

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/1698**z dnia 13 lipca 2021 r.**

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 o wymogi proceduralne dotyczące uznawania organów kontrolnych i jednostek certyfikujących właściwych do przeprowadzania kontroli podmiotów i grup podmiotów certyfikowanych jako ekologiczne oraz produktów ekologicznych w państwach trzecich, a także o zasady nadzoru nad nimi i ich kontroli oraz innych działań, które mają być prowadzone przez te organy kontrolne i jednostki certyfikujące

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 22 ust. 1 w związku z art. 45 ust. 3 i art. 46 ust. 7 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/848 Komisja może uznawać organy kontrolne i jednostki certyfikujące, które są właściwe do prowadzenia kontroli przywożonych produktów ekologicznych i wydawania certyfikatów ekologicznych w państwach trzecich.
- (2) Aby zapewnić równe traktowanie organów kontrolnych i jednostek certyfikujących składających do Komisji wnioski o uznanie, w niniejszym rozporządzeniu należy określić wymogi proceduralne, które należy spełnić, ubiegając się o wstępne uznanie lub o rozszerzenie zakresu uznania o dodatkowe państwo trzecie lub kategorię produktów. W szczególności w niniejszym rozporządzeniu należy określić informacje, które zostaną uwzględnione w dokumentacji technicznej wchodzącej w skład wniosku o uznanie.
- (3) Rozdział VI rozporządzenia (UE) 2018/848, w którym ustanowiono przepisy dotyczące kontroli certyfikowanych podmiotów oraz ich obowiązki w Unii, nie dotyczy podmiotów w państwach trzecich. Ponadto produkcja ekologiczna w Unii podlega kontrolom urzędowym oraz innym czynnościom urzędowym prowadzonym zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 ⁽²⁾, w celu weryfikowania zgodności z przepisami dotyczącymi produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych. Aby zapewnić spójne podejście, w niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić przepisy dotyczące kontroli prowadzonych przez organy kontrolne i jednostki certyfikujące uznane zgodnie z art. 46 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848 w odniesieniu do podmiotów w państwach trzecich, które to przepisy są podobne do odpowiednich przepisów rozdziału VI tego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/625. Należy również określić przepisy dotyczące niektórych aspektów kontroli, które są specyficzne dla certyfikacji podmiotów w państwach trzecich, na przykład w zakresie weryfikacji przesyłek przeznaczonych do przywozu do Unii.

⁽¹⁾ Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

- (4) Jeżeli chodzi o grupy podmiotów, z art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848 wynika, że przepisy tego rozporządzenia dotyczące grup podmiotów mają zastosowanie także do grup podmiotów w państwach trzecich. Należy zatem wyjaśnić, że przepisy ustanowione w aktach delegowanych i wykonawczych przyjętych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/848 mają zastosowanie do grup podmiotów w państwach trzecich.
- (5) Aby umożliwić Komisji sprawowanie nadzoru nad organami kontrolnymi i jednostkami certyfikującymi uznanymi za właściwe do prowadzenia kontroli i wydawania certyfikatów w państwach trzecich, te organy i jednostki powinny przedkładać Komisji sprawozdanie roczne zawierające informacje na temat prowadzonych przez nie czynności kontrolnych oraz wdrażania zasad produkcji ekologicznej. W niniejszym rozporządzeniu należy określić informacje, które zostaną uwzględnione w takim rocznym sprawozdaniu.
- (6) Na potrzeby stosowania szczegółowych przepisów dotyczących produkcji alg i produkcji zwierząt akwakultury określonych w rozporządzeniu (UE) 2018/848, w szczególności w załączniku II do tego rozporządzenia, należy ustalić pewne procedury, które umożliwią organom kontrolnym i jednostkom certyfikującym w państwach trzecich wywiązywanie się z takich obowiązków.
- (7) Organy kontrolne i jednostki certyfikujące powinny ustanowić procedury zapewniające wymianę informacji z Komisją oraz innymi organami kontrolnymi i jednostkami certyfikującymi, jednostką akredytującą i państwami członkowskimi. Taka komunikacja powinna się odbywać za pośrednictwem udostępnianego przez Komisję systemu elektronicznej wymiany dokumentów i informacji.
- (8) Oprócz zasad dotyczących niezgodności określonych w rozporządzeniu (UE) 2018/848 należy przewidzieć prowadzenie postępowań wyjaśniających w sprawach podejrzewanej lub stwierdzonej niezgodności, a także ustanowić w tym względzie wymagania, m.in. w zakresie opracowania katalogu środków.
- (9) Z art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848 wynika, że przepisy dotyczące środków ostrożności oraz środków wprowadzanych w przypadku podejrzewanej lub stwierdzonej niezgodności określone w tym rozporządzeniu, a także przyjęte zgodnie z nim akty delegowane i wykonawcze mają zastosowanie do państw trzecich. Należy zatem określić niezbędne zasady dotyczące państw trzecich oraz ich szczególnej sytuacji.
- (10) W rozdziale III rozporządzenia (UE) 2018/848 oraz aktach delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie określono zasady okresu konwersji oraz uznania z mocą wsteczną wcześniejszych okresów. Konwersja na ekologiczne metody produkcji wymaga pewnych okresów dostosowawczych w odniesieniu do wszystkich wykorzystywanych środków. Wymagany okres konwersji rozpoczyna się najwcześniej po poinformowaniu organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej przez zainteresowany podmiot o prowadzonej działalności. W ramach wyjątku oraz na określonych warunkach wcześniejszy okres może zostać uznany z mocą wsteczną za część okresu konwersji. Należy określić, jakie dokumenty podmioty w państwach trzecich powinny przekazać organowi kontrolnemu lub jednostce certyfikującej w celu uznania z mocą wsteczną wcześniejszego okresu.
- (11) Ponadto konieczne jest ustalenie pewnych wymagań w zakresie sprawozdawczości dotyczących ogólnych zasad produkcji, a także niektórych szczególnych odstępstw lub zezwoleń, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/848.
- (12) Analogicznie do zasad ustanowionych rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/2146 ⁽³⁾ w odniesieniu do państw członkowskich w niniejszym rozporządzeniu należy określić warunki przyznania odstępstwa z tytułu okoliczności katastroficznych zaistniałych w państwach trzecich oraz obowiązki organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej w tym zakresie.

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/2146 z dnia 24 września 2020 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 w odniesieniu do wyjątkowych zasad produkcji w przypadku produkcji ekologicznej (Dz.U. L 428 z 18.12.2020, s. 5).

- (13) Szczegółowe przepisy dotyczące produkcji określone w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2018/848 obejmują pewne zadania i obowiązki właściwych organów w państwach członkowskich. Ponieważ przepisy te przez analogię mają zastosowanie do organów kontrolnych i jednostek certyfikujących uznanych za właściwe do prowadzenia kontroli przywożonych produktów ekologicznych oraz wydawania certyfikatów ekologicznych w państwach trzecich, należy wyjaśnić, że niektóre odniesienia do właściwych organów lub państw członkowskich należy interpretować jako odniesienia do organów kontrolnych i jednostek certyfikujących uznanych zgodnie z art. 46 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848.
- (14) W celu zapewnienia jasności i pewności prawa niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2018/848,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

WYMOGI PROCEDURALNE W ZAKRESIE UZNAWANIA ORGANÓW KONTROLNYCH I JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH

Artykuł 1

Wymogi, o których mowa w art. 46 ust. 2 lit. n) rozporządzenia (UE) 2018/848

1. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca składają wniosek o uznanie, o którym mowa w art. 46 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/848, przy użyciu wzoru udostępnionego przez Komisję. Jedynie kompletne wnioski zostaną rozpatrzone.
2. Dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 46 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/848, obejmuje następujące informacje w jednym z języków urzędowych Unii:
 - a) następujące informacje na temat organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej:
 - (i) nazwę;
 - (ii) adres pocztowy;
 - (iii) numer telefonu;
 - (iv) osobę wyznaczoną do kontaktów za pośrednictwem poczty elektronicznej;
 - (v) w przypadku jednostek certyfikujących – nazwę ich jednostki akredytującej;
 - b) przegląd planowanych działań organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej w zainteresowanym państwie trzecim lub zainteresowanych państwach trzecich, w tym wskazanie produktów ekologicznych wraz ich kodami Nomenklatury scalonej (CN) zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2658/87 ^(*), z podziałem na kategorie produktów określone w art. 35 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2018/848, które to produkty planuje się objąć przywozem do Unii, zgodnie z art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848, w ciągu pierwszego roku prowadzenia działalności po uznaniu przez Komisję;
 - c) opis organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej z podaniem:
 - (i) ich struktury i wielkości;
 - (ii) ich systemu zarządzania informatycznego;
 - (iii) ich oddziałów, jeżeli posiadają;
 - (iv) rodzaju ich działalności, w tym w stosownych przypadkach działań delegowanych;
 - (v) ich schematu organizacyjnego;
 - (vi) ich zarządzania jakością;
 - d) procedury certyfikacji, szczególnie w zakresie udzielania lub odmowy, zawieszenia lub wycofania certyfikatu, o którym mowa w art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848;

(*) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1).

- e) tłumaczenie zasad produkcji i środków kontroli, określonych w rozporządzeniu (UE) 2018/848 i przyjętych na jego podstawie aktach delegowanych i wykonawczych, na języki zrozumiałe dla podmiotów, które podpisały umowy w państwach trzecich, a w odniesieniu do których organ kontrolny lub jednostka certyfikująca składa wnioski o uznanie;
- f) dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów określonych w art. 46 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848, w szczególności kopię certyfikatu akredytacji udzielonej przez jednostkę akredytującą, obejmującej wszystkie kategorie produktów, w odniesieniu do których wniesiono o uznanie;
- g) procedury szczegółowo opisujące funkcjonowanie i wdrażanie środków kontroli, które zostaną ustanowione zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym w stosownych przypadkach szczególne cechy kontroli grup podmiotów;
- h) katalog środków stosowanych w przypadkach stwierdzenia niezgodności, o której mowa w art. 22 niniejszego rozporządzenia;
- i) kopię najnowszego raportu z oceny, o którym mowa w art. 46 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2018/848, sporządzonego przez jednostkę akredytującą lub, w stosownych przypadkach, przez właściwy organ, w którym to raporcie zawarto informacje wskazane w części A załącznika I do niniejszego rozporządzenia, w tym sprawozdanie z audytu obserwacyjnego przeprowadzonego w ciągu dwóch lat poprzedzających złożenie wniosku o uznanie z zagwarantowaniem, że:
 - (i) organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą poddano w zadowalającym stopniu ocenie zdolności zapewnienia, aby produkty przywożone z państw trzecich spełniały warunki określone w art. 45 ust. 1 lit. a), art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) oraz art. 45 ust. 1 lit. c), a także art. 46 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848;
 - (ii) organ kontrolny lub jednostka certyfikująca posiadają zdolność i kompetencje do skutecznego wdrożenia wymogów w zakresie kontroli i spełniają kryteria określone w art. 46 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848 oraz w niniejszym rozporządzeniu w każdym państwie trzecim, w odniesieniu do którego składają wniosek o uznanie;
- j) dowód, że organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zgłosiły swoją działalność właściwym władzom zainteresowanego państwa trzeciego i ich zobowiązanie do przestrzegania wymogów prawnych nałożonych na nie przez władze zainteresowanego państwa trzeciego;
- k) adres strony internetowej, której treść jest dostępna w co najmniej jednym języku urzędowym Unii i zrozumiała dla podmiotów, które podpisały umowy, w przypadku gdy dostępny jest wykaz, o którym mowa w art. 17 lit. a) niniejszego rozporządzenia;
- l) zobowiązanie organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej do udzielenia niezależnym ekspertom wyznaczonym przez Komisję dostępu do wszystkich swoich biur i obiektów oraz zapewnienia w każdym czasie dostępności wszystkich informacji na temat czynności kontrolnych w danym państwie trzecim i przekazywania takich informacji;
- m) oświadczenie organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej, że nie zostały objęte wycofaniem przez Komisję i nie zostały wycofane ani zawieszono przez żadną z jednostek akredytujących w ciągu 24 miesięcy poprzedzających wnioski organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej o uznanie w odniesieniu do państwa trzeciego lub kategorii produktów, o uznanie których złożyły wnioski. Wymóg ten nie ma zastosowania w przypadku wycofania zgodnie z art. 46 ust. 2a lit. k) rozporządzenia (UE) 2018/848;
- n) wszelkie inne informacje uznane za istotne przez organ kontrolny, jednostkę certyfikującą lub jednostkę akredytującą.

3. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przekazują wszelkie dalsze informacje, których zażąda Komisja na potrzeby ich uznania.

4. Jeżeli Komisja ustali, że informacje przekazane zgodnie z ust. 2 lub 3 są niekompletne, nieaktualne lub niezadowalające, odrzuca wniosek o uznanie.

Artykuł 2

Rozszerzenie zakresu uznania

Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca uznane zgodnie z art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/848 mogą złożyć wniosek o rozszerzenie zakresu ich uznania o kolejne państwo trzecie lub dodatkową kategorię produktów, korzystając ze wzoru udostępnionego przez Komisję.

Wniosek o rozszerzenie zakresu uznania obejmuje aktualizację odpowiednich części dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 1 ust. 2, uwzględniając właściwe informacje na temat dodatkowego państwa trzeciego lub dodatkowej kategorii produktów będących przedmiotem rozszerzenia zakresu.

ROZDZIAŁ II

NADZÓR KOMISJI NAD ORGANAMI KONTROLNYMI I JEDNOSTKAMI CERTYFIKUJĄCYMI

Artykuł 3

Ogólne wymogi dotyczące nadzoru nad organami kontrolnymi i jednostkami certyfikującymi

1. Działalność nadzorcza Komisji dotycząca organów kontrolnych i jednostek certyfikujących uznanych zgodnie z art. 46 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848 skupia się na ocenie wyników operacyjnych organów kontrolnych i jednostek certyfikujących przy uwzględnieniu wyników prac jednostek akredytujących, o których mowa w art. 46 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia.
2. Intensywność i częstotliwość działań nadzorczych prowadzonych przez Komisję dostosowuje się według ryzyka niezgodności, zgodnie z art. 46 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2018/848.
3. Organy kontrolne i jednostki certyfikujące uznane zgodnie z art. 46 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848 zachowują zdolność spełniania warunków i kryteriów określonych w art. 45 ust. 1 lit. a), 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) oraz 45 ust. 1 lit. c), a także art. 46 ust. 2 tego rozporządzenia, zgodnie z dokumentacją techniczną przedłożoną w momencie ich uznania. Zachowują one również zdolność i kompetencje do wdrożenia wymogów, warunków i środków w zakresie kontroli określonych w art. 46 ust. 2 i 6 rozporządzenia (UE) 2018/848 oraz w niniejszym rozporządzeniu.

