

ДЕЛЕГОВАНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2021/1698 в д 13 липня 2021 р.

доповнюючи Регламент (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради процедурними вимогами щодо визнання контролюючих орган в та контрольних орган в, як компетентн зд йснювати контроль над операторами та групами оператор в, сертиф кованими орган чними, та орган чними продуктами в трет х країнах а також з правилами щодо їхнього нагляду та контролю та нших д й, як повинн виконуватися цими контрольними органами та органами контролю

(Текст стосується ЄЕЗ)

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,

Беручи до уваги Догов р про функц онування Європейського Союзу,

Беручи до уваги Регламент (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради в д 30 травня 2018 року про орган чне виробництво та маркування орган чних продукт в та про скасування Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 (1), зокрема стаття 22(1) у поєднанн з статтею 45(3) пункт (б) статт 46(7),

Оск льки:

- (1) Зг дно з статтею 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, Ком с я може визнати контролююч органи та органи контролю, як є компетентними зд йснювати контроль мпортованих орган чних продукт в видавати орган чн сертиф кати в трет х країнах.
- (2) З метою забезпечення р вного ставлення до контролюючих орган в та орган в контролю, як подають запит на визнання до Ком с ї, цей Регламент має встановлювати процедурн вимоги, як мають бути виконан п д час запиту на початкове визнання або п д час запиту на розширення сфери їх д ї. визнання додаткової третьої країни або категор ї продукт в. Зокрема, цей Регламент має визначати нформац ю, яка має бути включена до техн чного досьє, яке є частиною запиту на визнання.
- (3) Розд л VI Регламенту (ЄС) 2018/848, який встановлює положення щодо контролю над сертиф кованими операторами та нш зобов'язання цих оператор в у Союз , не застосовується до оператор в у трет х країнах. Кр м того, орган чне виробництво в Союз п длягає оф ц йному контролю та ншим оф ц йним заходам, що зд йснюються в дпов дно до Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради (2) для перев рки в дпов дност правилам орган чного виробництва та маркування орган чних продукт в. Таким чином, щоб забезпечити посл довший п дх д, цей Регламент має встановлювати правила контролю над операторами в трет х країнах, як зд йснюють контрольн органи та органи контролю, визнан в дпов дно до статт 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, як є аналог чно в дпов дним положенням Розд лу VI цього Регламенту та Регламенту (ЄС) 2017/625. Також необх дно встановити положення, що стосуються певних аспект в контролю, як є специф чними для сертиф кац ї оператор в у трет х країнах, наприклад, щодо перев рки парт й, призначених для мпорту до Союзу.

(1) ОВ L 150, 14.06.2018, с. 1.

(2) Регламент (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради в д 15 березня 2017 року про оф ц йний контроль та ншу оф ц йну д яльн сть, що зд йснюється для забезпечення застосування законодавства про харчов продукти та корми, правил щодо здоров'я та добробуту тварин, здоров'я рослин та засоби захисту рослин, внесення зм н до Регламент в (ЄС) № 999/2001, (ЄС) № 396/2005, (ЄС) № 1069/2009, (ЄС) № 1107/2009, (ЄС) № 1151/2012, (ЄС) № 652/2014, (ЄС) 2016/429 та (ЄС) 2016/2031 Європейського Парламенту та Ради, Регламенти Ради (ЄС) № 1/2005 та (ЄС) № 1099 /2009 та Директиви Ради 98/58/ЄС, 1999/74/ЄС, 2007/43/ЄС, 2008/119/ЄС та 2008/120/ЄС, а також скасовують Регламенти (ЄС) № 854/2004 та (ЄС) № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради, Директиви Ради 89/608/ЄЕС, 89/662/ЄЕС, 90/425/ЄЕС, 91/496/ЄЕС, 96/23/ЄС, 96/93/ЄС та 97/78/ЄС та Р шення Ради 92/438/ЄЕС (Регламент оф ц йного контролю) (ОВ L 95, 7.4.2017, с. 1).

- (4) Стосовно груп операторів, з пункту (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 випливає, що положення цього Регламенту щодо груп операторів в також застосовуються до груп операторів в у третіх країнах.
Таким чином, доцільно пояснити, що положення, викладені в делегованих та імплементаційних актах, прийнятих в відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/848, застосовуються до груп операторів в у третіх країнах.
- (5) Для того, щоб Комісія могла здійснювати свій нагляд за контролюючими органами та контрольними органами, визнаними компетентними здійснювати контроль та видавати сертифікати в третіх країнах, вони повинні подавати Комісії щорічний звіт з інформацією про свою контрольну діяльність та впровадження організаційних правил.
Цей Регламент має визначити інформацію, яка має бути включена до цього річного звіту.
- (6) З метою застосування детальних правил виробництва водоростей та продукції аквакультури, викладених у Регламенті (ЄС) 2018/848, зокрема, у Додатку II до цього Регламенту, доцільно встановити певні процедури для виконання таких зобов'язань шляхом контролю влади та контролюючих органів в третіх країнах.
- (7) Органи контролю та контролюючі органи повинні встановити процедури для забезпечення об'ємної інформації між ними та Комісією та з іншими контролюючими органами та органами контролю, органом з акредитації та державами-членами. Такий зв'язок має здійснюватися через комп'ютерну систему, надану Комісією, яка забезпечує електронний обмін документами та інформацією.
- (8) На додаток до правил щодо невідповідності, викладених у Регламенті (ЄС) 2018/848, необхідно передбачити проведення розслідувань щодо порушень встановлених випадків в невідповідності та встановити вимоги щодо цього, в тому числі необхідність розробки каталогу заходів.
- (9) З пункту (b)(i) частини 1 статті 45 Регламенту (ЄС) 2018/848 випливає, що положення про запобіжні заходи та заходи, яких необхідно вжити у випадку порушеної або встановленої невідповідності, викладені в цьому Регламенті, делеговані та імплементаційні акти, прийняті в відповідно до них, застосовуються до третіх країн. Тому доцільно встановити необхідні правила щодо третіх країн та їх конкретної ситуації.
- (10) Розділ III Регламенту (ЄС) 2018/848, а також делеговані та імплементаційні акти, прийняті в відповідно до нього, встановлюють правила щодо першого переходу та ретроактивного визнання попередніх періодів. Перехід на організаційний метод виробництва вимагає певних періодів адаптації всіх засобів, що використовуються. Необхідний період переходу починається не раніше п'яти років з дня, коли оператор повідомив про діяльність контролюючий орган або орган контролю. Як виняток за певних умов попередній період може бути визнаний заднім числом як частина першого переходу. Необхідно вказати документи, які оператори в третіх країнах повинні подати контролюючому органу або органу контролю з метою визнання минулого періоду заднім числом.
- (11) Крім того, необхідно встановити певні вимоги до зв'язності щодо загальних правил виробництва, а також певних конкретних вступів або дозволів в відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/848.
- (12) За аналогією з правилами, викладеними в Делегованому регламенті Комісії (ЄС) 2020/2146 (З) щодо держав-членів, цей Регламент має визначити умови, за яких може бути надано вступ в дію катастрофічних обставин, що виникають у третіх країнах, та роль обов'язки контролюючого органу або органу контролю в цьому відношенні.

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

(13) Детальні правила виробництва, викладені в Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, стосуються певних завдань зобов'язань компетентних органів у державах-членах. Особливо ці правила застосовуються за аналогією до контролюючих органів в контролюючих органах, визнаних компетентними з метою здійснювати контроль імпортованих органічних продуктів в видавати органичні сертифікати в третіх країнах, доцільно пояснити, що певні посилання на компетентні органи або державні члени слід читати як посилання на контролюючі органи та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

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

ПРИЙНЯЛА ЦЮ РЕГЛАМЕНТУ:

РОЗДІЛ I

ПРОЦЕДУРНІ ВИМОГИ ЩОДО ВИЗНАННЯ КОНТРОЛЬНИХ ОРГАНІВ ТА ОРГАНІВ КОНТРОЛЮ

Стаття 1

Вимоги, зазначені в пункті (n) статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848

1. Орган контролю або контрольний орган подає запит на визнання, зазначений у частині 4 статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, використовуючи модель, надану Комісією. Враховуються лише повні запити.

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

(a) наступну інформацію про контролюючий орган або орган контролю:

- (i) ім'я;
- (ii) поштову адресу;
- (iii) номер телефону;
- (iv) адреса електронної пошти;
- (v) для органів контролю, назва їхнього органу з акредитації;

(b) огляд запланованої діяльності контрольних органів або контролюючих органів в третій країні або третіх країнах, включаючи зазначення органічних продуктів разом з їх кодами Комбінованої номенклатури (CN) в відповідно до Регламенту Ради (ЄЕС) № 2658/87 (4), розподілених за категоріями продуктів, як зазначено в статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, як призначені для імпорту до Союзу в відповідно до пункту (b)(i) Статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 протягом першого року діяльності після визнання Комісією;

(c) опис контрольних органів або органів контролю щодо:

- (i) його структуру розміри;
- (ii) свою систему управління ІТ;
- (iii) її філії, якщо така є;
- (iv) вид його діяльності, включаючи делеговану діяльність, якщо така є;
- (v) його організаційну схему;
- (vi) управління якостю;

(d) процедури сертифікації, зокрема для надання або втрати, призупинення або відкликання зазначеного сертифіката до пункту (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848;

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

- (e) переклад правил виробництва та заходів в контролюючий орган, викладених у Регламенті (ЄС) 2018/848, а також делегованих та імплементаційних актах, прийнятих в дпові до нього, мовами, зрозумілими для контрактних операторів у третіх країнах, щодо яких здійснюється контроль органом влади або контрольним органом запитуючого визнання;
- (f) документи, що підтверджують в дпові до нього критерії, викладені у статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, зокрема копію сертифіката акредитації, виданого органом з акредитації, що охоплює всі категорії продукції, для яких є визнання запитуючий;
- (g) процедури, що детально описують функціонування та впровадження заходів в контролюючий орган, які мають бути встановлені в дпові до цього Регламенту, включаючи, де це доречно, особливості контролю для групи операторів;
- (h) перелік заходів, яких необхідно вжити у випадках встановленої недієздатності, як зазначено у статті 22 цього регулювання;
- (i) копію останнього звіту про оцінку, зазначеного у другому абзаці статті 46(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, складеного органом з акредитації або, у випадках, компетентним органом, що мистить інформація, зазначена в частині А Додатку I до цього Регламенту, включаючи звіт про перевірку, проведеному протягом двох років перед поданням запиту на визнання, та надання таких гарантій:
- (i) що контролюючий орган або контрольний орган було задоволено його здатність гарантувати, що продукти, імпортовані з третіх країн, в дпові дають умовам, викладених у пунктах (а), (b)(i) та (с) статті 45(1) та в частині 2 статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848;
- (ii) що контролюючий орган або орган контролю має потенціал компетентності для ефективного впровадження вимог контролю та виконання критеріїв, викладених у статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 та в цьому Регулюванні в кожній третій країні, для якої вніс запит на визнання;
- (j) доказ того, що контролюючий орган або контрольний орган повідомили про свою діяльність в дпові до органі в дпові дої третьої країни та про своє зобов'язання дотримуватись правових вимог, накладених на нього органами влади в дпові дої третьої країни;
- (k) адреса веб-сайту з вмістом, доступним принаймні однією з офіційних мов Союзу, а також зрозумілим для операторів, за якими укладено договір, де можна знайти список, згаданий у пункті (а) статті 17 цього Регламенту;
- (l) зобов'язання контролюючого органу або контрольного органу надавати доступ до всіх своїх офіційних об'єктів незалежним експертам, призначеним Комісією, а також зберігати та передавати всю інформацію, пов'язану з його контрольною діяльністю у в дпові дої третій країні;
- (m) заява контрольного органу або контрольного органу про те, що воно не було відкликано Комісією, або відкликано чи призупинено будь-яким органом з акредитації протягом 24 місяців, що передували їхньому запиту на визнання для третьої країни та/або категорії продуктів, які вони вимагають визнання. Ця вимога не застосовується у разі відкликання в дпові до пункту (k) статті 46(2а) Регламенту (ЄС) 2018/848;
- (n) будь-яку іншу інформацію, яку контролюючий орган або контрольний орган, або орган з акредитації вважає важливою.
3. Контролюючий орган або орган контролю надає будь-яку додаткову інформацію, яку вимагає Комісія з метою її визнання.
4. Якщо Комісія виявляє, що інформація, надана в дпові до параграфів 2 або 3, є неповною, застарілою або нездовільною, вніс запит про визнання.

