яку іншу інформацію, доступну та/або необхідну державі-члену, що повідомляє;
- (c) держава-член, що повідомляє, може звернутися до держави-члена або держав-членів, що повідомляють, з проханням надати будь-які необхідні додаткові інформація;
- (d) держава-член, що повідомляє, повинна якомога швидше внести необхідні записи та оновлення до OFIS, включаючи оновлення щодо результатів власних офіційних розслідувань;
- (e) у ситуації, зазначеній у пункті (a) (ii), і коли Комісія отримує повідомлення від держави-члена, Комісія повинна повідомити компетентний орган або, де це доречно, орган контролю чи орган контролю третьої країни.

2. На додаток до зобов'язання щодо надання інформації, зазначеного у статті 32(b) Регламенту (ЄС) 2017/625, орган контролю або організація контролю повинні без зволання інформувати компетентний орган, який доручив йому або делегував йому певні завдання офіційного контролю або певні завдання, пов'язані з іншою офіційною діяльністю, відповідно до статті 4(3) та статті 28(1) або статті 31 зазначеного Регламенту, про будь-яку підозру або встановлену невідповідність, що впливає на цілісність органічних продуктів або продуктів, отриманих у перехідному періоді. Він також повинен надати будь-яку іншу інформацію, що вимагається цим компетентним органом.

3. Для цілей статті 43(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, якщо оператори або групи операторів та/або їхні субпідрядники контролюються різними контролюючими органами або контролюючими організаціями, ці контролюючі органи та контролюючі організації повинні обмінюватися відповідною інформацією про операції, що здійснюються під їхнім контролем.

4. Для цілей статті 43(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, якщо оператори або групи операторів та/або їхні субпідрядники змінюють свій контролюючий орган або орган контролю, такі оператори та/або відповідний контролюючий орган чи орган контролю повинні негайно повідомити компетентний орган про цю зміну.

Новий контролюючий орган або орган контролю повинен запросити контрольний файл відповідного оператора або групи операторів у попереднього контролюючого органу або органу контролю. Попередній контролюючий орган або орган контролю повинен без затримки передати новому контролюючому органу або органу контролю контрольний файл відповідного оператора або групи операторів, включаючи письмові записи, зазначені у статті 38(6) Регламенту (ЄС) 2018/848, статус сертифікації, перелік невідповідностей та відповідні заходи, вжиті попереднім контролюючим органом або органом контролю.

Новий контролюючий орган або орган контролю повинен забезпечити, щоб невідповідності, зазначені в записях попереднього контролюючого органу або органу контролю, були або будуть усунені оператором.

5. Для цілей статті 43(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, якщо оператори або групи операторів підлягають перевірці простежуваності та перевірці балансу маси, контролюючі органи та організації контролю обмінюються відповідною інформацією, що дозволяє завершити ці перевірки.

6. Компетентні органи вживають належних заходів та встановлюють документовані процедури, що дозволяють обмін інформацією між ними та контролюючими органами та/або контролюючими установами, яким вони доручили або делегували певні офіційні контрольні завдання або певні завдання, пов'язані з іншою офіційною діяльністю, а також між цими контролюючими органами та/або контролюючими установами.

Стаття 10

Перехідні положення

1. Групи операторів у третіх країнах, що дотримуються Регламентів (ЄС) № 834/2007, (ЄС) № 889/2008 та (ЄС) № 1235/2008 до дати набрання чинності цим Регламентом та для яких необхідні важливі адміністративні, правові та структурні зміни щодо максимального розміру групи операторів, встановленого у другому абзаці статті 4 цього Регламенту, повинні відповідати цьому положенню не пізніше 1 січня 2025 року.

2. Національний каталог заходів, розроблений відповідно до статті 8, застосовується не пізніше 1 січня 2023 року.

Стаття 11

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, 22 лютого 2021 року.

