

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

на доповнення Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848 процедурними вимогами до визнання установ контролю та органів контролю, компетентних здійснювати контроль операторів і груп операторів, які мають органічну сертифікацію, і органічних продуктів у третіх країнах, а також правилами нагляду за ними і контролю та інших дій, які повинні здійснювати такі установи контролю та органи контролю

(Текст стосується ЄЕП)

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 ⁽¹⁾, і зокрема його статтю 22(1) разом зі статтею 45(3), і пункт (b) статті 46(7),

Оскільки:

- (1) Відповідно до статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848 Комісія може визнавати установи контролю та органи контролю, які мають право здійснювати контроль імпортованих органічних продуктів і видавати органічні сертифікати в третіх країнах.
- (2) Щоб забезпечити однакове ставлення до установ контролю та органів контролю, які подають Комісії запит про визнання, цей Регламент повинен встановити процедурні вимоги, які необхідно виконувати, подаючи запит про початкове визнання, або подаючи запит про розширення сфери їх визнання на додаткову третю країну чи категорію продуктів. Зокрема, в цьому Регламенті слід зазначити інформацію, яку необхідно включити в технічне досьє, що є частиною запиту про визнання.
- (3) Глава VI Регламенту (ЄС) 2018/848, яка встановлює положення щодо контролю сертифікованих операторів та інші зобов'язання таких операторів у Союзі, не застосовується до операторів у третіх країнах. Крім цього, органічне виробництво в Союзі підлягає офіційному контролю та іншій офіційній діяльності, яка здійснюється відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/625 ⁽²⁾, щоб верифікувати відповідність правилам органічного виробництва й маркування органічних продуктів. Отже, щоб забезпечити послідовний підхід, цей Регламент має встановити правила щодо контролю операторів у третіх країнах, який здійснюють установи контролю та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, і ці правила мають бути аналогічними відповідним положенням глави VI згаданого Регламенту та Регламенту (ЄС) 2017/625. Необхідно також встановити положення щодо окремих аспектів контролю, які є специфічними для сертифікації операторів у третіх країнах, наприклад, щодо верифікації відправлень, призначених для імпортування до Союзу.
- (4) Що стосується груп операторів, з пункту (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 випливає, що положення згаданого Регламенту щодо груп операторів застосовуються також до груп операторів у третіх країнах. Тож доцільно роз'яснити, що положення, встановлені в делегованих і імплементаційних актах, ухвалених відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/848, застосовуються до груп операторів у третіх країнах.
- (5) Щоб дати Комісії можливість здійснювати нагляд за установами контролю та органами контролю, визнаними компетентними для здійснення контролю та видачі сертифікатів у третіх країнах, вони

повинні подавати Комісії річний звіт з інформацією щодо їхньої діяльності з контролю та імплементації правил органічного виробництва. В цьому Регламенті слід зазначити інформацію, яку необхідно включити в такий річний звіт.

- (6) Для цілей застосування детальних правил виробництва, що стосуються виробництва водоростей і тварин аквакультури, встановлених у Регламенті (ЄС) 2018/848 і зокрема в додатку II до згаданого Регламенту, доцільно встановити певні процедури для виконання таких зобов'язань установами контролю та органами контролю в третіх країнах.
- (7) Установи контролю та органи контролю повинні встановити процедури для забезпечення обміну інформацією між ними й Комісією, а також із іншими установами контролю та органами контролю, органами акредитації та державами-членами. Таку комунікацію здійснюють за допомогою наданої Комісією комп'ютерної системи, яка забезпечує можливість електронного обміну документами та інформацією.
- (8) Крім правил щодо невідповідностей, встановлених у Регламенті (ЄС) 2018/848, необхідно передбачити проведення розслідувань підозрюваних і виявлених випадків невідповідності та сформулювати відповідні вимоги, включно з необхідністю створення каталогу заходів.
- (9) З пункту (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 випливає, що встановлені у згаданому Регламенті та в ухвалених відповідно до нього делегованих і імплементаційних актах положеннях щодо запобіжних заходів і заходів, яких належить вживати у випадку підозрюваної або виявленої невідповідності, стосуються третіх країн. Тож доцільно встановити необхідні правила щодо третіх країн і їхньої конкретної ситуації.
- (10) Глава III Регламенту (ЄС) 2018/848 і ухвалені відповідно до неї делеговані та імплементаційні акти встановлюють правила щодо перехідного періоду та ретроспективного визнання попередніх періодів. Перехід до органічного методу виробництва вимагає певних періодів адаптування всіх використовуваних засобів. Необхідний перехідний період починається не раніше ніж відповідний оператор повідомить установу контролю або орган контролю про свою діяльність. Як виняток і за певних умов попередній період може бути визнаний частиною перехідного періоду ретроспективно. Необхідно визначити документи, які оператори в третіх країнах повинні надавати установі контролю або органу контролю для цілі ретроспективного визнання попереднього періоду.
- (11) Крім цього необхідно сформулювати певні вимоги до звітування, які стосуються загальних правил виробництва, а також певні конкретні відступи або погодження відповідно до Регламенту (ЄС) 2018/848.
- (12) За аналогією з правилами, сформульованими в Делегованому Регламенті Комісії (ЄС) 2020/2146 ⁽³⁾ по відношенню до держав-членів, цей Регламент має визначити умови, за яких можуть бути застосовані відступи у випадках катастрофічних обставин, які склалися у третіх країнах, а також роль і обов'язки установи контролю або органу контролю в цьому відношенні.
- (13) Детальні правила виробництва, встановлені в додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848, стосуються певних завдань і обов'язків компетентних органів у державах-членах. Оскільки за аналогією ці правила застосовуються до установ контролю та органів контролю, визнаних компетентними здійснювати контроль імпортованих органічних продуктів і видавати органічні сертифікати в третіх країнах, доцільно роз'яснити, що певні покликання на компетентні органи або на держав-членів слід розуміти як покликання на установи контролю та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.
- (14) З метою забезпечення ясності та юридичної визначеності цей Регламент застосовується з дати застосування Регламенту (ЄС) 2018/848.

УХВАЛИЛА ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I
ПРОЦЕДУРНІ ВИМОГИ ЩОДО ВИЗНАННЯ УСТАНОВ КОНТРОЛЮ ТА ОРГАНІВ
КОНТРОЛЮ

Стаття 1

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

1. Установа контролю або орган контролю подає запит про визнання, зазначений у статті 46(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, з використанням наданого Комісією шаблону. До уваги беруть тільки повні запити.
2. Технічне досьє, зазначене у статті 46(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, повинне містити таку інформацію однією з офіційних мов Союзу:
 - (a) таку інформацію про установу контролю або орган контролю:
 - (i) найменування;
 - (ii) поштову адресу;
 - (iii) номер телефону;
 - (iv) адресу електронної пошти;
 - (v) для органів контролю — найменування їхнього органу акредитації;
 - (b) огляд запланованої діяльності установи контролю або органу контролю у відповідній третій країні або третіх країнах, з зазначенням органічних продуктів, які планується імпортувати до Союзу відповідно до пункту (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 протягом першого року діяльності після визнання Комісією, і їхніх кодів за Комбінованою номенклатурою (CN) відповідно до Регламенту Ради (ЄЕС) № 2658/87 ⁽⁴⁾, з розподілом за категоріями продуктів, як встановлено у статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (c) опис установи контролю або органу контролю з зазначенням:
 - (i) їх структури та розміру;
 - (ii) їх системи управління у сфері інформаційних технологій;
 - (iii) їх територіальних підрозділів, за наявності;
 - (iv) виду їх діяльності, включно з діяльністю, яку вони делегують, за наявності;
 - (v) їх органіграм;
 - (vi) їх управління якістю;
 - (d) порядок сертифікації, зокрема щодо видачі або відмови у видачі, зупинення дії або скасування сертифіката, зазначеного в пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (e) переклад правил виробництва та заходів контролю, встановлених у Регламенті (ЄС) 2018/848 і в ухвалених відповідно до нього делегованих та імплементаційних актах, на мови, зрозумілі операторам, які підписали з ним договір у третіх країнах, для яких установа контролю або орган контролю подає запит щодо визнання;
 - (f) документи, які доводять, що критерії, встановлені у статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, виконуються, зокрема копію виданого органом акредитації свідоцтва про акредитацію, що охоплює всі категорії продуктів, для яких подається запит про визнання;
 - (g) процедури, що детально описують функціонування та реалізацію заходів контролю, які необхідно запровадити згідно з цим Регламентом, у тому числі, у відповідних випадках, особливості контролю групи операторів;

- (h) каталог заходів, яких належить вживати у випадках виявленої невідповідності, як визначено у статті 22 цього Регламенту;
 - (i) копію останнього звіту за результатами оцінювання, зазначеного у другому підпараграфі статті 46(4) Регламенту (ЄС) 2018/848, складеного органом акредитації або, у відповідних випадках, компетентним органом, який містить інформацію, зазначену в частині А додатка І до цього Регламенту, включно зі звітом за результатами спостережного аудиту, проведеного протягом двох років, що передують поданню запиту про визнання, і який дає такі гарантії:
 - (i) що установа контролю або орган контролю із задовільними результатами пройшов оцінювання своєї здатності забезпечувати відповідність імпортованих із третіх країн продуктів умовам, встановленим у пунктах (a), (b)(i) і (c) статті 45(1) і в статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848.
 - (ii) що установа контролю або орган контролю спроможні і компетентні ефективно застосовувати вимоги щодо контролю та виконувати критерії, встановлені у статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 і в цьому Регламенті, в кожній третій країні, для якої вони подають запит щодо визнання;
 - (j) доказ того, що установа контролю або орган контролю повідомили про свою діяльність відповідні органи у відповідній третій країні, та їх зобов'язання виконувати вимоги законодавства, накладені на них органами влади відповідної третьої країни;
 - (k) адресу вебсайту, зміст якого доступний принаймні однією з офіційних мов Союзу, а також зрозумілий для операторів, з якими укладені угоди, на якому можна знайти перелік, зазначений у пункті (a) статті 17 цього Регламенту;
 - (l) зобов'язання установи контролю чи органу контролю надати призначеним Комісією незалежним експертам доступ до всіх своїх офісів і приміщень, а також забезпечувати доступність усієї інформації, пов'язаної з його діяльністю з контролю у відповідній третій країні, та передавати таку інформацію;
 - (m) заяву установи контролю або органу контролю про те, що протягом 24 місяців, що передують їх запиту про визнання для третьої країни та/або категорії продуктів, для якої вони направляють запит про визнання, Комісія не застосовувала до них скасування, а орган акредитації не застосовував до них скасування або тимчасове припинення дії. Ця вимога не застосовується у випадку скасування на підставі пункту (k) статті 46(2a) Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (n) будь-яку іншу інформацію, яку установа контролю або орган контролю, або орган акредитації вважає належною.
3. Установа контролю або орган контролю надають будь-яку додаткову інформацію на запит Комісії з метою їх визнання.
4. Якщо Комісія виявила, що інформація, надана відповідно до параграфа 2 або 3, є неповною, застарілою або незадовільною, вона відхиляє запит про визнання.