Стаття 2

Розширення сфери розпізнавання

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

Запит на розширення сфери визнання повинен складатися з оновлення в двох даних частин технічного досягнення, зазначеного в частині 2 статті 1, з двох даних інформацією про додаткову третю країну або додаткову категорію продуктів, що підлягають розширенню сфери дії.

РОЗДІЛ II

НАГЛЯД ЗА КОНТРОЛЮЮЧИМИ ОРГАНАМИ ТА ОРГАНАМИ КОНТРОЛЮ КОМПІЄЮ

Стаття 3

Загальні вимоги до нагляду органів контролю та контролюючих органів

1. Наглядова діяльність Комісії щодо контролюючих органів та контрольних органів, визнаних в двох даних до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, зосереджується на оцінці операційної ефективності контрольних органів та контрольних органів, беручи до уваги результати роботи органів з акредитації, зазначених у пункті (d) частини 2 статті 46 цього Регламенту.

2. Інтенсивність частоти наглядової діяльності, що здійснюється Комісією, повинна бути адаптована в двох даних до ризику невдоволеності в двох даних до частини 6 статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848.

3. Органи контролю та контролюючі органи, визнані в двох даних до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, повинні підтримувати здатність в двох даних умовам критеріїв, викладеним у пунктах (a), (b)(i) та (c) статті 45(1) статті 46(2) цього Регламенту, як зазначено в технічному досягненні на момент їх визнання. Вони також повинні підтримувати спроможність компетенції для впровадження вимог контролю, умов заходів, викладених у статті 46(2) (б) Регламенту (ЄС) 2018/848 в цьому Регламенті.

З цієї метою вони повинні продемонструвати:

(a) що вони ефективно здійснювали свою діяльність в двох даних до умов критеріїв, зазначених у першому пункті;

(b) дотримання їх робочих процедур та ефективність їх заходів в контролі.

4. Для цільового зв'язу контролюючі органи повинні забезпечити проведення перевірок-очевидців в двох даних до розділу в 1 2 частини В додатку I до цього Регламенту та таких правил:

(a) перод між двома явними перевірками не повинен перевищувати 4 роки в;

(b) кількість перевірок, проведених для первинного запиту на визнання, не враховується для розрахунку загальної кількості перевірок, як мають бути проведені протягом 4 років, зазначених у пункті (a);

(c) повинен бути проведений один додатковий спеціальний аудит:

(i) кожні 2 роки в тих третіх країнах, де виробляється продукт високого ризику, як зазначено у статті 8, або оброблений;

(ii) для кожних 10 визнаних третіх країн. Цей додатковий спеціальний аудит повинен бути проведений протягом 4 років в;

(d) на вимогу Комісії або органу з акредитації має проводитися більше перевірок на підстав ризику аналізу, зокрема, таких факторів:

(i) кількість інспекторів в;

(ii) кількість операторів в;

(iii) вид діяльності, яку здійснюють оператори;

(iv) кількість контрольних перевірок, проведених органом з акредитації;

(v) порушення щодо органів контролю;

- (vi) кількість сертифікованих груп операторів та їх розміри;
- (vii) критичні висновки для контролюючих органів або конкретного інспектора чи інспекторів;
- (viii) характер продукції та ризик шахрайства;
- (ix) вступ комісії на основі попереднього рішення з боку контролюючого органу;
- (x) підозри в шахрайстві з боку операторів.
- (xi) обсяг продукції, імпортованої з третьої країни до Союзу, та діяльність контролюючого органу або контролюючого органу у визначених третіх країнах.

5. Органи контролю та контролюючі органи на вимогу Комісії подають документацію щодо своєї процедури аналізу ризиків.

6. З метою нагляду за контрольними органами та контрольними органами, визначеними Комісією, останні можуть отримувати допомогу в двох державах-членах, щоб діяти як співдоповідачі для перевірки технічного досягнення, поданого контрольними органами та контрольними органами для первинного визнання, або розширення сфери їх визнання, управління та перегляд списку визначених контролюючих органів у контрольних органах, а також оцінка операційної діяльності, включаючи речовини, контрольних органів у контрольних органах.

7. Комісія може розподілити запити між державами-членами пропорційно кількості голосів в кожній державі-члені в Комітеті з органів виробництва.

Стаття 4

Річний звіт

Кожного року до 28 лютого контролюючий орган або орган контролю подає Комісії річний звіт.

У цьому річному звіті викладається діяльність контролюючого органу або органу контролю за попередній рік відповідно до Додатку II

Він повинен бути поданий однією з офіційних мов Союзу та англійською мовою, якщо обрана офіційна мова не є англійською.

Стаття 5

Візити перевірки та ревізії

1. Комісія повинна регулярно організовувати перевірки на місці та/або перевірки контролюючих органів та контрольних органів, що ґрунтуються на оцінці ризиків, для оцінки якості та ефективності заходів контролю, які здійснюються кожним контрольним органом або контрольним органом. Ці перевірки та аудити можуть узгоджуватися з відповідним органом з акредитації. Комісія може супроводжуватися незалежними експертами під час цих перевірок та аудитів на місці.
2. Комісія може вимагати будь-яку додаткову інформацію, включаючи представлення одного або кількох спеціальних звітів про експертизу на місці, складених незалежними експертами, яких вона призначає.
3. Перевірки та аудити на місці можуть включати:
 - (a) вступання офісів або приміщення контролюючих органів у контроль, їхніх зовнішніх служб операторів в третіх країнах;
 - (b) огляд відповідних документів, що описують структуру, функціонування та управління якості контролюючих органів або органів контролю;
 - (c) перевірку документів про співробітників, включаючи підтвердження їхніх компетенцій, записи про навчання, конфліктні інтереси звітників та записи оцінювання та нагляду за персоналом;

(d) перевірка файлів в операторів або груп операторів з метою перевірки поводження з невідповідностями та скаргами, мінимальної частоти контролю, використання підходу, що ґрунтується на оцінці ризику, під час проведення перевірок, виконання наступних дій: дводування та дводування без попереднього повідомлення, політика в доробку проб та обмін інформацією з іншими контрольними органами та органами контролю;

(e) оглядовий аудит, який є інспекцією операторів або груп операторів для перевірки відповідності стандартним процедурам контролю та оцінки ризиків в контрольному органі або контрольному органі та для перевірки їх ефективності, беручи до уваги еволюцію операторів в ситуації з останньої перевірки контролюючого органу чи органу контролю;

(f) оглядовий аудит, який є оцінкою продуктивності фізичної інспекції на місці, проведеної інспектором контрольного органу чи органу контролю.

Стаття 6

Перевірки простежуваності

Комісія може виконувати перевірки простежуваності продуктів або партій товарів, які охоплюються сферою визнання контрольного органу або контролюючого органу, визнаного в відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

З метою вдосконалення інтеграції в або етап виробництва органічного продукту Комісія може запитувати інформацію у компетентних органах або контролюючих органах чи контрольних органах, які беруть участь у контролі тих продуктів, які підпадають під їхній нагляд.

Комісія може виконувати перевірки простежуваності на основі проведеної нею щорічної оцінки ризиків, скарг, отриманих Комісією чи державами-членами, або випадково.

Комісія проводить перевірки простежуваності у визначені нею терміни, про що вчасно повідомляється в відповідним компетентним органам, органам контролю та залученим органам контролю.

Стаття 7

Спеціальний запит Комісії

Комісія може в будь-який час надіслати суттєвого аналізу, що підтверджує необхідність, робити спеціальні запити на інформацію до контролюючого органу або органу контролю.

Стаття 8

Список продуктів підвищеної небезпеки

Органи контролю та контролюючі органи, які діють у третій країні, застосовують статтю 9(8), другий абзац, статтю 12(5) 16(6) цього Регламенту щодо продуктів високого ризику, що походять з третій країни, як зазначено в списку в імплементаційному акті, ухваленому в відповідно до статті 46(8) Регламенту (ЄС) 2018/848 на основі в доробку, зробленого після серйозних, критичних або повторюваних невідповідностей, що впливають на цілісність органічних або перероблених продуктів в або виробництва.

РОЗДІЛ III

КОНТРОЛЬ ЩОДО ОПЕРАТОРІВ ТА ГРУП ОПЕРАТОРІВ З БОКУ КОНТРОЛЬНИХ ОРГАНІВ ТА ОРГАНИ КОНТРОЛЮ

Стаття 9

Загальні положення

1. Контроль, що здійснюється контрольними органами та органами контролю для перевірки дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848 операторами та групами операторів у третій країні, включає:

- (a) перевірка застосування профілактичних заходів, як зазначено в статті 9(6) в Статті 28 Регламенту (ЄС) 2018/848, на кожному етапі виробництва, підготовки та розповсюдження;
- (b) якщо господарство включає неорганічні або конверсійні виробничі одиниці, перевірку записів в заходів, процедур або домовленостей, що забезпечують чітко та ефективно в докормлення органічного, конверсійного та неорганічного виробництва одиницями, а також м'яких продуктів, вироблених цими одиницями, а також речовинами та продуктами, що використовуються для органічних, конверсійних неорганічних виробничих одиниць. Така перевірка включатиме перевірки делянок, для яких попередній період було визнано заднім числом як частину перехідного періоду, а також перевірки одиниць неорганічного виробництва;
- (c) якщо органічні продукти, продукти конверсії та неорганічні продукти збираються операторами одночасно, готуються чи зберігаються в одній обробній установці, зоні чи приміщенні або транспортуються до інших операторів чи пунктів розподілу, перевірка записів в заходах, процедури чи механізми, які стосуються для забезпечення того, що операції проводяться окремо за місцем або часом, що впроваджуються в двох заходах з очищення та заходів для запобігання замінити продукт, що органічні продукти та продукти, отримані в процесі переробки, ідентифікуються в будь-який час, що органічні, конверсійні та неорганічні продукти зберігаються до та після операції підготовки, розподілу один в одному за місцем або часом, забезпечується в дотримання кожної партії в окремих земельних ділянках до центру збору.

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

- (a) тип, розмір, включаючи нещодавно додані земельні ділянки, структуру операторів груп операторів, а також кількість нових членів, що приєдналися до групи операторів;
- (b) розташування та складність діяльності або операцій операторів груп операторів;
- (c) тривалість часу, протягом якого оператори та групи операторів були залучені до органічного виробництва, підготовка та розповсюдження;
- (d) результати контролю, здійсненого в двох до цієї статті, зокрема щодо дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848;
- (e) у випадку групи операторів, результати внутрішніх перевірок, проведених в двох до задокументованих процедур системи внутрішнього контролю групи операторів;
- (f) чи включає холдинг неорганічні виробничі одиниці або виробничі одиниці, що здійснюють конверсію;
- (g) тип, кількість вартості продукції;
- (h) ризик змішування продуктів або зараження несанкціонованими продуктами чи речовинами;
- (i) застосування в дступів або винятків з правил операторами та групами операторів;
- (j) критичні точки невідповідності на кожному етапі виробництва, підготовки та розповсюдження;
- (k) субпродукція діяльності;

(l) чи змінили оператори або групи операторів свій сертифікуючий контрольний орган або орган контролю;

(m) будь-яка інформація, яка вказує на ймовірність того, що споживач можуть бути введені в оману;

(n) будь-яку інформацію, яка може вказувати на недодотримання Регламенту (ЄС) 2018/848.

3. Стаття 2 Делегованого Регламенту Комісії (ЄС) 2021/771 (5) та статті 4, 5 і 6 Імплементаційного Регламенту Комісії (ЄС) 2021/279 (6) застосовуються *mutatis mutandis* до заходів в контроль щодо груп операторів в усіх країнах.

4. Контролюючий орган або орган контролю проводить перевірку в додаток до Регламенту (ЄС) 2018/848 для всіх операторів в групі операторів принаймні один раз на рік. Перевірка в додаток до включає фізичну перевірку на місці.