W tym celu wykazują one:

- a) że skutecznie wdrożyły swoje działania zgodnie z warunkami i kryteriami, o których mowa w akapicie pierwszym oraz
 - b) zgodność ze swoimi procedurami operacyjnymi i skuteczność swoich środków kontroli.
4. Do celów rocznego sprawozdania jednostki certyfikujące zapewniają przeprowadzanie audytów obserwacyjnych zgodnie z częścią B sekcja 1 i 2 załącznika I do niniejszego rozporządzenia oraz z następującymi zasadami:
- a) okres pomiędzy dwoma audytami obserwacyjnymi nie przekracza 4 lat;
 - b) liczby audytów obserwacyjnych przeprowadzonych w związku ze wstępnym wnioskiem o uznanie nie uwzględnia się przy obliczaniu całkowitej liczby audytów obserwacyjnych, które należy przeprowadzić w ciągu 4 lat i o których mowa w lit. a);
 - c) przeprowadza się jeden dodatkowy audyt obserwacyjny:
 - (i) co 2 lata w tych państwach trzecich, w których produkuje się lub przetwarza produkt wysokiego ryzyka, o którym mowa w art. 8;
 - (ii) na każde 10 uznanych państw trzecich. Ten dodatkowy audyt obserwacyjny przeprowadza się w ciągu 4 lat;
 - d) więcej audytów obserwacyjnych przeprowadza się na wniosek Komisji lub jednostki akredytującej na podstawie analizy ryzyka obejmującej w szczególności następujące czynniki:
 - (i) liczbę inspektorów;
 - (ii) liczbę podmiotów;
 - (iii) rodzaj działalności wykonywanej przez podmioty;
 - (iv) liczbę audytów obserwacyjnych przeprowadzonych przez jednostkę akredytującą;
 - (v) nieprawidłowości dotyczące jednostek certyfikujących;

- (vi) liczbę certyfikowanych grup podmiotów i ich wielkość;
- (vii) ustalenia krytyczne w przypadku jednostek certyfikujących lub konkretnego inspektora lub inspektorów;
- (viii) charakter produktów i ryzyko nadużyć finansowych;
- (ix) informacje zwrotne Komisji na podstawie poprzedniego rocznego sprawozdania jednostki certyfikującej;
- (x) podejrzenia o nadużycia finansowe ze strony podmiotów.
- (xi) ilość produktów przywiezionych z państwa trzeciego do Unii i działania organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej w uznanych państwach trzecich.

5. Na wniosek Komisji organy kontrolne i jednostki certyfikujące przedkładają dokumentację dotyczącą swojej procedury analizy ryzyka.

6. Do celów nadzoru nad organami kontrolnymi i jednostkami certyfikującymi uznanymi przez Komisję mogą ją wspierać dwa państwa członkowskie jako współsprawozdawcy przy badaniu dokumentacji technicznej przedłożonej przez organy kontrolne i jednostki certyfikujące w celu wstępnego uznania lub rozszerzenia zakresu ich uznania, przy zarządzaniu wykazem uznanych organów kontrolnych i jednostek certyfikujących i jego przeglądzie oraz przy ocenie wyników operacyjnych, w tym rocznych sprawozdań, organów kontrolnych i jednostek certyfikujących.

7. Komisja dokonuje podziału wniosków między państwa członkowskie w sposób proporcjonalny do liczby głosów każdego państwa członkowskiego w Komitecie ds. Produkcji Ekologicznej.

Artykuł 4

Roczne sprawozdanie

Do dnia 28 lutego każdego roku organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przedkładają Komisji roczne sprawozdanie.

W tym rocznym sprawozdaniu określa się działania organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej w poprzednim roku zgodnie z załącznikiem II.

Sporządza się je w jednym z języków urzędowych Unii oraz w języku angielskim, jeżeli wybranym językiem urzędowym nie jest język angielski.

Artykuł 5

Ocena zgodności i audyty na miejscu

1. Komisja regularnie organizuje oparte na analizie ryzyka oceny zgodności lub audyty na miejscu w organach kontrolnych i jednostkach certyfikujących w celu oceny jakości i skuteczności kontroli przeprowadzanych przez każdy organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą. Wspomniane oceny zgodności i audyty można koordynować z właściwą jednostką akredytującą. Podczas tych ocen zgodności i audytów na miejscu Komisji mogą towarzyszyć niezależni eksperci.

2. Komisja może zażądać wszelkich dalszych informacji, w tym przedstawienia co najmniej jednego sprawozdania z oceny zgodności na miejscu *ad hoc* sporządzonego przez wyznaczonych przez nią niezależnych ekspertów.

3. Oceny zgodności i audyty na miejscu mogą obejmować:

- a) wizytę w biurach lub obiektach organów kontrolnych i jednostek certyfikujących, ich służb zewnętrznych oraz podmiotów lub grup podmiotów znajdujących się pod ich kontrolą, w Unii i w państwach trzecich;
- b) przegląd odpowiednich dokumentów zawierających opis struktury, funkcjonowania i zarządzania jakością organów kontrolnych lub jednostek certyfikujących;
- c) przegląd dokumentów obejmujący akta pracowników, w tym dowody ich kompetencji, zapisy ze szkoleń, oświadczenia o konflikcie interesów oraz zapisy dotyczące oceny i nadzoru pracowników;

- d) kontrolę akt podmiotów lub grup podmiotów w celu sprawdzenia sposobu traktowania niezgodności i skarg, minimalnej częstotliwości kontroli, stosowania podejścia opartego na analizie ryzyka, przeprowadzania sprawdzających i niezapowiedzianych wizyt, polityki w zakresie pobierania próbek i wymiany informacji z innymi jednostkami certyfikującymi i organami kontrolnymi;
- e) audyt przeglądkowy, który polega na kontroli podmiotów lub grup podmiotów w celu sprawdzenia zgodności ze standardowymi procedurami kontroli i oceny ryzyka organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej oraz sprawdzenia ich skuteczności, uwzględniając rozwój sytuacji podmiotów od czasu ostatniej inspekcji organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej;
- f) audyt obserwacyjny będący oceną realizacji kontroli bezpośredniej na miejscu przeprowadzonej przez inspektora organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej.

Artykuł 6

Kontrole identyfikowalności

Komisja może przeprowadzać kontrole identyfikowalności produktów lub przesyłek objętych zakresem uznania organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej uznanych zgodnie z art. 46 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848.

W celu przesłania składników lub etapów produkcji produktu ekologicznego Komisja może zwrócić się o informacje do właściwych organów lub do organów kontrolnych lub jednostek certyfikujących zaangażowanych w kontrolę tych produktów objętych ich nadzorem.

Komisja może przeprowadzać kontrole identyfikowalności na podstawie przeprowadzanej przez siebie rocznej oceny ryzyka, skarg otrzymanych przez Komisję lub państwa członkowskie bądź losowo.

Komisja przeprowadza kontrole identyfikowalności w określonych przez siebie ramach czasowych, o których informuje na czas odpowiednie właściwe organy, organy kontrolne i jednostki certyfikujące.

Artykuł 7

Wniosek *ad hoc* Komisji

Komisja może w dowolnym momencie, na podstawie analizy merytorycznej wykazującej taką konieczność, zwrócić się do organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej z wnioskami *ad hoc* o udzielenie informacji.

Artykuł 8

Wykaz produktów wysokiego ryzyka

Organy kontrolne i jednostki certyfikujące działające w odniesieniu do państw trzecich stosują art. 9 ust. 8 akapit drugi oraz art. 12 ust. 5 i art. 16 ust. 6 niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do produktów wysokiego ryzyka pochodzących z państw trzecich wymienionych w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 46 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2018/848 na podstawie wyboru dokonanego po wystąpieniu poważnych lub krytycznych bądź powtarzających się niezgodności mających wpływ na integralność produktów ekologicznych lub produktów w okresie konwersji lub produkcji.

ROZDZIAŁ III

KONTROLE PRZEPROWADZANE W ODNIESIENIU DO PODMIOTÓW I GRUP PODMIOTÓW PRZEZ ORGANY KONTROLNE I JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCE

Artykuł 9

Przepisy ogólne

1. Kontrole przeprowadzane przez organy kontrolne i jednostki certyfikujące w celu weryfikacji zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848 podmiotów i grup podmiotów w państwach trzecich obejmują:
 - a) weryfikację stosowania środków zapobiegawczych i środków ostrożności, o których mowa w art. 9 ust. 6 i w art. 28 rozporządzenia (UE) 2018/848, na każdym etapie produkcji, przygotowania i dystrybucji;
 - b) w przypadkach gdy w skład gospodarstwa wchodzi nieekologiczne jednostki produkcyjne lub jednostki produkcyjne w okresie konwersji – w odniesieniu do weryfikacji dokumentacji i środków lub procedur lub ustaleń wprowadzonych w celu zapewnienia wyraźnego i skutecznego podziału między ekologicznymi i nieekologicznymi jednostkami produkcyjnymi oraz jednostkami produkcyjnymi w okresie konwersji, jak również między odpowiednimi produktami wytworzonymi przez te jednostki, a także między substancjami i produktami stosowanymi w jednostkach produkcyjnych ekologicznych, jednostkach produkcyjnych w okresie konwersji i nieekologicznych jednostkach produkcyjnych. Taka weryfikacja obejmuje kontrole działek, dla których wcześniej okres został uznany z mocą wsteczną jako część okresu konwersji oraz kontrole nieekologicznych jednostek produkcyjnych;
 - c) w przypadkach gdy podmioty równolegle zbierają produkty ekologiczne, produkty w okresie konwersji i produkty nieekologiczne lub je przygotowują lub przechowują w tej samej jednostce obszaru lub tych samych pomieszczeniach przygotowawczych lub transportują je do innych podmiotów lub jednostek, weryfikację dokumentacji oraz środków lub procedur lub ustaleń wprowadzonych w celu zapewnienia, by czynności były oddzielone w czasie lub przestrzeni, by zostały wdrożone odpowiednie środki dotyczące czyszczenia i środków służących zapobieganiu zastąpieniu produktów, by produkty ekologiczne oraz produkty w okresie konwersji były w każdym momencie oznaczone, by produkty ekologiczne, produkty w okresie konwersji i produkty nieekologiczne były przechowywane, zarówno przed czynnościami przygotowawczymi, jak i po nich, w oddzieleniu w czasie lub przestrzeni od siebie, oraz by zapewniona została identyfikowalność każdej partii – od poszczególnych działek rolnych do centrum odbioru.
2. Kontrole przeprowadzane przez organy kontrolne i jednostki certyfikujące w celu sprawdzenia zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848 przeprowadza się regularnie u wszystkich podmiotów i grup podmiotów w państwach trzecich, na podstawie oceny ryzyka i z odpowiednią częstotliwością, w całym procesie na wszystkich etapach produkcji, przygotowania i dystrybucji na podstawie prawdopodobieństwa wystąpienia niezgodności określonej w art. 3 pkt 57 rozporządzenia (UE) 2018/848, które określa się, uwzględniając następujące elementy:
 - a) rodzaj, wielkość, w tym nowo dodane działki rolne, oraz strukturę podmiotów i grup podmiotów, a także liczbę nowych członków przystępujących do grupy podmiotów;
 - b) miejsce i złożoność działań lub czynności podmiotów i grup podmiotów;
 - c) długość okresu, podczas którego podmioty i grupy podmiotów zajmują się ekologiczną produkcją, przygotowaniem i dystrybucją;
 - d) wyniki kontroli przeprowadzonych zgodnie z niniejszym artykułem, w szczególności w odniesieniu do zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848;
 - e) w przypadku grupy podmiotów – wyniki kontroli wewnętrznych przeprowadzonych zgodnie z udokumentowanymi procedurami systemu kontroli wewnętrznych grupy podmiotów;
 - f) informację, czy gospodarstwo obejmuje nieekologiczne jednostki produkcyjne lub jednostki produkcyjne w okresie konwersji;
 - g) rodzaj, ilość i wartość produktów;
 - h) ryzyko pomieszania produktów lub zanieczyszczenia niedopuszczonymi produktami lub substancjami;
 - i) stosowanie przez podmioty i grupy podmiotów odstępstw lub wyjątków od przepisów;
 - j) punkty krytyczne niezgodności na każdym etapie produkcji, przygotowania i dystrybucji;
 - k) zlecenia podwykonawstwa zadań;

- l) to, czy podmioty lub grupy podmiotów zmieniły certyfikujący organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą;
- m) wszelkie informacje wskazujące na prawdopodobieństwo, że konsumenci mogą zostać wprowadzeni w błąd;
- n) wszelkie informacje, które mogą wskazywać na niezgodność z rozporządzeniem (UE) 2018/848.

3. Art. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/771 ⁽⁵⁾ oraz art. 4, 5 i 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/279 ⁽⁶⁾ stosuje się odpowiednio do kontroli w odniesieniu do grup podmiotów w państwach trzecich.

4. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przeprowadza co najmniej raz w roku weryfikację zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848 w odniesieniu do wszystkich podmiotów i grup podmiotów. Weryfikacja zgodności obejmuje kontrolę bezpośrednią na miejscu.

5. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają przeprowadzenie co najmniej 10 % dodatkowych kontroli oprócz tych, o których mowa w ust. 4. Spośród wszystkich kontroli bezpośrednich na miejscu przeprowadzonych przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą co najmniej 10 % przeprowadza się bez uprzedzenia.

6. Kontroli przeprowadzonych w ramach działań następczych w związku z podejrzeniem lub stwierdzeniem niezgodności nie zalicza się do dodatkowych kontroli, o których mowa w ust. 5.

7. Każdego roku organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przeprowadza ponowną kontrolę co najmniej 5 % członków grupy podmiotów, ale nie mniej niż 10 członków. W przypadku gdy grupa podmiotów liczy powyżej 10 członków, wszyscy członkowie podlegają ponownej kontroli.

8. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przeprowadzają kontrolę bezpośrednią na miejscu oraz pobieranie próbek w najbardziej odpowiednim czasie w celu zweryfikowania zgodności w zakresie punktów krytycznych kontroli.

W przypadku produktów wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 8, organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przeprowadza co najmniej dwie kontrole bezpośrednie na miejscu rocznie u podmiotów lub grup podmiotów. Jedna z tych kontroli bezpośrednich na miejscu odbywa się bez uprzedzenia.

9. W przypadku gdy podmioty lub grupy podmiotów prowadzą kilka jednostek produkcyjnych lub obiektów, w tym centrów zakupów i odbioru, wszystkie jednostki produkcyjne lub obiekty, w tym centra zakupów i odbioru, wykorzystywane na potrzeby produktów nieekologicznych również podlegają wymogom w zakresie kontroli określonym w ust. 4.

10. Wydanie lub wznowienie certyfikatu, o którym mowa w art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848, odbywa się na podstawie wyników weryfikacji zgodności, o której mowa w niniejszym artykule.

Artykuł 10

Kontrole w zakresie certyfikacji podmiotów lub grup podmiotów

1. Przed wyrażeniem zgody na certyfikację podmiotów lub grup podmiotów organ kontrolny lub jednostka certyfikująca upewnia się, że podmioty lub grupy podmiotów dostarczyły, co następuje:

a) dokument w formie podpisanego oświadczenia, w którym określono:

- (i) opis ekologicznej jednostki produkcyjnej lub jednostki produkcyjnej w okresie konwersji oraz, w stosownych przypadkach, nieekologicznych jednostek produkcyjnych, a także działań, które należy wykonywać zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/848;

⁽⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/771 z dnia 21 stycznia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 przez ustanowienie szczegółowych kryteriów i warunków dotyczących sprawdzania dokumentacji rozliczeniowej w ramach kontroli urzędowych w zakresie produkcji ekologicznej oraz kontroli urzędowych grup podmiotów (Dz.U. L 165 z 11.5.2021, s. 25).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/279 z dnia 22 lutego 2021 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 w sprawie kontroli i innych środków zapewniających identyfikowalność i zgodność w produkcji ekologicznej oraz znakowania produktów ekologicznych (Dz.U. L 62 z 23.2.2021, s. 6).

- (ii) odpowiednie środki wdrażane na poziomie jednostki ekologicznej lub jednostki w okresie konwersji lub obiektów lub działań w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848;
 - (iii) środki ostrożności wdrażane w celu ograniczenia zagrożenia zanieczyszczenia niezatwierdzonymi produktami lub substancjami oraz środki wdrażane w celu zachowania czystości na wszystkich etapach produkcji, przygotowania i dystrybucji;
- b) potwierdzenie, że podmioty lub grupy podmiotów nie zostały certyfikowane przez inną jednostkę certyfikującą w odniesieniu do działań prowadzonych w tym samym państwie trzecim w odniesieniu do tej samej kategorii produktów, w tym w przypadkach, w których podmioty lub grupy podmiotów działają na różnych etapach produkcji, przygotowania lub dystrybucji;
- c) potwierdzenie przez członków grupy podmiotów, że nie otrzymali oni indywidualnej certyfikacji w odniesieniu do tej samej działalności w stosunku do danego produktu objętego certyfikacją grupy podmiotów, do której należą;
- d) podpisane zobowiązanie, na którego podstawie podmioty lub grupy podmiotów zobowiązują się do:
- (i) zapewnienia organowi kontrolnemu lub jednostce certyfikującej dostępu do wszystkich części wszystkich jednostek produkcyjnych i wszystkich obiektów do celów kontroli, jak również do dokumentacji rozliczeniowej i odpowiednich dokumentów potwierdzających;
 - (ii) dostarczenia organowi kontrolnemu lub jednostce certyfikującej wszelkich informacji niezbędnych do celów kontroli;
 - (iii) przedstawienia na żądanie organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej wyników własnych programów zapewnienia jakości;
 - (iv) poinformowania na piśmie i bez zbędnej zwłoki oraz dokonania wymiany odpowiednich informacji z organem kontrolnym lub jednostką certyfikującą w przypadku uzasadnionego podejrzenia wystąpienia niezgodności, podejrzenia wystąpienia niezgodności, której nie można wykluczyć, lub stwierdzenia niezgodności wpływającej na integralność produktów;
 - (v) zaakceptowania przekazania dokumentacji kontrolnej w przypadku zmiany organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej lub – w przypadku wycofania z produkcji ekologicznej – przechowywania przez co najmniej 5 lat dokumentacji kontrolnej przez ostatni organ kontrolny lub ostatnią jednostkę certyfikującą;
 - (vi) bezzwłocznego poinformowania organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej w przypadku wycofania się z produkcji ekologicznej;
 - (vii) w przypadku gdy podwykonawcy podmiotów lub grup podmiotów podlegają kontroli różnych organów kontrolnych lub jednostek certyfikujących – do zaakceptowania wymiany informacji między tymi organami kontrolnymi lub jednostkami certyfikującymi;
 - (viii) wykonywania działań zgodnie z zasadami produkcji ekologicznej;
 - (ix) zaakceptowania egzekwowania środków naprawczych ustanowionych przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą w przypadku niezgodności.

2. Przed certyfikacją podmiotów lub grup podmiotów organ kontrolny lub jednostka certyfikująca weryfikuje:

- a) czy podmioty lub grupy podmiotów spełniają wymogi rozdziałów II, III i IV rozporządzenia (UE) 2018/848 oraz art. 36 tego rozporządzenia. Weryfikacja obejmuje co najmniej jedną kontrolę bezpośrednią na miejscu;
- b) to, że w przypadku gdy podmioty lub grupy podmiotów zlecają podwykonawstwo jakiegokolwiek części działalności stronom trzecim, zarówno podmioty lub grupy podmiotów, jak i strony trzecie, którym zlecono podwykonawstwo działalności, uzyskały certyfikaty od uznanych organów kontrolnych lub jednostek certyfikujących potwierdzające, że spełniają one wymogi rozdziałów II, III i IV rozporządzenia (UE) 2018/848 i art. 36 tego rozporządzenia, chyba że podmioty lub grupy podmiotów informują odpowiedni organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą, że odpowiedzialność za produkcję ekologiczną pozostaje w gestii danego podmiotu lub danej grupy podmiotów i nie została ona przekazana podwykonawcy. W takich przypadkach organ kontrolny lub jednostka certyfikująca weryfikują zgodność objętych podwykonawstwem czynności z rozdziałami II, III i IV rozporządzenia (UE) 2018/848 i art. 36 tego rozporządzenia w ramach czynności kontrolnych przeprowadzonych w odniesieniu do podmiotów lub grupy podmiotów, które zleciły podwykonawstwo części swojej działalności.

3. Oprócz wszelkich innych elementów, które organ kontrolny lub jednostka certyfikująca może uznać za istotne, przed certyfikacją podmiotów lub grup podmiotów, które wcześniej były certyfikowane przez inny organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą, nowy organ kontrolny lub jednostka certyfikująca ocenia następujące informacje przekazane przez poprzedni organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą:

- a) status i ważność certyfikacji, w tym przypadki ograniczenia zakresu, zawieszenia i wycofania, o których mowa w normie ISO/IEC 17065 Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO);
- b) sprawozdania z kontroli przeprowadzonych w ciągu ostatnich 3 lat;
- c) wykaz niezgodności oraz środków wprowadzonych w celu ich naprawienia, a także fakt, że naprawiono wszelkie niezgodności;
- d) przyznane odstępstwa lub wnioski o odstępstwo rozpatrywane przez poprzedni organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą;
- e) informacje dotyczące wszelkich toczących się sporów istotnych dla certyfikacji podmiotów lub grup podmiotów.

Jeżeli poprzedni organ kontrolny lub poprzednia jednostka certyfikująca nie przekaże nowemu organowi kontrolnemu lub nowej jednostce certyfikującej informacji wymaganych w art. 21 ust. 5 niniejszego rozporządzenia lub w przypadku wątpliwości związanych z przekazanymi informacjami, nowy organ kontrolny lub nowa jednostka certyfikująca nie wydaje certyfikatu, o którym mowa w art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848, podmiotom lub grupom podmiotów do czasu, aż ten nowy organ kontrolny lub ta nowa jednostka certyfikująca wyeliminuje swoje wątpliwości za pomocą innych środków kontroli.

4. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca nie certyfikują podmiotów lub grup podmiotów, które w ciągu ostatnich 2 lat zostały objęte wycofaniem przez poprzedni organ kontrolny lub przez poprzednią jednostkę certyfikującą, chyba że Komisja wycofała uznanie poprzedniego organu kontrolnego lub poprzedniej jednostki certyfikującej zgodnie z art. 46 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/848 w odniesieniu do określonego państwa trzeciego i kategorii produktów.

Artykuł 11

Metody i techniki kontroli

1. Metody i techniki kontroli stosowane przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą obejmują, co następuje:
 - a) sprawdzenie, czy mapy lub szkice z kierunkami świata i geolokalizacją jednostek produkcyjnych i obiektów, które mają zostać poddane kontroli bezpośredniej, dostarczone przez podmioty lub grupy podmiotów, są aktualne;
 - b) w stosownych przypadkach, kontrolę:
 - (i) jednostek produkcyjnych, sprzętu, środków transportu, obiektów i innych miejsc znajdujących się pod kontrolą podmiotu lub grupy podmiotów;
 - (ii) zwierząt, roślin i towarów, w tym półproduktów, surowców, składników, substancji pomocniczych w przetwórstwie i innych produktów wykorzystywanych do przygotowania i produkcji towarów lub do żywienia lub leczenia zwierząt, a także substancji dopuszczonych do stosowania w produkcji ekologicznej;
 - (iii) identyfikowalności, znakowania, prezentacji, reklamy i odpowiednich materiałów opakowaniowych;
 - c) sprawdzenie dokumentów, zapisów identyfikowalności i innych zapisów oraz praktyk i procedur, które są istotne dla oceny zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848. Obejmuje to dokumenty towarzyszące żywności, paszy oraz wszelkim substancjom lub materiałom wprowadzanym do zakładu lub opuszczającym zakład;
 - d) rozmowy z podmiotami i ich pracownikami;
 - e) pobieranie próbek i analizę laboratoryjną;
 - f) sprawdzenie systemu kontroli, który wprowadziły podmioty i grupy podmiotów, w tym ocenę jego skuteczności;
 - g) analizę niezgodności stwierdzonych podczas poprzednich kontroli oraz działań podjętych przez podmioty lub grupy podmiotów w celu usunięcia tych niezgodności;
 - h) wszelkie inne działania niezbędne do zidentyfikowania przypadków niezgodności.

2. Coroczna kontrola bezpośrednia na miejscu, o której mowa w art. 9 ust. 4, obejmuje kontrolę identyfikowalności oraz kontrolę bilansowania masy podmiotów lub grup podmiotów, przeprowadzaną za pomocą sprawdzania dokumentacji rozliczeniowej oraz wszelkich innych stosownych elementów uznanych za niezbędne przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą.
3. Do celów kontroli identyfikowalności i kontroli bilansowania masy wybór produktów, grup produktów i okresu podlegającego weryfikacji opiera się na ocenie ryzyka przeprowadzonej przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą.
4. Oprócz wszelkich innych stosownych elementów uznanych za niezbędne przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą kontrola identyfikowalności obejmuje następujące elementy uzasadnione odpowiednimi dokumentami, w tym ewidencją zapasów i dokumentacją finansową:
 - a) nazwa (imię i nazwisko) i adres dostawcy oraz, jeżeli są to różne podmioty, właściciela lub sprzedawcy bądź eksportera produktów;
 - b) nazwa (imię i nazwisko) i adres odbiorcy oraz, jeżeli są to różne podmioty, nabywcy lub importera produktów;
 - c) certyfikat dostawcy zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym na podstawie art. 45 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/848;
 - d) informacje, o których mowa w pkt 2.1 akapit pierwszy załącznika III do rozporządzenia (UE) 2018/848;
 - e) odpowiednia identyfikacja partii;
 - f) w przypadku przetwórców – informacje niezbędne, aby umożliwić wewnętrzną identyfikowalność i zagwarantować ekologiczny status składników.
5. Kontrola bilansowania masy obejmuje następujące elementy uzasadnione odpowiednimi dokumentami, w tym ewidencją zapasów i dokumentacją finansową, w stosownych przypadkach:
 - a) rodzaj i ilość produktów dostarczonych do jednostki oraz, w stosownych przypadkach, zakupionych materiałów, a także wykorzystanie takich materiałów oraz, w stosownych przypadkach, skład produktów;
 - b) rodzaj i ilość produktów przechowywanych w obiektach, w tym podczas kontroli bezpośredniej na miejscu;
 - c) rodzaj i ilość produktów wydanych przez jednostkę podmiotów lub grup podmiotów do obiektów odbiorcy lub jego obiektów magazynowych;
 - d) w przypadku podmiotów lub grup podmiotów, które kupują lub sprzedają produkt (produkty) bez przechowywania go (ich) lub bez fizycznego kontaktu z produktem (produktami) – rodzaj i ilość produktów, które zakupiono i sprzedano;
 - e) wydajność produktów uzyskanych, zebranych lub pozyskanych w poprzednim roku;
 - f) szacowana lub rzeczywista wydajność produktów uzyskanych, zebranych lub pozyskanych w bieżącym roku;
 - g) liczba lub masa zwierząt gospodarskich utrzymywanych w bieżącym i poprzednim roku;
 - h) wszelkie straty, wzrost lub spadek ilości produktów na dowolnym etapie produkcji, przygotowania i dystrybucji;
 - i) całkowita produkcja gospodarstwa w zakresie produktów ekologicznych i nieekologicznych.