Стаття 2

Розширення сфери визнання

Установа контролю або орган контролю, визнані відповідно до статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, можуть подати запит про розширення сфери їх визнання на додаткову третю країну або на додаткову категорію продуктів з використанням наданого Комісією шаблону.

Запит про розширення сфери визнання складається з актуалізації відповідних частин технічного досьє, зазначеного у статті 1(2), відповідною інформацією про додаткову третю країну або додаткову категорію продуктів, які є предметом розширення сфери визнання.

ГЛАВА II

НАГЛЯД КОМІСІЇ ЗА УСТАНОВАМИ КОНТРОЛЮ ТА ОРГАНАМИ КОНТРОЛЮ

Стаття 3

Загальні вимоги щодо нагляду за установами контролю та органами контролю

1. Наглядова діяльність Комісії по відношенню до установ контролю та органів контролю, визнаних відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, зосереджується на оперативній ефективності установ контролю та органів контролю з урахуванням результатів роботи органів акредитації, зазначених в пункті (d) статті 46(2) згаданого Регламенту.
2. Інтенсивність і частоту наглядової діяльності, яку здійснює Комісія, адаптують відповідно до ризику невідповідностей згідно зі статтею 46(6) Регламенту (ЄС) 2018/848.
3. Установи контролю та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, зберігають здатність відповідати умовам і критеріям, встановленим у пунктах (a), (b)(i) і (c) статті 45(1) і статті 46(2) згаданого Регламенту, як встановлено в технічному досьє на момент їх визнання. Вони також зберігають спроможність і компетентність ефективно застосовувати вимоги, умови та заходи контролю, встановлені у статті 46(2) і (6) Регламенту (ЄС) 2018/848 і в цьому Регламенті.

З цією метою вони доводять:

- (a) що вони ефективно ведуть діяльність відповідно до умов і критеріїв, зазначених в першому підпараграфі; і
 - (b) дотримання своїх операційних процедур і ефективність своїх заходів контролю.
4. Для цілей річного звіту органи контролю забезпечують проведення спостережного аудиту відповідно до секцій 1 і 2 частини В додатка I до цього Регламенту та таких правил:
- (a) період між двома спостережними аудитами не може перевищувати 4 років;
 - (b) кількість спостережних аудитів, проведених у зв'язку з першим запитом про визнання, не враховують у підрахунку загальної кількості спостережних аудитів, які необхідно провести за чотирирічний період, зазначений у пункті (a);
 - (c) один додатковий спостережний аудит проводять:
 - (i) кожні 2 роки в тих третіх країнах, у яких виробляють або переробляють продукт з високим ступенем ризику, зазначений у статті 8;
 - (ii) для кожних 10 визнаних третіх країн. Цей додатковий спостережний аудит проводять протягом 4 років;
 - (d) більше спостережних аудитів проводять на запит Комісії або органу акредитації на основі аналізу ризиків, зокрема, таких факторів:
 - (i) кількість інспекторів;
 - (ii) кількість операторів;
 - (iii) тип діяльності, яку ведуть оператори;
 - (iv) кількість спостережних аудитів, проведених органом акредитації;
 - (v) невідповідності, що стосуються органів контролю;
 - (vi) кількість сертифікованих груп операторів і їх розмір;
 - (vii) критичні висновки щодо органів контролю або конкретного інспектора чи інспекторів;
 - (viii) характер продуктів і ризик шахрайства;

(ix) зворотний зв'язок від Комісії на основі попереднього річного звіту органу контролю;

(x) підозри щодо шахрайства з боку операторів.

(xi) обсяг продуктів, імпортованих з третьої країни в Союз, і діяльність установи контролю або органу контролю у визнаних третіх країнах.

5. Установи контролю та органи контролю подають документацію про свою процедуру аналізу ризиків на запит Комісії.

6. Для цілей нагляду за установами контролю та органами контролю, визнаними Комісією, остання може отримати допомогу від двох держав-членів, які можуть виступати як співдоповідачі у вивченні технічних досьє, поданих установами контролю та органами контролю для початкового визнання або розширення їхньої сфери визнання, в керуванні переліком визнаних установ контролю та органів контролю, та в перегляді такого переліку, і в оцінюванні оперативної ефективності, включно з річними звітами, установ контролю та органів контролю.

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

Стаття 4

Річний звіт

Щороку до 28 лютого установа контролю або орган контролю подає Комісії річний звіт.

В цьому річному звіті відображають діяльність установи контролю або органу контролю за попередній рік згідно з додатком II.

Його подають однією з офіційних мов Союзу і англійською мовою, якщо вибраною офіційною мовою не є англійська.

Стаття 5

Виїзні перевірки та аудити

1. Комісія регулярно організовує виїзні перевірки та/або аудити установ контролю та органів контролю на основі аналізу ризиків, щоб оцінити якість і ефективність контролю, який здійснює кожна установа контролю або орган контролю. Такі перевірки й аудити можна координувати з відповідним органом акредитації. Під час цих виїзних перевірок і аудитів Комісію можуть супроводжувати незалежні експерти.

2. Комісія може звернутися з запитом про надання будь-якої додаткової інформації, включно з поданням одного або кількох ad-hoc звітів про виїзну перевірку, складених незалежними експертами, яких вона призначає.

3. Виїзні перевірки та аудити можуть включати:

- (a) відвідання офісів або приміщень установ контролю та органів контролю, їхніх позаштатних служб і операторів та груп операторів під їхнім контролем у Союзі і в третіх країнах;
- (b) перегляд відповідних документів, які описують структуру, функціонування та управління якістю установ контролю або органів контролю;
- (c) перегляд особових справ кадрів, включно з доказами їх компетентності, картками обліку проходження навчання, заявами про відсутність конфлікту інтересів і записами щодо оцінювання кадрів і нагляду за ними;
- (d) перевірка документації операторів або груп операторів з метою верифікувати опрацювання невідповідностей і скарг, мінімальну частоту контролю, використання підходу на основі аналізу

ризиків у проведенні інспектувань, проведення наступних візитів і візитів без попередження, політику відбору зразків і обмін інформацією з іншими установами контролю та органами контролю;

- (e) оглядовий аудит, який є інспектуванням операторів або груп операторів з метою верифікувати дотримання установою контролю або органом контролю стандартних процедур контролю та оцінювання ризиків, а також верифікувати його ефективність з урахуванням розвитку ситуації оператора з часу попереднього інспектування установи контролю або органу контролю;
- (f) спостережний аудит, який є оцінюванням ефективності фізичного виїзного інспектування, що проводить інспектор установи контролю або органу контролю.

Стаття 6

Перевірка простежуваності

Комісія може проводити перевірку простежуваності продуктів або відправлень, які охоплює сфера визнання установи контролю або органу контролю, визнаних відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

З метою простежування інгредієнтів або етапів виробництва органічного продукту Комісія може звернутися з запитом про надання інформації до компетентних органів або установ контролю чи органів контролю, залучених до контролю таких продуктів, які входять до сфери їхнього нагляду.

Комісія може здійснювати перевірку простежуваності на основі щорічного оцінювання ризиків, яке вона проводить, отриманих Комісією або державами-членами скарг, або вибірково.

Комісія проводить перевірку простежуваності у визначений нею строк, який своєчасно повідомляє відповідним залученим компетентним органам, установами контролю та органам контролю.

Стаття 7

Ad hoc запит Комісії

Комісія може в будь-який час на основі ґрунтовного аналізу, який доводить таку необхідність, звертатися до установи контролю або органу контролю з ad hoc запитами про надання інформації.

Стаття 8

Перелік продуктів високого ризику

Установи контролю та органи контролю, які діють по відношенню до третіх країн, застосовують другий підпараграф статті 9(8) і статті 12(5) і 16(6) цього Регламенту по відношенню до продуктів високого ризику, що походять з третіх країн, перелічених в імплементаційному акті, ухваленому відповідно до статті 46(8) Регламенту (ЄС) 2018/848, на основі відбору, зробленого після значних, критичних або повторних невідповідностей, що впливають на справжність органічних чи вироблених у перехідний період продуктів або виробництва.