5. Контрольний орган або контролюючий орган повинен забезпечити проведення щороку щонайменше 10 % додаткових видів контролю, крім тих, що зазначені в частині 4. З усіх фізичних перевірок на місці, проведених контролюючим органом або контрольним органом, принаймні 10 % без попереднього повідомлення.

6. Контроль, здійснений як подальша дія щодо продукції дозрової або встановленої недодотримання, не зараховується до додаткових заходів в контроль, зазначених у параграфі 5.

7. Кожного року контролюючий орган або контрольний орган повторно перевіряють щонайменше 5 % членів в групі операторів, але не менше 10 членів. Якщо група операторів складається з 10 членів або менше, усі члени підлягають повторній перевірці.

8. Фізична інспекція на місці та в інших місцях здійснюється контролюючим органом або контрольним органом у найбільш прийнятний час для перевірки в додаток до критичних контрольних точок.

Для продуктів високого ризику, зазначених у статті 8, контролюючий орган або орган контролю повинен проводити щонайменше дві фізичні перевірки операторів або груп операторів на місці на рік. Одна з цих фізичних інспекцій на місці проводиться без попереднього повідомлення.

9. Якщо оператори або групи операторів керують декількома виробничими одиницями чи приміщеннями, включаючи центри закупівлі та збору, усі виробничі одиниці чи приміщення, включаючи центри закупівлі та збору, як використовуються для неорганічної продукції, також підлягають вимогам контролю, викладеним у пункті 4.

10. Видача або поновлення сертифіката, зазначеного в пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, базується на результатах перевірки в додаток до, зазначеної в цій статті.

Стаття 10

Перевірки сертифікації операторів або груп операторів

1. Перед тим, як прийняти сертифікацію операторів або груп операторів, контролюючий орган або контрольний орган повинні переконатися, що оператори або групи операторів подали наступне:

(а) документ у формі підписаної декларації, в якій зазначено:

(i) опис підприємства органічного та/або конверсійного виробництва та, у випадках підприємств в неорганічному виробництві та діяльності, яка має здійснюватися в додаток до Регламенту (ЄС) 2018/848;

(5) Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2021/771 від 21 січня 2021 року, який доповнює Регламент (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради шляхом встановлення конкретних критеріїв та умов для перевірок документарних рахунків в рамках офіційного контролю в органічному виробництві та офіційного контролю груп операторів (ОВ L 165, 11.5.2021, с. 25).

(6) Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) 2021/279 від 22 лютого 2021 року, що встановлює детальні правила імплементації Регламенту (ЄС) 2018/848 Європейського Парламенту та Ради щодо засобів контролю та інших заходів, що забезпечують вистеження та в додаток до органів виробництва та маркування органічних продуктів (ОВ L 62, 23.2.2021, с. 6).

(ii) в дпов дн заходи, як необх дно вжити на р вн орган чної та/або конверс йної одиниц та/або прим щень та/або д яльн сть з забезпечення в дпов дност Регламенту (ЄС) 2018/848;

(iii) запоб жн заходи, яких необх дно вжити для зменшення ризику зараження несанкц онованими продуктами чи речовинами, а також заходи щодо очищення, яких необх дно вжити на вс х етапах виробництва, п дготовки та розповсюдження;

(b) п дтвердження того, що оператори або групи оператор в не були сертиф кован ншим контрольним органом щодо д яльност , яка зд йснюється в т й сам й трет й країн щодо т єї самої категор ї продукт в, у тому числ у випадках, коли оператори або групи оператор в працюють у р зн етапи виробництва, п дготовки або розповсюдження;

(c) п дтвердження членами групи оператор в того, що вони не були сертиф кован на ндив дуальн й основ для т єї самої д яльност для даного продукту, охопленого сертиф кац єю групи оператор в, до якої вони належать;

(d) п дписане зобов'язання, за яким оператори або групи оператор в зобов'язуються:

(i) надавати контролюючому органу або контрольному органу доступ до вс х частин ус х виробничих одиниць вс х прим щень для ц лей контролю, а також до рахунк в в дпов дних супров дних документ в;

(ii) надавати контролюючому органу або органу контролю будь-яку нформац ю, необх дну для ц лей контролю;

(iii) подавати, на вимогу контрольного органу або органу контролю, результати власного забезпечення якост програми;

(iv) нформувати покупц в продукц ї в письмов й форм та без невинновданой затримки, а також обм нюватися в дпов дною нформац єю з контролюючим органом або органом контролю, у випадку, якщо п дозра щодо нев дпов дност була обгрунтованою, що п дозра щодо нев дпов дност не можна усунути, або встановлено нев дпов дн сть, яка впливає на ц л сн сть розглянутої продукц ї;

(v) прийняти передачу контрольного файлу у раз зм ни контрольного органу або контрольного органу або, у раз вилучення з орган чного виробництва, збереження контрольного файлу протягом 5 рок в останн м контрольним органом або контрольним органом ;

(vi) негайно нформувати контрольний орган або контрольний орган у раз вилучення з орган чного виробництва;

(vii) у випадку, якщо субп дрядники оператор в або груп оператор в п длягають контролю з боку р зних контролюючих орган в або орган в контролю, прийняти обм н нформац єю м ж цими контролюючими органами або органами контролю;

(viii) зд йснювати д яльн сть в дпов дно до правил орган чного виробництва;

(ix) прийняти примусове виконання коригувальних заход в, встановлених контролюючим органом або органом контролю в випадок нев дпов дност .

2. Перед сертиф кац єю оператор в або груп оператор в контролюючий орган або контрольний орган повинн перев рити:

(a) що оператори або групи оператор в в дпов дають Главам II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 та статт 36 цього Регламенту. Перев рка повинна включати принаймн одну ф зичну перев рку на м сц ;

(b) якщо оператори або групи оператор в передають субп дряд будь-яку свою д яльн сть трет м сторонам, як оператори або групи оператор в, так трет сторони, яким цю д яльн сть було передано субп дрядниками, були сертиф кован визнаними контролюючими органами або контрольними органами п дтверджуючи, що вони в дпов дають розд лам II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 статт 36 цього Регламенту, якщо т льки оператори або групи оператор в не пов домлять в дпов дний контрольний орган або контрольний орган, що вони залишаються в дпов дальніми щодо орган чного виробництва та що вони не передали цю в дпов дальн сть субп дряднику. У таких випадках контролюючий орган або орган контролю повинен перев рити, чи субп дрядна д яльн сть в дпов дає розд лам II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 статт 36 цього Регламенту в контекст контрольної д яльност , яку в н зд йснює щодо оператор в або груп оператор в, як передали свою д яльн сть на субп дряд.

Крім будь-якого іншого елементу, який може вважатися доречним контрольним органом або контролюючим органом, перед сертифікацією 3. оператор в або груп оператор в, як були раніше сертифікованими контролюючим органом або контрольним органом, новий контрольний орган або контрольний орган повинен оцінити наступну інформацію переданою попереднім контролюючим органом або органом контролю:

- (a) статус дійсності сертифікації, включаючи випадки скорочення обсягу, призупинення та відкликання, як зазначено в Стандарті Міжнародної організації з стандартизації (ISO) ISO/IEC 17065;
- (b) зв'язи про перевірки, проведені за попередні 3 роки;
- (c) перелік невдоводностей заходів, вжитих для їх усунення, а також той факт, що всі невдоводності були адресовані;
- (d) надані в дступи або запити на в дступи обробляються попереднім контрольним органом або контрольним органом;
- (e) інформація, що стосується будь-якого поточного спору, що стосується сертифікації оператора в або груп оператор в.

Якщо попередній контролюючий орган або контрольний орган не передає інформацію, як вимагається в статті 21(5) цього Регламенту, новому контролюючому органу або контролюючому органу або у випадку сумнівів щодо переданої інформації, новий контролюючий орган або контрольний орган повинен не видавати операторам або групам операторів в сертифікат, зазначений у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, доки цей новий контролюючий орган чи контрольний орган не усунуть їх сумнівними засобами КОНТРОЛЬ.

4. Контролюючий орган або контрольний орган не повинен сертифікувати оператора в або групи операторів в, як були відкликані їхні попередніми контролюючим органом або контрольним органом протягом останніх 2 років, якщо тільки визнання попереднього контролюючого органу або контрольного органу не було відкликано Комісією в пов'язанні з до статті 46(2a) Регламенту (ЄС) 2018/848 для конкретної третьої країни та категорії продуктів.

Стаття 11

Методи прийому контролю

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

- (a) перевірити, чи карти або ескізи з зазначенням напрямку в світу та геолокації виробничих одиниць приміщенню добути фізично перевірені, як це передбачено операторами або групами операторів в, є сучасним;
- (b) перевірка, у зв'язі з випадками:
 - (i) виробничі підприємства, обладнання, транспортні засоби, приміщення та інші місця під контролем оператора або група операторів в;
 - (ii) тварин, рослин, товарів, у тому числі напівфабрикатів, сировини, інгредієнтів, технологічних допоміжних засобів та інших продуктів, як використовуються для підготовки та виробництва товарів в або для годування чи лугування тварин, а також речовин, дозволених для використання в органічному виробництві;
 - (iii) відстеження, маркування, презентація, реклама та в пов'язанні з пакувальними матеріалами;
- (c) перевірка документів, записів щодо відстеження та інших записів, практичних процедур, які мають відношення до оцінки в пов'язанні з Регламентом (ЄС) 2018/848. Це включає в себе документи, що супроводжують харчові продукти, корми та будь-які речовини чи матеріали, що надходять або залишають установу;
- (d) інтерв'ю з операторами та їхнім персоналом;
- (e) вібробір проб лабораторний аналіз;
- (f) перевірка системи контролю, яку запровадили оператори та групи операторів в, включаючи оцінку її ефективності;
- (g) перевірка невдоводностей, виявлених під час попередніх перевірок, заходів, вжитих операторами або групами операторів в для їх вирішення;
- (h) будь-які інші дані, необхідні для виявлення випадків невдоводностей.

2. Щорічна фінансова перевірка на місці, зазначена у частині 4 статті 9, повинна включати перевірку в дстеження та перевірку балансу маси операторів або груп операторів, що здійснюються за допомогою перевірок документальних рахунків та будь-яких інших в дповдний елемент, який орган контролю або орган контролю вважає необхідним.

3. Для цілей перевірки простежуваності та перевірки масового балансу вибір продуктів, груп продуктів в пероду перевірки базується на оцінці ризику контролюючим органом або органом контролю.

4. Окрім будь-якого іншого в дповдного елементу, який контролюючий орган або контролюючий орган вважає за необхідне, перевірку простежуваності має охоплювати так елементи, підтверджені в дповдними документами, включаючи фондові та фінансові записи:

(а) назва та адреса постачальника та, якщо вони відносяться, власника, продавця чи експортера продукції;

(б) назву та адресу вантажоодержувача та, якщо вони відносяться, покупця або імпортера продукції;

(с) сертифікат постачальника згідно з імплементаційним актом, ухваленим в дповдню до статті 45(4) Регламенту (ЄС) 2018/848;

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

(е) в дповдню ідентифікаційну партію;

(ф) у випадку переробки в, необхідну інформацію для забезпечення внутрішнього в дстеження та гарантування органічного статусу інгредієнтів.

5. Перевірка масового балансу повинна охоплювати наступні елементи, підтверджені в дповдними документами, включаючи фондові та фінансові записи, де це доречно:

(а) характер кількості продуктів, що доставляються до підприємств, якщо це доречно, придбаних матеріалів в використанні так матеріалів та, у в дповдних випадках, склад продуктів;

(б) характер кількості продуктів, що зберігаються в приміщеннях, включно з моментом фінансової перевірки вибіркового огляду;

(с) характер кількості продуктів, як залишили підприємств операторів або групи операторів в до приміщення або складські приміщення одержувача;

(д) у випадку операторів або груп операторів, як купують або продають продукт(и) без зберігання або фінансового поводження з продукт(и), характер кількості продуктів, як були куплені та продані;

(е) урожайність продуктів, отриманих, зібраних або зібраних за попередній рік;

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

(г) кількість та/або вага поголів'я за поточний та попередній рік;

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

(і) загальний обсяг продукції холдингу з точки зору органічних неорганічних продуктів.