Artykuł 12

Pobieranie próbek, metody wykorzystywane do pobierania próbek i wyboru laboratoriów do ich analizy

1. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca pobiera i poddaje analizie próbki celem wykrycia korzystania z produktów i substancji niedozwolonych w produkcji ekologicznej, sprawdzenia technik produkcji niezgodnych z zasadami produkcji ekologicznej lub celem wykrycia ewentualnego skażenia produktami i substancjami niedozwolonymi w produkcji ekologicznej.
2. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca pobierają próbki od co najmniej 5 % liczby pojedynczych podmiotów objętych ich kontrolą. W przypadku grup podmiotów organ kontrolny lub jednostka certyfikująca pobierają próbki od co najmniej 2 % członków każdej grupy.

3. Wybór podmiotów i grup podmiotów, od których należy pobrać próbki, opiera się na ocenie ryzyka, w tym prawdopodobieństwa wystąpienia niezgodności z zasadami produkcji ekologicznej, z uwzględnieniem wszystkich etapów produkcji, przygotowania i dystrybucji.
4. Poza minimalną częstotliwością pobierania próbek określoną w ust. 2, organ kontrolny lub jednostka certyfikująca pobierają i analizują próbki w każdym przypadku, w którym istnieje podejrzenie stosowania produktów i substancji lub technik niedozwolonych w produkcji ekologicznej, chyba że organ kontrolny lub jednostka certyfikująca uzna, że wystarczające dowody są dostępne bez pobierania próbek.
5. W przypadku produktów wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 8, organ kontrolny lub jednostka certyfikująca każdego roku pobiera co najmniej jedną próbkę terenową z uprawy, oprócz częstotliwości pobierania próbek określonej w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu. Próbkę tę pobiera się z upraw na polu, w najbardziej odpowiednim momencie do wykrycia potencjalnego zastosowania substancji niedozwolonych zgodnie z oceną organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej. W przypadku podmiotów, które nie prowadzą upraw, pobiera się odpowiednią próbkę dostarczanego surowca, produktu pośredniego lub produktu przetworzonego.
6. Organ kontrolny i jednostka certyfikująca zapewniają, aby wykorzystywane laboratoria spełniały następujące wymogi:
 - a) są to akredytowane laboratoria spełniające odpowiednie wymagania normy ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”;
 - b) ich jednostki akredytujące są sygnatariuszami Porozumienia o wzajemnym uznawaniu Międzynarodowej Współpracy w Dziedzinie Akredytacji Laboratoriów (ILAC);
 - c) posiadają wystarczającą zdolność do przeprowadzania analiz i badań oraz są w stanie zapewnić, aby próbki były zawsze badane odpowiednimi metodami objętymi zakresem ich akredytacji;
 - d) w odniesieniu do badania pozostałości pestycydów są one akredytowane w zakresie spektrometrii gazowej i cieczowej, aby być w stanie uwzględnić wykaz pozostałości pestycydów monitorowanych w ramach wieloletniego skoordynowanego unijnego programu kontroli określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/533 ⁽⁷⁾.
7. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca mogą przekazać zadania związane z pobieraniem próbek innym organom kontrolnym lub jednostkom certyfikującym uznanym przez Komisję lub akredytowanym zgodnie z normą ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.

Artykuł 13

Udokumentowane procedury kontroli

1. Organy kontrolne i jednostki certyfikujące przeprowadzają kontrole podmiotów i grup podmiotów zgodnie z udokumentowanymi procedurami.

Te udokumentowane procedury obejmują:

- a) określenie celów, jakie mają być osiągnięte;
- b) zadania, funkcje i obowiązki pracowników;
- c) strategię, procedury i metodykę pobierania próbek, metody i techniki kontroli, w tym analizę laboratoryjną, badanie i interpretację oraz ocenę wyników i wynikające z nich decyzje;
- d) współpracę i komunikację z innymi organami kontrolnymi, innymi jednostkami certyfikującymi i Komisją;
- e) procedurę oceny ryzyka związanego z podmiotami lub grupami podmiotów oraz przeprowadzania kontroli bezpośrednich na miejscu i pobierania próbek;

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/533 z dnia 28 marca 2019 r. dotyczące wieloletniego skoordynowanego unijnego programu kontroli na lata 2020, 2021 i 2022, mającego na celu zapewnienie zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na jej powierzchni, a także mającego na celu ocenę narażenia konsumenta na te pozostałości (Dz.U. L 88 z 29.3.2019, s. 28).

- f) sprawdzenie stosowności metod pobierania próbek i metod laboratoryjnych analiz, badań oraz diagnostyki;
 - g) wszelkie inne działania lub informacje wymagane do skutecznego funkcjonowania kontroli, w tym w odniesieniu do szkolenia inspektorów i oceny ich kompetencji;
 - h) w przypadku grup podmiotów skuteczność systemu kontroli wewnętrznych.
2. Organy kontrolne i jednostki certyfikujące:
- a) wdrażają środki naprawcze we wszystkich przypadkach, w których w ramach procedur przewidzianych w ust. 1 zostaną zidentyfikowane nieprawidłowości oraz
 - b) w stosownych przypadkach aktualizują udokumentowane procedury przewidziane w ust. 1.

Artykuł 14

Pisemna dokumentacja z kontroli

1. Organy kontrolne i jednostki certyfikujące sporządzają pisemną dokumentację z każdej kontroli, którą przeprowadzają w celu sprawdzenia zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848. Dokumentacja ta może być sporządzona w formie papierowej lub elektronicznej. Organy kontrolne i jednostki certyfikujące przechowują tę dokumentację przez 5 lat od dnia podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności:

- a) opis celu kontroli;
- b) zastosowane metody i techniki kontroli;
- c) wyniki kontroli, w szczególności wyniki weryfikacji elementów wymienionych w art. 11 i 12 niniejszego rozporządzenia oraz
- d) działania, które dany podmiot lub grupa podmiotów są zobowiązane podjąć w wyniku kontroli przeprowadzonych przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą, ze wskazaniem terminu podjęcia działań.

2. Podmiot lub członek grupy podmiotów objęty kontrolą kontrasygnuje pisemną dokumentację jako potwierdzenie jej otrzymania. Podmiot lub członek grupy podmiotów objęty kontrolą zachowuje kopię tej dokumentacji w postaci elektronicznej lub papierowej.

Artykuł 15

Szczególne wymogi w zakresie kontroli w odniesieniu do produkcji alg i zwierząt akwakultury

1. Do celów określenia rozpoczęcia okresu konwersji przewidzianego w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848 organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają, aby podmioty lub grupy podmiotów zajmujące się produkcją alg i zwierząt akwakultury powiadamiały organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą o odnośnej działalności.

2. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają, aby ekologiczna produkcja alg i zwierząt akwakultury odbywała się w miejscu, w którym nie występuje ryzyko zanieczyszczenia zgodnie z częścią III pkt 1.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848. W szczególności organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają, aby podjęte zostały odpowiednie działania w zakresie oddzielenia zgodnie z pkt 1.2 części III.

3. Do celów części III pkt 3.1.3.1 lit. c) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają, aby roślinny składnik paszy był ekologiczny, a składnik paszy uzyskany ze zwierząt akwakultury był produktem akwakultury ekologicznej lub rybołówstwa certyfikowanego jako zrównoważony zgodnie z wytycznymi FAO z 2009 r. dotyczącymi ekologicznego oznakowania ryb i produktów rybołówstwa pochodzących z połowów morskich.

4. Do celów części III pkt 3.1.4.2 lit. e) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 organ kontrolny lub jednostka certyfikująca muszą posiadać informacje na temat wszystkich zabiegów oraz sprawdzają, czy zabiegi te wykonuje się zgodnie z wymogami tego rozporządzenia.

5. Do celów wydania zezwolenia na stosowanie jaj lub larw w rozumieniu części III pkt 3.2.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają przestrzeganie wymogów lit. a), b) i c) tego punktu.

Artykuł 16

Weryfikacja przesyłek przeznaczonych do przywozu do Unii

1. Odpowiedni organ kontrolny lub odpowiednia jednostka certyfikująca sprawdzają przesyłki przeznaczone do przywozu do Unii pod kątem zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848 i niniejszym rozporządzeniem. Weryfikacja ta obejmuje systematyczne kontrole dokumentów oraz, w stosownych przypadkach, zgodnie z oceną ryzyka, kontrole bezpośrednie, zanim przesyłka opuści państwo trzecie wywozu lub pochodzenia.

2. Do celów niniejszego artykułu właściwym organem kontrolnym lub jednostką certyfikującą:

- a) jest organ kontrolny lub jednostka certyfikująca producenta lub przetwórcy danego produktu lub
- b) jeżeli podmiot lub grupa podmiotów przeprowadzających ostatnią czynność w celu przygotowania są inne niż producent lub przetwórca produktu – organ kontrolny lub jednostka certyfikująca podmiotu lub grupy podmiotów przeprowadzających ostatnią czynność w celu przygotowania zdefiniowanego w art. 3 pkt 44 rozporządzenia (UE) 2018/848.

Odpowiedni organ kontrolny lub odpowiednia jednostka certyfikująca muszą być uznane zgodnie z art. 46 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848 w odniesieniu do danych produktów oraz w odniesieniu do państwa trzeciego, z którego pochodzą te produkty lub, w stosownych przypadkach, w którym przeprowadzono ostatnią czynność w celu ich przygotowania.

3. Celem kontroli dokumentacji, o których mowa w ust. 1, jest zweryfikowanie:

- a) identyfikowalności produktów i składników;
- b) tego, że ilość produktów zawartych w przesyłce jest zgodna z wynikami kontroli bilansowania masy odpowiednich podmiotów lub grup podmiotów zgodnie z oceną przeprowadzoną przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą;
- c) odpowiednich dokumentów przewozowych i dokumentów handlowych (w tym faktur) dotyczących produktów;
- d) w przypadku produktów przetworzonych – tego, że wszystkie ekologiczne składniki takich produktów zostały wyprodukowane przez podmioty lub grupy podmiotów certyfikowane w państwie trzecim przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą uznane zgodnie z art. 46 ust. 1 lub o których mowa w art. 57 rozporządzenia (UE) 2018/848 lub przez państwo trzecie uznane zgodnie z art. 47 i 48 rozporządzenia (UE) 2018/848, lub zostały wyprodukowane i certyfikowane w Unii zgodnie z tym rozporządzeniem.

Te kontrole dokumentacji opierają się na wszystkich odpowiednich dokumentach, w tym na certyfikacie, o którym mowa w art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848, ostatniej dokumentacji z kontroli, planie produkcji danego produktu oraz dokumentacji prowadzonej przez podmioty lub grupy podmiotów, dostępnych dokumentach przewozowych, dokumentach handlowych i finansowych oraz wszelkich innych dokumentach, które organ kontrolny lub jednostka certyfikująca uznały za istotne.

4. W odniesieniu do oceny ryzyka poprzedzającej kontrole bezpośrednie, o których mowa w ust. 1, właściwy organ kontrolny lub jednostka certyfikująca uwzględni następujące kryteria:

- a) odpowiednie kryteria wymienione w art. 9 ust. 2;
- b) to, czy w sieci dystrybucji produktów uczestniczy kilka podmiotów, które nie przechowują produktów ekologicznych ani nie zajmują się bezpośrednio takimi produktami;
- c) produkty wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 8;
- d) wszelkie kryteria uznane za istotne przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą.

5. W przypadku przesyłek składających się z produktów ekologicznych luzem odpowiedni organ kontrolny lub jednostka certyfikująca sporządzają plan przewozu w zintegrowanym skomputeryzowanym systemie weterynaryjnym (TRACES), uwzględniając wszystkie obiekty, które mają być wykorzystane podczas podróży z państwa trzeciego pochodzenia lub wywozu do Unii.

6. W przypadku przesyłek produktów wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 8, odpowiedni organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przeprowadzają systematyczne kontrole bezpośrednie i pobierają co najmniej jedną reprezentatywną próbkę każdej z przesyłek. Ponadto organ kontrolny lub jednostka certyfikująca muszą posiadać pełną dokumentację dotyczącą identyfikowalności podmiotów lub grup podmiotów oraz produktu, w tym dokumenty transportowe i handlowe, łącznie z fakturami. Na wniosek Komisji lub właściwego organu państwa członkowskiego organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przesyłają dokumentację dotyczącą identyfikowalności, jak również wyniki analizy pobierania próbek organowi kontrolnemu lub jednostce certyfikującej importera oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przesyłka jest weryfikowana.

7. W przypadku podejrzenia niezgodności, Komisja lub właściwy organ państwa członkowskiego może zwrócić się do odpowiedniego organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej o niezwłoczne udostępnienie wykazu wszystkich podmiotów i wszystkich grup podmiotów w łańcuchu produkcji ekologicznej, którego część stanowi dana przesyłka, oraz ich organów kontrolnych lub jednostek certyfikujących.

ROZDZIAŁ IV

INNE DZIAŁANIA PROWADZONE PRZEZ ORGANY KONTROLNE I JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCE

Artykuł 17

Wykaz podmiotów i inne istotne informacje, które mają być publicznie dostępne

Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca udostępniają na swojej stronie internetowej, w co najmniej jednym języku urzędowym Unii, następujące informacje:

- a) wykaz certyfikowanych podmiotów i certyfikowanych grup podmiotów, zawierający:
 - (i) w przypadku podmiotów, ich nazwę i adres;
 - (ii) w przypadku grup podmiotów nazwę oraz adres grupy oraz liczbę jej członków;
 - (iii) informacje związane z certyfikatami, w szczególności numer certyfikatu, kategorię produktów objętych certyfikacją, status i ważność certyfikacji, w tym przypadki ograniczenia zakresu, zawieszenia i wycofania, o których mowa w normie ISO/IEC 17065;
- b) w przypadku jednostek certyfikujących – aktualne informacje na temat ich akredytacji, w tym link do najnowszego certyfikatu akredytacji wydanej przez ich jednostkę akredytującą.

Wykaz, o którym mowa w lit. a), jest niezwłocznie aktualizowany po każdej zmianie statusu certyfikacji. W przypadku wycofania informacji, o których mowa w lit. a) pkt (iii), pozostawia się w wykazie przez okres 5 lat od momentu wycofania.