ГЛАВА III

КОНТРОЛЬ, ЯКИЙ УСТАНОВИ КОНТРОЛЮ ТА ОРГАНИ КОНТРОЛЮ ЗДІЙСНЮЮТЬ ПО ВІДНОШЕННЮ ДО ОПЕРАТОРІВ І ГРУП ОПЕРАТОРІВ

Стаття 9

Загальні положення

1. Контроль, який установи контролю та органи контролю здійснюють з метою верифікації відповідності операторів і груп операторів у третіх країнах Регламенту (ЄС) 2018/848, включає:
 - (a) верифікацію вжиття превентивних і запобіжних заходів, як зазначено в статті 9(6) і в статті 28 Регламенту (ЄС) 2018/848, на кожному етапі виробництва, підготовки й розповсюдження;
 - (b) якщо господарство включає неорганічні виробничі підрозділи або виробничі підрозділи перехідного періоду, перевірку документації та заходів або процедур чи механізмів, запроваджених з метою забезпечити чітке й ефективне розділення між органічними, неорганічними виробничими підрозділами та виробничими підрозділами перехідного періоду, а також між відповідними продуктами, виробленими цими підрозділами, а також розділення речовин і продуктів, які використовують для органічних, неорганічних виробничих підрозділів і для виробничих підрозділів перехідного періоду. Така верифікація включає перевірку земельних ділянок, для яких попередній період був ретроспективно визнаний частиною перехідного періоду, і перевірку неорганічних виробничих підрозділів;
 - (c) якщо має місце одночасне збирання операторами органічних, неорганічних продуктів і продуктів перехідного періоду, їх підготовка або зберігання в одному підрозділі з підготовки, на одній площі чи на одній потужності, або транспортування до інших операторів або на інші підрозділи, перевірку документації та чинних заходів, процедур або механізмів, мета яких — забезпечити розділення таких операцій у місці або часі; проведення належних очищувальних заходів і, де доречно, заходів для запобігання заміні продуктів; постійну ідентифікацію органічних продуктів і продуктів перехідного періоду; а також зберігання органічних продуктів, продуктів перехідного періоду та неорганічних продуктів до і після операцій з підготовки, відокремленими один від одного в місці або часі, а також забезпечення простежуваності кожної партії від окремих земельних ділянок до потужності зі збирання.
2. Контроль з боку установ контролю та органів контролю для верифікації відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848 проводять щодо всіх операторів і груп операторів у третіх країнах регулярно, на основі аналізу ризиків і з належною частотою, протягом усього процесу на всіх етапах виробництва, підготовки й розповсюдження на основі ймовірності недотримання вимог, як визначено в пункті (57) статті 3 Регламенту (ЄС) 2018/848, яку встановлюють з урахуванням таких елементів:
 - (a) типу, розміру, включно з нещодавно доданими земельними ділянками, та структури операторів і груп операторів, а також кількості нових членів, що приєдналися до групи операторів;
 - (b) місцезнаходження та складності діяльності або операцій операторів і груп операторів;
 - (c) тривалості періоду, протягом якого оператори та групи операторів займалися органічним виробництвом, підготовкою та розповсюдженням;
 - (d) результатів контролю, здійсненого відповідно до цієї статті, зокрема з погляду відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (e) у випадку групи операторів — результатів внутрішніх інспектувань, проведених згідно з задокументованими процедурами системи внутрішнього контролю групи операторів;
 - (f) чи включає господарство неорганічні виробничі підрозділи або виробничі підрозділи перехідного періоду;
 - (g) типу, кількості та вартості продуктів;
 - (h) ризику змішування продуктів або забруднення недозволенними продуктами чи речовинами;
 - (i) застосування погоджень та відступів від правил операторами та групами операторів;
 - (j) критичних пунктів щодо невідповідності на кожному етапі виробництва, підготовки й розповсюдження;
 - (k) підрядної діяльності;

- (l) чи оператори або групи операторів змінювали установу контролю або орган контролю, які їх сертифікують;
 - (m) будь-якої інформації, що свідчить про ймовірність введення споживачів в оману;
 - (n) будь-якої інформації, що може свідчити про невідповідність Регламенту (ЄС) 2018/848.
3. Статтю 2 Делегованого Регламенту Комісії (ЄС) 2021/771 ⁽⁵⁾ і статті 4, 5 і 6 Імплементативного Регламенту Комісії (ЄС) 2021/279 ⁽⁶⁾ застосовують *mutatis mutandis* до контролю по відношенню до груп операторів у третіх країнах.
4. Установа контролю або орган контролю проводить верифікацію відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848 принаймні раз на рік для всіх операторів і груп операторів. Верифікація відповідності включає фізичне виїзне інспектування.
5. Установа контролю або орган контролю забезпечують щорічне проведення ними принаймні 10 % додаткових перевірок крім передбачених у параграфі 4. Принаймні 10 % усіх фізичних виїзних інспектувань, які здійснює установа контролю або орган контролю, проводять без попередження.
6. Перевірки, які здійснюються у рамках подальших дій у зв'язку з підозрюваною або виявленою невідповідністю, не враховують у числі додаткових перевірок, зазначених у параграфі 5.
7. Установа контролю або орган контролю щороку повторно інспектує мінімум 5 % членів групи операторів, але не менше десяти членів. Якщо група операторів налічує не більше ніж десять членів, всі її члени підлягають повторному інспектуванню.
8. Установа контролю та орган контролю проводить фізичні виїзні інспектування та відбір зразків у найбільш відповідний час, щоб верифікувати відповідність у критичних точках контролю.
- Для згаданих у статті 8 продуктів високого ризику установа контролю або орган контролю проводить щонайменше два фізичні виїзні інспектування операторів або груп операторів на рік. Одне з цих фізичних виїзних інспектувань проводять без попередження.
9. Якщо оператори або групи операторів управляють кількома виробничими підрозділами або приміщеннями, включно з потужностями з закупівель і збирання, на всі виробничі підрозділи або приміщення, в тому числі потужності з закупівель і збирання, які використовують для неорганічних продуктів, також поширюються вимоги контролю, встановлені в параграфі 4.
10. Видача або поновлення дії сертифіката, зазначеного в пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, ґрунтується на результатах верифікації відповідності, зазначеної в цій статті.

Стаття 10

Перевірка сертифікації операторів або груп операторів

1. Перш ніж погодитися сертифікувати операторів або групи операторів, установа контролю або орган контролю дбає про те, щоб оператори або групи операторів надали:
- (a) документ у формі підписаної декларації, в якому зазначений:
 - (i) опис органічного виробничого підрозділу та/або виробничого підрозділу перехідного періоду і, у відповідних випадках, неорганічних виробничих підрозділів, а також діяльності, яку належить вести згідно з Регламентом (ЄС) 2018/848;
 - (ii) відповідні заходи, яких належить вживати на рівні органічного виробничого підрозділу і/або виробничого підрозділу перехідного періоду, та/або приміщень, і/або діяльності, з метою забезпечити відповідність Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (iii) запобіжні заходи, яких належить вживати, щоб зменшити ризик забруднення недозволенними продуктами або речовинами, заходи з очищення, яких належить вживати на всіх етапах

виробництва, підготовки й розповсюдження;

- (b) підтвердження, що оператори або групи операторів не були сертифіковані іншим органом контролю для діяльності, яка здійснюється у тій самій третій країні щодо тієї самої категорії продуктів, включно з випадками, коли оператори або групи операторів працюють на різних етапах виробництва, підготовки й розповсюдження.
- (c) підтвердження членів групи операторів, що вони не отримували індивідуального сертифіката для тієї самої діяльності по відношенню до конкретного продукту, який охоплює сертифікація групи операторів, до якої вони належать;
- (d) підписане зобов'язання, яким оператори або групи операторів зобов'язуються:
 - (i) надавати установі контролю або органу контролю доступ до всіх частин виробничих підрозділів і всіх приміщень з метою контролю, а також до бухгалтерської документації та відповідних підтверджувальних документів;
 - (ii) надавати установі контролю або органу контролю всю інформацію, необхідну для здійснення контролю;
 - (iii) подавати на запит установи контролю або органу контролю результати власних програм забезпечення якості;
 - (iv) інформувати покупців продуктів у письмовій формі та без невиправданого зволікання й обмінюватися відповідною інформацією з установою контролю чи органом контролю у випадку підтвердження підозри щодо невідповідності, неможливості виключити таку підозру щодо невідповідності, або у випадку виявлення невідповідності, яка впливає на справжність певних продуктів;
 - (v) приймати передачу матеріалів щодо контролю у випадку зміни установи контролю чи органу контролю або, у випадку припинення діяльності з органічного виробництва, зберігати видані останньою установою контролю чи органом контролю матеріали щодо контролю протягом п'яти років,
 - (vi) негайно інформувати установу контролю або орган контролю у випадку припинення діяльності з органічного виробництва;
 - (vii) якщо субпідрядників операторів або груп операторів контролюють різні установи контролю або органи контролю, приймати обмін інформацією між цими установами контролю чи органами контролю;
 - (viii) вести діяльність відповідно до правил органічного виробництва;
 - (ix) приймати примусове вживання коригувальних заходів, запроваджених установою контролю або органом контролю у випадку невідповідностей.

2. Перш ніж сертифікувати операторів або групи операторів, установа контролю чи орган контролю верифікує:

- (a) що оператори або групи операторів відповідають главам II, III й IV Регламенту (ЄС) 2018/848 і статті 36 згаданого Регламенту. Верифікація включає принаймні одне фізичне виїзне інспектування;
- (b) що, якщо оператори або групи операторів передоручають будь-яку свою діяльність на умовах субпідряду третім сторонам, і оператори або групи операторів, і треті сторони, яким передоручили цю діяльність, сертифіковані визнаними установами контролю або органами контролю, які підтверджують їх відповідність вимогам глав II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 і статті 36 згаданого Регламенту, крім випадків, коли оператори або групи операторів інформують відповідну установу контролю або орган контролю, що вони залишаються відповідальними за органічне виробництво, і не перекладають таку відповідальність на субпідрядника. У таких випадках

установа контролю або орган контролю верифікує, що діяльність на умовах субпідряду відповідає вимогам глав II, III та IV Регламенту (ЄС) 2018/848 і статті 36 згаданого Регламенту в контексті контролю, який вони здійснюють по відношенню до операторів або груп операторів, які передоручили свою діяльність.