Стаття 12

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

1. Контролюючий орган або контролюючий орган бере та аналізує зразки для виявлення використання несанкціонованих продуктів в речовин для органічного виробництва, для перевірки технологічного виробництва, яке не в дповддають правилам органічного виробництва, або для виявлення можливого забруднення несанкціонованими продуктами та речовини для органічного виробництва.

2. Контрольний орган або контролюючий орган проводить відбір проб щонайменше у 5% від кількості окремих операторів в подійного контролю. Для групи операторів контролюючий орган або контролюючий орган проводить відбір проб щонайменше у 2% членів в кожній групі.

3. Виб р оператор в груп оператор в, у яких мають бути в д бран зразки, ґрунтується на оц нці ризику, включаючи ймов рн сть недотримання правил орган чного виробництва, беручи до уваги вс етапи виробництва, п дготовки та розповсюдження.

На додаток до м н мальної частоти в дборі проб, встановленої в параграф 2, контролюючий орган або контролюючий орган 4. повинен в д брати та проанал зувати зразки в кожному випадку, коли є п доза на використання несанкц онованих продукт в речовин або метод в для орган чного виробництва, кр м випадк в, коли контролюючий орган або контрольний орган вважає, що наявн достатн докази без в дбору проб.

5. Для продукт в високого ризику, зазначених у статт 8, контролюючий орган або контролюючий орган бере, на додаток до частоти в дборі проб, встановленої в частинах 2 З ц єї статт , щонайменше одну польову пробу врожаю щороку. Цей зразок повинен бути в д браний з пос в в на пол в найб льш в дпов дний момент для виявлення потенц йного використання несанкц онованих речовин в дпов дно до оц нки контрольного органу або органу контролю. Для оператор в, як не виросшують с льськогосподарськ культури, необх дно в д брати в дпов дну пробу вих дної сировини, пром жного продукту чи продукту переробки.

6. Контрольний орган контролюючий орган повинн забезпечити в дпов дн сть використовуваних лаборатор й таким вимогам:

(а) вони є акредитованими лаборатор ями, як в дпов дають застосовним вимогам стандарту ISO/IEC 17025 щодо «Загальних вимоги до компетентност випробувальних та кал брувальних лаборатор й» ;

(b) їхн органи з акредитац ї п дписали взаємне м жнародне сп вроб тництво з акредитац ї лаборатор й (ILAC).
Орган зац я визнання;

(c) вони мають достатн можливост для анал зу та тестування, вони можуть гарантувати, що зразки завжди перев ряться в дпов дними методами, включеними до сфери їхньої акредитац ї;

(d) що стосується тестування залишк в пестицид в, вони акредитован для газової та р динної спектрометр ї, щоб мати можлив сть охопити список залишк в пестицид в, як контролюються в дпов дно до скоординованої багатор чної програми контролю Союзу, викладеної в Імплементац йному регламент Ком с ї (ЄС) 2019/533 (7).

7. Контрольний орган або контролюючий орган може делегувати завдання з в дбору проб ншим контрольним органам або контролюючим органам, визнаним Ком с єю, або органам, акредитованим в дпов дно до стандарту ISO/IEC 17025 «Загальн вимоги до компетентност випробувальних кал брувальних лаборатор й» .

Стаття 13

Задokumentован процедури контролю

1. Органи контролю та органи контролю зд йснюють контроль оператор в та груп оператор в в дпов дно до задokumentованих процедур.

Ц задokumentован процедури охоплюють:

(а) заява про ц л , яких необх дно досягти;

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

(c) стратег ю в дборі проб, процедури та методолог ю, методи та методи контролю, включаючи лабораторний анал з, тестування нтерпретац я та оц нка результат в наступних р шень;

(d) сп впраця та сп лкування з ншими органами контролю, ншими органами контролю та Ком с єю;

(e) процедура оц нки ризику, пов'язаного з операторами або групами оператор в, а також проведення ф зичних перев рок на м сц та в дборі проб;

(7) Імплементац йний регламент Ком с ї (ЄС) 2019/533 в д 28 березня 2019 року щодо скоординованої багатор чної програми контролю Союзу на 2020, 2021 та 2022 роки для забезпечення дотримання максимальних р вн в залишк в пестицид в та оц нки впливу залишк в пестицид в на споживача в та про харчов продукти рослинного та тваринного походження (ОВ L 88, 29.3.2019, с. 28).

- (f) перевірка придатності методів вибору проб лабораторного аналізу, тестування та діагностики;
- (g) будь-яку іншу діяльність або інформацію, необхідну для ефективного функціонування засобів контролю, у тому числі щодо навчання інспекторів та оцінки їх компетентності;
- (h) для груп операторів, ефективність системи внутрішнього контролю.

2. Органи контролю та контролюючі органи:

- (a) вживати коригувальних заходів у всіх випадках, коли процедури, передбачені в частині 1, виявляють недоліки;
- (b) оновити задокументовані процедури, передбачені в параграфі 1 в подальшому.

Стаття 14

Письмові записи контролю

1. Органи контролю та контролюючі органи повинні складати письмові записи кожного контролю, який вони здійснюють для перевірки в подальшому Регламенту (ЄС) 2018/848. Ці записи можуть бути на папері або в електронній формі. Органи контролю та органи контролю зберігають ці записи протягом 5 років з дня прийняття органом контролю або органом контролю рішення про атестацію.

Ці записи повинні містити, зокрема:

- (a) опис мети засобів контролю;
- (b) застосовані методи контролю;
- (c) результати контролю, зокрема результати перевірки елементів, перелічених у статтях 11 і 12 цього регулювання;
- (d) дати, як в подальшому оператор або група в подальшому оператор повинні вжити в результаті контролю, здійсненого контрольним органом або органом контролю, з зазначенням кінцевого терміну вжиття заходів.

2. Письмові записи повинні бути підписані оператором або інспектованим членом групи операторів в якості підтвердження отримання ними цього письмового запису. Копія цього запису зберігається оператором або членом групи операторів, що перевіряється, на папері або в електронному вигляді.

Стаття 15

Особливі вимоги до контролю за водоростями та виробництвом аквакультурних тварин

1. З метою визначення початку періоду, передбаченого статтею 10(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, контрольний орган або контрольний орган повинні забезпечити, щоб оператори або групи операторів, які вирощують водорості або тварин аквакультури, повідомляли контрольний орган або орган контролю за в подальшому діяльністю.

2. Контролюючий орган або контролюючий орган повинні забезпечити, щоб органічне виробництво водоростей або тварин аквакультури відбувалося в місці, де немає ризику забруднення в подальшому до пункту 1.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848. Зокрема, контролюючий орган або контролюючий орган повинні забезпечити вжиття в подальшому заходів в розділенні в подальшому до пункту 1.2 цієї частини III.

3. Для цільового пункту 3.1.3.1(c) частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючий орган або контролюючий орган повинні забезпечити, щоб рослинна частина корму була органічною, а кормова фракція була отримана з водних тварини походять в даний органічної аквакультури або рибальства, яке було сертифіковане як стійке в подальшому до Рекомендацій FAO 2009 року щодо екологічного маркування риби та рибних продуктів в морського рибальства.

4. Для цільового пункту 3.1.4.2(e) частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючий орган або контролюючий орган повинні забезпечити наявність у них інформації про всі обробки та перевірки, чи вони обробки проводяться в подальшому до вимог цього Регламенту.

5. З метою надання дозволу на використання дикорослого насіння у значенні пункту 3.2.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючий орган або контрольний орган повинні забезпечити виконання пунктів (а), (б) і (с) цього пункту дотримуються.

Стаття 16

Перевірка вантажів, призначених для імпорту в Союз

1. Відповідний контролюючий орган або орган контролю перевіряє вантажі, призначені для імпорту до Союзу, щодо відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848 цьому Регламенту. Ця перевірка повинна включати систематичні перевірки документації та, у відповідності з оцінкою ризику, фізичні перевірки до того, як вантаж покине третю країну експорту або походження.

2. Для цілей цієї статті відповідний контрольний орган або орган контролю є:

(а) контрольний орган або контрольний орган виробника або переробника відповідного продукту; або

(б) якщо оператор або група операторів, які виконують останню операцію з метою підготовки, втручаються в діяльність виробника або переробника продукту, контрольний орган або контрольний орган оператора або групи операторів, які виконують останню операцію для мети підготовки, як визначено в пункті (44) статті 3 Регламенту (ЄС) 2018/848.

Відповідно до частини 1 статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848 для відповідних продуктів в третю країну, з якої походить продукція, або, де це застосовно, з якої була проведена остання операція з метою підготовки.

3. Документальні перевірки, зазначені в параграфі 1, спрямовані на перевірку:

(а) можливість вистеження продуктів та інгредієнтів;

(б) що обсяг продуктів, включених до вантажу, в даних дає перевіряє масового балансу в даних операторів або груп операторів відповідно до оцінки, проведеною контрольним органом або контрольним органом;

(с) відповідні транспортні документи та комерційні документи (включаючи рахунки-фактури) на продукти;

(д) у випадку перероблених продуктів, що всі органи члени інгредієнти таких продуктів були вироблені операторами або групами операторів, сертифікованими в третій країні органом контролю або органом контролю, визнаним відповідно до статті 46(1) або зазначеним у Статті 57 Регламенту (ЄС) 2018/848 або третьою країною, визнаною в даних до статей 47 і 48 Регламенту (ЄС) 2018/848, або були вироблені та сертифіковані в Союзі відповідно до цього Регламенту.

Ці документальні перевірки базуються на всіх відповідних документах, включаючи сертифікати, згадані у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, останній запис перевірок, виробничий план для відповідних продуктів та записи, які зберігаються операторами або групами операторів, наявні транспортні документи, комерційні та фінансові документи та будь-які інші документи, які контролюючий орган або контролюючий орган вважає доречними.

Стосовно оцінки ризику, що передуватиме фізичним перевіркам, як зазначено в параграфі 1, відповідний контролюючий орган або контрольний орган повинні враховувати такі критерії:

(а) відповідні критерії, перелічені в частині 2 статті 9;

(б) чи є кілька операторів, залучених до ланцюжка розподілу продуктів, які не зберігають або фізично не обробляють органи члени продуктів;

(с) продукти високого ризику, зазначені у статті 8;

(д) будь-які критерії, які контролюючий орган або контрольний орган вважають доречними.

5. Для вантажів, виготовлених з органічних продуктів, відповідний контролюючий орган або орган контролю повинен скласти план подорож в системі контролю торгівлі та експертної системи (TRACES), включаючи всі приміщення, які будуть використовуватися під час подорожі з третьої країни походження або експорт до Союзу.

6. Для партій продуктів високого ризику, зазначених у статті 8, відповідний контролюючий орган або контрольний орган повинен проводити систематичні фізичні перевірки та брати принаймні один репрезентативний зразок кожної партії. Крім того, контролюючий орган або контрольний орган повинен мати повну документацію щодо вистеження операторів або груп операторів в продукту, включаючи транспортні та комерційні документи, включаючи рахунки-фактури. На запит Комісії або компетентного органу держави-члена контролюючий орган або контрольний орган надсилає цю документацію щодо вистеження, а також результати аналізу зразків в контролюючому органу чи контрольному органу імпортера та компетентному органу держави-члена, де вантаж перевозиться.

7. У разі потреби щодо невідповідності Комісія або компетентний орган держави-члена може вимагати від відповідного контрольного органу або контролюючого органу негайно надати доступ до списку всіх операторів або груп операторів у ланцюжку органічного виробництва, як вантаж є частиною, а також їх контролюючих органів чи органів контролю.

РОЗДІЛ IV

ІНШІ ДІЇ КОНТРОЛЬНИХ ОРГАНІВ ТА КОНТРОЛЬНИХ ОРГАНІВ

Стаття 17

Перелік операторів та інформація має бути загальнодоступною

Контролюючий орган або контрольний орган розміщує наступну інформацію на своєму веб-сайті принаймні однією офіційною мовою Союзу:

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

(i) для операторів, їх назва та адреса;

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

(iii) інформацію, що стосується сертифікатів, зокрема, номер сертифіката, категорію продукції, на яку поширюється сертифікат, статус дійсності сертифіката, включаючи випадки скорочення обсягу, призупинення та скасування, як зазначено в стандарті ISO/IEC 17065;

(б) у випадку органів контролю, оновлена інформація про їх акредитацію, включаючи посилання на останню акредитацію сертифіката, виданий його органом з акредитації.