Artykuł 18

Baza danych podmiotów i grup podmiotów

Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca prowadzą aktualizowaną elektroniczną bazę danych podmiotów i grup podmiotów. Baza danych zawiera następujące informacje:

- a) nazwa (imię i nazwisko) oraz adres podmiotów lub grup podmiotów. W przypadku grupy podmiotów wielkość grupy, nazwa i adres każdego z jej członków;
- b) informacje dotyczące zakresu certyfikacji, numeru certyfikatu, statusu i ważności certyfikatu;
- c) status podmiotów lub grup podmiotów zarówno w okresie konwersji (łącznie z okresem konwersji), jak i zajmujących się produkcją ekologiczną;

- d) poziom ryzyka podmiotów lub grup podmiotów zgodnie z art. 9;
- e) w przypadku zlecenia podwykonawstwa działań, które pozostają pod kontrolą certyfikowanych podmiotów lub grup podmiotów, nazwa i adres strony trzeciej lub stron trzecich będących podwykonawcami;
- f) współrzędne geograficzne i powierzchnia wszystkich jednostek produkcyjnych i pomieszczeń;
- g) sprawozdania z kontroli i wyniki analizy pobranych próbek, jak również wyniki wszelkich innych przeprowadzonych kontroli, w tym kontroli przeprowadzonych w odniesieniu do przesyłek;
- h) przypadki niezgodności i zastosowane środki;
- i) zgłoszenia za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 20 ust. 1;
- j) przyznane odstępstwa oraz odpowiednie dokumenty potwierdzające zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz
- k) wszelkie inne informacje uznane za istotne przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą.

Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przechowują te informacje przez okres 5 lat. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca udostępniają te informacje Komisji na jej wniosek.

Artykuł 19

Wymogi informacyjne

1. Po uznaniu organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej powiadamiają one Komisję o wystąpieniu zmian w treści swojej dokumentacji technicznej w odpowiednim czasie, lecz nie później niż w terminie 30 dni kalendarzowych.
2. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają stałą dostępność wszystkich informacji na temat czynności kontrolnych w danym państwie trzecim i przekazują takie informacje na wniosek Komisji lub właściwych organów państw członkowskich.
3. Dokumenty potwierdzające związane z wnioskiem o uznanie na podstawie art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/848 oraz dokumenty wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia są przechowywane przez organy kontrolne lub jednostki certyfikujące do dyspozycji Komisji i państw członkowskich przez 5 lat następujących po roku, w którym przeprowadzono kontrole lub przedstawiono certyfikat, o którym mowa w art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848, oraz dokumentację potwierdzającą.

Artykuł 20

Systemy i procedury wymiany informacji

1. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca wykorzystują system informatyczny rolnictwa ekologicznego do wymiany informacji z Komisją, innymi organami kontrolnymi i jednostkami certyfikującymi oraz z właściwymi organami państw członkowskich i zainteresowanych państw trzecich.
2. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca podejmują właściwe działania i ustanawiają udokumentowane procedury w celu zapewnienia terminowej wymiany informacji z Komisją oraz z innymi organami kontrolnymi i jednostkami certyfikującymi.
3. W przypadku gdy dokument lub procedura, o których mowa w art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/848 lub w aktach delegowanych i wykonawczych przyjętych zgodnie z tym artykułem, wymagają podpisu przez upoważnioną osobę lub zatwierdzenia przez określoną osobę na co najmniej jednym etapie procedury, systemy informatyczne wprowadzone do celów przekazywania tych dokumentów muszą umożliwiać identyfikację każdej osoby i gwarantować, aby integralność treści dokumentów, w tym w odniesieniu do etapów procedury, nie mogła być zmieniona – zgodnie z prawem Unii, w szczególności zgodnie z decyzją Komisji 2004/563/WE, Euratom⁽⁸⁾.

⁽⁸⁾ Decyzja Komisji 2004/563/WE, EWWiS, Euratom z dnia 7 lipca 2004 r. zmieniająca jej Regulamin (Dz.U. L 251 z 27.7.2004, s. 9).

Artykuł 21

Wymiana informacji pomiędzy Komisją, organami kontrolnymi, jednostkami certyfikującymi i właściwymi organami

1. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca niezwłocznie udostępniają Komisji, innym organom kontrolnym i jednostkom certyfikującym oraz właściwym organom państw członkowskich i zainteresowanych państw trzecich informacje na temat wszelkich podejrzeń niezgodności mającej wpływ na integralność produktów ekologicznych lub produktów w okresie konwersji.
2. Jeżeli organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zostaną powiadomione przez Komisję, po tym jak otrzyma ona zgłoszenie od państwa członkowskiego zgodnie z art. 9 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/279 w odniesieniu do podejrzewanej lub stwierdzonej niezgodności mającej wpływ na integralność przywożonych produktów ekologicznych lub produktów w okresie konwersji, przeprowadzają postępowanie wyjaśniające zgodnie z art. 22 niniejszego rozporządzenia. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca informują Komisję i państwo członkowskie, które przesłało pierwotne powiadomienie („powiadamiające państwo członkowskie”), stosując wzór określony w załączniku III do niniejszego rozporządzenia. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca udzielają odpowiedzi w terminie 30 dni kalendarzowych od daty otrzymania tego powiadomienia i informują o wprowadzonych działaniach i środkach, w tym o wynikach postępowania wyjaśniającego, oraz przekazują wszelkie inne dostępne informacje lub informacje wymagane przez powiadamiające państwo członkowskie.
3. Na żądanie powiadamiającego państwa członkowskiego powiadomiony organ kontrolny lub jednostka certyfikująca udzielają dalszych niezbędnych informacji.
4. Jeżeli podmioty lub grupy podmiotów lub ich podwykonawcy podlegają kontrolom prowadzonym przez różne organy kontrolne lub jednostki certyfikujące, te organy kontrolne lub jednostki certyfikujące wymieniają stosowne informacje dotyczące operacji objętych zakresem ich czynności kontrolnych.
5. W przypadku gdy podmioty lub grupy podmiotów bądź ich podwykonawcy zmieniają swój organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą, nowy organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zwraca się do poprzedniego organu kontrolnego lub poprzedniej jednostki certyfikującej o dokumentację kontrolną podmiotu lub grupy podmiotów, których to dotyczy. Poprzedni organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przekazuje w terminie 30 dni nowemu organowi kontrolnemu lub nowej jednostce certyfikującej dokumentację kontrolną podmiotu lub grupy podmiotów, których to dotyczy, oraz pisemną dokumentację, o której mowa w art. 14, status certyfikacji, wykaz niezgodności z przepisami oraz odpowiednie środki wprowadzone przez poprzedni organ kontrolny lub poprzednią jednostkę certyfikującą.

Nowy organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają, aby niezgodności odnotowane w sprawozdaniu przez poprzedni organ kontrolny lub poprzednią jednostkę certyfikującą zostały uwzględnione przez podmioty lub grupy podmiotów.
6. W przypadku gdy podmioty lub grupy podmiotów podlegają kontroli identyfikowalności i kontroli bilansowania masy, organy kontrolne i jednostki certyfikujące wymieniają odpowiednie informacje umożliwiające zakończenie tych kontroli.

Artykuł 22

Dodatkowe przepisy dotyczące działań podejmowanych w przypadku niezgodności

1. Oprócz środków, o których mowa w art. 29 ust. 1, 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2018/848 oraz art. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/279, w przypadku gdy organ kontrolny lub jednostka certyfikująca podejrzewa lub otrzyma uzasadnione informacje, również od innych organów kontrolnych lub jednostek certyfikujących, że produkt, który może nie być zgodny z rozporządzeniem (UE) 2018/848, ma zostać przywieziony z państwa trzeciego w celu wprowadzenia tego produktu do obrotu w Unii, ale nosi oznaczenie odwołujące się do produkcji ekologicznej, lub gdy organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zostaną poinformowane przez podmiot o podejrzewanej niezgodności zgodnie z art. 27 tego rozporządzenia:
 - a) niezwłocznie przeprowadzają postępowanie wyjaśniające w celu zweryfikowania zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848 lub z aktami delegowanymi lub wykonawczymi przyjętymi na podstawie tego rozporządzenia; takie postępowanie wyjaśniające musi zostać ukończone w najbliższym możliwym i rozsądnym terminie, z uwzględnieniem trwałości produktu i złożoności sprawy;

- b) zakazują przywozu danego produktu z tego państwa trzeciego na potrzeby wprowadzania tego produktu do obrotu w Unii jako produktu ekologicznego lub produktu w okresie konwersji, do czasu otrzymania wyników postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w lit. a). Przed podjęciem takiej tymczasowej decyzji organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewnia podmiotowi lub grupie podmiotów możliwość przedstawienia uwag.
2. Jeżeli w postępowaniu wyjaśniającym, o którym mowa w ust. 1 lit. a), nie wykazano żadnych niezgodności mających wpływ na integralność produktów ekologicznych lub produktów w okresie konwersji, zezwala się na stosowanie tych produktów i znakowanie ich jako produkty ekologiczne lub produkty w okresie konwersji.
3. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca opracowują katalog środków stosowanych w przypadku stwierdzenia niezgodności z przepisami. Ten katalog środków opiera się na elementach określonych w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia i obejmuje co najmniej:
- a) wykaz niezgodności z przepisami wraz z odniesieniem do przepisów szczegółowych rozporządzenia (UE) 2018/848 lub aktów delegowanych bądź wykonawczych przyjętych na podstawie tego rozporządzenia; wykaz ten obejmuje co najmniej niezgodności wymienione w części B załącznika IV do niniejszego rozporządzenia;
- b) zaklasyfikowanie niezgodności z przepisami do trzech kategorii: nieznaczne, znaczne i krytyczne, jak określono w części A załącznika IV do niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem co najmniej następujących kryteriów:
- (i) stosowanie środków ostrożności, o których mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848, środków praktycznych, o których mowa w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt (ii) niniejszego rozporządzenia, oraz wiarygodności własnych kontroli przeprowadzanych przez podmiot lub grupę podmiotów zgodnie z art. 11 ust. 1 lit. f) niniejszego rozporządzenia;
- (ii) wpływ na integralność produktów ekologicznych lub produktów w okresie konwersji;
- (iii) zdolność systemu identyfikowalności do zlokalizowania danego produktu lub produktów w łańcuchu dostaw oraz zakaz przywozu produktu lub produktów z państwa trzeciego w celu wprowadzenia ich do obrotu w Unii z odniesieniem do produkcji ekologicznej;
- (iv) odpowiedź podmiotu lub grupy podmiotów na poprzednie wnioski organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej;
- c) środki, jakie należy zastosować w przypadku poszczególnych niezgodności.
4. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca dokumentują wyniki postępowań wyjaśniających, o których mowa w art. 29 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/848.

Artykuł 23

Dodatkowe przepisy dotyczące środków w przypadku niezgodności

1. W przypadku niezgodności wpływającej na integralność produktów ekologicznych lub produktów w okresie konwersji na wszystkich etapach produkcji, przygotowania i dystrybucji, takiej jak wynikająca ze stosowania niedopuszczonych produktów, substancji lub technik, lub pomieszania z produktami nieekologicznymi, organy kontrolne lub jednostki certyfikujące zapewniają, by – oprócz środków, które mają zostać podjęte zgodnie z ust. 2 i 3 niniejszego artykułu – w znakowaniu i reklamie całej przedmiotowej partii lub serii produkcyjnej produktu przeznaczonego do przywozu z państwa trzeciego w celu wprowadzenia tego produktu do obrotu w Unii nie umieszczano odniesień do produkcji ekologicznej określonych w rozdziale IV rozporządzenia (UE) 2018/848.
2. W przypadku stwierdzenia niezgodności organ kontrolny lub jednostka certyfikująca:
- a) podejmują wszelkie działania niezbędne do określenia przyczyn i zakresu niezgodności oraz ustalenia odpowiedzialności podmiotu lub grupy podmiotów oraz
- b) podejmują odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby podmiot lub grupa podmiotów usunęli niezgodność i zapobiegli wystąpieniu kolejnych przypadków takiej niezgodności.

Przy podejmowaniu decyzji o wyborze środków organ kontrolny lub jednostka certyfikująca uwzględniają charakter tej niezgodności oraz dotychczasową historię podmiotu lub grupy podmiotów w zakresie zgodności z przepisami.

3. Działając zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu, organ kontrolny lub jednostka certyfikująca wprowadzają wszelkie środki, jakie uznają za stosowne, w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem (UE) 2018/848 oraz aktami delegowanymi i wykonawczymi przyjętymi zgodnie z tym rozporządzeniem, w tym:

- a) stosują katalog środków, o którym mowa w art. 22 ust. 3 niniejszego rozporządzenia;
- b) zapewniają, aby podmiot lub grupa podmiotów zwiększyły częstotliwość kontroli własnych;
- c) zapewniają, aby określone działania podmiotu lub grupy podmiotów podlegały wzmożonym lub systematycznym kontrolom ze strony organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej.

4. W przypadku poważnej lub powtarzającej się lub stałej niezgodności organy kontrolne lub jednostki certyfikujące zapewniają, by – oprócz środków określonych w ust. 2 i 3 – podmiotom lub grupom podmiotów zakazano na wskazany okres wprowadzania do obrotu w Unii produktów zawierających odniesienia do produkcji ekologicznej oraz by ich certyfikaty, o których mowa w art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848, zostały – w stosownych przypadkach – zawieszono lub cofnięte.

5. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przekazują podmiotowi lub grupie podmiotów pisemne powiadomienie o swojej decyzji dotyczącej działania lub środka, które należy zastosować zgodnie z niniejszym artykułem, wraz z uzasadnieniem tej decyzji.

Artykuł 24

Kontrole przeprowadzane w celu uznania z mocą wsteczną wcześniejszego okresu

1. Przed uznaniem z mocą wsteczną wcześniejszego okresu jako części okresu konwersji do celów art. 10 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/848 organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają, aby podmiot przedstawił następujące dokumenty potwierdzające, że odnośne działki rolne stanowiły obszary naturalne lub użytki rolne i przez okres co najmniej trzech lat nie były na nich stosowane produkty ani substancje niedopuszczone do stosowania w produkcji ekologicznej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/848 ani nie były takimi produktami lub substancjami zanieczyszczone:

- a) mapy, na których wyraźnie zaznaczono każdą działkę rolną objętą wnioskiem o uznanie z mocą wsteczną, oraz informacje na temat łącznej powierzchni tych działek rolnych i, w stosownych przypadkach, na temat charakteru i wielkości bieżącej produkcji, a także ich współrzędne geolokalizacyjne;
- b) wszelkie inne istotne dokumenty uznane za niezbędne przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą w celu oceny wniosku o uznanie z mocą wsteczną.