3. Крім усіх інших елементів, які установа контролю або орган контролю може вважати істотними, перш ніж сертифікувати операторів або групи операторів, яких раніше сертифікувала інша установа контролю або орган контролю, нова установа контролю або орган контролю оцінює таку інформацію, яку передає попередня установа контролю або орган контролю:

- (a) статус і дійсність сертифікації, включно з випадками обмеження сфери дії, тимчасового припинення дії та скасування, як зазначено в стандарті Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) ISO/IEC 17065;
- (b) звіти про інспектування, проведені протягом трьох попередніх років;
- (c) перелік невідповідностей і заходів, запроваджених для їх усунення, і факт усунення всіх невідповідностей;
- (d) погоджені відступи або запити щодо відступів, опрацьовані попередньою установою контролю або органом контролю;
- (e) інформацію щодо всіх наявних спорів, які мають значення для сертифікації операторів або груп операторів.

Якщо попередня установа контролю або орган контролю не передає інформацію, як вимагає стаття 21(5) цього Регламенту, новій установі контролю або органу контролю, або якщо існують сумніви щодо переданої інформації, нова установа контролю або орган контролю не видає сертифікат, зазначений в пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, операторам або групам операторів, доки ця нова установа контролю або орган контролю не усунуть свої сумніви за допомогою інших засобів контролю.

4. Установа контролю або орган контролю не сертифікує операторів або групи операторів, сертифікацію яких скасувала їхня попередня установа контролю або орган контролю протягом двох останніх років, за винятком випадків, коли Комісія скасувала визнання такої попередньої установи контролю або органу контролю відповідно до статті 46(2a) Регламенту (ЄС) 2018/848 для конкретної третьої країни та категорії продуктів.

Стаття II

Методи й техніки контролю

1. Методи й техніки контролю, які застосовує установа контролю або орган контролю, включають:

- (a) перевірку актуальності карт або ескізів, що містять позначення сторін світу та геолокацію виробничих підрозділів і приміщень, які підлягають фізичному інспектуванню, наданих операторами або групами операторів;
- (b) у відповідних випадках, інспектування:
 - (i) виробничих підрозділів, обладнання, транспортних засобів, приміщень та інших місць під контролем оператора або групи операторів;
 - (ii) тварин, рослин і товарів, у тому числі напівфабрикатів, сировини, інгредієнтів, допоміжних технологічних речовин та інших продуктів, які використовують для підготовки й виробництва товарів, або для годування чи лікування тварин, і речовин, дозволених до використання в органічному виробництві;
 - (iii) простежуваності, маркування, представлення, реклами й відповідних пакувальних матеріалів;

- (c) перевірку документів, записів щодо простежуваності та іншої документації та практик і процедур, які є істотними для оцінювання відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848. Сюди входять документи, що супроводжують харчові продукти, корми та будь-які інші речовини або матеріали, що надходять до підприємств або вибувають з них;
 - (d) інтерв'ю з операторами і їхнім персоналом;
 - (e) відбір зразків і лабораторний аналіз;
 - (f) вивчення запровадженої операторами та групами операторів системи контролю, включно з оцінюванням її ефективності;
 - (g) вивчення невідповідностей, виявлених під час попередніх інспектувань, і заходів, яких оператори або групи операторів вжили для їх усунення;
 - (h) всі інші дії, необхідні для виявлення випадків невідповідності.
2. Щорічне фізичне виїзне інспектування, зазначене у статті 9(4), включає перевірку простежуваності та перевірку матеріального балансу операторів або груп операторів, яку проводять за допомогою перевірки документації та будь-якого іншого елемента, який установа контролю або орган контролю вважає необхідним.
3. Для цілей перевірки простежуваності та перевірки матеріального балансу вибірку продуктів, груп продуктів і періоду, який підлягає верифікації, роблять на основі оцінювання ризиків установою контролю або органом контролю.
4. Крім будь-якого іншого відповідного елемента, який установа контролю або орган контролю вважає необхідним, перевірка простежуваності охоплює щонайменше такі елементи, підкріплені відповідними документами, що включають в себе складську та фінансову документацію:
- (a) найменування та адресу постачальника і, якщо це різні особи, власника або продавця, або експортера продуктів;
 - (b) найменування та адресу вантажоотримувача і, якщо це різні особи, покупця або імпортера продуктів;
 - (c) сертифікат постачальника відповідно до Імплементацийного акта, ухваленого на підставі статті 45(4) Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (d) інформацію, зазначену в першому параграфі пункту 2.1 додатка III до Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (e) відповідну ідентифікацію партії;
 - (f) у випадку переробників — інформацію, необхідну, щоб забезпечити внутрішню простежуваність та гарантувати органічний статус інгредієнтів.
5. Перевірка матеріального балансу охоплює щонайменше такі елементи, підкріплені відповідними документами, в тому числі, у відповідних випадках, складською та фінансовою документацією:
- (a) характер і кількість доставлених у підрозділ продуктів, а також, у відповідних випадках, придбаних матеріалів, і використання таких матеріалів і, у відповідних випадках, склад продуктів;
 - (b) характер і кількість продуктів, що знаходяться на зберіганні, у тому числі на момент проведення фізичного виїзного інспектування;
 - (c) характер і кількість продуктів, які вибули з підрозділу оператора або груп операторів для доставлення на об'єкти або складські потужності вантажоотримувача;
 - (d) у випадку операторів, які купують або продають продукт(и) без зберігання чи без їх фізичного оброблення — характер і кількість придбаних і проданих продуктів;
 - (e) вихід продуктів, отриманих, накопичених або зібраних за попередній рік;

- (f) прогнозований або фактичний вихід продуктів, отриманих, накопичених або зібраних за поточний рік;
- (g) кількість і/або масу сільськогосподарських тварин, утримуваних протягом поточного та попереднього року;
- (h) будь-які втрати, збільшення або зменшення кількості продуктів на будь-якому етапі виробництва, підготовки й розповсюдження;
- (i) загальний обсяг виробництва господарством органічних і неорганічних продуктів.

Стаття 12

Відбір зразків, методи, які використовують для відбору зразків, і вибір лабораторій для аналізу зразків

1. Установа контролю або орган контролю відбирає зразки та проводить їх аналіз для виявлення використання недозволених у органічному виробництві продуктів і речовин, для перевірки технології виробництва, яка не відповідає правилам органічного виробництва, або для виявлення можливого забруднення продуктами й речовинами, не дозволеними в органічному виробництві.
2. Установа контролю або орган контролю відбирає зразки мінімум у 5 % окремих операторів, які перебувають під його контролем. Що стосується групи операторів, установа контролю або орган контролю відбирає зразки мінімум у 2 % членів кожної групи.
3. Обрання операторів і груп операторів для відбору в них зразків ґрунтується на оцінюванні ризиків, включно з імовірністю недотримання правил органічного виробництва, з урахуванням всіх етапів виробництва, підготовки й розповсюдження.
4. Окрім встановленого в параграфі 2 мінімального обсягу відбору зразків установа контролю або орган контролю відбирає зразки та проводить їх аналіз у кожному випадку підозри щодо використання не дозволених в органічному виробництві продуктів і речовин або технологій виробництва, крім випадків, коли установа контролю або орган контролю вважає, що є достатньо доказів без відбору зразків.
5. Для згаданих у статті 8 продуктів високого ризику установа контролю або орган контролю відбирає, окрім встановленої в параграфах 2 і 3 цієї статті частоти відбору зразків, щонайменше один польовий зразок культури на рік. Такий зразок відбирають з культур у полі в момент, найсприятливіший для виявлення потенційного використання недозволених речовин за оцінкою установи контролю або органу контролю. У випадку операторів, які не вирощують сільськогосподарські культури, відбирають відповідний зразок вхідної сировини або проміжного продукту, або переробленого продукту.
6. Установа контролю та орган контролю забезпечує відповідність лабораторій, які він використовує, таким вимогам:
 - (a) вони є акредитованими лабораторіями, які відповідають застосовним вимогам стандарту ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій»;
 - (b) їхні органи акредитації підписали угоду про взаємне визнання з Міжнародною асоціацією з акредитації лабораторій (ILAC);
 - (c) вони мають достатню здатність проводити аналіз і випробування, а також можуть забезпечити, щоб випробування зразків завжди проводили відповідними методами, включеними у сферу їх визнання;
 - (d) щодо випробування на залишковий вміст пестицидів, вони акредитовані для проведення газової та рідинної спектрометрії, щоб мати можливість охопити перелік залишків пестицидів, які

підлягають моніторингу в рамках координованої багаторічної програми Союзу, встановленої в Імплементативному Регламенті Комісії (ЄС) 2019/533 ⁽⁷⁾.

7. Установа контролю або орган контролю може делегувати завдання з відбору зразків іншим установам контролю або органам контролю, визнаним Комісією, або органам, акредитованим відповідно до стандарту ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій».

Стаття 13

Документування процедур здійснення контролю

1. Установи контролю та органи контролю здійснюють контроль операторів і груп операторів згідно з задокументованими процедурами.

Такі задокументовані процедури охоплюють:

- (a) заяву про цілі, які заплановано досягнути
- (b) завдання, обов'язки та зобов'язання персоналу;
- (c) стратегію, порядок і методику відбору зразків, методи й способи контролю, включно з лабораторним аналізом, випробуванням, тлумаченням і оцінюванням результатів і подальшими рішеннями;
- (d) співробітництво та комунікацію з іншими установами контролю, іншими органами контролю та Комісією;
- (e) процедуру оцінювання ризику, пов'язану з оператором чи групою операторів, та проведення фізичних інспектувань і відбору зразків;
- (f) перевірку належності методів відбору зразків та проведення лабораторних аналізів, випробувань та діагностики
- (g) будь-яку іншу діяльність або інформацію, необхідну для ефективного функціонування контролю, в тому числі щодо підготовки інспекторів і оцінювання їх компетентності;
- (h) для груп операторів — ефективність системи внутрішнього контролю.