Список, згаданий у пункті (а), має бути негайно оновлений після будь-якої зміни статусу сертифіката. У разі виходу інформації, зазначена в пункті (а)(iii), повинна збергатися в списку протягом 5 років після виходу;

Стаття 18

База даних операторів та груп операторів

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

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

(б) інформацію про сферу сертифікації, номер сертифіката, статус дійсності сертифіката;

(в) статус операторів або груп операторів, незалежно від того, перебувають вони в процесі переходу (включно з періодом переходу) або в органічному;

- (d) р вень ризику оператор в або груп оператор в в дпов дно до статт 9;
- (e) у раз субп дрядної д яльність , яка знаходиться п д контролем сертиф кованих оператор в або груп оператор в, назва та адреса субп дрядної третьої сторони або трет х стор н;
- (f) географ чн координати та площа вс х виробничих одиниць прим щень;
- (g) зв ти про перев рки та результати анал зу проб, а також результати будь-яких нших контрольних заход в, у тому числ контроль, що зд йснюється на парт ях;
- (h) нев дпов дност та застосован заходи;
- (i) пов домлення через систему, зазначену в частин 1 статт 20;
- (j) надан в дступи та в дпов дн супров дн документи в дпов дно до вимог цього Регламенту;
- (k) будь-яку ншу нформац ю, яку контрольний орган або контролюючий орган вважає важливою.

Інформац я збер гається контролюючим органом або органом контролю протягом 5 рок в. Контролюючий орган або контролюючий орган повинен надати цю нформац ю Ком с ї на запит.

Стаття 19

Вимоги до нформац ї

1. П сля його визнання контролюючий орган або орган контролю своєчасно, але не п зн ше, пов домляє про це Ком с ю н ж протягом 30 календарних дн в з моменту виникнення зм ну зм ст його техн чного досьє.
2. Контрольний орган або контрольний орган має збер гати та передавати на запит Ком с ї або компетентних орган в держав-член в всю нформац ю, пов'язану з його д яльн стю з контролю в трет й країн .
3. Супров дн документи, що стосуються запиту на визнання зг дно з статтею 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, т , що вимагаються в дпов дно до цього Регламенту, повинн збер гатися контролюючими органами або органами контролю в розпорядженн Ком с ї та держав-член в протягом 5 рок в, наступних за роком, у якому було проведено контроль або надано сертиф кат, згаданий у пункт (b)(i) статт 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, документальне п дтвердження.

Стаття 20

Системи та процедури обм ну нформац єю

1. Контролюючий орган або контролюючий орган використовує Інформац йну систему орган чного землеробства (OFIS) для обм ну нформац єю з Ком с єю, ншими контрольними органами та ншими органами контролю, а також з компетентними органами держав-член в трет х країн стурбований.
2. Контрольний орган або контролюючий орган вживає в дпов дних заход в встановлює задокументован процедури для забезпечення своєчасного обм ну нформац єю з Ком с єю та ншими контрольними органами та органами контролю.
3. Якщо документ або процедура, передбачен статтею 46 Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованими та мплементац йними актами, ухваленими в дпов дно до ц єї статт , вимагають п дпису уповноваженої особи або схвалення особою в одн й чи к лькох з етапи ц єї процедури, комп'ютерн системи, створен для передач цих документ в, повинн дозволяти дентиф кувати кожну особу та гарантувати, що ц л сн сть зм сту документ в, у тому числ щодо етап в процедури, не може бути зм нена, в дпов дно до законодавства Союзу, зокрема, до Р шення Ком с ї 2004/563/ЄС, Євратом (8).

(8) Р шення Ком с ї 2004/563/ЄС, Євратом в д 7 липня 2004 року про внесення зм н до її Правил процедури (ОВ L 251, 27.07.2004, С. 9).

Стаття 21

Обмін інформацією між Комісією, органами контролю, органами контролю та уповноваженими органами

1. Контрольний орган або контролюючий орган повинен негайно поділитися інформацією з Комісією, іншими контрольними органами та контрольними органами, а також з компетентними органами держав-членів в вільних державах третіх країн щодо будь-якої підозри щодо недодержання, яка впливає на цілі системи органів або конверсійних продуктів.

2. Якщо Комісія повідомляє контролюючий орган або орган контролю після того, як Комісія отримала повідомлення в державі-члені в вільних державах до статті 9 Імplementaційного регламенту (ЄС) 2021/279 щодо підозрюваної або встановленої недодержання, що впливає на цілі імпортованих органів продуктів або продуктів в конверсії, він повинен провести розслідування в вільних державах до статті 22 цього Регламенту. Контролюючий орган або контролюючий орган інформують Комісію та державу-члена, яка надіслала початкове повідомлення (державі-член, що повідомляє), використовуючи шаблон, наведений у Додатку III до цього Регламенту. Контролюючий орган або контролюючий орган повинен в вільних державах протягом 30 календарних днів з дати отримання такого повідомлення та повідомити про вжиті заходи, включаючи результати розслідування, надати будь-яку іншу інформацію, якщо вона доступна та/або необхідна члену, який подав повідомлення. Держава.

3. Уповноважений контролюючий орган або контрольний орган надає додаткову необхідну інформацію на вимогу нотифікуючої держави-члена.

4. Якщо оператори або групи операторів в та/або їхні субпідприємства здійснюють контроль з боку різних контролюючих органів або органів контролю, ці контролюючі органи або органи контролю обмінюються в вільних державах інформацією про операції, охоплені їхньою діяльністю з контролю.

5. Якщо оператори або групи операторів в та/або їхні субпідприємства змінюють свій контролюючий орган або контрольний орган, новий контрольний орган або контрольний орган запитує контрольний файл в вільних державах одного оператора або групи операторів у попереднього контролюючого органу або контрольного органу. Попередній контрольний орган або контрольний орган протягом 30 днів надає новому контролюючому органу або контрольному органу контрольний файл в вільних державах одного оператора або групи операторів в письмових записи, зазначені в статті 14, статус сертифікації, перелік недодержаностей та в вільних державах заходи, вжиті попереднім контролюючим органом або органом контролю.

Новий контролюючий або контролюючий орган повинен забезпечити, щоб оператори або групи операторів усунули недодержання, зазначені у вільних державах попереднього контролюючого або контрольного органу.

6. Якщо оператори або групи операторів в здійснюють перевірку простежуваності та перевірку балансу маси, органи контролю та контрольні органи обмінюються в вільних державах інформацією, що дозволяє завершити ці перевірки.

Стаття 22

Додаткові правила щодо дій у разі невиконання

1. На додаток до заходів, зазначених у статтях 29(1), (2) та (3) Регламенту (ЄС) 2018/848 та статті 2 Імplementaційний Регламент (ЄС) 2021/279, якщо контролюючий орган або контролюючий орган підозрює або отримує підтвержену інформацію, включаючи інформацію в інших контролюючих органах або контрольних органах, що продукт, який може не в вільних державах дати Регламенту (ЄС) 2018/848, призначений для імпорту з третьої країни з метою розширення цього продукту на ринку в межах Союзу, але який містить терміни, що стосуються органів виробництва, або якщо такий контрольний орган або контрольний орган був попередньо сформований оператором про підозру у невиконанні згідно з Статтею 27 цього Регламенту:

(а) він повинен негайно провести розслідування з метою перевірки дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованих або імplementaційних актів, прийнятих в вільних державах до цього Регламенту; таке розслідування має бути завершено якнайшвидше, протягом розумного періоду, має враховувати договірні умови продукту та складність справи;

(b) в н забороняє мпорт з ц єї третьої країни з метою розм щення в дпов дного продукту на ринку в межах Союзу як орган чного продукту або продукту конверс і до отримання результат в розсл дування, зазначеного в пункт (а).
Перш н ж прийняти таке тимчасове р шення, контрольний орган або орган контролю повинен надати оператору або груп оператор в можлив сть прокоментувати.

У випадку, якщо результати розсл дування, зазначеного в пункт (а) параграфу 1, не показують жодних не-2. в дпов дност , що впливає на ц л сн сть орган чних або переробних продукт в, так продукти мають бути дозволен до використання та маркован як орган чн або переробн продукти.

3. Орган контролю або орган контролю розробляє перел к заход в, як необх дно вжити у раз виявлення нев дпов дност . Цей каталог заход в базується на елементах, зазначених у Додатку IV до цього Регламенту, охоплює принаймн :

(а) перел к нев дпов дностей з посиланням на конкретн правила Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованих чи мплементац йних акт в, прийнятих в дпов дно до цього Регламенту. Цей перел к повинен включати принаймн нев дпов дност , перел чен в Части В Додатку IV до цього Регламенту;

(b) класиф кац я нев дпов дностей за трьома категор ями: незначна, значна та критична, як зазначено в частин А додатку IV до цього Регламенту, беручи до уваги принаймн так критер і:

(i) застосування запоб жних заход в, зазначених у статт 28(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, практичних заход в, зазначених у пункт (а)(ii) статт 10(1) цього Регламенту та над йност власний контроль, зд йснюваний оператором або групою оператор в в дпов дно до пункту (f) статт 11(1) цього Регламенту;

(ii) вплив на ц л сн сть орган чних або конверс йних продукт в;

(iii) здатн сть системи в дстеження визначати м сцезнаходження зачепленого(их) продукту(в) у ланцюжку постачання та заборона мпорту з третьої країни з метою розм щення продукту(в) на ринку в межах Союзу з посиланням на орган чне виробництво ;

(iv) в дпов дь оператора або групи оператор в на попередн запити контролюючого органу чи контролю т ло;

(c) заходи, що застосовуються щодо кожної нев дпов дност .

4. Контрольний орган або контрольний орган документують результати розсл дувань, зазначених у пункт (а) статт 29(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

Стаття 23

Додатков правила щодо заход в у раз невиконання

У раз нев дпов дност , яка впливає на ц л сн сть орган чних продукт в або продукт в, отриманих у процес конверс і, протягом будь-якого з 1. етап в виробництва, п дготовки та розповсюдження, наприклад, у результат використання несанкц онованих продукт в, речовин або метод в, або зм шування з неорган чними продуктами, контролюючий орган або контролюючий орган повинн забезпечити, на додаток до заход в, як мають бути вжит в дпов дно до частин 2 З ц єї статт , в дсутн сть посилань на орган чне виробництво, як зазначено в Глав IV Регламент (ЄС) 2018/848, у маркуванні та реклам вс єї парт і або виробничої сер і продукту, призначеного для мпорту з третьої країни з метою розм щення цього продукту на ринку в межах Союзу.

2. Якщо встановлено нев дпов дн сть, контролюючий орган або орган контролю повинен:

(а) вжити будь-яких заход в, необх дних для визначення походження та масштабу нев дпов дност та встановлення в дпов дальност оператора або групи оператор в;

(b) вжити належних заход в для забезпечення того, щоб оператор або група оператор в виправляла нев дпов дн сть запоб гала подальш випадки такої нев дпов дност .

Вир шуючи, як заходи вжити, контролюючий орган або контролюючий орган повинн враховувати характер ц єї нев дпов дност та попередн дан оператора або групи оператор в щодо в дпов дност .

3. Діючи в дпов дно до частини 2 цієї статті, контролюючий орган або контрольний орган вживає будь-яких заходів, як в н вважає доцільними для забезпечення дотримання Регламенту (ЄС) 2018/848 та делегованих та імплементаційних актів, прийнятих в дпов дно до цього Регламенту, включаючи:

- (а) застосування каталогу заходів, зазначених у статті 22(3) цього Регламенту;
- (б) забезпечення того, щоб оператор або група операторів в збільшували частоту власного контролю;
- (с) забезпечення того, щоб певна діяльність оператора або групи операторів підлягала посиленому або систематичному контролю з боку контрольного органу чи органу контролю.