2. Ponadto organ kontrolny lub jednostka certyfikująca podejmują następujące kroki:

- a) na podstawie dokumentacji potwierdzającej dokonują szczegółowej analizy ryzyka w celu przeprowadzenia oceny, czy na którejkolwiek z działek rolnych objętych wnioskiem o uznanie z mocą wsteczną stosowano przez okres co najmniej 3 lat produkty lub substancje niedopuszczone do stosowania w produkcji ekologicznej z uwzględnieniem w szczególności całkowitych wymiarów powierzchni, której dotyczy wnioski, oraz praktyk agronomicznych prowadzonych w tym okresie na każdej z działek objętych wnioskiem. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przechowują dokumenty dotyczące analizy ryzyka;
- b) pobierają, zgodnie ze szczegółową analizą ryzyka, o której mowa w lit. a), próbki gleby lub roślin z każdej działki rolnej, w tym z działek rolnych, które zidentyfikowano jako potencjalnie narażone na skażenie;
- c) sporządzają sprawozdanie z kontroli w jednym z języków urzędowych Unii zawierające fotografie działek, po kontroli bezpośredniej podmiotu, w tym działek rolnych objętych wnioskiem o uznanie z mocą wsteczną, do celów weryfikacji spójności zebranych informacji, ale przed podjęciem przez podmiot jakichkolwiek działań związanych z uprawą.

3. Na podstawie informacji dostarczonych przez podmiot zgodnie z ust. 1 oraz po wykonaniu czynności określonych w ust. 2 organ kontrolny lub jednostka certyfikująca sporządzają pisemne sprawozdanie końcowe. Pisemne sprawozdanie końcowe zawiera uzasadnienie, dlaczego poprzedni okres można uznać z mocą wsteczną jako część okresu konwersji. W tym pisemnym sprawozdaniu końcowym wskazuje się również okres rozpoczęcia produkcji uznawanej za ekologiczną w odniesieniu do każdej wnioskowanej działki rolnej oraz łączną powierzchnię działek rolnych, którym przyznano okres uznania z mocą wsteczną.

4. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca niezwłocznie powiadamiają Komisję, państwa członkowskie oraz, w przypadku jednostki certyfikującej, jej jednostkę akredytującą, o każdym przypadku uznania z mocą wsteczną. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca przedkładają pisemne sprawozdanie końcowe, o którym mowa w ust. 3, w odniesieniu do każdego przypadku uznania z mocą wsteczną.

5. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają, aby podmiot, do którego ma zastosowanie uznanie z mocą wsteczną, przechowywał przez trzy lata dokumentację potwierdzającą dotyczącą tego uznania, jak również dokumentację potwierdzającą dotyczącą użytkowania działek rolnych objętych tym uznaniem.

Artykuł 25

Zezwolenia na stosowanie nieekologicznego materiału rozmnożeniowego roślin

1. Przed udzieleniem zezwoleń na stosowanie nieekologicznego materiału rozmnożeniowego roślin zgodnie z częścią I pkt 1.8.5.2 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 organ kontrolny lub jednostka certyfikująca oceniają następujące informacje i sporządzają uzasadnienie dotyczące każdego przyznanego odstępstwa:

- nazwę naukową i potoczną (potoczna i łacińska);
- odmianę;
- całkowitą masę przedmiotowych nasion lub liczbę przedmiotowych roślin;
- dostępność ekologicznego materiału rozmnożeniowego roślin lub materiału rozmnożeniowego roślin w okresie konwersji;
- dokumentację lub oświadczenie podmiotu potwierdzające spełnienie wymogów określonych w części I pkt 1.8.5.2 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848.

2. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca uwzględniają istotne informacje dotyczące każdego zezwolenia na stosowanie nieekologicznego materiału rozmnożeniowego roślin, o którym mowa w części I pkt 1.8.5.2 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848, w rocznym sprawozdaniu, o którym mowa w art. 4 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 26

Odstępstwa dotyczące użycia nieekologicznych zwierząt i młodocianych osobników zwierząt akwakultury

1. Przed przyznaniem odstępstw dotyczących użycia gatunków zwierząt z nieekologicznych hodowli (bydło, koniowate, owce, kozy, świny i jeleniowate, króliki i drób) zgodnie z częścią II pkt 1.3.4.3 i 1.3.4.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848, organ kontrolny lub jednostka certyfikująca oceniają następujące informacje i sporządzają uzasadnienie dotyczące każdego odstępstwa:

- nazwę naukową i potoczną (potoczną i łacińską, tj. gatunek i rodzaj);
- rasy i linie;
- cele produkcyjne: mięso, mleko, jaja, użytkowanie dwukierunkowe lub hodowla;
- całkowitą liczbę zwierząt;
- dostępność odpowiednich gatunków ekologicznych zwierząt gospodarskich;
- dokumentację lub oświadczenie podmiotu potwierdzające spełnienie wymogów określonych w części II pkt 1.3.4.3 i 1.3.4.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848.

2. W przypadku każdego gatunku zwierząt z nieekologicznych hodowli (bydło, koniowate, owce, kozy, świny i jeleniowate, króliki, drób) organ kontrolny lub jednostka certyfikująca uwzględnia istotne informacje dotyczące odstępstw przyznanych zgodnie z częścią II pkt 1.3.4.3 i 1.3.4.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 w rocznym sprawozdaniu, o którym mowa w art. 4 niniejszego rozporządzenia.

3. Przed przyznaniem odstępstw dotyczących użycia młodocianych osobników zwierząt z nieekologicznych hodowli akwakultury zgodnie z częścią III pkt 3.1.2.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 organ kontrolny lub jednostka certyfikująca oceniają następujące informacje i sporządzają uzasadnienie dotyczące każdego odstępstwa:

- gatunek i rodzaj (nazwa potoczna i łacińska);

- b) rasy i w stosownych przypadkach linie;
- c) etap życia (w tym jaja, narybek, osobniki młodociane), na którym produkt dostępny jest do sprzedaży jako ekologiczny;
- d) ilość dostępna według szacunków podmiotu;
- e) łączna liczba osobników młodocianych;
- f) dostępność odpowiednich gatunków z ekologicznych hodowli akwakultury;
- g) dokumentację lub oświadczenie podmiotu potwierdzające spełnienie wymogów określonych w części III pkt 3.1.2.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848.

4. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca uwzględniają istotne informacje dotyczące każdego odstępstwa przyznanego w odniesieniu do użycia młodocianych osobników nieekologicznych zwierząt akwakultury zgodnie z częścią III pkt 3.1.2.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 w rocznym sprawozdaniu, o którym mowa w art. 4 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 27

Sprawozdawczość dotycząca tymczasowego zezwolenia na stosowanie nieekologicznych składników pochodzenia rolnego w przetworzonej żywności ekologicznej

Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca niezwłocznie powiadamiają Komisję, państwa członkowskie, jednostki akredytujące oraz inne organy kontrolne i jednostki certyfikujące uznane zgodnie z art. 46 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848 o wszelkich tymczasowych zezwoleniach udzielonych na stosowanie nieekologicznych składników pochodzenia rolnego w przetworzonej żywności ekologicznej zgodnie z art. 25 ust. 4 tego rozporządzenia. Powiadomienie to zawiera uzasadnienie, przedstawione w specjalnym formularzu udostępnionym przez Komisję, że zezwolenie przyznano zgodnie z art. 25 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848.

ROZDZIAŁ V

ODSTĘPSTWA OD ROZPORZĄDZENIA (UE) 2018/848 W OKOLICZNOŚCIACH KATASTROFICZNYCH

Artykuł 28

Uznawanie okoliczności katastroficznych

Do celów wyjątkowych zasad produkcji, o których mowa w art. 22 ust. 1 i art. 45 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/848, aby sytuacja została zakwalifikowana jako okoliczności katastroficzne wynikające z „niekorzystnego zjawiska klimatycznego”, „chorób zwierząt”, „incydentu środowiskowego”, „klęski żywiołowej” lub „katastrofy”, a także każdej porównywalnej sytuacji, organ kontrolny lub jednostka certyfikująca może uznać sytuację za okoliczności katastroficzne na podstawie oświadczenia wydanego przez właściwe organy państwa trzeciego, w którym ma miejsce dana sytuacja, jeżeli jest ono dostępne. Jeżeli takie oświadczenie nie jest dostępne, każde takie uznanie przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą opiera się na przekazanych przez oficjalne organizacje danych uzasadniających wystąpienie okoliczności katastroficznych.

Artykuł 29

Warunki stosowania odstępstw

1. W następstwie uznania, o którym mowa w art. 28, organ kontrolny lub jednostka certyfikująca mogą – po identyfikacji podmiotów na danym obszarze, których to dotyczy, lub na wniosek indywidualnego podmiotu lub członka zainteresowanej grupy podmiotów – przyznać odpowiednie odstępstwa określone w art. 3 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/2146 i powiązane z nimi warunki, o ile odstępstwa te i warunki mają zastosowanie:

- a) przez ograniczony okres i nie dłużej niż jest to konieczne, a w żadnym przypadku nie dłużej niż 12 miesięcy, do kontynuowania lub przywrócenia produkcji ekologicznej, którą prowadzono przed datą rozpoczęcia stosowania tych odstępstw;

- b) w odniesieniu do dotkniętych konkretnych rodzajów produkcji lub, w stosownych przypadkach, działek rolnych oraz
- c) do indywidualnego podmiotu lub członka zainteresowanej grupy podmiotów.

2. Stosowanie odstępstw, o których mowa w ust. 1, pozostaje bez uszczerbku dla ważności certyfikatów, o których mowa w art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848, w okresie, w którym mają zastosowanie odstępstwa, pod warunkiem że dany podmiot lub dane podmioty spełniają warunki, na podstawie których przyznano odstępstwa.

3. Organy kontrolne lub jednostki certyfikujące bezzwłocznie powiadamiają Komisję, państwa członkowskie oraz, w przypadku jednostek certyfikujących, ich jednostki akredytujące, o odstępstwach przyznanych przez siebie na podstawie niniejszego rozporządzenia za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 20 ust. 1. W szczególności organ kontrolny lub jednostka certyfikująca podają nazwę zainteresowanego podmiotu lub nazwy zainteresowanych podmiotów, okres obowiązywania odstępstwa, rodzaj produkcji lub, w stosownych przypadkach, działek rolnych, uzasadnienie dotyczące odstępstwa oraz załączają oświadczenie właściwego organu państwa trzeciego, o którym mowa w art. 28. Jeżeli takie oświadczenie nie jest dostępne, organ kontrolny lub jednostka certyfikująca uzasadnia brak tego oświadczenia i przedstawia odpowiednie dane, na których oparto uznanie.

4. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zapewniają, aby każdy podmiot, do którego mają zastosowanie przyznane odstępstwa, przechowywał dokumentację potwierdzającą dotyczącą przyznanych odstępstw, a także dokumentację potwierdzającą dotyczącą korzystania z tych odstępstw w okresie, w którym odstępstwa te mają zastosowanie. Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca sprawdzają przestrzeganie przez podmioty warunków przyznanych im odstępstw.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 30

Odniesienia do właściwych organów i państw członkowskich w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2018/848

1. Odniesienia do właściwych organów w następujących punktach załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 należy rozumieć jako odniesienia do organów kontrolnych i jednostek certyfikujących uznanych zgodnie z art. 46 ust. 1 tego rozporządzenia:

- a) część I pkt 1.7.2 i pkt 1.7.3 akapit pierwszy;
- b) część II pkt 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 i 1.9.4.2;
- c) część III pkt 3.1.2.1 i 3.1.3.1.

Informacje, o których mowa w części II pkt 1.9.4.1, przesyłane są wyłącznie do Komisji.

2. Odniesienie do państw członkowskich w części II pkt 1.9.4.4 lit. c) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 należy rozumieć jako odniesienie do organów kontrolnych i jednostek certyfikujących uznanych zgodnie z art. 46 ust. 1 tego rozporządzenia.

Artykuł 31

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Treść raportu z oceny, o którym mowa w art. 1 ust. 2 lit. i)

CZĘŚĆ A

Raport z oceny, o którym mowa w art. 1 ust. 2 lit. i), składa się ze sprawozdania z przeglądu dokumentów i zapisów, z raportu z oceny na miejscu i ze sprawozdania z audytu obserwacyjnego, a ponadto może zawierać wszelkie inne informacje uznane za niezbędne przez jednostkę akredytującą lub właściwy organ.

1. Sprawozdanie z przeglądu dokumentów i zapisów

Sprawozdanie z przeglądu dokumentów i zapisów zawiera wymienione poniżej elementy:

1.1. ocenę następujących aspektów:

- a) struktury i wielkości;
- b) systemu zarządzania informatycznego;
- c) oddziałów;
- d) rodzaju działalności, w tym zlecenia podwykonawstwa zadań innych niż kontrola i pobieranie próbek;
- e) schematu organizacyjnego;
- f) zarządzania jakością;

1.2. ocenę procedur wymiany informacji między siedzibą główną a oddziałami i laboratoriami-podwykonawcami, jak również z Komisją, państwami członkowskimi, innymi organami kontrolnymi i innymi jednostkami certyfikującymi;

1.3. ocenę wiedzy i kwalifikacji pracowników w odniesieniu do prawodawstwa Unii w zakresie przepisów i kontroli dotyczących produkcji ekologicznej;

1.4. weryfikację, czy wybrany system językowy i dokumenty wydane przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą są zrozumiałe dla podmiotów lub grup podmiotów, które podpisały umowy, w szczególności procedury wewnętrzne dla pracowników zaangażowanych w proces certyfikacji lub w przeprowadzanie kontroli;

1.5. ocenę programów szkolenia ustawicznego oraz skuteczne monitorowanie przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą kompetencji nabytych podczas szkoleń;

1.6. ocenę doświadczenia i kompetencji pracowników w zakresie kategorii produktów określonych w art. 35 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2018/848 podlegających kontrolom oraz w każdym państwie trzecim objętym uznaniem, w tym statusu zatrudnienia inspektorów, których to dotyczy, i stosunku umownego łączącego ich z jednostką certyfikującą;

1.7. ocenę wewnętrznych procedur związanych z czynnościami kontrolnymi w odniesieniu do podmiotów i grup podmiotów, jeżeli takie procedury istnieją, oraz szczególnych umiejętności i szkoleń wymaganych od inspektorów organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej kontrolujących system wewnętrznych kontroli grup podmiotów;

1.8. opis i ocenę funkcjonowania systemu kontroli, który ma zostać wprowadzony dla każdego państwa trzeciego, w tym w stosownych przypadkach specyfikę kontroli w przypadku grup podmiotów;

1.9. wszelkie inne informacje uznane za niezbędne przez jednostkę akredytującą.