2. Установи контролю та органи контролю:

- (a) вживають коригувальних заходів у всіх випадках, коли передбачені в параграфі 1 процедури виявили недоліки; і
- (b) оновлюють задокументовані процедури, передбачені у параграфі 1, у відповідних випадках.

Стаття 14

Письмові протоколи контролю

1. Установи контролю та органи контролю складають письмові протоколи кожного контролю, який вони здійснюють для верифікування відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848. Ці протоколи можуть бути в паперовому або в електронному форматі. Установи контролю та органи контролю зберігають ці протоколи протягом п'яти років з дати рішення щодо сертифікації, ухваленого установою контролю або органом контролю.

Ці протоколи містять, зокрема:

- (a) опис цілі контролю;
- (b) застосовані методи й техніки контролю;

- (с) результат контролю, зокрема результати верифікації елементів, зазначених у статтях 11 і 12 цього Регламенту; і
 - (d) дії, які відповідний оператор або група операторів повинні виконати в результаті контролю, здійсненого установою контролю або органом контролю, з зазначенням граничного терміну виконання цих дій.
2. Оператор або проінспектований член групи операторів скріплює письмовий протокол своїм підписом, чим підтверджує отримання цього письмового протоколу. Оператор або проінспектований член групи операторів зберігає екземпляр такого протоколу в паперовому або в електронному форматі.

Стаття 15

Особливі вимоги щодо контролю виробництва водоростей і тварин аквакультури

1. Для цілей визначення початку перехідного періоду, як передбачено у статті 10(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, установа контролю або орган контролю забезпечує, щоб оператори або групи операторів, які виробляють водорості чи тварин аквакультури, повідомили установу контролю або орган контролю про відповідну діяльність.
2. Установа контролю або орган контролю забезпечує, щоб органічне виробництво водоростей або тварин аквакультури відбувалося в місці, де відсутній ризик забруднення, відповідно до пункту 1.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848. Зокрема, установа контролю або орган контролю забезпечує вжиття належних заходів для відокремлення відповідно до пункту 1.2 згаданої частини III.
3. Для цілей пункту 3.1.3.1(с) частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 установа контролю або орган контролю забезпечує, щоб рослинна фракція кормів була органічною, а кормова фракція, отримана з водних тварин, походила з органічної аквакультури або з рибальства, сертифікованого як стале відповідно до Керівних принципів ФАО щодо екологічного маркування риби та рибних продуктів з морського дикої вилову 2009 р.
4. Для цілей пункту 3.1.4.2(е) частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 установа контролю або орган контролю дбає про наявність у неї/нього інформації про всі обробки і перевіряє, чи такі обробки виконують з дотриманням вимог згаданого Регламенту.
5. Для цілей надання погодження на використання дикої посадкового матеріалу в розумінні пункту 3.2.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 установа контролю або орган контролю забезпечує виконання пунктів (а), (b) та (с) згаданого пункту.

Стаття 16

Верифікація відправлень, призначених для імпортування до Союзу

1. Відповідна установа контролю або орган контролю верифікує відправлення, призначені для імпортування до Союзу, щодо їх відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848 і цьому Регламенту. Ця верифікація включає систематичну перевірку документів та, якщо це необхідно відповідно до оцінювання ризиків, фізичну перевірку, перш ніж відправлення залишить третю країну експорту або походження.
2. Для цілей цієї статті відповідна установа контролю або орган контролю є:
 - (а) установою контролю або органом контролю виробника або переробника відповідного продукту; або
 - (b) якщо оператор або група операторів, які здійснюють останню операцію для цілей підготовки в розумінні статті 3 пункт (44) Регламенту (ЄС) 2018/848, є відмінними від виробника або переробника продукту — установою контролю або органом контролю оператора або групи операторів, що здійснює останню операцію для цілей підготовки.

Відповідна установа контролю або орган контролю є визнаними згідно зі статтею 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 для відповідних продуктів і для третьої країни, яка є країною походження продуктів або, у відповідних випадках, у якій здійснили останню операцію для цілей підготовки.

3. Перевірки документів, зазначені у параграфі 1, направлені на верифікування:

- (a) простежуваності продуктів та інгредієнтів;
- (b) того, що обсяг включених у відправлення продуктів узгоджується з перевітками матеріального балансу відповідних операторів або груп операторів згідно з оцінюванням, проведеними установою контролю або органом контролю;
- (c) відповідних транспортних документів та комерційних документів (включно з рахунками-фактурами) на продукти;
- (d) у випадку перероблених продуктів, того, що всі органічні інгредієнти таких продуктів вироблені операторами або групами операторів, сертифікованими в третій країні установою контролю або органом контролю, визнаними відповідно до статті 46(1) або згаданими у статті 57 Регламенту (ЄС) 2018/848, або третьою країною, визнаною відповідно до статті 47 та 48 Регламенту (ЄС) 2018/848, або вироблені й сертифіковані в Союзі відповідно до згаданого Регламенту.

Така документальна перевірка ґрунтується на всіх відповідних документах, включно з сертифікатом операторів, зазначеним у статті 45(1) пункт (b)(i) Регламенту (ЄС) 2018/848, протоколами інспектувань, планом виробництва відповідного продукту та документацією, яку ведуть оператори або групи операторів, наявними транспортними документами, комерційними та фінансовими документами та будь-якими іншими документами, які установа контролю або орган контролю вважає істотними.

4. Щодо оцінювання ризиків, що передують фізичним перевіркам, зазначеним у параграфі 1, відповідна установа або орган контролю бере до уваги такі критерії:

- (a) відповідні критерії, наведені у статті 9(2);
- (b) чи входять у цей ланцюг розповсюдження продуктів кілька операторів, які не зберігають органічні продукти чи не обробляють їх фізично;
- (c) продукти високого ризику, зазначені у статті 8;
- (d) всі критерії, які установа контролю або орган контролю вважає істотними.

5. Для відправлень, які складаються з органічних продуктів навалом/насіпом, відповідна установа контролю або орган контролю складає план транспортування в Системі контролю торгівлі та експертизи (TRACES), включно з усіма приміщеннями, які використовуватимуть під час транспортування з третьої країни походження або експорту до Союзу.

6. Для відправлень високого ризику, згаданих у статті 8, установа контролю або орган контролю проводить систематичні фізичні перевірки й відбирає принаймні один репрезентативний зразок кожного відправлення. Крім цього, установа контролю або орган контролю має повний комплект документації щодо простежуваності операторів або груп операторів і продукту, включно з транспортними та комерційними документами, в тому числі рахунки-фактури. На запит Комісії або компетентного органу держави-члена установа контролю або орган контролю надсилає таку документацію щодо простежуваності, а також результати аналізу відібраних зразків, установі контролю або органу контролю імпортера, та компетентному органу держави-члена, в якій верифікують відправлення.

7. У випадку підозри щодо невідповідності Комісія або компетентний орган держави-члена може звернутися до відповідного установи контролю або органу контролю з запитом щодо негайного надання переліку всіх операторів і всіх груп операторів у ланцюгу органічного виробництва, частиною якого є це відправлення, і їх установ контролю або органів контролю.

ГЛАВА IV

ІНШІ ДІЇ, ЯКІ ПОВИННІ ВИКОНУВАТИ УСТАНОВИ КОНТРОЛЮ ТА ОРГАНИ КОНТРОЛЮ

Стаття 17

Перелік операторів та інша відповідна інформація, яка має бути у відкритому доступі

Установа контролю або орган контролю оприлюднює на своєму вебсайті таку інформацію принаймні однією офіційною мовою Союзу:

- (a) перелік сертифікованих операторів і сертифікованих груп операторів, який містить:
 - (i) для операторів — їх найменування та адресу;
 - (ii) для груп операторів — найменування та адресу групи та кількість її членів;
 - (iii) інформацію щодо сертифікатів, зокрема: номер сертифіката, категорію продуктів, які охоплює сертифікація, статус і чинність сертифікації, включно з випадками обмеження сфери дії, зупинення дії та скасування, зазначених у стандарті ISO/IEC 17065;
- (b) у випадку органів контролю — оновлену інформацію щодо їх акредитації, в тому числі покликання на останній сертифікат про акредитацію, виданий їх органом акредитації.

Перелік, зазначений у пункті (a), негайно актуалізують у разі будь-якої зміни статусу сертифікації. У випадку скасування інформацію, зазначену в пункті (a)(iii), зберігають у переліку протягом 5 років після скасування;

Стаття 18

База даних операторів і груп операторів

Установа контролю або орган контролю веде актуальну електронну базу даних операторів і груп операторів. Ця база даних містить таку інформацію:

- (a) найменування та адресу операторів або груп операторів. Для груп операторів — розмір групи, назву та адресу кожного члена групи;
- (b) інформацію щодо сфери дії сертифікації, номер сертифіката, статус і термін дії сертифіката;
- (c) статус операторів або груп операторів: на етапі перехідного періоду (включно з зазначенням строку переходу) чи органічний;
- (d) рівень ризику операторів або груп операторів відповідно до статті 9;
- (e) у випадку субпідрядної діяльності під контролем сертифікованих операторів або груп операторів — найменування та адресу третьої сторони-субпідрядника або третіх сторін-субпідрядників;
- (f) географічні координати та площу всіх виробничих підрозділів і потужностей;
- (g) звіти про інспектування та результати аналізу відібраних зразків, а також результати всіх інших проведених перевірок, включно з проведеними перевірками відправлень;
- (h) невідповідності та вжиті заходи;
- (i) повідомлення через систему, зазначену в статті 20(1);
- (j) надані відступи та відповідні підтвердні документи згідно з вимогами цього Регламенту; і
- (k) будь-яку іншу інформацію, яку установа контролю або орган контролю вважає істотною.