У разі серйозної, повторюваної чи тривалої невідповідності контролюючий орган чи контрольний орган повинні переконатися, що оператор або група операторів, на додаток до заходів, викладених у параграфах 2 і 3, заборонено встановлювати на ринку в межах Союзу протягом певного періоду продукт, який стосується органного виробництва, що його сертифікат, згаданий у пункті (б)(і) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, буде призупинено або відкликано, як в дпов дний.

5. Контролюючий орган або контрольний орган повинен надати оператору або групі операторів в письмовому повідомленні про своє рішення щодо дії або заходів, як мають бути вжиті в дпов дно до цієї статті, разом з причинами такого рішення.

Стаття 24

Перевірки, як необхідно провести з метою визнання минулого періоду задньою силою

Перед наданням ретроактивного визнання попереднього періоду як частини періоду переходу для цієї статті пункту 1. (б) статті 10(3) Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючий орган або контрольний орган повинні переконатися, що оператор подає такі документи, які підтверджують, що земельні ділянки були природними або сільськогосподарськими територіями, як протягом принаймні 3 років не оброблялися або не були забруднені продуктами чи речовинами, які не дозволені для використання в органному виробництві в дпов дно до Регламенту (ЄС) 2018/848:

- (а) карти, що чітко ідентифікують кожну земельну ділянку, на яку поширюється запит на визнання заднім числом, інформація про загальну площу цих земельних ділянок, якщо доречно, про характер обсягу поточного виробництва та їх геокоординати;
- (б) будь-які інші в дпов дні документи, які контролюючий орган або орган контролю вважає необхідними для оцінки запиту визнання заднім числом.

2. Крім того, контролюючий орган або орган контролю вживає наступних заходів:

- (а) він повинен провести детальний аналіз ризику на основі документальних підтверджень, щоб оцінити, чи будь-яка земельна ділянка, на яку поширюється запит на визнання заднім числом, була оброблена продуктами або речовинами, які не дозволені для використання в органному виробництві протягом принаймні першого 3 роки, враховуючи, зокрема, розмір загальної площі, якої стосується запит, та агротехнічні заходи, проведені протягом цього періоду на кожній земельній ділянці, яка є предметом запиту. Орган контролю чи контрольний орган зберігає документи щодо аналізу ризиків;
- (б) він бере зразки ґрунту та/або рослин з кожної земельної ділянки в дпов дно до результату аналізу ризику, зазначеного в пункті (а), включаючи земельні ділянки, які визначені як такі, що становлять ризик зараження;
- (с) він повинен скласти звіт про перевірку однією з офіційних мов Союзу, включаючи фотографії ділянок, після фізичної перевірки оператора, включаючи земельні ділянки, на які поширюється запит на визнання заднім числом, з метою перевірки послідовності з браною інформацією, але до того, як оператор вжив будь-яких заходів щодо культивування.

3. На основі інформації, наданої оператором в дпов дно до пункту 1, після виконання кроків, викладених у пункті 2, контролюючий орган або орган контролю повинен скласти остаточний письмовий звіт. Остаточний письмовий звіт повинен містити обґрунтування, чому попередній період можна визнати заднім числом частиною періоду переходу. У цьому остаточному письмовому звіті також вказується початковий період, який вважається органом чиним для кожної в дпов дної земельної ділянки, а також загальна площа земельних ділянок, на які поширюється ретроактивне визнання періоду.

4. Контрольний орган або контрольний орган повинні негайно повідомити Комісію, держави-члени та, у випадку контрольного органу, свій орган акредитації про будь-яке визнання заднім числом. Для кожного наданого визнання заднім числом контролюючий орган або орган контролю повинен надати остаточний письмовий звіт, згаданий у параграфі 3.

5. Контролюючий орган або контрольний орган забезпечує, щоб оператор, на якого поширюється надане визнання заднім числом, зберігав документальні підтвердження, що стосуються такого визнання, а також документальні підтвердження щодо використання земельних ділянок, на які поширюється це визнання, протягом 3 років.

Стаття 25

Дозволи на використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин

1. Перед наданням дозволу на використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин, як зазначено в пункті 1.8.5.2 частини I Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контрольний орган або контрольний орган повинен оцінити наступну інформацію та скласти обґрунтування кожного наданого в доступу:

(а) наукова та загальна назва (загальна та латинська назва);

(б) ризик зношення;

(с) загальна вага насіння або кількість в днів рослин;

(д) наявність органічного або конверсійного репродуктивного матеріалу рослин;

(е) документація або заява від оператора, яка доводить, що вимоги, викладені в пункті 1.8.5.2 частини I додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, були виконані.

2. Для кожного дозволу на використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин, як зазначено в пункті 1.8.5.2 частини I Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або контрольний орган включає в днів документальну інформацію до речовини, зазначеної у статті 4 цього Регламенту.

Стаття 26

Відступи щодо використання неорганічних тварин молоді аквакультури

1. Перед наданням відступу в щодо використання неорганічних видів в худобі (велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині та олені, кролики та свійська птиця) в днів до пункту в 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II Додатку II до Згідно Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або контрольний орган повинні оцінити таку інформацію та скласти обґрунтування для кожного в доступу:

(а) наукова та загальна назва (загальна та латинська назва, тобто вид і порода);

(б) породи та лінії;

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

(д) загальна кількість тварин;

(е) наявність в днів органічних видів в худобі;

(ф) документація або заява від оператора, яка підтверджує виконання вимог, викладених у пунктах 1.3.4.3 та 1.3.4.4 Частини II Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 виконано.

2. Для кожного неорганічного виду худобі (велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині та олені, кролики та свійська птиця) контролюючий орган або контролюючий орган повинні включити в днів документальну інформацію про відступи, надані в днів до пункту в 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 у речовині, згаданому у статті 4 цього Регламенту.

3. Перед наданням відступу в щодо використання неорганічної молоді аквакультури в днів до пункту 3.1.2.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючий орган або контрольний орган повинні оцінити наступну інформацію та скласти обґрунтування кожного в доступу:

(а) вид і порода (загальна та латинська назва);

(b) породи тал н і, якщо це можливо;

(c) життєв стад і (так як кра, мальки, молодняк), доступн для продажу як орган чн ;

(d) наявна к льк сть за оц нками оператора;

(e) загальна к льк сть неповнол тн х;

(f) наявн сть в дпов дних орган чних вид в аквакультури;

(g) документац я або заява в д оператора, яка доводить, що вимоги, викладен в пункт 3.1.2.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, були виконан .

4. Для кожного в дступу, наданого щодо використання неорган чної молод аквакультури в дпов дно до пункту 3.1.2.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, контролюючий орган або орган контролю включає в дпов дну нформац ю до р чний зв т, зазначений у статт 4 цього Регламенту.

Стаття 27

Зв т про тимчасовий дозв л на використання неорган чних с льськогосподарських нгред єнт в для перероблених орган чних харчових продукт в

Контролюючий орган або контрольний орган повинен негайно пов домити Ком с ю, держави-члени, органи з акредитац і та нш контролююч органи та контрольн органи, визнан в дпов дно до статт 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 про будь-який тимчасовий дозв л, наданий для використання неорган чних с льськогосподарських нгред єнт в для оброблених орган чних харчових продукт в в дпов дно до частини 4 статт 25 цього Регламенту. Таке пов домлення повинно м стити обґрунтування, подане у спец альн й форм , надан й Ком с єю, про те, що такий дозв л було надано в дпов дно до частини 1 статт 25 Регламенту (ЄС) 2018/848.

РОЗДІЛ V

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

Стаття 28

Визнання катастроф чних обставин

Для ц лей виняткових правил виробництва, зазначених у статтях 22(1) 45(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, для того, щоб ситуац я квал ф кувалася як катастроф чн обставини, що впливають з «несприятливої кл матичної под і», « хвороби тварин», «еколог чний нцидент», «стих йне лихо» або «катастроф чна под я», а також будь-яка пор вняльна ситуац я, контролюючий орган або контрольний орган може визнати ситуац ю катастроф чними на п дстав заяви, виданої в дпов дним влади третьої країни, в як й сталася ситуац я, якщо доступно. Якщо така заява недоступна, будь-яке таке визнання контролюючим органом або контролюючим органом ґрунтуватиметься на даних, наданих оф ц йними орган зац ями, що обґрунтовують катастроф чн обставини.

Стаття 29

Умови в дступ в

1. П сля визнання, зазначеного в статт 28, контролюючий орган або контролюючий орган може, п сля дентиф кац ії оператор в, зачеплених у в дпов дн й зон , або за запитом окремого оператора чи члена групи в дпов дних оператор в, надати в дпов дн в дступи в д викладено у статт 3 Делегованого регламенту (ЄС) 2020/2146 та умови, пов'язан з ним, за умови, що ц в дступи та умови застосовуються:

(а) протягом обмеженого пер оду та не довше, н ж необх дно, в жодному раз не довше 12 м сяц в, щоб продовжити або в дновити орган чне виробництво, яке зд йснювалося до дати застосування цих в дступ в;

(b) по в дношенню до конкретних тип в виробництва або, у в дпов дних випадках, земельних д лянок;

(c) окремому оператору або члену групи в дпов дних оператор в.

2. Застосування в дступ в, зазначених у частин 1, не порушує д йсн сть сертиф кат в, зазначених у пункт (b)(i) статт 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 протягом пер оду, коли в дступи застосовуються за умови, що в дпов дний оператор або оператори виконують умови, за яких було надано в дступи.

3. Органи контролю та контролююч органи повинн негайно пов домити Ком с ю, держави-члени та, у випадку контролюючого органу, їхн й орган з акредитац ї про в дступи, надан ними в дпов дно до цього Регламенту, через систему, зазначену в частин 1 статт 20. Зокрема, контролюючий орган або контролюючий орган повинн вказати назву в дпов дного оператора або оператор в, пер од в дступу, тип виробництва або, у в дпов дних випадках, земельн д лянки, обґрунтування в дступу та включити заяву в д в дпов дний орган третьої країни, як зазначено у статт 28. Якщо така заява недоступна, контрольний орган або орган контролю повинен обґрунтувати невключення такої заяви та надати в дпов дн дан , на яких ґрунтується визнання.

4. Контролюючий орган або контролюючий орган повинн гарантувати, що будь-який оператор, до якого застосовуються надан в дступи, збер гає документальне п дтвердження, що стосується наданих в дступ в, а також документальне п дтвердження використання цих в дступ в протягом пер оду, коли ц в дступи застосовуються. Контролюючий орган або контролюючий орган повинн перев рити в дпов дн сть оператора або оператор в умовам наданих в дступ в.

РОЗДІЛ VI

ЗАГАЛЬНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 30

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

1. Посилання на компетентн органи в наступних пунктах Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 читаються як посилаючись на контролююч органи та органи контролю, визнан в дпов дно до статт 46(1) цього Регламенту:

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

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

(c) пункти 3.1.2.1 та 3.1.3.1 частини III.

Інформац я, зазначена в пункт 1.9.4.1 частини II, надсилається лише до Ком с ї.

2. Посилання на держави-члени в пункт 1.9.4.4(c) частини II додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 сл д читати як посилання на контролююч органи та органи контролю, визнан в дпов дно до статт 46(1) цього Регламенту.

Стаття 31

Набрання чинност та застосування

Цей Регламент набирає чинност на двадцятий день п сля його публ кац ї в Оф ц йному журнал Європейського Союзу.

В н застосовується з 1 с чня 2022 року.

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

Вчинено в Брюсселі 13 липня 2021 року.

Для ком'юні
Президент
Урсула ФОН ДЕР ЛАЙЄН

ДОДАТОК I

Зм ст зв ту про оц нку, зазначеного в статт 1(2)(i)

ЧАСТИНА А

Зв т про оц нку, згаданий у пункт (i) статт 1(2), складається з зв ту про перев рку документ в запис в, зв ту про оц нку на м сц та зв ту про аудиторську перев рку та може м стити будь-яку ншу нформац ю, яку орган з акредитац ї вважає необх дною або компетентний орган.