Від імені Комісії
Президент
Урсула фон дер Ляєн

ДОДАТОК I

Єдині умови для розробки та застосування національного каталогу заходів, зазначених у статті 8

1. Компетентні органи можуть класифікувати випадки невідповідності як незначні, суттєві або критичні на основі класифікації критеріїв, зазначених у статті 8, коли застосовується одна або декілька з наступних ситуацій:

(а) випадок невідповідності є незначним, якщо:

- (i) запобіжні заходи є пропорційними та доцільними, а засоби контролю, запроваджені оператором місця є ефективними;
- (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 можлива заборона на розміщення продуктів на ринку з посиланням на органічне виробництво;

(b) випадок невідповідності є суттєвим, коли:

- (i) запобіжні заходи не є пропорційними та доцільними, а засоби контролю, запроваджені оператором, неефективні;
- (ii) невідповідність впливає на цілісність органічного продукту або продукту, отриманого в перехідному періоді;
- (iii) оператор не виправив своєчасно незначну невідповідність;
- (iv) система відстеження може визначити місцезнаходження відповідного(их) продукту(ів) у ланцюжку постачання, і можлива заборона на розміщення продуктів на ринку з посиланням на органічне виробництво;

(c) випадок невідповідності є критичним, коли:

- (i) запобіжні заходи не є пропорційними та доцільними, а засоби контролю, запроваджені оператором, неефективні;
- (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;
- (iv) система відстеження не надає інформації для визначення місцезнаходження відповідного(их) продукту(ів) у ланцюжку постачання, і заборона на розміщення продуктів на ринку з посиланням на органічне виробництво неможлива.

2. Заходи

Компетентні органи або, за потреби, органи контролю чи органи контролю 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	Відсутність посилання на органічне виробництво в маркуванні та рекламі всієї партії або виробничого циклу (культури(й) або тварини(й)), на які це впливає відповідно до статті 42(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 Потрібен новий період конверсії Обмеження області дії сертифіката

	<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 виробничого циклу (культури(й) або тварини(й), на які це впливає) відповідно до статті 42(1) Регламенту (ЄС) 2018/848</p> <p>Заборона на продаж продуктів, що стосуються органічного виробництва, протягом певного періоду відповідно до статті 42(2) Регламенту (ЄС) 2018/848</p> <p>Потрібен новий період конверсії Обмеження сфери дії сертифіката Призупинення дії сертифіката Відкликання сертифіката</p>

ДОДАТОК II

Шаблони OFIS, зазначені у статті 9

1. Шаблон стандартного повідомлення про підозру або встановлену невідповідність

Рідна мова:

Друга мова:

A. Держава-член, що повідомляє:

1) Країна:

2) Компетентний орган – контактні дані:

*3) Дата повідомлення (ДД/ММ/РРРР):

*4) Довідка

B. Повідомлена держава-член або держави-члени:

*1) Країна/країни:

2) Компетентний орган/органи – контактні дані:

C. Продукт:

*1) Категорія продукту:

*2) Назва продукту/торгова назва:

*3) Країна походження:

4) Опис продукту (розмір та форма упаковки тощо) – будь ласка, додайте копію або скановану пломбу чи етикетку:

5) Ідентифікація партії (наприклад, номер партії, номер поставки, дата поставки тощо):

6) Інша інформація:

D. Відстежуваність:

Будь ласка, детально опишіть повний ланцюг поставок:

1) Виробник – контактні дані – компетентний орган або, за потреби, контролюючий орган чи орган контролю:

2) Переробник/продавець у країні походження – контактні дані – компетентний орган або, за потреби, контролюючий орган чи орган контролю:

3) Імпортер у країні, що повідомляє – контактні дані – компетентний орган або, за потреби, контролюючий орган або орган контролю:

4) Оптовий продавець – контактні дані – компетентний орган або, за потреби, контролюючий орган чи орган контролю:

5) Роздрібний продавець або інший оператор у країні, що повідомляє, де було виявлено невідповідність – контактні дані – компетентний орган або, за потреби, контролюючий орган чи орган контролю:

Орган(и):

Інші актори:

Е. Невідповідність, підозра щодо невідповідності, інша порушена проблема:

*1) Характер невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої порушеної проблеми.
Яку невідповідність/підозру щодо невідповідності/іншу проблему було виявлено?:

*У якому аспекті це являє собою невідповідність/підозру про невідповідність/іншу проблему, порушену Регламентом (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради (1)?:

2) Контекст виявлення невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої порушеної проблеми – будь ласка, додайте копія рахунку-фактури або інших підтверджуючих документів:

Дата виявлення невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої порушеної проблеми (ДД/ММ/РРРР):

Місце виявлення невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої порушеної проблеми:

3) Аналіз зразків/тестів (якщо такі є) – будь ласка, додайте копію звіту про аналіз:

Дата відбору проб/тестування (ДД/ММ/РРРР):

Місце відбору проб/тестування:

Дата аналізу – звіту (ДД/ММ/РРРР):

Деталі (назва лабораторії, використані методи, результати):

Назва знайдених речовин:

Рівень виявлених залишків:

Чи дозволений рівень вище порогового значення в харчових продуктах (або кормах) загалом?