2. Raport z oceny na miejscu

Raport z oceny na miejscu przeprowadzonej przez jednostkę akredytującą lub w stosownych przypadkach przez właściwy organ zawiera następujące elementy:

2.1. raport z oceny urzędów, w których podejmowane są decyzje w sprawie certyfikacji, obejmujący poniższe informacje:

- a) wynik kontroli akt dotyczących wszystkich kategorii produktów określonych w art. 35 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2018/848, w odniesieniu do których złożono wniosek o uznanie, oraz potwierdzenie, że organ kontroli prawidłowo wdrożył wymogi w zakresie kontroli w odniesieniu do podmiotów i grup podmiotów, ustanowione w rozdziale III niniejszego rozporządzenia, w szczególności w art. 9 i 10;

- b) ocenę katalogu środków stosowanych w przypadku stwierdzenia niezgodności z przepisami;
 - c) ocenę procedur przeprowadzania analizy ryzyka do celów kontroli, w tym kontroli bez zapowiedzi;
 - d) ocenę strategii, procedury i metodyki pobierania próbek;
 - e) ocenę komunikacji z Komisją i innymi organami kontrolnymi oraz innymi jednostkami certyfikującymi;
 - f) wnioski z rozmów przeprowadzonych z pracownikami zajmującymi się kontrolą i certyfikacją dotyczące ich wyników i kompetencji w obszarze zadań związanych z certyfikacją i kontrolą;
 - g) potwierdzenie, że organ kontrolny lub jednostka certyfikująca posiada środki pozwalające na wdrożenie systemu kontroli zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w każdym państwie trzecim, w odniesieniu do którego wystąpiono o uznanie, w szczególności wystarczającą liczbę inspektorów do przeprowadzenia w stosownych przypadkach wszelkich kontroli bezpośrednich na każdym etapie produkcji, przygotowania i dystrybucji na podstawie dotyczącej ich oceny ryzyka, dodatkowych kontroli lub dodatkowego pobierania próbek oraz dodatkowych dokumentów w językach zrozumiałych dla podmiotów, które podpisały umowy, jeżeli dokumenty te są skierowane do podmiotów lub grup podmiotów;
 - h) potwierdzenie zdolności i kompetencji organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej do wykonywania powierzonych im zadań dla każdego państwa trzeciego, w odniesieniu do którego wystąpiono o uznanie, uwzględniając w szczególności przewidywaną liczbę podmiotów lub członków grupy podmiotów, ilość wywożonych produktów, charakter i pochodzenie produktów, w tym ocenę akt podmiotów i inspektorów.
- 2.2. Sprawozdanie z audytu obserwacyjnego, sporządzone w wyniku audytu obserwacyjnego przeprowadzonego zgodnie z częścią B, zawierające następujące elementy:
- a) nazwę podmiotu, nazwisko inspektora poddanego audytowi i osoby oceniającej z jednostki akredytującej;
 - b) ogólne informacje na temat audytu obserwacyjnego, takie jak miejsce, czas, plan lub strony audytu oraz doświadczenie podmiotu lub grupy podmiotów w odniesieniu do przepisów dotyczących produkcji ekologicznej;
 - c) zakres kontroli;
 - d) informacje o przygotowaniu i wiedzy inspektora, obejmujące np. planowanie pracy, instrukcje pracy, dokumenty i materiały udostępnione inspektorowi, wiedzę inspektora na temat odpowiedniej kategorii produktów, ocenę solidności planu dotyczącego systemu ekologicznego podmiotu lub systemu kontroli wewnętrznej grupy podmiotów, sprawdzenie, czy występują konflikty interesów, znajomość rozporządzenia (UE) 2018/848, znajomość wewnętrznych procedur jego jednostki certyfikującej w zakresie funkcjonowania lub wdrażania systemu kontroli i procesu certyfikacji;
 - e) aspekty postępowania inspektora, takie jak adekwatność czasu trwania kontroli, ocena rozmowy, weryfikacja wcześniejszych przypadków niezgodności z przepisami, gromadzenie istotnych informacji, posiadanie autorytetu i umiejętności analitycznych, technika prowadzenia rozmowy i zadawania pytań, skuteczne umiejętności językowe, znajomość lokalnych warunków i praktyk rolniczych, praktyki stosowane w przetwórstwie w danym państwie i umiejętności społeczne;
 - f) jakość kontroli bezpośredniej obiektu/gospodarstwa/jednostki, w tym metodyka i jakość stosowanej listy kontrolnej, informacje przedstawione przez podmiot w planie dotyczącym systemu ekologicznego, rzetelność kontroli bilansowania masy i kontroli identyfikowalności, metodyka stosowana przy pobieraniu próbek i kontroli obszarów o znaczeniu krytycznym;
 - g) ustalenia, zakres wykrytych niezgodności i zastosowane środki naprawcze;
 - h) ocena niezgodności zidentyfikowanych przez osobę oceniającą z jednostki akredytującej, ale niewykrytych przez inspektora;
 - i) jakość i kompleksowość przeprowadzonej rozmowy końcowej;
 - j) ogólna ocena skuteczności kontroli;
 - k) wykaz wykrytych niezgodności, opis i harmonogram środków naprawczych, które ma wdrożyć organ kontrolny lub jednostka certyfikująca w celu wyeliminowania tych niezgodności;
 - l) w przypadku grup podmiotów specjalną sekcję poświęconą opisowi i ocenie skuteczności systemu kontroli wewnętrznych oraz

- m) ogólną ocenę zdolności i rzetelności organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej w odniesieniu do prowadzenia działań certyfikacyjnych, z uwzględnieniem wyników oceny przeprowadzonej zgodnie z sekcją 2.1. Wszelkie inne informacje uznane za niezbędne przez jednostkę akredytującą lub właściwy organ, w tym na przykład sprawozdania i wnioski z dodatkowych audytów obserwacyjnych.

CZĘŚĆ B

1. Audyt obserwacyjny, o którym mowa w części A pkt 2.2, musi:
 - a) być przeprowadzony przez jednostkę akredytującą lub w stosownych przypadkach przez właściwy organ;
 - b) opierać się na analizie ryzyka i wiązać się z dokumentowaniem całości obserwowanego działania;
 - c) być przeprowadzony bezpośrednio i może odbyć się zdalnie wyłącznie wówczas, gdy Komisja podejmie taką decyzję.
2. Oprócz warunków wymienionych w sekcji 1 audyt obserwacyjny należy przeprowadzić:
 - a) dla wszystkich kategorii produktów określonych w art. 35 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2018/848, w odniesieniu do których złożono wnioski o uznanie. Wszystkie niezgodności wykryte przez jednostkę akredytującą lub właściwy organ muszą zostać w pełni wyeliminowane odpowiednio przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą i potwierdzone przez jednostkę akredytującą lub właściwy organ;
 - b) dla każdej kategorii produktów w innym państwie trzecim, jeżeli organ kontrolny lub jednostka certyfikująca wystąpi z wnioskiem lub została już uznana w odniesieniu do więcej niż jednego państwa trzeciego oraz
 - c) w pierwszej kolejności w grupach podmiotów, w przypadku gdy organ kontrolny lub jednostka certyfikująca certyfikuje grupy podmiotów.
3. W przypadku organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej uznanych na podstawie art. 33 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 ⁽¹⁾ i wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 57 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848 informacje, o których mowa w części A pkt 2.2 niniejszego załącznika, wynikają z audytów obserwacyjnych przeprowadzonych:
 - a) w ciągu ostatnich 2 lat przez ich jednostkę akredytującą lub właściwy organ do celów uznania ich na podstawie rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i dotyczących każdej kategorii produktów, w odniesieniu do której organ kontrolny lub jednostka certyfikująca występuje o uznanie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/848 oraz
 - b) w państwie trzecim, w odniesieniu do którego organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zostały uznane na podstawie art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

W przypadku każdego z tych audytów obserwacyjnych jednostka akredytująca lub właściwy organ muszą jednak potwierdzić, że wszystkie niezgodności zostały w pełni wyeliminowane przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz.U. L 189 z 20.7.2007, s. 1).

ZAŁĄCZNIK II

Ogólne i szczegółowe wymogi dotyczące sprawozdania rocznego, o którym mowa w art. 4

1. W sprawozdaniu rocznym aktualizuje się wszystkie elementy zawarte w dokumentacji technicznej określone w art. 1 ust. 2.
2. W sprawozdaniu rocznym zamieszcza się informacje dotyczące organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej, które to informacje mają być zaktualizowane na potrzeby sprawozdania rocznego, w tym nazwę i kod organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej, adres do korespondencji, numer telefonu, dane osoby wyznaczonej do kontaktów za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz adres strony internetowej, która zawiera bezpośredni link zapewniający łatwy dostęp ze strony głównej do aktualnego wykazu podmiotów lub grup podmiotów.
3. Do celów sprawozdania rocznego dokumentację techniczną uzupełnia się o następujące elementy:
 - a) czynności kontrolne przeprowadzone przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą w państwie trzecim lub państwach trzecich w poprzednim roku według kategorii produktów określonych w art. 35 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2018/848, w tym informacje o liczbie podmiotów i grup podmiotów oraz liczbie ich członków (w tym podwykonawców, jeżeli podmioty lub grupy podmiotów nie pozostają odpowiedzialne za podwykonawców), którzy podlegali kontroli organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej według stanu na dzień 31 grudnia poprzedniego roku, w podziale na państwa trzecie i kategorie produktów;
 - b) zobowiązanie, że organ kontrolny lub jednostka certyfikująca wykonają wymagane aktualizacje tłumaczenia zasad dotyczących produkcji zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. e) niniejszego rozporządzenia lub wszelkich innych odpowiednich dokumentów wymaganych do celów art. 46 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848 lub na potrzeby niniejszego rozporządzenia;
 - c) wszelkie aktualizacje procedur wewnętrznych, w tym systemu certyfikacji i kontroli ustanowionego przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - d) link do strony internetowej organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej, na której to stronie znajdują się informacje wymagane zgodnie z art. 17;
 - e) roczny raport z oceny urzędów, w których podejmowane są decyzje w sprawie certyfikacji, o którym mowa w załączniku I część A pkt 2.1:
 - (i) gwarantujący, że organ kontrolny lub jednostka certyfikująca zostały zadowolająco ocenione przez jednostkę akredytującą lub właściwy organ w poprzednim roku co do zdolności zapewnienia, aby produkty przywożone z państw trzecich były zgodne z rozporządzeniem (UE) 2018/848;
 - (ii) potwierdzający, że organ kontrolny lub jednostka certyfikująca wciąż posiadają zdolność i kompetencje do realizacji wymogów, warunków i środków w zakresie kontroli określonych w art. 46 ust. 2 i 6 rozporządzenia (UE) 2018/848 oraz w niniejszym rozporządzeniu w każdym państwie trzecim, w odniesieniu do którego zostały uznane;
 - (iii) zawierający wszelkie aktualne informacje z rocznego raportu z oceny odnoszące się do wyników i oceny:
 - kontroli akt podmiotów lub grup podmiotów,
 - wykazu niezgodności, jak również liczby niezgodności w stosunku do liczby certyfikowanych podmiotów lub grup podmiotów,
 - postępowania z niezgodnościami i skargami, jeżeli takie występują, a także wyjaśnienia na temat środków naprawczych wdrożonych przez podmioty lub grupy podmiotów w celu trwałego usunięcia niezgodności,
 - katalogu środków i ich wdrożenia,
 - procedury przeprowadzania analizy ryzyka,
 - rocznego planu ryzyka,
 - strategii, procedury i metodyki pobierania próbek,
 - zmian w którejkolwiek z procedur,

- wymiany informacji z innymi organami kontrolnymi, jednostkami certyfikującymi i Komisją,
 - kompetencji pracowników zaangażowanych w proces kontroli i certyfikacji,
 - programów szkoleń,
 - wiedzy i kompetencji nowych pracowników,
 - skuteczności i rzetelności obserwowanego działania oraz ogólnej oceny postępowania organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej,
 - innych elementów, które jednostka akredytująca lub właściwy organ uważa za istotne do celów rozporządzenia (UE) 2018/848;
- (iv) potwierdzający, w odniesieniu do rozszerzenia zakresu uznania o dodatkowe państwa trzecie lub kategorie produktów w poprzednim roku, zdolność i kompetencje organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej do przeprowadzania kontroli zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w każdym nowym państwie trzecim lub każdej nowej kategorii produktów, których to dotyczy, jeżeli istnieją aktywne podmioty lub grupy podmiotów.
4. Sprawozdanie roczne zawiera następujące informacje odnoszące się do przypadków niezgodności i zastosowanych środków:
- a) liczbę kontroli bezpośrednich na miejscu z zapowiedzią i bez zapowiedzi;
 - b) liczbę próbek pobranych podczas kontroli z zapowiedzią i bez zapowiedzi oraz – w stosownych przypadkach – podjęte działania;
 - c) liczbę próbek pobranych w związku z podejrzeniem, skargami lub w trakcie postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w art. 22 ust. 1 lit. a), zgłoszonych za pośrednictwem systemu informatycznego rolnictwa ekologicznego, o którym mowa w art. 21 ust. 2 (sprawa z wykorzystaniem systemu informatycznego rolnictwa ekologicznego);
 - d) liczbę spraw z wykorzystaniem systemu informatycznego rolnictwa ekologicznego dotyczących podejrzewanej lub stwierdzonej niezgodności;
 - e) liczbę stwierdzonych niezgodności, w podziale na nieznaczne, znaczne i krytyczne, zgodnie z klasyfikacją niezgodności produktów ekologicznych lub produktów w okresie konwersji określoną w załączniku IV;
 - f) środki, o których mowa w załączniku IV, wprowadzone w odniesieniu do podmiotów lub grup podmiotów w przypadkach wystąpienia niezgodności.
5. Jeżeli organ kontrolny lub jednostka certyfikująca certyfikuje podmioty lub grupy podmiotów przejęte od innego organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej, przejmujący organ kontrolny lub przejmująca jednostka certyfikująca wskazuje w sprawozdaniu rocznym w odniesieniu do każdego przekazanego podmiotu lub grupy podmiotów:
- a) nazwę podmiotu lub grupy podmiotów, położenie geograficzne oraz poprzedni numer certyfikatu;
 - b) nazwę poprzedniego organu kontrolnego lub poprzedniej jednostki certyfikującej;
 - c) datę przekazania dokumentacji kontrolnej;
 - d) wykaz i charakter otwartych spraw dotyczących niezgodności i środków wymaganych przez poprzedni organ kontrolny lub poprzednią jednostkę certyfikującą, jeżeli takie istnieją;
 - e) środki wprowadzone przez podmiot lub grupę podmiotów służące zapewnieniu, aby niezgodności nie wystąpiły ponownie, oraz datę(-y) inspekcji przeprowadzonej(-ych) przez nowy organ kontrolny lub nową jednostkę certyfikującą w celu sprawdzenia, czy środki naprawcze zostały prawidłowo wdrożone;
 - f) informację, czy podmiot lub grupa podmiotów byli zaangażowani w jakąkolwiek sprawę z wykorzystaniem systemu informatycznego rolnictwa ekologicznego.
6. Jeżeli chodzi o produkty wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 8, podaje się następujące informacje:
- a) wykaz podmiotów lub grup podmiotów odpowiedzialnych za produkty wysokiego ryzyka;
 - b) w przypadku każdego podmiotu lub każdej grupy podmiotów:
 - (i) przeprowadzone kontrole, ze wskazaniem daty każdej kontroli;