1. Задokumentувати та записати зв т про перев рку

Зв т про перев рку документ в запис в повинен м стити так елементи:

1.1. Оц нка наступного:

- (a) структура та розм р;
- (b) система управл ння ІТ;
- (c) ф л ї;
- (d) тип д яльність , включаючи субп дрядну д яльн сть, окр м перев рки та в дбору проб;
- (e) орган зац йна схема;
- (f) управл ння як стю;

1.2. Оц нка процедур обм ну нформац єю м ж штаб-квартирою та ф л ями та субп дрядними лаборатор ями, а також з Ком с єю, державами-членами, ншими органами контролю та ншими органами контролю;

1.3. Оц нка знань квал ф кац ї персоналу щодо законодавства Союзу щодо правил орган чного виробництва
елементи керування;

1.4. Перев рка того, що обраний мовний режим документи, видан контролюючим органом або органом контролю, є зрозум лими для контрактних оператор в або груп оператор в, зокрема, внутр шн процедури для персоналу, зад яного в процес сертиф кац ї або в контрол ;

1.5. Оц нка програм безперервного навчання та ефективний мон торинг компетентностей, набутих п д час навчання, з боку контрольного органу чи органу контролю;

1.6. Оц нка досв ду та компетентност персоналу щодо категор ї (категор й) продукц ї, як зазначено в статт 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, яка п длягає контролю та в кожн й трет й країн , на яку поширюється визнання, включаючи статус зайнятост в двох днях нспектор в та їхн догов рн в дносини з контролюючим органом;

1.7. Оц нка внутр шн х процедур, пов'язаних з д яльн стю з контролюючим органом щодо оператор в груп оператор в, якщо так є, а також специф чних навичок п дготовки, необх дних для нспектор в контрольного органу або контролюючого органу, який контролює систему внутр шнього контролю груп оператор в;

1.8. Опис та оц нка ефективност системи контролю, яка буде запроваджена для кожної третьої країни, включаючи, де це доречно, особливост контролю для груп оператор в;

1.9. Будь-яка нша нформац я, яку орган з акредитац ї вважає необх дною.

2. Зв т про оц нку на м сц

Зв т про оц нку на м сц , зроблений органом з акредитац ї або, у в двох днях випадках, компетентним органом, повинен м стити так елементи:

2.1. Зв т про оц нку оф су(в), де приймаються р шення щодо сертиф кац ї, що м стить таку нформац ю:

- (a) результат перев рки файл в ус х категор й продукт в, як зазначено в статт 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, для яких запитується визнання, та п дтвердження того, що контролюючий орган правильно виконав вимоги щодо контролюючого оператор в, як зазначено в розд л III цього Регламент , зокрема, статт 9 10;

(b) оцінка переліку заходів, як необхідно вжити у випадку встановленої невідповідності;

(c) оцінка процедур аналізу ризиків для цільових аспектів, включаючи аспекти ї без попереднього
пов'язанні;

(d) оцінка стратегій, процедури та методологій в доробку проб;

(e) оцінка компетенцій із Комісією та іншими органами контролю та іншими органами контролю;

(f) висновки з інтерв'ю з персоналом контролю та сертифікації щодо їх продуктивності та компетентності атестаційних та контрольних завдань;

(g) підтвердження того, що контролюючий орган або контролюючий орган має засоби для впровадження системи контролю в відповідно до цього Регламенту в кожній третій країні, для якої внаслідок визнання, зокрема достатньо кваліфікації інспекторів для проведення будь-яких фізичних перевірок на будь-якому етапі виробництва, підготовка та розповсюдження, у відповідних випадках, на основі їхньої оцінки ризику, додаткових перевірок або в доробку зразків в документів мовами, зрозумілими операторам, за якими укладено договір, якщо ці документи призначені для операторів в або груп операторів;

(h) підтвердження спроможності компетентності контролюючого органу або органу контролю для виконання своїх завдань для кожної третьої країни, щодо якої внаслідок визнання, беручи до уваги, зокрема, очікувану кваліфікацію операторів в або членів в групі операторів, обсяг експортованої продукції, характер походження продукції, включаючи оцінку файлів в операторів та інспекторів.

2.2. Звіт про свідковий аудит, отриманий за результатами свідкового аудиту, проведеного в відповідно до частини В, який містить наступні елементи:

(a) ім'я оператора, перевіреного інспектора та оцінювача органу з акредитації;

(b) загальну інформацію про аудиторський аудит, такий як місце проведення, час, план аудиту або сторони, а також досвід оператора або групи операторів в щодо правил органічного виробництва;

(c) обсяг перевірки;

(d) підготовка та знання інспектора, так як планування роботи, робочі інструкції, документи та матеріали, надані інспектору, знання інспектора щодо відповідної категорії продуктів, оцінка надійності плану органічної системи оператора або система внутрішнього контролю групи операторів, перевірка конфлікту інтересів, знання Регламенту (ЄС) 2018/848, знання внутрішніх процедур його контролюючого органу щодо функціонування або впровадження системи контролю та процесу сертифікації;

(e) продуктивність інспектора, така як відповідна тривалість інспекції, оцінка співбесіди, перевірка попередніх невідповідностей, збір відповідної інформації, повноваження та аналітичні навички, техніка бесіди та опитування, ефективні мовні навички, знання місцевих сільськогосподарських умов та сільськогосподарської практики, методи переробки в цій країні та соціальні навички;

(f) якості фізичної інспекції об'єкта/господарства/підприємства, наприклад методологія та якості контрольних списків інспекції, що використовується, інформація, надана оператором у план органічної системи, надійність перевірок балансу маси та в дстеження, використана методологія для в доробку проб та перевірки критичних ділянок;

(g) висновки, статус виявлених невідповідностей та застосовані коригувальні заходи;

(h) оцінка невідповідностей, визначених оцінювачем органу з акредитації, але не виявлених інспектором;

(i) якості повноти проведеної вихідної співбесіди;

(j) загальна оцінка ефективності перевірки;

(k) перелік виявлених невідповідностей, опис часових рамок для коригувальних заходів, як повинні бути здійснені контролюючим органом або контрольним органом для їх вирішення;

(l) у випадку групи операторів, окремий розділ з описом та оцінкою ефективності системи внутрішнього контролю;

(m) загальну оцінку спроможності та надійності контролюючого органу або контролюючого органу для виконання сертифікаційної діяльності, беручи до уваги результати оцінки, виконаної в дповідно до розділу 2.1. Будь-яка інша інформація, яку орган з акредитації або компетентний орган вважає необхідною, включаючи, наприклад, звіт та висновки додаткових перевірок.

ЧАСТИНА Б

1. Свідковий аудит, згаданий у пункті 2.2 частини А, повинен бути:

- (a) виконується органом з акредитації або, у випадках, компетентним органом;
- (b) ґрунтується на аналіз ризику та має задокументувати всю діяльність підприємством;
- (c) здійснюється фізично може здійснюватися лише дистанційно, якщо Комісія вирішить таке.

2. Крім розділу 1, оглядова перевірка проводиться:

- (a) для кожної категорії продуктів, як зазначено в частині 7 статті 35 Регламенту (ЄС) 2018/848, для якої подається запит на визнання. Усунення недієвості, виявлене органом з акредитації або компетентним органом, повинні бути повністю розглянуті органом контролю або органом контролю в дповідно та підтверджені органом з акредитації або компетентним органом;
- (b) для кожної категорії продукції в інших третій країні, якщо контролюючий орган або контролюючий орган вимагає або вже визнаний для більш ніж однієї третьої країни;
- (c) у першочерговому порядку в групах операторів, якщо контрольний орган або контрольний орган сертифікує групи операторів.

3. Для контролюючого органу або контролюючого органу, визнаного згідно з статтею 33(3) Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 (1) та включеного до списку, створеного в дповідно до статті 57(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, інформація, зазначена в пункті 2.2 частини А цього додатку, надається в результаті перевірок, проведених:

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

Однак для кожного з цих перевірок орган з акредитації або компетентний орган повинен підтвердити, що усунення недієвості були повністю усунені органом контролю або органом контролю.

(1) Регламент Ради (ЄС) № 834/2007 від 28 червня 2007 року про органи членів виробництва та маркування органічних продуктів впровадження Регламенту (ЄС) № 2092/91 (ОВ L 189, 20.7.2007, с. 1).

ДОДАТОК II

Загальні та особливі вимоги до ринкового зв'язу, зазначені у статті 4

1. Ринковий зв'язу повинен включати елементи, що містяться в технічному довідку, як зазначено в частині 2 статті 4.
2. Ринковий зв'язу повинен містити інформацію контролюючого органу або контролюючого органу, яку необхідно оновити для ринкового зв'язу, а також містити назву та код контролюючого органу або контролюючого органу, поштову адресу, номер телефону, контактну електронну адресу, адресу веб-сайту, яка повинна включати пряме посилання з легким доступом з домашньої веб-сторінки до актуального списку операторів або груп операторів.
3. Для ринкового зв'язу до технічного довідку заповнюється таке:
 - (a) контрольну діяльність контролюючого органу або контролюючого органу в третій країні або третій країні за попередній рік за категорією продуктів, як зазначено в частині 7 статті 35 Регламенту (ЄС) 2018/848, включаючи інформацію про кількість операторів в групі операторів, а також кількість їх членів (включаючи субпідприємств), якщо оператори або групи операторів не залишаються в даний час далі за субпідприємств), як планували їхньому контролю 31 грудня попереднього року, з розподілом за третіми країнами та категоріями продуктів;
 - (b) підприємство, що контролюючий орган або контролюючий орган виконав необхідне оновлення перекладу правил виробництва в даний час до статті 1(2)(е) цього Регламенту або будь-яких інших в даний час документів, необхідних для ринкового зв'язу статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 або цього Регламенту;
 - (c) будь-яке оновлення внутрішніх процедур, включаючи систему сертифікації та контролю, встановлену органом управління органу або органу контролю в даний час до цього Регламенту;
 - (d) посилання на веб-сайт контролюючого органу або контролюючого органу з інформацією, необхідною в даний час до статті 17;
 - (e) щорічний зв'язу про оцінку офісу(ів), де приймаються рішення щодо сертифікації, як зазначено в пункті 2.1 Частина А Додатку I:
 - (i) забезпечення того, щоб орган з акредитації або компетентний орган у попередньому році задовольно оцінив контрольний або контрольний орган щодо його спроможності гарантувати, що продукти, імпортовані з третій країни, в даний час дають Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (ii) підтвердження того, що контролюючий орган або контролюючий орган все ще має спроможність компетенції для впровадження вимог контролю, умов заходів, викладених у статті 46(2) (б) Регламенту (ЄС) 2018/848 в цьому Регламенті, у кожній третій країні, для якої він визнаний;
 - (iii) включаючи будь-яку оновлену інформацію щорічного зв'язу про оцінку щодо результатів та оцінки:
 - перевірки файлів в операторів або груп операторів;
 - перелік недіючих, а також кількість недіючих по відношенню до кількості сертифікованих операторів або груп операторів;
 - розгляд недіючих скарг, якщо так є, з поясненнями щодо коригувальних заходів, вжитих операторами або групами операторів для тривалого усунення недіючих;
 - каталог заходів в їх виконання;
 - процедура аналізу ризиків;
 - ринковий план ризиків;
 - стратегію, процедуру та методологію вибору проб;
 - зміни будь-якої з процедур;

- обмін інформацією з іншими контролюючими органами, органами контролю та Комісією;
- компетентність персоналу, який бере участь у процесі перевірки та сертифікації;
- навчальні програми;
- знання та компетентність нового персоналу;
- ефективність надійності активності, що спостерігається, загальна оцінка ефективності контрольний орган або орган контролю;
- інші елементи, як орган з акредитації або компетентний орган вважає доречними для цієї Целі Регламенту (ЄС) 2018/848;

(iv) підтвердження щодо розширення сфери визнання до додаткових третіх країн або категорій продуктів у попередньому році, спроможність та компетентність контролюючого органу або органу контролю здійснювати контроль в подальшому до цього Регламенту в кожній новій третій країні або для кожної нової категорії в подальших продуктах, якщо є активні оператори або групи операторів.