Чи перевищено рівень маркування вмісту ГМО?

Ф. Вплив ринку:

1) Чи був продукт вилучений з ринку, заблокований або виставлений на продаж?:

2) Які актори вже були поінформовані?:

3) Чи стосується це інших держав-членів? Якщо так, то яких саме?:

Г. Вжиті заходи:

1) Чи було вжито будь-яких добровільних заходів (щодо продукту/оператора/ринку)?:

2) Чи було вжито будь-яких обов'язкових заходів?:

3) Який обсяг заходів (національний, регіональний, експортний тощо)?:

4) Дата набрання чинності: (ДД/ММ/РРРР):

5) Тривалість (у місяцях):

6) Обґрунтування/правова основа заходів:

7) Який компетентний орган або, де це доречно, орган контролю чи орган контролю вжив заходів?:

Н. Інша інформація/Оцінка:

І. Додатки:

Копія або сканування документації на продукт (пломба, етикетка тощо). Копія рахунку-фактури, документального рахунку або транспортного документа чи накладної. Звіт про аналіз та/або будь-які інші відповідні документи:

2. Шаблон стандартної відповіді на стандартне повідомлення про підозру або встановлену невідповідність

*Рідна мова:

Друга мова:

Версія відповіді:

A. Повідомлена держава-член:

1) Країна:

2) Компетентний орган – контактні дані:

*3) Дата (ДД/ММ/РРР):

*4) Посилання:

Б. Повідомлення:

1) Країна:

2) Компетентний орган – контактні дані:

*3) Дата повідомлення (ДД/ММ/РРРР):

*4) Посилання на повідомлення (те саме, що й у пункті А.4 повідомлення):

*5) Продукт:

6) Невідповідність/підозра щодо невідповідності/інша порушена проблема:

С. Розслідування

1) Який(и) компетентний(и) орган(и) або, де це доречно, орган(и) контролю та/або орган(и) контролю відповідають/відповідали 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 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 джерело забруднення/невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої проблеми та відповідальність учасників була чітко визначена та встановлена?:

Чи були визначені оператори причетні до інших випадків невідповідності/підозри щодо невідповідності/інших проблемних випадків протягом останніх 3 років?

D. Заходи та штрафи:

*1) Які запобіжні та коригувальні заходи були вжиті (наприклад, щодо розповсюдження/обігу продукту на ринок Союзу та ринки третіх країн)?:

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

*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):

Компетентний орган або, за потреби, орган контролю та/або орган контролю, який прийняв та застосував дії (якщо такі є):

3) Чи плануються додаткові перевірки у відповідних операторів?:

4) Які інші заходи планує вжити компетентний орган або, за потреби, контролюючий орган чи орган контролю для запобігання виникненню подібних випадків?:

E. Інша інформація:

F. Додатки:

3. Шаблон для сповіщення про тривогу

1. Походження та статус сповіщення

Країна, що надсилає

сповіщення: Компетентний

орган: 2. Країна або країни, що отримали

сповіщення	Компетентний орган	Координатор	Сфера застосування
------------	--------------------	-------------	--------------------

Країна 3. Невідповідність, шахрайство, інші проблеми та підозра щодо них (далі - "невідповідність")

Назва:

Опис: Яка

ваша оцінка серйозності невідповідності?

Які актори вже були поінформовані?

Контекст виявлення

Дата:

Місце:

Особа/орган, що виявляє невідповідність:

законодавство Союзу, що розглядається

(посилання(я)): 4.

Відстежуваність продукту Опис

Ім'я:

Торгова назва/бренд:

Інші аспекти:

Консигнація

Номер партії/партії/доставки:

Країна походження:

Загальна вага нетто/брутто, об'єм:

Інша інформація:

(2) Захід відповідно до статей 29(1) та (2), 41(1)-(4) та 42 Регламенту (ЄС) 2018/848.