- (ii) wykonane pobieranie próbek i analizy;
 - (iii) stwierdzone niezgodności;
 - (iv) zastosowane środki;
 - (v) w odniesieniu do każdego podmiotu lub grupy podmiotów, które zmieniły swój organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą – zastosowane środki naprawcze lub sankcje, jeżeli niezgodności zostały odnotowane w sprawozdaniu sporządzonym przez poprzedni organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą;
- c) dla każdej przesyłki wykazującej niezgodność:
- (i) odniesienie do świadectwa kontroli dla przywożonych przesyłek;
 - (ii) przegląd wyników analizy pobierania próbek, które wskazują na obecność pozostałości niedopuszczonych substancji;
 - (iii) postępowania wyjaśniające i działania następcze podjęte przez organ kontrolny lub jednostkę certyfikującą w przypadku pomieszania lub pozostałości substancji niedopuszczonych wykrytych w przesyłce, w tym decyzja dotycząca przesyłki, jak również potwierdzenie, że podmioty zastosowały środki naprawcze.
7. Jeżeli chodzi o zezwolenia na stosowanie nieekologicznego materiału rozmnożeniowego roślin zgodnie z częścią I pkt 1.8.5.2. załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848, podaje się następujące informacje:
- a) nazwę naukową i potoczną (potoczna i łacińska);
 - b) odmianę;
 - c) liczbę odstępstw i całkowitą masę nasion lub liczbę roślin objętych odstępstwami;
 - d) liczbę podmiotów i grup podmiotów, którym przyznano zezwolenie.
8. W odniesieniu do odstępstw, na których zastosowanie udzielono zgody zgodnie z częścią II pkt 1.3.4.3 i 1.3.4.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848, dla każdego gatunku zwierząt z nieekologicznych hodowli (bydło, koniowate, owce, kozy, świnię i jeleniowate, króliki, drób) podaje się następujące informacje:
- a) nazwę naukową i potoczną (potoczną i łacińską, tj. gatunek i rodzaj);
 - b) rasy i linie;
 - c) cele produkcyjne: mięso, mleko, jaja, użytkowanie dwukierunkowe lub hodowla;
 - d) liczbę odstępstw i całkowitą liczbę zwierząt objętych odstępstwami;
 - e) liczbę podmiotów i grup podmiotów, którym udzielono zgody na zastosowanie odstępstwa.
9. W przypadku zezwoleń na wykorzystanie młodych osobników akwakultury z nieekologicznych hodowli zgodnie z pkt 3.1.2.1. część III załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848, podaje się następujące informacje:
- a) gatunek i rodzaj (nazwa potoczna i łacińska);
 - b) rasy i w stosownych przypadkach linie;
 - c) całkowitą liczbę odstępstw i liczbę młodych osobników każdego gatunku;
 - d) liczbę podmiotów i grup podmiotów, którym przyznano zezwolenie.
10. Sprawozdanie roczne zawiera wszelkie inne informacje uznane przez organ kontrolny, jednostkę certyfikującą lub jednostkę akredytującą za istotne do celów spełnienia szczegółowego wymogu określonego w rozporządzeniu (UE) 2018/848.
-

ZAŁĄCZNIK III

Wzór systemu informatycznego rolnictwa ekologicznego, o którym mowa w art. 21 ust. 2

Wzór standardowej odpowiedzi na standardowe międzynarodowe powiadomienie o podejrzewanym lub stwierdzonej niezgodności z przepisami

A. Postępowanie wyjaśniające

1) Który(-e) właściwy(-e) organ(y) lub organ(y) kontrolny(-e) lub jednostka(-i) certyfikująca(-e) jest (są) odpowiedzialny/-a (-e) za prowadzenie postępowania wyjaśniającego?:

2) Proszę opisać współpracę między różnymi podmiotami i właściwym(i) organem(-ami) lub, w stosownych przypadkach, zaangażowanym(i) organem(-ami) kontrolnym(i) lub jednostką(-ami) certyfikującą(-ymi) w różnych zaangażowanych państwach (jeżeli dotyczy)?:

3) Jakie metody/procedury wyjaśniające zastosowano?:

Na przykład, czy odnośne podmioty zostały poddane szczególnej kontroli?:

Czy pobrano próbki i poddano je analizie?:

4) Jakie są wyniki postępowania wyjaśniającego?:

Jakie są wyniki kontroli/analizy (jeżeli dotyczy)?:

Czy wyjaśniono przyczynę niezgodności z przepisami/podejrzenia niezgodności z przepisami/innego stwierdzonego problemu?:

Jak oceniają Państwo wagę niezgodności z przepisami/podejrzenia niezgodności z przepisami/innego stwierdzonego problemu?:

5) Czy przyczyna zanieczyszczenia/niezgodności z przepisami/podejrzenia niezgodności z przepisami/innego stwierdzonego problemu oraz odpowiedzialność podmiotów została ustalona i wykazana?:

Uwaga na temat przyczyny zanieczyszczenia/niezgodności z przepisami/innego stwierdzonego problemu oraz odpowiedzialności podmiotów:

6) Czy w ciągu ostatnich 3 lat zidentyfikowane podmioty były zamieszane w inne przypadki niezgodności z przepisami/podejrzenia niezgodności z przepisami/innymi stwierdzonymi problemami?:

Uwaga na temat podmiotów zidentyfikowanych w ciągu ostatnich 3 lat w ramach innych przypadków niezgodności z przepisami/podejrzenia niezgodności z przepisami/innymi stwierdzonymi problemami:

B. Środki i sankcje:

*1) Jakie środki zapobiegawcze i naprawcze zastosowano (np. w odniesieniu do dystrybucji produktu/obrotu produktem na rynku unijnym i rynkach państw trzecich)?:

*2) Jakie działania podjęto wobec odnośnych podmiotów lub produktów w przypadku wykrycia niezgodności z przepisami/podejrzenia niezgodności z przepisami/innego stwierdzonego problemu? ⁽¹⁾:

*Tryb działania (forma pisemna, upomnienie itp.)?:

Czy certyfikat producenta/przetwórcy został ograniczony, zawieszony lub wycofany?:

Data wejścia w życie działań (jeżeli dotyczy) (DD/MM/RRRR):

Czas trwania działań (jeżeli dotyczy) (w miesiącach):

Organ kontrolny lub jednostka certyfikująca, która podjęła decyzję o zastosowaniu działań i je zastosowała (jeżeli dotyczy):

3) Czy planowane są dodatkowe kontrole odnośnych podmiotów?

4) Jakie inne środki organ kontrolny lub jednostka certyfikująca planuje zastosować celem zapobieżenia podobnym przypadkom?

⁽¹⁾ Środek na podstawie art. 29 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2018/848 oraz art. 22 ust. 1, 2 i 3 i art. 23 ust. 1 i 4 niniejszego rozporządzenia.

C. Inne informacje

D. Załączniki

Uwagi do odpowiedzi:

Osoba wyznaczona do kontaktów

* Pola obowiązkowe.

ZAŁĄCZNIK IV

Katalog środków, o których mowa w art. 22 ust. 3

CZĘŚĆ A

Elementy dotyczące opracowania i stosowania katalogu środków

1. Z zastrzeżeniem części B organ kontrolny lub jednostka certyfikująca może klasyfikować przypadki niezgodności z przepisami jako niezgodności nieznaczne, znaczne lub krytyczne na podstawie kryteriów klasyfikacji określonych w art. 22 ust. 3 lit. b), jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących sytuacji:
 - a) niezgodność z przepisami jest nieznaczna, jeżeli:
 - (i) środki ostrożności wprowadzone przez podmiot są proporcjonalne i odpowiednie, a kontrole wprowadzone przez podmiot są skuteczne, zgodnie z oceną organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej;
 - (ii) niezgodność z przepisami nie ma wpływu na integralność produktu ekologicznego lub produktu w okresie konwersji;
 - (iii) system identyfikowalności może zlokalizować dany produkt/dane produkty w łańcuchu dostaw i można zapobiec przywózowi produktu z państwa trzeciego w celu wprowadzenia go do obrotu w Unii z odniesieniem do produkcji ekologicznej;
 - b) niezgodność z przepisami jest znaczna, jeżeli:
 - (i) środki ostrożności nie są proporcjonalne i odpowiednie, a kontrole wprowadzone przez podmiot są nieskuteczne, zgodnie z oceną organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej;
 - (ii) niezgodność z przepisami ma wpływ na integralność produktu ekologicznego lub produktu w okresie konwersji;
 - (iii) podmiot nie skorygował w odpowiednim czasie nieznacznej niezgodności z przepisami;
 - (iv) dzięki identyfikowalności można zlokalizować dany produkt/dane produkty w łańcuchu dostaw i można zapobiec przywózowi produktu z państwa trzeciego w celu wprowadzenia go do obrotu w Unii z odniesieniem do produkcji ekologicznej;
 - c) niezgodność z przepisami jest krytyczna, jeżeli:
 - (i) środki ostrożności nie są proporcjonalne i odpowiednie, a kontrole wprowadzone przez podmiot są nieskuteczne, zgodnie z oceną organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej;
 - (ii) niezgodność z przepisami ma wpływ na integralność produktu ekologicznego lub produktu w okresie konwersji;
 - (iii) podmiot nie koryguje wcześniejszych znacznych niezgodności z przepisami lub wielokrotnie nie koryguje innych kategorii niezgodności z przepisami; oraz
 - (iv) brak jest informacji z systemu identyfikowalności dotyczącej zlokalizowania danego produktu/danych produktów w ramach dostaw i nie można zapobiec przywózowi produktów z państwa trzeciego w celu wprowadzenia go do obrotu w Unii z odniesieniem do produkcji ekologicznej.

2. Środki

Organy kontrolne lub jednostki certyfikujące mogą zastosować co najmniej jeden z następujących środków w sposób proporcjonalny do wymienionych kategorii przypadków niezgodności z przepisami:

Kategoria niezgodności z przepisami	Środek
Nieznaczna	Przedłożenie przez podmiot planu działania w terminie wyznaczonym na skorygowanie niezgodności z przepisami

Znaczna	<p>Brak odniesienia do produkcji ekologicznej w znakowaniu i reklamie całej przedmiotowej partii lub serii produkcyjnej (uprawy lub zwierzęta) zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848</p> <p>Zakaz przywozu z państwa trzeciego w celu wprowadzenia odnośnego produktu do obrotu w Unii jako produkcji ekologicznej przez określony okres, zgodnie z art. 42 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848</p> <p>Wymagany nowy okres konwersji</p> <p>Ograniczenie zakresu certyfikatu</p> <p>Poprawa wdrażania środków ostrożności i kontroli przeprowadzonych przez podmiot w celu zapewnienia zgodności</p>
Krytyczna	<p>Brak odniesienia do produkcji ekologicznej w znakowaniu i reklamie całej przedmiotowej partii lub serii produkcyjnej (uprawy lub zwierzęta) zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848</p> <p>Zakaz przywozu z państwa trzeciego w celu wprowadzenia odnośnego produktu do obrotu w Unii jako produkcji ekologicznej przez określony okres, zgodnie z art. 42 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848</p> <p>Wymagany nowy okres konwersji</p> <p>Ograniczenie zakresu certyfikatu</p> <p>Zawieszenie certyfikatu</p> <p>Wycofanie certyfikatu</p>

CZĘŚĆ B

Wykaz przypadków niezgodności z przepisami i odpowiadającej im klasyfikacji, które obowiązkowo należy uwzględnić w katalogu środków

Niezgodność	Kategoria
Istotna różnica między obliczeniami środków produkcji i produkcją (bilansowanie masy)	Znaczna
Brak dokumentacji, w tym dokumentacji finansowej potwierdzającej zgodność z rozporządzeniem (UE) 2018/848	Krytyczna
Celowe pominięcie informacji prowadzące do niepełnej dokumentacji	Krytyczna
Podrabianie dokumentów dotyczących certyfikacji produktów ekologicznych	Krytyczna
Celowa zmiana znakowania produktów o obniżonym statusie na ekologiczne	Krytyczna
Celowe mieszanie produktów ekologicznych z produktami w trakcie konwersji lub nieekologicznymi	Krytyczna
Celowe stosowanie niedozwolonych substancji lub produktów wchodzących w zakres rozporządzenia (UE) 2018/848	Krytyczna

Celowe stosowanie GMO	Krytyczna
Podmiot odmawia organowi kontrolnemu lub jednostce certyfikującej dostępu do obiektów podlegających kontroli lub do swoich ksiąg, w tym dokumentacji finansowej, lub odmawia wpuszczenia organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej w celu pobrania próbek	Krytyczna