Установа контролю або орган контролю зберігає інформацію протягом п'яти років. Установа контролю або орган контролю надає таку інформацію Комісії на її вимогу.

Стаття 19

Вимоги до інформації

1. Після визнання установа контролю або орган контролю повідомляє Комісію в належний строк і не пізніше ніж протягом 30 календарних днів про зміни у змісті її/його технічного досьє.
2. Установа контролю або орган контролю забезпечує доступність усієї інформації, пов'язаної з їх діяльністю з контролю у третій країні, та надає таку інформацію на вимогу Комісії або компетентних органів держав-членів.
3. Установи контролю або органи контролю зберігають підтвердні документи, які стосуються запиту про визнання відповідно до статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, і документи, необхідні згідно з цим Регламентом, у розпорядженні Комісії та держав-членів протягом п'яти років від року проведення контролю або видання сертифіката, зазначеного в пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, і надання документальних доказів.

Стаття 20

Системи та порядок обміну інформацією

1. Установа контролю або орган контролю використовує Систему органічного сільського господарства (OFIS) для обміну інформацією з Комісією, з іншими установами контролю та іншими органами контролю, а також з компетентними органами держав-членів і відповідних третіх країн.
2. Установа контролю або орган контролю вживає належних заходів і запроваджує задокументовані процедури для забезпечення вчасного обміну інформацією з Комісією та з іншими установами контролю й органами контролю.
3. Якщо документ або процедура, передбачені в статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848 або в делегованих або імплементаційних актах, ухвалених відповідно до згаданої статті, вимагає підпису вповноваженої особи або схвалення відповідної особи на одному чи кількох етапах такої процедури, комп'ютерні системи, створені для передавання таких документів, забезпечують можливість ідентифікувати кожну особу та гарантувати, що цілісність змісту документів, у тому числі щодо етапів процедури, неможливо змінити, відповідно до законодавства ЄС і зокрема до Рішення Комісії 2004/563/ЄС, Євратом ⁽⁸⁾.

Стаття 21

Обмін інформацією між Комісією, установами контролю, органами контролю та компетентними органами

1. Установа контролю або орган контролю негайно ділиться з Комісією, з іншими установами контролю та органами контролю, та з компетентними органами держав-членів і відповідних третіх країн інформацією щодо будь-якої підозрюваної невідповідності, яка впливає на справжність органічних або вироблених у перехідний період продуктів.
2. Якщо установа контролю або орган контролю отримали повідомлення від Комісії після того як Комісія отримала повідомлення від держави-члена відповідно до статті 9 Імплементаційного Регламенту (ЄС) 2021/279 щодо підозрюваної або виявленої невідповідності, яка впливає на справжність імпортованих органічних або вироблених у перехідний період продуктів, вони проводять розслідування відповідно до статті 22 цього Регламенту. Установа контролю або орган контролю інформує Комісію і державу-члена, яка надіслала перше повідомлення (держава-член, яка повідомляє), з використанням зразка, встановленого в додатку III до цього Регламенту. Установа контролю або орган контролю відповідає протягом 30 календарних днів з дати отримання такого повідомлення та інформує про вчинені дії та вжиті заходи, в тому числі про результати розслідування, та надає всю іншу інформацію, наявну або таку, надання якої вимагає держава-член, яка повідомляє.

3. Установа контролю або орган контролю, які повідомляють, надають додаткову необхідну інформацію на запит держави-члена, яка повідомляє.
 4. Якщо операторів чи групи операторів і/або їхніх субпідрядників контролюють різні установи контролю або органи контролю, такі установи контролю або органи контролю обмінюються відповідною інформацією щодо операцій, які охоплює їхня діяльність з контролю.
 5. Якщо оператори або групи операторів і/або їхні субпідрядники змінюють свою установу контролю або орган контролю, 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 у 30-денний строк надає новій установі контролю чи органу контролю матеріали контролю відповідного оператора або групи операторів, а також письмові протоколи, зазначені у статті 14, статус сертифікації, перелік невідповідностей і відповідних заходів, вжитих попередньою установою контролю чи органом контролю.
- Нова установа контролю або орган контролю дбає про усунення операторами або групами операторів невідповідностей, зафіксованих у звіті попередньої установи контролю чи органу контролю.
6. Якщо оператори чи групи операторів підлягають перевірці простежуваності та матеріального балансу, установи контролю та органи контролю обмінюються відповідною інформацією, яка дозволяє завершити такі перевірки.

Стаття 22

Додаткові правила щодо дій, які належить виконувати у випадку невідповідності

1. Крім заходів, зазначених у статті 29(1), (2) і (3) Регламенту (ЄС) 2018/848 і статті 2 Імплементативного Регламенту (ЄС) 2021/279, якщо установа контролю або орган контролю має підозру або отримує обґрунтовану інформацію, включно з інформацією від інших установ контролю або органів контролю, про те що продукт, який, можливо, не відповідає Регламенту (ЄС) 2018/848, призначений для імпортування з третьої країни з метою введення такого продукту в обіг у Союзі, але такий продукт містить терміни, що стосуються органічного виробництва, або якщо така установа контролю або орган контролю були поінформовані оператором про підозру невідповідності згідно зі статтею 27 згаданого Регламенту:
 - (a) вони негайно проведуть розслідування з метою верифікувати відповідність Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованим чи імплементативним актам, ухваленим на основі згаданого Регламенту; таке розслідування повинне бути завершене якнайшвидше, у прийнятний строк, і повинне враховувати термін придатності продукту та складність випадку;
 - (b) вони забороняють імпортування відповідного продукту з такої третьої країни з метою введення його в обіг у Союзі як органічного або виробленого в перехідний період продукту до отримання результатів розслідування, зазначеного в пункті (a). Перед ухваленням такого рішення установа контролю або орган контролю дає оператору або групі операторів можливість надати коментарі.
2. Якщо результати розслідування, зазначеного в пункті (a) параграфа 1, не показали жодної невідповідності, яка впливає на справжність органічних або вироблених у перехідний період продуктів, слід дозволити використовувати такі продукти та маркувати їх як органічні або вироблені в перехідний період продукти.
3. Установа контролю або орган контролю розробляє каталог заходів, яких належить вживати у випадку виявленої невідповідності. Цей каталог заходів ґрунтується на елементах, встановлених у додатку IV до цього Регламенту, і охоплює принаймні:
 - (a) перелік невідповідностей з покликанням на конкретні норми Регламенту (ЄС) 2018/848 або делегованих чи імплементативних актів, ухвалених відповідно до згаданого Регламенту. Цей

перелік включає принаймні невідповідності, перелічені в частині В додатка IV до цього Регламенту;

(b) класифікацію невідповідностей за трьома категоріями: незначні, значні та критичні, як встановлено в частині А додатка IV до цього Регламенту, з урахуванням принаймні таких критеріїв:

(i) застосування запобіжних заходів, зазначених у статті 28(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, практичних заходів, зазначених в пункті (a)(ii) статті 10(1) цього Регламенту, і надійність власного контролю, який здійснює оператор або група операторів відповідно до пункту (f) статті 11(1) цього Регламенту;

(ii) вплив на справжність органічних або вироблених у перехідний період продуктів;

(iii) спроможність системи відстеження локалізувати відповідний продукт (продукти) в ланцюзі постачання та заборона імпортування з третьої країни з метою введення продукту (продуктів) в обіг у Союзі з покликанням на органічне виробництво;

(iv) реакція оператора чи групи операторів на попередні запити установи контролю або органу контролю;

(c) заходи, яких необхідно вжити у зв'язку з кожною невідповідністю.

4. Установа контролю або орган контролю документує результати розслідування, зазначеного в пункті (a) статті 29(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

Стаття 23

Додаткові правила щодо заходів у разі невідповідності

1. Якщо невідповідність впливає на справжність органічних продуктів або продуктів перехідного періоду на будь-якому етапі виробництва, підготовки й розповсюдження, наприклад, у результаті використання недозволених продуктів, речовин або методів, або змішування з неорганічними продуктами, установа контролю або орган контролю забезпечує, додатково до заходів, яких належить вжити відповідно до параграфів 2 і 3 цієї статті, відсутність покликання на органічне виробництво, як встановлено у главі IV Регламенту (ЄС) 2018/848, у маркуванні й рекламних матеріалах усієї відповідної партії або серії продукту, призначеного для імпортування з третьої країни з метою введення такого продукту в обіг у Союзі.

2. У випадку виявлення невідповідності установа контролю або орган контролю:

(a) виконує всі дії, необхідні для визначення походження та ступеню невідповідності, і встановлення відповідальності оператора або групи операторів; і

(b) вживає належних заходів, щоб забезпечити усунення невідповідності оператором або групою операторів і попередження випадків такої невідповідності в майбутньому.

Ухвалюючи рішення щодо того, яких заходів належить вжити, установа контролю або орган контролю бере до уваги характер такої невідповідності та історію роботи оператора або групи операторів з огляду на відповідність.

3. Діючи відповідно до параграфа 2 цієї статті, установа контролю або орган контролю вживає всіх заходів, які вважає доцільними, щоб забезпечити дотримання вимог Регламенту (ЄС) 2018/848 і делегованих та імплементаційних актів, ухвалених відповідно до згаданого Регламенту, в тому числі:

(a) застосовує спільний каталог заходів, зазначений у статті 22(3) цього Регламенту;

(b) дбає про те, щоб оператор або група операторів збільшили частоту власного контролю;

(c) забезпечує більшу частоту контролю або систематичний контроль певної діяльності оператора або групи операторів з боку установи контролю або органу контролю оператора.