Ланцюг постачання – опис операторів (назва – тип – контактні дані – контролюючий орган/контрольна установа (з контактними даними))

5. Вжиті заходи

0. Поки що жодних дій (пояснить чому)

1. Заборона на розміщення продукту на ринку (підстава – дата – кількість)

2. Зниження категорії продукту до звичайного (база – дата – кількість – від/до)

3. Призупинення дії сертифіката оператора (з/до – обсяг)

4. Позбавлення сертифікації оператора (з)

5. Інші заходи (будь ласка, опишіть)

6. Інша інформація

7. Файли

4. Шаблон стандартного міжнародного повідомлення про підозру у невідповідності або встановлення невідповідності

Країна, що повідомляє:

Країна:

Дані про повідомленого актора:

Тип повідомленого актора:

Код актора:

Версія актора:

Ім'я:

Вулиця:

Поштовий індекс:

Населений пункт:

Телефон:

Пошта:

Факс

Посилання на вебсайт:

URL-адреса сайту:

Коментарі:

A. Продукт:

*1) Країна походження:

*2) Категорія продукту:

*3) Назва продукту/торгова назва:

4) Опис продукту (розмір та форма упаковки тощо) – будь ласка, додайте копію або скановану пломбу чи етикетку:

5) Ідентифікація партії (наприклад, номер партії, номер поставки, дата поставки тощо):

6) Інша інформація:

Б. Відстежуваність:

Будь ласка, детально опишіть повний ланцюг поставок:

1) Виробник – контактні дані – контролюючий орган або організація контролю:

2) Переробник/продавець/експортер у країні походження – контактні дані – контролюючий орган або організація контролю:

3) Імпортер у країні, що нотифікує – контактні дані – контролюючий орган або організація контролю:

4) Оптовий продавець – контактні дані – контролюючий орган або орган контролю:

5) Роздрібний продавець або інший оператор у країні, що повідомляє, де було виявлено невідповідність – контактні дані – контролюючий орган або організація контролю:

Орган(и):

Інші актори:

С. Невідповідність, підозра щодо невідповідності, інша порушена проблема:

*1) Характер невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої порушеної проблеми.

Яку невідповідність/підозру щодо невідповідності/іншу проблему було виявлено?:

*У якому аспекті це відображає невідповідність/підозру щодо невідповідності/іншу проблему, порушену Регламентом (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради (3)?:

2) Контекст виявлення невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої порушеної проблеми – будь ласка, додайте копія рахунку-фактури або інших підтверджуючих документів:

Дата виявлення невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої порушеної проблеми (ДД/ММ/РРРР):

Місце виявлення невідповідності/підозри щодо невідповідності/іншої порушеної проблеми:

3) Аналіз зразків/тестів (якщо такі є) – будь ласка, додайте копію звіту про аналіз:

Дата відбору проб/тестування (ДД/ММ/РРРР):

Місце відбору проб/тестування:

Дата аналізу – звіту (ДД/ММ/РРРР):

Деталі (назва лабораторії, використані методи, результати):

Назва знайдених речовин:

Рівень виявлених залишків:

Чи дозволений рівень вище порогового значення в харчових продуктах (або кормах) загалом?

Чи перевищено рівень маркування вмісту ГМО?

D. Вплив ринку:

1) Чи було вилучено продукт з ринку, заблоковано?

2) Які актори вже були поінформовані?:

3) Чи стосується це інших держав-членів? Якщо так, то яких саме?:

E. Вжиті заходи:

1) Чи було вжито будь-яких добровільних заходів (щодо продукту/оператора/ринку)?:

2) Чи було вжито будь-яких обов'язкових заходів?:

3) Який обсяг заходів (національний, регіональний, експортний тощо)?:

4) Дата набрання чинності: (ДД/ММ/РРРР):

5) Тривалість (у місяцях):

(3) Регламент (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради від 30 травня 2018 року про органічне виробництво та маркування органічної продукції, що скасовує Регламент Ради (ЄС) № 834/2007 (ОБ L 150, 14.06.2018, с. 1).

6) Обґрунтування/правова основа заходів:

7) Який орган контролю або організація контролю вжив заходів?: F. Інша

інформація/Оцінка:

G. Додатки:

Копія або сканування документації на продукт (пломба, етикетка тощо). Копія рахунку-фактури, документального рахунку або транспортного документа чи накладної. Звіт про аналіз та/або будь-які інші відповідні документи:

(*) Обов'язкові поля.
