

**ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2021/279****від 22 лютого 2021 року**

**що встановлює детальні правила імплементації Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848 щодо контролю та інших заходів, які забезпечують простежуваність і відповідність вимогам до органічного виробництва й маркування органічних продуктів**

**(Текст стосується ЄЄП)**

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу,

Беручи до уваги Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848 від 30 травня 2018 року про органічне виробництво й маркування органічних продуктів і скасування Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 <sup>(1)</sup>, і зокрема його статті 28(3)(а), 29(8)(а), 30(8), 32(5), 36(4), 38(9), 41(5) та 43(7),

Оскільки:

- (1) У главі III Регламенту (ЄС) 2018/848 встановлені загальні правила виробництва для операторів, у тому числі запобіжні заходи для запобігання присутності недозволених продуктів і речовин, а також заходи, яких належить вживати у випадку присутності недозволених продуктів або речовин. Щоб забезпечити гармонізовані умови для імплементації згаданого Регламенту, необхідно встановити деякі додаткові правила.
- (2) Враховуючи важливе значення запобіжних заходів, яких мають вживати оператори, щоб уникнути присутності недозволених продуктів і речовин, зазначених у статті 28 Регламенту (ЄС) 2018/848, доцільно встановити процедурні кроки, яким необхідно слідувати, і відповідні документи, які необхідно надавати, якщо оператори підозрюють, у зв'язку з присутністю недозволених продуктів або речовин, що продукт, призначений для використання чи реалізації як органічний або продукт перехідного періоду, не відповідає Регламенту (ЄС) 2018/848.
- (3) Щоб забезпечити гармонізований підхід на всій території Союзу щодо офіційного розслідування у випадку присутності недозволених продуктів або речовин в органічних продуктах чи в продуктах перехідного періоду, як зазначено у статті 29(1)(а) Регламенту (ЄС) 2018/848, належить встановити додаткові правила, що поширюються на елементи, присутність яких визначають у процесі офіційного розслідування, очікувані результати офіційного розслідування, а також мінімальні обов'язки щодо звітування.
- (4) У главі IV Регламенту (ЄС) 2018/848 встановлені конкретні положення щодо маркування органічних продуктів і продуктів перехідного періоду. Щоб забезпечити однакові умови для імплементації згаданого Регламенту, необхідно встановити деякі додаткові правила щодо розміщення та зовнішнього вигляду певних позначень на етикетці.
- (5) У главі V Регламенту (ЄС) 2018/848 встановлені правила сертифікації операторів і груп операторів. Щоб забезпечити гармонізовані умови для імплементації згаданого Регламенту, необхідно встановити деякі додаткові правила щодо сертифікації групи операторів.
- (6) З метою забезпечити ефективність і доступність операційних витрат системи внутрішнього контролю (СВК), доцільно передбачити максимальний розмір групи операторів. Очікується, що завдяки встановленню цього ліміту СВК може забезпечити відповідність усіх членів групи Регламенту (ЄС) 2018/848 через внутрішній контроль і необхідну підготовку. Крім того, компетентний орган або, у відповідних випадках, установа контролю чи орган контролю, який

сертифікує групу, може проводити повторне інспектування обмеженого числа членів. Обмеження розміру забезпечить додаткові гарантії оновлення списку членів, швидкий і регулярний обмін інформацією з установами контролю чи з органами контролю, і гарантуватиме вживання відповідних заходів. Проте під час визначення максимального розміру слід взяти до уваги, що група операторів повинна бути здатна генерувати достатньо ресурсів для створення ефективної СВК на базі кваліфікованого персоналу.

- (7) Для того щоб мати можливість довести відповідність і уможливити обмін інформацією та знаннями, належить визначити список документів і записів, які група операторів повинна вести для цілей СВК.
- (8) СВК має становити основу для сертифікації групи операторів. Отже, керівників СВК слід зобов'язати інформувати компетентний орган або, у відповідних випадках, установу контролю чи орган контролю, який видає сертифікат, про найважливіші проблемні моменти, зокрема: підозри щодо невідповідності, призупинення або скасування членства окремих учасників і про будь-яку заборону введення в обіг продуктів як органічних чи продуктів перехідного періоду.
- (9) У главі VI Регламенту (ЄС) 2018/848 встановлені правила офіційного контролю та іншої офіційної діяльності. Щоб забезпечити гармонізовані умови для імплементації згаданого Регламенту, необхідно встановити деякі додаткові правила.
- (10) Щоб забезпечити безперервність чинних у державах-членах національних систем контролю, слід встановити правила щодо мінімального відсотка офіційного контролю та відбору зразків.
- (11) З метою усунення наявних на цей момент значних розбіжностей у застосуванні національних каталогів заходів у державах-членах, необхідно запровадити спільну форму каталогу заходів та передбачити подальші настанови щодо класифікації випадків невідповідності й належних заходів.
- (12) Інформацією про будь-яку підозрювану або встановлену невідповідність, яка впливає на справжність органічних продуктів чи продуктів перехідного періоду, слід безпосередньо та в якомога ефективніший спосіб обмінюватися з державами-членами та з Комісією, насамперед для того, щоб дозволити всім відповідним компетентним органам провести офіційне розслідування та вжити необхідних заходів, як передбачено у статті 29(1) і (2), статті 41(1), (2) і (3) та статті 42 Регламенту (ЄС) 2018/848. Крім того доцільно уточнити деталі та процедури обміну такою інформацією, в тому числі функціональні можливості Інформаційної системи органічного сільського господарства. У згаданому контексті в цьому Регламенті належить також роз'яснити, що у випадку будь-якої підозрюваної або встановленої невідповідності, яка впливає на справжність органічних продуктів чи продуктів перехідного періоду, яку виявила установа контролю або орган контролю, таку інформацію належить негайно передати їхнім компетентним органам. Нарешті, в цьому Регламенті слід зазначити мінімальну інформацію, якою установи контролю та органи контролю повинні ділитися з іншими установами контролю та органами контролю та з їхніми компетентними органами, і зобов'язати компетентні органи вживати належних заходів, і встановити задокументовані процедури для забезпечення такого обміну інформацією на їхній території.
- (13) Групи операторів у третіх країнах, які працюють з дотриманням вимог Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 <sup>(2)</sup> і Регламентів Комісії (ЄС) № 889/2008 <sup>(3)</sup> і (ЄС) № 1235/2008 <sup>(4)</sup>, можуть мати кількість членів, яка значно перевищує максимальну кількість, встановлену цим Регламентом. Створення нових груп операторів, які відповідають цій новій вимозі, може вимагати значного адаптування для створення відповідного суб'єкта права, СВК та необхідних елементів для сертифікації установою контролю чи органом контролю. Отже, для таких груп операторів необхідно передбачити перехідний період тривалістю щонайбільше 3 роки з 1 січня 2022 року, щоб дати їм можливість належним чином адаптуватися для виконання вимоги щодо нового максимального розміру.