4. У випадку серйозної, повторної або тривалої невідповідності установа контролю або орган контролю забезпечує, окрім заходів, встановлених у параграфах 2 і 3, заборону відповідному оператору або групі операторів вводити продукти в обіг у Союзі з покликанням на органічне виробництво протягом даного періоду, і належне тимчасове припинення дії або, відповідно, скасування їхнього сертифікату, зазначеного у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

5. Установа контролю або орган контролю надає оператору або групі операторів письмове повідомлення про своє рішення щодо дії або заходу, які належить виконати чи вжити відповідно до цієї статті, із зазначенням причин такого рішення.

Стаття 24

Перевірки, які необхідно провести з метою ретроспективного визнання попереднього періоду

1. Перш ніж ретроспективно визнати попередній період як частину перехідного періоду для цілей пункту (b) статті 10(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, установа контролю або орган контролю забезпечує подання оператором наступних документів, які доводять, що земельні ділянки були природними або сільськогосподарськими угіддями, на яких протягом щонайменше останніх трьох років не застосовували продукти або речовини, не дозволені до використання в органічному виробництві згідно з Регламентом (ЄС) № 2018/848, і які не були забруднені такими продуктами й речовинами:

- (a) карт, які чітко ідентифікують кожну ділянку землі, включену в запит про ретроспективне визнання, та інформації про загальну площу цих ділянок і, у відповідних випадках, про характер і обсяг поточного виробництва, а також їх географічних координат;
- (b) будь-яких інших відповідних документів, які установа контролю або орган контролю вважає необхідними для оцінювання запиту про ретроспективне визнання.

2. Крім цього установа контролю або орган контролю виконує такі дії:

- (a) проводить детальний аналіз ризиків на основі документальних доказів, щоб оцінити, чи застосовували на будь-якій включеній у запит про ретроспективне визнання ділянці землі протягом щонайменше трьох років продукти або речовини, не дозволені до використання в органічному виробництві, з урахуванням, зокрема, загальної площі, якої стосується запит, і агротехніки, яку застосовували в цей період на кожній включеній у запит ділянці землі. Установа контролю або орган контролю зберігає документи щодо аналізу ризиків;
- (b) відбирає зразки ґрунту та/або рослин з кожної земельної ділянки відповідно до результатів аналізу ризиків, зазначеного в пункті (a), включно з земельними ділянками, для яких встановлений ризик забруднення;
- (c) складає звіт про інспектування однією з офіційних мов Союзу, у який включає фотографії земельних ділянок, за результатами фізичного інспектування оператора, в тому числі земельних ділянок, включених у запит про ретроспективне визнання, з метою верифікувати узгодженість зібраної інформації, та перш ніж оператор почав обробляти землю;

3. На основі інформації, наданої оператором відповідно до параграфа 1, і після виконання дій, встановлених у параграфі 2, установа контролю або орган контролю складає підсумковий письмовий звіт. Підсумковий письмовий звіт включає обґрунтування можливості ретроспективного визнання попереднього періоду як частини перехідного періоду. В цьому підсумковому письмовому звіті зазначають також період, з якого починають вважати органічною кожну відповідну земельну ділянку, та загальну площу земельних ділянок, до яких застосовується таке ретроспективне визнання періоду.

4. Установа контролю або орган контролю негайно повідомляє Комісію, держави-члени, а у випадку органу контролю — його орган акредитації про кожен випадок ретроспективного визнання. Для кожного ретроспективного визнання установа контролю або орган контролю надає підсумковий письмовий звіт, зазначений у параграфі 3.

5. Установа контролю або орган контролю забезпечує, щоб оператор, якого стосується таке ретроспективне визнання, зберігав документальні докази такого визнання, а також документальні докази використання земельних ділянок, на які поширюється таке визнання, протягом трьох років.

Стаття 25

Погодження використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин

1. До надання погоджень на використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин, як встановлено в пункті 1.8.5.2 частини I додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, установа контролю або орган контролю оцінює таку інформацію та складає обґрунтування кожного погодженого відступу:

- (a) наукову та загальноовживану назву (загальноовживану й латинську назву);
- (b) сорт;
- (c) загальну масу відповідного насіння або кількість відповідних рослин;
- (d) наявність органічного або виробленого в перехідний період репродуктивного матеріалу рослин;
- (e) документацію або заяву від оператора, що доводить виконання вимог, встановлених у пункті 1.8.5.2 частини I додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848.

2. Для кожного погодження щодо використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин, як встановлено в пункті 1.8.5.2 частини I додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, установа контролю або орган контролю включає відповідну інформацію в річний звіт, зазначений у статті 4 цього Регламенту.

Стаття 26

Відступи щодо використання неорганічних тварин і молодняка тварин аквакультури

1. До погодження відступів щодо використання неорганічних тварин (великої рогатої худоби, коней, овець, кіз, свиней та оленів, кролів та птиці) відповідно до пунктів 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, установа контролю або орган контролю оцінює таку інформацію та складає обґрунтування кожного відступу:

- (a) наукову та загальноовживану назву (загальноовживану й латинську назву, тобто вид і рід);
- (b) породи й різновиди;
- (c) цілі виробництва: м'ясо, молоко, яйця, подвійне призначення або розведення;
- (d) загальну кількість тварин;
- (e) наявність відповідних органічних видів сільськогосподарських тварин;
- (f) документацію або заяву від оператора, що доводить виконання вимог, встановлених у пунктах 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848.

2. Для кожного неорганічного виду сільськогосподарських тварин (великої рогатої худоби, коней, овець, кіз, свиней й оленів, кролів та птиці) установа контролю або орган контролю включає у річний звіт, зазначений у статті 4 цього Регламенту, відповідну інформацію про відступи, погоджені згідно з пунктами 1.3.4.3 й 1.3.4.4 частини II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848.

3. Перед погодженням відступів щодо використання неорганічного молодняка тварин аквакультури відповідно до пункту 3.1.2.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, установа контролю або орган контролю оцінює таку інформацію та складає обґрунтування кожного погодженого відступу:

- (a) вид і рід (загальноовживану й латинську назву);
- (b) у відповідних випадках породи й різновиди;

- (c) етап життя (наприклад: яйця, мальки, молодняк), на якому продукт доступний до продажу як органічний;
- (d) наявну кількість за оцінками оператора;
- (e) загальну кількість молодняка;
- (f) наявність відповідних органічних видів тварин аквакультури;
- (g) документацію або заяву від оператора, що доводить виконання вимог, встановлених у пункті 3.1.2.1 частини I додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848.

4. Для кожного погодженого відступу щодо використання неорганічного молодняка тварин аквакультури відповідно до пункту 3.1.2.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 установа контролю або орган контролю включає відповідну інформацію в річний звіт, згаданий у статті 4 цього Регламенту.

Стаття 27

Подання звіту про тимчасове погодження на використання неорганічних сільськогосподарських інгредієнтів у перероблених харчових продуктах

Установа контролю або орган контролю негайно повідомляє Комісію, держави-члени, органи акредитації та інші установи контролю й органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, про всі тимчасові погодження на використання неорганічних сільськогосподарських інгредієнтів у перероблених харчових продуктах, надані відповідно до статті 25(4) згаданого Регламенту. Таке повідомлення включає обґрунтування, представлене у спеціальній наданій Комісією формі, що таке погодження надане відповідно до статті 25(1) Регламенту (ЄС) 2018/848.

ГЛАВА V

ВІДСТУПИ ВІД РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) 2018/848 У ВИПАДКУ КАТАСТРОФІЧНИХ ОБСТАВИН

Стаття 28

Визнання катастрофічних обставин

Для цілей виняткових правил виробництва, зазначених у статтях 22(1) і 45(3) Регламенту (ЄС) 2018/848, щоб ситуацію можна було кваліфікувати як катастрофічні обставини, які склалися внаслідок «несприятливого кліматичного явища», «хвороб тварин», «екологічного інциденту», «стихійного лиха» або «катастрофічної події», а також будь-якої іншої аналогічної ситуації, установа контролю або орган контролю може визнати ситуацію катастрофічними обставинами на підставі заяви, виданої відповідними органами третьої країни, в якій склалася така ситуація, за наявності такої заяви. Якщо така заява відсутня, будь-яке подібне визнання установою контролю або органом контролю ґрунтується на наданих офіційними організаціями даних, що обґрунтовують катастрофічні обставини.

Стаття 29

Умови застосування відступів

1. Після визнання, зазначеного у статті 28, установа контролю або орган контролю може, після виявлення на відповідній території операторів, яких це стосується, або після отримання запиту від відповідного окремого оператора або члена групи операторів погодити відповідні відступи, визначені у статті 3 Делегованого Регламенту (ЄС) 2020/2146, та пов'язані з ними умови, якщо такі відступи та умови застосовуються:

- (a) протягом обмеженого періоду та не довше, ніж необхідно, і в будь-якому разі не довше 12 місяців, для продовження або відновлення органічного виробництва, яке вели до дати застосування таких відступів;
 - (b) по відношенню до конкретних типів виробництва або, у відповідних випадках, земельних ділянок, що зазнали впливу; і
 - (c) до відповідного окремого оператора або члена групи операторів.
2. Застосування відступів, зазначених у параграфі 1, не обмежує дійсність сертифікатів, зазначених у пункті (b)(i) статті 45(1) Регламенту (ЄС) 2018/848, у період застосування відступів, якщо відповідний оператор або відповідні оператори виконують умови, на яких були погоджені такі відступи.
3. Установи контролю та органи контролю негайно повідомляють Комісію, держави-члени, а у випадку органу контролю — його орган акредитації про відступи, які вони погодили згідно з цим Регламентом, через систему, зазначену в статті 20(1). Зокрема, установа контролю або орган контролю зазначає назву відповідного оператора або операторів, тривалість відступу, тип виробництва або, у відповідних випадках, земельних ділянок, обґрунтування відступу, та включає заяву відповідного органу третьої країни, зазначену в статті 28. Якщо така заява відсутня, установа контролю або орган контролю обґрунтовує невключення такої заяви та надає відповідні дані, на яких ґрунтується визнання.
4. Установа контролю або орган контролю забезпечує, щоб кожен оператор, якого стосуються погоджені відступи, зберігав документальні докази щодо погоджених відступів, а також документальні докази застосування таких відступів протягом періоду їх дії. Установа контролю або орган контролю верифікує дотримання оператором або операторами умов погоджених відступів.