4. Річний звіт повинен містити таку інформацію щодо випадків в подальшому подальшості та заходів, вжитих:

- (a) кількість значних перевірок на місці з попереднім повідомленням або без нього;
- (b) кількість зразків, в зібраних під час інспекцій з попереднім повідомленням або без нього, якщо це застосовно, вжиті дії;
- (c) кількість зразків, зібраних через повідомлення, скаргу або повідомлення розслідування, як зазначено в пункті (a) Стаття 22(1) повідомлення через OFIS, як зазначено в статті 21(2) (справа OFIS);
- (d) кількість випадків в повідомлення чи встановленої невподальності OFIS;
- (e) кількість виявлених невподальностей, розбитих на незначні, значні та критичні згідно з класифікаціями невподальностей органів чи переробних продуктів, викладеними в Додатку IV;
- (f) заходи, згадані в Додатку IV, вжиті щодо операторів або груп операторів в випадках невподальності.

5. Якщо контролюючий орган або контролюючий орган сертифікував операторів або групи операторів в іншого контролюючого органу або контролюючого органу, у річному звіті приймаючого контролюючого органу або контролюючого органу зазначається для кожного переданого оператора або групи операторів:

- (a) назва оператора або групи операторів, його географічне розташування та попередній номер сертифіката;
- (b) назва його попереднього контролюючого органу або органу контролю;
- (c) дата передачі контрольних файлів;
- (d) перелік характеристик в критичних невподальностях заходи, як вимагає попередній контрольний орган або контрольний орган, якщо воно є;
- (e) заходи, вжиті оператором або групою операторів, щоб гарантувати, що невподальності більше не виникнуть, а також дату(и) інспекції(ій), проведеної(их) новим органом контролю або органом контролю до переконатися, що коригувальні заходи були впроваджені правильно;
- (f) зазначення того, чи брав участь оператор або група операторів в будь-якій справі OFIS.

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

- (a) перелік операторів або груп операторів, в подальшому подальших за продукти високого ризику;
- (b) для кожного оператора або групи операторів:
 - (i) проведеної інспекції з зазначенням дати кожної інспекції;

- (ii) в дбір проб проведено аналізи;
- (iii) виявлені невідповідності;
- (iv) застосовані заходи;
- (v) для кожного оператора або групи операторів, які змінили свій контрольний орган або контрольний орган, коригувальні заходи та/або санкції, застосовані, якщо невідповідності були зазначені у зв'язі з попереднього контролюючого органу або контрольному органу;
- (с) для кожного вантажу, який демонструє невідповідності:
- (i) посилання на сертифікат перевезення для імпортерів партій;
- (ii) огляд результатів аналізу проб, які вказують на наявність залишків несанкціонованих речовин;
- (iii) розкладування та подальші заходи, вжиті контрольним органом або контрольним органом у разі змішування або залишків в несанкціонованих речовин, виявлених у вантажі, включаючи речення щодо вантажу, а також підтвердження того, що оператори вжили коригувальних заходів.
7. Для дозволу на використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин в дповідно до пункту 1.8.5.2 частини I Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 надається така інформація:
- (a) наукова та загальна назва (загальна та латинська назва);
- (b) ризикоманітність;
- (c) кількість в дступ в загальна вага насіння або кількість рослин, в яких в дступають;
- (d) кількість операторів в груп операторів, яким надано дозвіл.
8. Для в дступ в, наданих в дповідно до пунктів 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 для кожного неорганічного виду худоби (велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині та олені), кролики, свійська птиця), повинна бути надана така інформація:
- (a) наукова та загальна назва (загальна та латинська назва, тобто вид і порода);
- (b) породи тварин;
- (c) виробничі призначення: м'ясо, молоко, яйця, подвійне призначення або розведення;
- (d) кількість в дступ в загальна кількість тварин, яких в дступають;
- (e) кількість операторів в груп операторів, яким було надано в дступ.
9. Для дозволу в, наданих для використання молоді неорганічної аквакультури в дповідно до пункту 3.1.2.1 частини III Додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, необхідно надати таку інформацію:
- (a) вид і порода (загальна та латинська назва);
- (b) породи тварин, якщо це можливо;
- (c) загальна кількість в дступ в кількість молоді для кожного виду;
- (d) кількість операторів в груп операторів, яким надано дозвіл.
10. Річний звіт повинен містити будь-яку нову інформацію, яка вважається необхідною для задоволення конкретної вимоги Регламенту (ЄС) 2018/848 контролюючим органом, контрольним органом або органом з акредитації.

ДОДАТОК III

Шаблон OFIS, як зазначено в частині 2 статті 21

Шаблон для стандартної в дпов д на стандартне м жнародне пов домлення про п дозру або встановлену нев дпов дн сть

A. Розсл дкування

1) Який контролюючий(-) орган(-и) та/або контрольний(-) орган(-и) в дпов дає(-ли) за розсл дкування?

2) Опиш ь сп впрацю м ж р зними операторами та компетентним(-ими) органом(-ами) або, у в дпов дних випадках, контролем залучений орган(-и) та/або орган(-и) контролю в р зних залучених країнах (якщо так є):

3) Як методи/процедури розсл дкування були використан ?:

Наприклад, чи п ддавалися в дпов дн оператори спец альному контролю?:

Чи взято та проанал зовано зразки?:

4) Який результат розсл дкування?:

Як результати перев рок/анал з в (якщо так є)?:

Чи було з'ясовано походження нев дпов дност /п дозри у нев дпов дност / ншої порушеної проблеми?:

Яка ваша оц нка серйозност нев дпов дност /п дозри у нев дпов дност / ншої порушеної проблеми?:

5) Чи було п днято походження забруднення/нев дпов дност /п дозри на нев дпов дн сть/ ншої проблеми та в дпов дальн сть учасник в ч тко визначена та встановлена?:

Прокоментуйте походження забруднення/нев дпов дност / ншої порушеної проблеми та в дпов дальн сть учасник в:

6) Чи були дентиф кован оператори причетн до ншого нев дпов дност /п дозри у нев дпов дност / ншої проблеми порушених випадк в за останн З роки?

Прокоментуйте оператор в, виявлених у нших нев дпов дност /п дозр нев дпов дност / нших проблемах за останн З роки:

B. Заходи та покарання:

*1) Як запоб жн та коригувальн заходи були вжит (наприклад, щодо розповсюдження/об гу продукту на ринку Союзу та ринках трет х країн)?:

*2) Як д іураз нев дпов дност /п дозри у нев дпов дност / ншої порушеної проблеми було вжито на оператор в та/або в дпов дних продукт в? (1):

*Спос б д й (письмова форма, попередження тощо)?:

Чи була сертиф кац я виробника/переробника обмежена, призупинена або в дкликана?:

Дата набрання чинност д ями (за наявност)(ДД/ММ/РРРР):

Тривал сть заход в (за наявност)(у м сяцях):

Контролюючий орган та/або орган контролю, який прийняв та застосував д і (за наявност)::

3) Чи плануються додатков перев рки у в дпов дних оператор в?:

4) Як ще заходи планує контролюючий орган чи контролюючий орган для запоб гання виникненню под бних випадк в?:

C. Інша інформація

D. Додатки

Відповідь на коментар :

Контактна точка

* Обов'язкові поля.

ДОДАТОК IV

Перелік заходів, зазначених у статті 22(3)

ЧАСТИНА А

Елементи для розробки та застосування каталогу заходів

1. Згідно з Частиною В, контролюючий орган або орган контролю може класифікувати випадки невідповідності як незначні, значні або критичні на основі критеріїв класифікації в пункті (б) Статті 22(3), коли один або більше заходів застосовуються так само:

(а) випадок невідповідності є незначним, коли:

- (i) заплановані заходи, вжиті оператором, є пропорційними та вчасними, а засоби контролю, які запровадив оператор, є ефективними вчасно до оповіщення контролюючого органу або органу контролю;
- (ii) невідповідність не впливає на цілісність органічного або конверсійного продукту;
- (iii) система вчасно може визначити місцезнаходження зачепленого(их) продукту(ів) у ланцюжку постачання, можна запобігти імпорту продукту з третьої країни з метою розширення цього продукту на ринку в межах Союзу з посиланням на орган місцевого виробництва;

(б) випадок невідповідності є серйозним, коли:

- (i) заплановані заходи не є пропорційними та належними, а засоби контролю, які запровадив оператор, є неефективними вчасно до оповіщення контролюючого органу або органу контролю;
- (ii) невідповідність впливає на цілісність органічного або конверсійного продукту;
- (iii) оператор не усунув своєчасно незначну невідповідність;
- (iv) можливість вчасно може визначити місцезнаходження зачепленого(их) продукту(ів) у ланцюзі постачання, можна запобігти імпорту продукту з третьої країни з метою розширення цього продукту на ринку в межах Союзу з посиланням на орган місцевого виробництва;

(с) випадок невідповідності є критичним, коли:

- (i) заплановані заходи не є пропорційними та належними, а засоби контролю, які запровадив оператор, є неефективними вчасно до оповіщення контролюючого органу або органу контролю;
- (ii) невідповідність впливає на цілісність органічного або конверсійного продукту;
- (iii) оператор не виправляє попередній серйозний невідповідності або неодноразово не виправляє інших категорій невідповідностей;
- (iv) відсутня інформація з системи вчасно для визначення місцезнаходження зачепленого продукту(ів) у постачанні, неможливо запобігти імпорту продукту з третьої країни з метою розширення цього продукту на ринку в межах Союзу з посиланням на місцевого виробництва.

2. Заходи

Органи контролю або контролюючі органи можуть застосовувати один або декілька з наступних заходів пропорційно до перелічених категорій випадків невідповідності:

Категорія невідповідності	Виправлення
незначний	Подання оператором плану дій у встановлений термін щодо виправлення невідповідності (невідповідностей)

Майор	<p>В дсутн сть посилань на орган чне виробництво в маркуванні та реклам вс єї в дпов дної парт і або сер і продукц і (уражених культур(в) або тварин(и)) в дпов дно до статт 42(1)</p> <p>Регламент (ЄС) 2018/848</p> <p>Заборона мпорту з третьої країни з метою розм щення цього продукту на ринку в межах Союзу як орган чного виробництва протягом певного пер оду в дпов дно до статт 42(2) Регламенту (ЄС) 2018/848</p> <p>Потр бен новий пер од перетворення</p> <p>Обмеження сфери ді сертиф ката</p> <p>Удосконалення впровадження запоб жних заход в засоб в контролю, як оператор запровадив для забезпечення в дпов дност</p>
Критичний	<p>В дсутн сть посилань на орган чне виробництво в маркуванні та реклам вс єї в дпов дної парт і або продукц і (уражених культур(в) або тварин(и)) в дпов дно до статт 42(1)</p> <p>Регламент (ЄС) 2018/848</p> <p>Заборона мпорту з третьої країни з метою розм щення цього продукту на ринку в межах Союзу як орган чного виробництва протягом певного пер оду в дпов дно до статт 42(2) Регламенту (ЄС) 2018/848</p> <p>Потр бен новий пер од перетворення</p> <p>Обмеження сфери ді сертиф ката</p> <p>Призупинення ді сертиф ката</p> <p>В дкликання сертиф ката</p>

ЧАСТИНА Б

Перел к випадк в нев дпов дност та в дпов дна класиф кац я, обов'язкова для включення до каталогу заход в

Нев дпов дн сть	Категор я
Значне в дхилення м ж розрахунком на вхід та вихід (баланс маси)	Майор
В дсутн сть запис в ф нансових запис в, що п дтверджують в дпов дн сть Регламент (ЄС) 2018/848	Критичний
Навмисне пропуск нформац і, що призводить до неповних запис в	Критичний
Фальсиф кац я документ в, пов'язаних з сертиф кац єю орган чної продукц і	Критичний
Навмисне перемаркування продукт в з зниженою категор єю як орган чних	Критичний
Навмисне зм шування орган чних продукт в з конверс йними або неорган чними продуктами	Критичний
Навмисне використання несанкц онованих речовин або продукт в, як п дпадають п дд ю Регламенту (ЄС) 2018/848	Критичний

Навмисне використання ГМО	Критичний
Оператор в дмовляє контролюючому органу або контролюючому органу в доступ до прим щень, що п длягають контролю, або до своєї бухгалтер ї, включаючи ф нансову документац ю, або в дмовляє контролюючому органу або контролюючому органу брати проби	Критичний