(14) Вимога, пов'язана з національним каталогом заходів, може передбачати зміни вже наявних національних каталогів заходів, розроблених у країнах-членах на цей момент відповідно до вимог Регламентів (ЄС) № 834/2007 і (ЄС) № 889/2008. Отже, щодо таких наявних національних каталогів заходів, для всіх держав-членів необхідно передбачити перехідний період тривалістю щонайбільше 1 рік з 1 січня 2022 року, щоб дозволити їм провести необхідні вдосконалення або заміну їхніх національних каталогів заходів для дотримання нових вимог.

(15) З метою забезпечення ясності та юридичної визначеності цей Регламент застосовується з дати застосування Регламенту (ЄС) 2018/848.

(16) Заходи, передбачені у цьому Регламенті, відповідають висновку Комітету з органічного виробництва,

**УХВАЛИЛА ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:**

### *Стаття 1*

#### **Процедурні кроки, яким повинні слідувати оператори у випадку підозрюваної невідповідності у зв'язку з присутністю недозволених продуктів або речовин**

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

- (a) коли підозра щодо невідповідності стосується вхідного органічного продукту чи продукту перехідного періоду, оператор зобов'язаний перевірити таке:
  - (i) чи інформація на етикетці органічного продукту або продукту перехідного періоду відповідає інформації в супровідних документах;
  - (ii) чи інформація на сертифікаті, який надав постачальник, стосується фактично придбаного продукту;
- (b) коли існує підозра, що причина присутності недозволених продуктів або речовин перебуває у сфері впливу оператора, оператор зобов'язаний вивчити всі можливі причини присутності недозволених продуктів або речовин.

2. Коли оператор інформує компетентний орган або, у відповідних випадках, установу контролю чи орган контролю відповідно до статті 28(2)(d) Регламенту (ЄС) 2018/848 про підтверджену підозру, або коли підозру неможливо усунути, оператор надає, у відповідних випадках і за наявності, таке:

- (a) інформацію та документи про постачальника (накладну, рахунок-фактуру, сертифікат постачальника, сертифікат інспекції для органічних продуктів (COI));
- (b) інформацію про простежуваність продукту з ідентифікацією партії, кількістю на складі та кількістю реалізованого продукту;
- (c) лабораторні результати, отримані від акредитованої лабораторії, у відповідних випадках і за наявності;
- (d) відомість відбору зразків з зазначенням часу, місця та методу, застосованого для відбору зразків;
- (e) всю інформацію про всі попередні підозри щодо конкретного недозволеного продукту або речовини;
- (f) всі інші відповідні документи для з'ясування справи.

### *Стаття 2*

#### **Методика проведення офіційного розслідування**

1. Без обмеження статті 38(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, під час проведення офіційного розслідування, зазначеного у статті 29(1)(а) згаданого Регламенту, компетентні органи або, у відповідних випадках, органи контролю чи установи контролю визначають щонайменше таке:
  - (а) найменування, ідентифікацію партії, право власності та фізичне місцезнаходження відповідних органічних продуктів чи продуктів перехідного періоду;
  - (б) чи відповідні продукти досі вводяться в обіг як органічні продукти або продукти перехідного періоду, або використовуються в органічному виробництві;
  - (с) тип, найменування, кількість та іншу відповідну інформацію про присутні недозволені продукти або речовини;
  - (д) на якому етапі виробництва, підготовки, зберігання або розповсюдження і де саме була виявлена присутність недозволених продуктів або речовин; для рослинництва, зокрема, коли відібрали зразок: до чи після збирання врожаю;
  - (е) чи впливає це на інших операторів у ланцюгу постачання;
  - (ф) результати попередніх офіційних розслідувань щодо органічних продуктів або продуктів перехідного періоду та відповідних операторів.
2. Офіційне розслідування проводять із застосуванням відповідних методів і технік, у тому числі згаданих у статті 14 і статті 137(3) Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/625 <sup>(5)</sup>.
3. Офіційне розслідування повинне зробити висновок принаймні щодо:
  - (а) справжності органічних продуктів і продуктів перехідного періоду;
  - (б) джерела і причини присутності недозволених продуктів або речовин;
  - (с) елементів, передбачених у статті 29(2)(а), (б) і (с) Регламенту (ЄС) 2018/848.
4. Компетентні органи або, у відповідних випадках, установи контролю чи органи контролю готують заключний звіт про кожне офіційне розслідування. Такий заключний звіт містить:
  - (а) записи щодо конкретних елементів, які є обов'язковими відповідно до цієї статті;
  - (б) записи щодо інформації, якою обмінювалися з компетентним органом, іншими установами контролю й органами контролю та Комісією у зв'язку з цим офіційним розслідуванням.

### *Стаття 3*

#### **Умови використання певних позначень**

1. Позначення, передбачене для продуктів перехідного періоду рослинного походження, зазначене у статті 30(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, зображують:
  - (а) у кольорі, розмірі та стилі шрифту, який не є більш вираженим ніж загальна назва продукту, водночас усе позначення в цілому відображають шрифтом одного розміру;
  - (б) у тому самому візуальному полі, що й кодівий номер установи контролю або органу контролю, як зазначено у статті 32(1)(а) Регламенту (ЄС) 2018/848.
2. Кодовий номер установи контролю або органу контролю, зазначений у статті 32(1)(а) Регламенту (ЄС) 2018/848, відображають у тому самому візуальному полі, що й логотип органічного виробництва Європейського Союзу, якщо він використаний на маркуванні.
3. Місце вирощування сільськогосподарської сировини, з якої складається продукт, відповідно до статті 32(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, відображають безпосередньо під кодовим номером, зазначеним у параграфі 2 цієї статті.

### *Стаття 4*

## **Склад і розмір групи операторів**

Член групи операторів реєструється тільки в одній групі операторів для певного продукту, в тому числі якщо цей оператор здійснює різні види діяльності, пов'язані з таким продуктом.

Максимальний розмір однієї групи операторів становить 2 000 членів.

### *Стаття 5*

## **Документи та записи групи операторів**

Група операторів веде такі документи й записи для цілей системи внутрішнього контролю (СВК):

- (a) список членів групи операторів, який складають на основі реєстрації кожного члена і який містить такі елементи для кожного члена групи операторів:
  - (i) найменування та ідентифікацію (кодовий номер);
  - (ii) контактні дані;
  - (iii) дату реєстрації;
  - (iv) загальну площу земель під управлінням члена, з зазначенням, частиною якого виробничого підрозділу вона є: органічного, неорганічного чи перехідного періоду;
  - (v) інформацію про кожен виробничий підрозділ і/або діяльність: розмір, місцезнаходження, у тому числі, за наявності, мапу, продукт, дату початку перехідного періоду і прогнозований вихід продукції;
  - (vi) дату останнього внутрішнього інспектування з зазначенням імені та прізвища інспектора СВК;
  - (vii) дату останнього офіційного контролю, проведеного компетентним органом або, у відповідних випадках, установою контролю чи органом контролю, з зазначенням імені та прізвища інспектора;
  - (viii) дату та версію списку;
- (b) підписані договори про членство між членом і групою операторів як юридичною особою, які включають права та обов'язки члена;
- (c) звіти про внутрішні інспектування, підписані інспектором СВК та членом групи операторів, якого інспектували, які включають принаймні такі елементи:
  - (i) найменування відповідного члена та місцезнаходження виробничого підрозділу або об'єктів, у тому числі центрів закупівель і збирання, де провадиться згадана у статті 36(1)(а) Регламенту (ЄС) 2018/848 діяльність, яка підлягає інспектуванню;
  - (ii) дату і час початку та завершення внутрішнього інспектування;
  - (iii) факти, які виявило інспектування;
  - (iv) обсяг/область аудиту;
  - (v) дату звіту;
  - (vi) ім'я та прізвище внутрішнього інспектора;
- (d) картки обліку проходження навчання інспекторами СВК, які містять таку інформацію:
  - (i) дати навчання;
  - (ii) предмет навчання;
  - (iii) ім'я та прізвище тренера;
  - (iv) підпис слухача;

- (v) у відповідних випадках, оцінку набутих знань;
- (e) картки обліку проходження навчання членами групи операторів;
- (f) записи щодо заходів, вжитих керівником СВК у випадку невідповідності, які включають:
  - (i) членів, до яких застосовані заходи у випадку невідповідності, в тому числі тих, чиє членство було тимчасово припинене, скасоване, або тих, для яких потрібен новий перехідний період;
  - (ii) документацію щодо виявленої невідповідності;
  - (iii) документацію щодо моніторингу заходів;
- (g) записи щодо простежуваності, в тому числі, у відповідних випадках, інформацію про таку діяльність:
  - (i) закупівлю та розповсюдження сільськогосподарських вхідних продуктів, включно з репродуктивним матеріалом рослин, які здійснює група;
  - (ii) виробництво, в тому числі збирання врожаю;
  - (iii) зберігання;
  - (iv) підготовку;
  - (v) доставку продуктів від кожного члена до спільної системи реалізації;
  - (vi) введення в обіг продуктів групою операторів;
- (h) письмові домовленості та договори між групою операторів і субпідрядниками, в тому числі інформацію про характер діяльності за субпідрядом;
- (i) призначення керівника СВК;
- (j) призначення інспекторів СВК, а також список інспекторів СВК.

Керівник СВК оновлює список членів, зазначений у пункті (a) першого параграфа, після кожної зміни в елементах, зазначених у пункті (a)(i)–(viii), і зазначає, чи членство якогось із членів тимчасово припинене чи скасоване в рамках заходів у випадку невідповідності, вжитих у результаті внутрішніх інспектувань або офіційного контролю.

## *Стаття 6*

### **Повідомлення від керівника СВК**

Керівник СВК негайно надає компетентному органу або, у відповідних випадках, установі контролю чи органу контролю, інформацію:

- (a) про будь-яку підозру щодо значної та критичної невідповідності;
- (b) про будь-яке тимчасове припинення або скасування членства в групі її члена або виробничого підрозділу чи виробничих потужностей, включно з центрами закупівель і зберігання;
- (c) про будь-яку заборону введення в обіг продукту як органічного чи виробленого в перехідний період, включно з назвою відповідного члена або членів, із зазначенням відповідних кількостей та ідентифікацією відповідної партії.

## *Стаття 7*

### **Мінімальний відсоток контролю й відбору зразків**

Наступні правила щодо мінімального відсотка застосовуються до офіційного контролю, зазначеного у статті 38(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, який здійснює кожний компетентний орган або, у відповідних випадках, установа контролю чи орган контролю, залежно від ризику невідповідності:

- (a) щороку мінімум 10 % усіх офіційних перевірок операторів або груп операторів проводять без попередження;
- (b) щороку проводять мінімум 10 % додаткових перевірок крім передбачених у статті 38(3) Регламенту (ЄС) 2018/848;
- (c) щороку мінімум у 5 % від загальної кількості операторів, крім операторів, звільнених відповідно до статей 34(2) і 35 (8) Регламенту (ЄС) 2018/848, здійснюють відбір зразків відповідно до статті 14(h) Регламенту (ЄС) 2017/625;
- (d) щороку мінімум у 2 % членів кожної групи операторів здійснюють відбір зразків відповідно до статті 14(h) Регламенту (ЄС) 2017/625;
- (e) щороку мінімум 5 % операторів, які є членами групи операторів, але не менше 10 членів, підлягають повторному інспектуванню. Якщо група операторів налічує не більше ніж десять членів, всі її члени підлягають контролю на предмет верифікації відповідності, як зазначено у статті 38(3) Регламенту (ЄС) 2018/848.

## *Стаття 8*

### **Заходи у випадку встановленої невідповідності**

Компетентні органи можуть використовувати єдиний порядок, визначений у Додатку I до цього Регламенту, для створення національного каталогу заходів, зазначеного у статті 41(4) Регламенту (ЄС) 2018/848.

Такий національний каталог заходів повинен щонайменше включати:

- (a) список невідповідностей з покликанням на конкретні норми Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованого чи імплементаційного акта, ухваленого відповідно до згаданого Регламенту;
- (b) класифікацію невідповідностей за трьома категоріями: незначні, значні та критичні, з урахуванням принаймні таких критеріїв:
  - (i) застосування запобіжних заходів, зазначених у статті 28(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, і власного контролю, зазначеного у статті 9(1)(d) Регламенту (ЄС) 2017/625;
  - (ii) вплив на справжність статусу органічних продуктів чи продуктів перехідного періоду;
  - (iii) спроможність системи відстеження визначити точне місцезнаходження відповідного продукту або продуктів у ланцюзі постачання;
  - (iv) реакція на попередні запити компетентного органу або, у відповідних випадках, установи контролю чи органу контролю;
- (c) заходи, які відповідають різним категоріям невідповідності.

## *Стаття 9*

### **Обмін інформацією**

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

- (a) держава-член (держава-член, яка повідомляє) повідомляє Комісію та відповідну державу-члена або держави-члени (держава-член або держави-члени, яких повідомляють) принаймні в таких ситуаціях:

- (i) коли підозрювана або встановлена невідповідність впливає на справжність органічних продуктів чи продуктів перехідного періоду, які надходять з іншої держави-члена;
  - (ii) коли підозрювана або встановлена невідповідність впливає на справжність органічних продуктів чи продуктів перехідного періоду, імпортованих з третьої країни відповідно до статті 45(1) або статті 57 Регламенту (ЄС) 2018/848;
  - (iii) коли підозрювана або встановлена невідповідність впливає на справжність органічних продуктів чи продуктів перехідного періоду, які надходять з держави-члена, яка повідомляє, оскільки це може мати наслідки для однієї чи кількох держав-членів, яких повідомляють (попереджувальне повідомлення);
- (b) у ситуаціях, зазначених у пункті (a)(i) і (ii), держава-член або держави-члени, яких повідомляють, відповідають протягом 30 календарних днів з дати отримання повідомлення та інформують про вчинені дії та вжиті заходи, в тому числі про результати офіційного розслідування, та надають всю іншу інформацію, наявну або таку, надання якої вимагає держава-член, яка повідомляє;
  - (c) держава-член, яка повідомляє, може звернутися до держави-члена, або держав-членів, яких повідомляють, з запитом щодо надання будь-якої необхідної додаткової інформації;
  - (d) держава-член, яка повідомляє, в найкоротший строк вносить всі необхідні дані та оновлює інформацію в системі OFIS, включно з актуальними даними щодо результатів її власних офіційних розслідувань;
  - (e) у ситуації, зазначеній у пункті (a) (ii), і коли Комісія отримує повідомлення від держави-члена, Комісія інформує компетентний орган або, у відповідних випадках, установу контролю чи орган контролю третьої країни.

2. Крім обов'язку інформування, зазначеного у статті 32(b) Регламенту (ЄС) 2017/625, установа контролю або орган контролю негайно інформує компетентний орган, який поклав на неї/нього чи делегував їй/йому окремі завдання у сфері офіційного контролю або окремі завдання, пов'язані з іншою офіційною діяльністю, відповідно до статті 4(3) та статті 28(1) або статті 31 згаданого Регламенту, про будь-яку підозрювану або встановлену невідповідність, яка впливає на справжність органічних продуктів чи продуктів перехідного періоду. Вони також надають будь-яку іншу інформацію, надання якої вимагає згаданий компетентний орган.

3. Для цілей статті 43(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, у тих випадках, коли операторів чи групи операторів і/або їхніх субпідрядників контролюють різні установи контролю або органи контролю, такі установи контролю та органи контролю обмінюються відповідною інформацією щодо операцій, які перебувають під їхнім контролем.

4. Для цілей статті 43(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, у тих випадках, коли оператори чи групи операторів і/або їхні субпідрядники змінюють свою установу контролю чи орган контролю, такі оператори та/або відповідна установа контролю чи орган контролю негайно повідомляють компетентний орган про таку зміну.

Нова установа контролю або орган контролю звертається до попередньої установи контролю або органу контролю з вимогою надати матеріали щодо контролю відповідного оператора чи групи операторів. Попередня установа контролю або орган контролю негайно передає новій установі контролю чи органу контролю матеріали щодо контролю відповідного оператора або групи операторів, у тому числі письмові звіти, зазначені у статті 38(6) Регламенту (ЄС) 2018/848, статус сертифікації, список невідповідностей і відповідних заходів, вжитих попередньою установою контролю чи органом контролю.

Нова установа контролю чи орган контролю забезпечує, що оператор усунув або усуне невідповідності, зафіксовані в документації попередньої установи контролю чи органу контролю.



5. Для цілей статті 43(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, якщо оператори чи групи операторів підлягають перевірці простежуваності та перевірці матеріального балансу, установи контролю та органи контролю обмінюються відповідною інформацією, яка дозволяє завершити такі перевірки.
6. Компетентні органи вживають відповідних заходів і запроваджують задокументовані процедури, які забезпечують можливість обміну інформацією між ними та установами контролю і/або органами контролю, на яких вони поклали чи яким вони делегували окремі завдання у сфері офіційного контролю чи окремі завдання, пов'язані з іншою офіційною діяльністю, а також між відповідними установами контролю та/або органами контролю.

## *Стаття 10*

### **Перехідні положення**

1. Групи операторів у третіх країнах, які відповідають вимогам Регламентів (ЄС) № 834/2007, (ЄС) № 889/2008 і (ЄС) № 1235/2008 до дати набуття чинності цим Регламентом, і які повинні провести істотні адміністративні, правові та структурні зміни з погляду максимального розміру групи операторів, встановленого у другому параграфі статті 4 цього Регламенту, зобов'язані відповідати вимогам згаданого положення щонайпізніше з 01 січня 2025 року.
2. Національний каталог заходів, розроблений відповідно до статті 8, застосовується щонайпізніше з 01 січня 2023 року.

## *Стаття 11*

### **Набуття чинності та застосування**

Цей Регламент набуває чинності на двадцятий день після його опублікування в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Він застосовується з 1 січня 2022 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню в усіх державах-членах.

Вчинено у Брюсселі 22 лютого 2021 року.

*За Комісію*

*Президент*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(1)</sup> *OB L 150, 14.06.2018, с. 1.*

<sup>(2)</sup> Регламент Ради (ЄС) № 834/2007 від 28 червня 2007 року про органічне виробництво і маркування органічних продуктів та скасування Регламенту (ЄС) № 2092/91 (*OB L 189, 20.07.2007, с. 1*).

<sup>(3)</sup> Регламент Комісії (ЄС) № 889/2008 від 5 вересня 2008 року про встановлення детальних правил імплементації Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 про органічне виробництво і маркування органічних продуктів стосовно органічного виробництва, маркування та контролю (*OB L 250, 18.09.2008, с. 1*).

<sup>(4)</sup> Регламент Комісії (ЄС) № 1235/2008 від 08 грудня 2008 року, що встановлює детальні правила імплементації Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 щодо організації імпорту органічних продуктів з третіх країн (*OB L 334, 12.12.2008, с. 25*).

<sup>(5)</sup> Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/625 від 15 березня 2017 року про офіційний контроль та іншу офіційну діяльність, що провадиться для забезпечення застосування положень харчового та кормового права, правил щодо здоров'я і благополуччя тварин, здоров'я рослин та засобів захисту рослин, внесення змін до регламентів Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 999/2001, (ЄС) № 396/2005, (ЄС) № 1069/2009, (ЄС) № 1107/2009, (ЄС) № 1151/2012, (ЄС) № 652/2014, (ЄС) 2016/429 і (ЄС) 2016/2031, регламентів Ради (ЄС) № 1/2005 і (ЄС) № 1099/2009 та директив Ради 98/58/ЄС, 1999/74/ЄС, 2007/43/ЄС, 2008/119/ЄС і 2008/120/ЄС, а також про скасування регламентів Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 854/2004 і (ЄС) № 882/2004, директив Ради 89/608/ЄС, 89/662/ЄС, 90/425/ЄС, 91/496/ЄС, 96/23/ЄС, 96/93/ЄС і 97/78/ЄС та Рішення Ради 92/438/ЄС (Регламент про офіційний контроль) (*OBL 95, 07.04.2017, с. 1*).

## ДОДАТОК І

### Єдиний порядок створення та застосування національного каталогу заходів, зазначеного у статті 8

1. Компетентні органи можуть класифікувати випадки невідповідності як незначні, значні чи критичні, на основі критеріїв класифікації, сформульованих у статті 8, коли має місце принаймні одна з таких ситуацій:

(a) невідповідність є незначною, коли:

- (i) запобіжні заходи є пропорційними та належними, а запроваджений оператором контроль є ефективним;
- (ii) невідповідність не впливає на справжність органічного або виробленого в перехідний період продукту;
- (iii) система відстеження може локалізувати відповідний продукт (відповідні продукти) в ланцюзі постачання, і є можливість заборонити введення в обіг продуктів з покликанням на органічне виробництво;

(b) невідповідність є значною, коли:

- (i) запобіжні заходи не є пропорційними та належними, а запроваджений оператором контроль не є ефективним;
- (ii) невідповідність впливає на справжність органічних або вироблених у перехідний період продуктів;
- (iii) оператор вчасно не усунув незначну невідповідність;
- (iv) система відстеження може локалізувати відповідний продукт (відповідні продукти) в ланцюзі постачання, і є можливість заборонити введення в обіг продуктів з покликанням на органічне виробництво;

(c) невідповідність є критичною, коли:

- (i) запобіжні заходи не є пропорційними та належними, а запроваджений оператором контроль не є ефективним;
- (ii) невідповідність впливає на справжність органічних або вироблених у перехідний період продуктів;
- (iii) оператор не усуває попередніх значних невідповідностей або неодноразово не усуває невідповідностей, що належать до інших категорій;
- (iv) відсутня інформація з системи відстеження, щоб локалізувати відповідний продукт (відповідні продукти) в ланцюзі постачання, і неможливо заборонити введення в обіг продуктів з покликанням на органічне виробництво.

## 2. Заходи

Компетентні органи або, у відповідних випадках, установи контролю чи органи контролю можуть пропорційно застосовувати принаймні один із таких заходів до згаданих категорій випадків невідповідності:

Категорія невідповідності	Захід
Незначна	Подання оператором плану дій у строк, визначений для усунення невідповідності
Істотна	Відсутність покликання на органічне виробництво в маркуванні та рекламних матеріалах для всієї відповідної партії або серії

	продуктів (відповідних культур(и) чи тварин(и)) згідно зі статтею 42(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 Потрібен новий перехідний період Обмеження сфери дії сертифіката Покращення застосування запобіжних заходів і контролю, запроваджених оператором з метою забезпечення відповідності
Критична	Відсутність покликання на органічне виробництво в маркуванні та рекламних матеріалах для всієї відповідної партії або серії продуктів (відповідних культур(и) чи тварин(и)) згідно зі статтею 42(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 Заборона реалізації продуктів з покликанням на органічне виробництво протягом певного періоду відповідно до статті 42(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 Потрібен новий перехідний період Обмеження сфери дії сертифіката Призупинення сертифіката Відкликання сертифіката

## ДОДАТОК II

### Форми OFIS, зазначені у статті 9

#### 1. Форма стандартного повідомлення про підозрювану або встановлену невідповідність

*Перша мова:
Друга мова:
<b>A. Держава-член, яка повідомляє:</b>
1) Країна:
2) Компетентний орган — контактна інформація:
*3) Дата повідомлення (ДД/ММ/РРРР):
*4) Покликання
<b>B. Держава-член або держави-члени, яких повідомляють:</b>
*1) Країна/країни:
2) Компетентний орган/компетентні органи — контактна інформація:
<b>C. Продукт:</b>
*1) Категорія продукту:
*2) Найменування/комерційна назва продукту:
*3) Країна походження:
4) Опис продукту (розмір і форма пакування тощо) — прикладіть копію або відскановану копію пломби або етикетки:
5) Ідентифікація партії (напр.: номер партії, номер постачання, дата постачання тощо):
6) Інша інформація:
<b>D. Простежуваність:</b>
Будь ласка, детально опишіть весь ланцюг постачання:

1) Виробник — контактні дані — компетентний орган або, у відповідних випадках, установа контролю чи орган контролю:
2) Переробник/продавець у країні походження — контактні дані — компетентний орган або, у відповідних випадках, установа контролю чи орган контролю:
3) Імпортёр у країні, яка повідомляє — контактні дані — компетентний орган або, у відповідних випадках, установа контролю чи орган контролю:
4) Гуртовий продавець — контактні дані — компетентний орган або, у відповідних випадках, установа контролю чи орган контролю:
5) Роздрібний продавець або інший оператор у країні, яка повідомляє, де виявлена невідповідність — контактні дані — компетентний орган або, у відповідних випадках, установа контролю чи орган контролю:
Орган(и) влади:
Інші сторони:
<b>Е. Невідповідність, підозрювана невідповідність, інша порушена проблема:</b>
*1) Характер невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми. Яка невідповідність/підозрювана невідповідність/інша порушена проблема була ідентифікована?:
*Що саме в ній становить невідповідність/підозрювану невідповідність/іншу порушену проблему в розрізі Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848? ( <sup>1</sup> )?:
2) Контекст виявлення невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми — прикладіть копію рахунка-фактури або інших підтвердних документів:
Дата виявлення невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми (ДД/ММ/РРРР):
Місце виявлення невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми:
3) Аналіз зразків/випробування (за наявності) — прикладіть копію звіту про аналіз:
Дата відбору зразків/випробування (ДД/ММ/РРРР):
Місце відбору зразків/випробування:
Дата звіту про аналіз (ДД/ММ/РРРР):
Детальна інформація (назва лабораторії, використані методи, результати):
Найменування виявлених речовин:
Рівень виявлених залишків:
Чи перевищує цей рівень граничні значення, дозволені для харчових продуктів (або кормів)?
Чи перевищений рівень для маркування вмісту ГМО?
<b>Ф. Вплив на ринок:</b>
1) Чи був продукт відкликаний з ринку, заблокований чи розміщений на ринку?
2) Які сторони вже поінформовані?
3) Чи стосується це інших держав-членів? Якщо так, яких саме?
<b>Г. Вжиті заходи:</b>
1) Чи були вжиті добровільні заходи (щодо продукту/оператора/ринку)?:
2) Чи були вжиті обов'язкові заходи?:
3) Яким є масштаб вжитих заходів (національний, регіональний, у розрізі експорту тощо)?

4) Дата набуття чинності: (ДД/ММ/РРРР)
5) Тривалість (в місяцях):
6) Обґрунтування/правова база відповідних заходів:
7) Який компетентний орган або, у відповідних випадках, установа контролю чи орган контролю вжили заходи?
<b>Н. Інша інформація/Оцінювання:</b>
<b>І. Додатки:</b>
Копії або скановані копії документів щодо продукту (пломба, етикетка тощо). Копія рахунка-фактури, документації або супровідного документа або накладної. Звіт про аналіз і/або всі інші відповідні документи:

2. Форма стандартної відповіді на стандартне повідомлення про підозрювану або встановлену невідповідність

*Перша мова:
Друга мова:
Версія відповіді:
<b>А. Повідомлена держава-член:</b>
1) Країна:
2) Компетентний орган — контактна інформація:
*3) Дата (ДД/ММ/РРРР)
*4) Покликання:
<b>В. Повідомлення:</b>
1) Країна:
2) Компетентний орган — контактна інформація:
*3) Дата повідомлення (ДД/ММ/РРРР):
*4) Довідковий номер повідомлення (співпадає з номером повідомлення в пункті А.4):
*5) Продукт:
6) Невідповідність/підозрювана невідповідність/інша порушена проблема:
<b>С. Розслідування</b>
1) Який компетентний орган (які компетентні органи) або, у відповідних випадках, установа(и) контролю чи орган(и) контролю відповідають/відповідали за розслідування?
2) Опишіть співробітництво між різними операторами та компетентним органом (компетентними органами) або, у відповідних випадках, залученою установою контролю і/або органом контролю (залученими установою(ами) контролю і/або органом(ами) контролю), в різних країнах, яких це стосується (за наявності)?:
3) Які методи/процедури розслідування застосовані?:
Наприклад, чи до відповідних операторів застосований певний контроль?:
Чи мало місце відбирання та аналіз зразків?:
4) Якими є результати розслідування?:
Якими є результати інспектувань/аналізу (в разі їх проведення)?:

Чи була встановлена причина невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми?
Як ви оцінюєте серйозність невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми?
5) Чи була чітко ідентифікована та встановлена причина забруднення/невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми та відповідальність сторін?
Чи ідентифіковані оператори були причетні до інших випадків невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми протягом останніх трьох років?
<b>D. Заходи та санкції:</b>
*1) Які були застосовані превентивні та коригувальні заходи (наприклад, щодо розповсюдження/обігу продуктів на ринку Союзу і на ринках третіх країн)?:
2) Які заходи у випадку невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми були вжиті до відповідних операторів і продуктів? ( <sup>2</sup> ):
*Форма заходів (письмова форма, попередження тощо)?
Чи була сертифікація виробника/переробника обмежена, тимчасово припинена чи скасована?
Дата набрання чинності заходами (якщо вони були вжиті) (ДД/ММ/РРРР):
Тривалість заходів (якщо вони були вжиті) (в місяцях):
Установа контролю або орган контролю, які ухвалили рішення про вжиття заходів і вжили їх (якщо вони були вжиті):
3) Чи плануються додаткові інспектування відповідних операторів?
4) Які інші заходи компетентний орган або, у відповідних випадках, установа контролю чи орган контролю планує вжити для запобігання появі подібних випадків?:
<b>E. Інша інформація:</b>
<b>F. Додатки:</b>

### 3. Форма попереджувального повідомлення

<b>1. Походження та статус попередження</b>			
Країна, яка попереджає:			
Компетентний орган:			
<b>2. Країна, яку (країни, яких) попереджають</b>			
<b>Країна</b>	<b>Компетентний орган</b>	<b>Координатор</b>	<b>Сфера застосування</b>
<b>3. Невідповідність, шахрайство, інша проблема та відповідна підозра (далі «невідповідність»)</b>			
Заголовок:			
Опис:			
Як ви оцінюєте серйозність невідповідності?			
Які сторони вже поінформовані?			
<b>Контекст виявлення</b>			
Дата:			
Місце:			
Особа/орган, які виявили невідповідність:			
Відповідне законодавство Союзу (покликання):			

4. Простежуваність продукту
<b>Опис</b>
Назва:
Марка/торгова назва:
Інші аспекти:
<b>Відправлення</b>
Номер відправлення/партії/доставки:
Країна походження:
Загальна маса нетто/брутто, об'єм:
Інша інформація:
<b>Ланцюг постачання — інформація про операторів</b> (найменування — тип — контактна інформація — орган контролю/установа контролю (з контактною інформацією))
5. <b>Вжиті заходи</b>
0. Заходів ще не вжито (поясніть, чому)
1. Заборона введення в обіг продукту (підстава — дата — кількість)
2. Переведення продукту в категорію неорганічного (підстава — дата — кількість — з/до)
3. Тимчасове припинення дії сертифіката оператора (з/до — обсяг)
4. Скасування сертифікації оператора (з дати)
5. Інші заходи (опишіть, будь ласка)
6. <b>Інша інформація</b>
7. <b>Матеріали</b>

4. Форма стандартного міжнародного повідомлення про підозрювану або встановлену невідповідність

<b>Країна, яка повідомляє:</b>
Країна:
<b>Контактні дані сторони, яку повідомляють:</b>
Тип сторони, яку повідомляють:
Код сторони, яку повідомляють:
Версія сторони, яку повідомляють:
Назва:
Вулиця:
Поштовий індекс:
Населений пункт:
Телефон:
Електронна пошта:
Факс
Покликання на вебсайт:
URL:
Коментарі:
A. <b>Продукт:</b>

*1) Країна походження:
*2) Категорія продукту:
*3) Найменування/комерційна назва продукту:
4) Опис продукту (розмір і форма пакування тощо) — прикладіть копію або відскановану копію пломби або етикетки:
5) Ідентифікація партії (напр.: номер партії, номер постачання, дата постачання тощо):
6) Інша інформація:
<b>B. Простежуваність:</b>
Будь ласка, детально опишіть весь ланцюг постачання:
1) Виробник — контактні дані — установа контролю чи орган контролю:
2) Переробник/продавець/експортер у країні походження — контактна інформація — установа контролю чи орган контролю:
3) Імпортер у країні, яка повідомляє — контактні дані — установа контролю чи орган контролю:
4) Гуртовий продавець — контактні дані — установа контролю чи орган контролю:
5) Роздрібний продавець або інший оператор у країні, яка повідомляє, де виявлена невідповідність — контактні дані — установа контролю або орган контролю:
Орган(и) влади:
Інші сторони:
<b>C. Невідповідність, підозрювана невідповідність, інша порушена проблема:</b>
*1) Характер невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми. Яка невідповідність/підозрювана невідповідність/інша порушена проблема була ідентифікована?:
*Що саме в ній становить невідповідність/підозрювану невідповідність/іншу порушену проблему в розрізі Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848 <sup>(3)</sup> ?:
2) Контекст виявлення невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми — прикладіть копію рахунка-фактури або інших підтвердних документів:
Дата виявлення невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми (ДД/ММ/РРРР):
Місце виявлення невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми:
3) Аналіз зразків/випробування (за наявності) — прикладіть копію звіту про аналіз:
Дата відбору зразків/випробування (ДД/ММ/РРРР):
Місце відбору зразків/випробування:
Дата звіту про аналіз (ДД/ММ/РРРР):
Детальна інформація (назва лабораторії, використані методи, результати):
Найменування виявлених речовин:
Рівень виявлених залишків:
Чи перевищує цей рівень граничні значення, дозволені для харчових продуктів (або кормів)?
Чи перевищений рівень для маркування вмісту ГМО?
<b>D. Вплив на ринок:</b>
1) Чи був продукт відкликаний з ринку, заблокований?



2) Які сторони особи вже поінформовані?
3) Чи стосується це інших держав-членів? Якщо так, яких саме?
<b>Е. Вжиті заходи:</b>
1) Чи були вжиті добровільні заходи (щодо продукту/оператора/ринку)?:
2) Чи були вжиті обов'язкові заходи?:
3) Яким є масштаб вжитих заходів (національний, регіональний, у розрізі експорту тощо)?
4) Дата набуття чинності: (ДД/ММ/РРРР)
5) Тривалість (в місяцях):
6) Обґрунтування/правова база відповідних заходів:
7) Яка установа контролю чи орган контролю вжили заходи?
<b>Ф. Інша інформація/Оцінювання:</b>
<b>Г. Додатки:</b>
Копії або скановані копії документів щодо продукту (пломба, етикетка тощо). Копія рахунка-фактури, документації або супровідного документа або накладної. Звіт про аналіз і/або всі інші відповідні документи:

-----

(\*) *Обов'язкові поля.*

<sup>(1)</sup> Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848 від 30 травня 2018 року про органічне виробництво й маркування органічних продуктів і скасування регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 (ОВ L 150, 14.6.2018, с. 1).

<sup>(2)</sup> Захід на підставі статей 29(1) і (2), 41(1)–(4) та 42 Регламенту (ЄС) 2018/848.

<sup>(3)</sup> Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848 від 30 травня 2018 року про органічне виробництво й маркування органічних продуктів і скасування Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 (ОВ L 150, 14.6.2018, с. 1).