ГЛАВА VI

ЗАГАЛЬНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 30

Покликання на компетентні органи та на держави-члени в додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848

1. Покликання на компетентні органи в наступних пунктах додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 вважаються покликанням на установи контролю та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) згаданого Регламенту:
- (a) пункт 1.7.2 і перший параграф 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 і 1.9.4.2 частини II;
 - (c) пункти 3.1.2.1 і 3.1.3.1 частини III.
- Інформацію, зазначену в пункті 1.9.4.1 частини II, надсилають тільки Комісії.
2. Покликання на держав-членів у пункті 1.9.4.4(c) частини II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 вважаються покликаннями на установи контролю та органи контролю, визнані відповідно до статті 46(1) згаданого Регламенту.

Стаття 31

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 13 липня 2021 року.

За Комісію

Президент

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ ОВ L 150, 14.06.2018, с. 1.

⁽²⁾ 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/ЄЕС, 89/662/ЄЕС, 90/425/ЄЕС, 91/496/ЄЕС, 96/23/ЄС, 96/93/ЄС і 97/78/ЄС та Рішення Ради 92/438/ЄЕС (Регламент про офіційний контроль) (ОВ L 95, 07.04.2017, с. 1).

⁽³⁾ Делегований регламент Комісії (ЄС) 2020/2146 від 24 вересня 2020 року на доповнення Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) №2018/848 щодо винятків з правил виробництва в органічному виробництві (ОВ L 428, 18.12.2020, с. 5).

⁽⁴⁾ Регламент Ради (ЄЕС) № 2658/87 від 23 липня 1987 року про тарифну і статистичну номенклатуру та про спільний митний тариф (ОВ L 256, 07.09.1987, с. 1).

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

⁽⁶⁾ Імплементативний Регламент Комісії (ЄС) 2021/279 від 22 лютого 2021 року, що встановлює детальні правила імплементатії Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848 щодо контролю та інших заходів, які забезпечують простежуваність і відповідність вимогам до органічного виробництва й маркуванні органічних продуктів (ОВ L 62, 23.2.2021, с. 6).

⁽⁷⁾ Імплементативний Регламент Комісії (ЄС) 2019/533 від 28 березня 2019 року про багаторічну та скоординовану програму контролю Союзу на 2020, 2021 і 2022 роки, призначену для забезпечення дотримання максимальних рівнів залишків пестицидів у харчових продуктах рослинного та тваринного походження та на них, і оцінити вплив цих залишків на споживачів (ОВ L 88, 29.03.2019, с. 28).

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

ДОДАТОК I

Зміст звіту за результатами оцінювання, зазначеного у статті 1(2)(і)

ЧАСТИНА А

Звіт за результатами оцінювання, зазначений у пункті (і) статті 1(2), складається зі звіту про перегляд документів і записів, звіту за результатами виїзного оцінювання та звіту за результатами спостережного аудиту, і може містити будь-яку іншу інформацію, яку орган акредитації або компетентний орган вважає необхідною.

1. Звіт про перегляд документів і записів

Звіт про перегляд документів і записів містить такі елементи:

1.1. Оцінювання:

- (a) структури та розміру;
- (b) системи управління у сфері інформаційних технологій;
- (c) територіальних підрозділів;

- (d) типу діяльності, в тому числі субпідрядної діяльності, відмінної від інспектування та відбору зразків;
 - (e) органіграми;
 - (f) управління якістю;
- 1.2. Оцінювання порядку обміну інформацією між головним офісом і територіальними підрозділами, субпідрядними лабораторіями, а також із Комісією, державами-членами, іншими установами контролю та іншими органами контролю;
 - 1.3. Оцінювання знань і кваліфікації персоналу в розрізі законодавства Союзу щодо правил і контролю органічного виробництва;
 - 1.4. Верифікацію того, що вибраний мовний режим і документи, видані установою контролю або органом контролю, зрозумілі операторам або групам операторів, з якими укладені договори, зокрема внутрішні процедури — для персоналу, залученого до процесу сертифікації або до здійснення контролю;
 - 1.5. Оцінювання програм безперервного навчання та ефективний моніторинг установою контролю або органом контролю компетенцій, набутих під час навчання;
 - 1.6. Оцінювання досвіду та компетенцій персоналу щодо категорії (категорій) продуктів, визначених у статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, що підлягають контролю, і в кожній третій країні, яка входить у сферу визнання, включно зі статусом працевлаштування відповідних інспекторів і їхніми договірними відносинами з органом контролю;
 - 1.7. Оцінювання внутрішніх процедур, пов'язаних із діяльністю з контролю по відношенню до операторів і груп операторів, за наявності, та конкретних навичок і підготовки, необхідних для інспекторів установи контролю або органу контролю, які контролюють систему внутрішнього контролю груп операторів;
 - 1.8. Опис і оцінювання ефективності системи контролю, яку необхідно запровадити для кожної третьої країни, в тому числі, у відповідних випадках, особливості контролю груп операторів;
 - 1.9. Будь-яку іншу інформацію, яку орган акредитації вважає необхідною.

2. Звіт за результатами виїзного оцінювання

Звіт за результатами виїзного оцінювання органом акредитації або, у відповідних випадках, компетентним органом, містить такі елементи:

- 2.1. Звіт за результатами оцінювання офісу (офісів), де ухвалюють рішення щодо сертифікації, який містить таку інформацію:
 - (a) результати перевірки документації щодо всіх категорій продуктів, визначених у статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, для яких надійшов запит щодо визнання, і підтвердження, що орган контролю правильно імплементував вимоги щодо контролю по відношенню до операторів і груп операторів, визначені в главі III цього Регламенту, і зокрема в статтях 9 і 10;
 - (b) оцінювання каталогу заходів, яких належить вживати у випадку виявленої невідповідності;
 - (c) оцінювання процедур аналізу ризиків для цілей інспектування, включно з інспектуванням без попередження;
 - (d) оцінювання стратегії, процедур і методики відбору зразків;
 - (e) оцінювання комунікації з Комісією, іншими установами контролю та іншими органами контролю;

- (f) висновки з інтерв'ю з персоналом, який відповідає за контроль і сертифікацію, щодо його ефективності та компетенцій у розрізі завдань сертифікації та контролю;
- (g) підтвердження, що установа контролю або орган контролю має засоби для імплементування системи контролю згідно з цим Регламентом у кожній третій країні, для якої він звертається з запитом щодо визнання, зокрема достатню кількість інспекторів для проведення всіх фізичних перевірок, відповідно, на будь-якому етапі виробництва, підготовки й розповсюдження на основі свого оцінювання ризиків, додаткових інспектувань або відбору зразків і документів мовами, зрозумілими для операторів, з якими укладені угоди, якщо ці документи призначені для операторів або груп операторів;
- (h) підтвердження здатності та компетенцій установи контролю або органу контролю виконувати свої завдання для кожної третьої країни, для якої вони звертаються з запитом щодо визнання, беручи до уваги, зокрема, очікувану кількість операторів або членів групи операторів, обсяг експортованих продуктів, характер і походження продуктів, включно з оцінюванням документації операторів та інспекторів.

2.2. Звіт про спостережний аудит за результатами проведення спостережного аудиту відповідно до частини В, який містить такі елементи:

- (a) найменування оператора, прізвище інспектора, якого перевіряють, і фахівця органу акредитації з оцінювання;
- (b) загальну інформацію про спостережний аудит, зокрема: місце проведення, час, план або учасників аудиту, а також досвід оператора або групи операторів у розрізі правил органічного виробництва;
- (c) обсяг інспектування;
- (d) підготовку та знання інспектора, зокрема: планування роботи, робочі інструкції, документи та матеріали, які надають інспектору, знання інспектора щодо відповідної категорії продуктів, оцінювання надійності плану органічної системи оператора або системи внутрішнього контролю групи операторів, перевірку щодо відсутності конфлікту інтересів, знання Регламенту (ЄС) 2018/848, знання внутрішніх процедур свого органу контролю в розрізі функціонування або застосування системи контролю та процесу сертифікації;
- (e) ефективність інспектора, зокрема: адекватну тривалість інспектування, оцінювання інтерв'ю, верифікацію попередніх невідповідностей, збирання актуальної інформації, авторитетність і аналітичні навички, техніку ведення бесіди та постановки запитань, ефективні мовні навички, знання місцевих умов і практик сільського господарства, практик переробки у відповідній країні, а також соціальні навички;
- (f) якість фізичного інспектування об'єкта/господарства/підрозділу, зокрема: методику та якість використання інспекційного звіту, інформацію, надану оператором у плані органічної системи, надійність перевірки матеріального балансу та простежуваності, методику, яку використовують для відбору зразків та інспектування критичних областей;
- (g) висновки, статус виявлених невідповідностей і застосовані коригувальні заходи;
- (h) оцінювання невідповідностей, ідентифікованих фахівцем з оцінювання органу акредитації, але не виявлених інспектором;
- (i) якість і повноту проведення заключного інтерв'ю;
- (j) загальну оцінку ефективності інспектування;
- (k) перелік виявлених невідповідностей, опис і часові рамки для коригувальних заходів, яких має вжити установа контролю або орган контролю, щоб усунути ці невідповідності;

- (l) для групи операторів — спеціальний розділ, який містить опис і оцінку ефективності системи внутрішнього контролю; і
- (m) загальну оцінку спроможності та надійності установи контролю або органу контролю з погляду проведення сертифікаційної діяльності, з урахуванням результату оцінювання, проведеного відповідно до секції 2.1. Будь-яку іншу інформацію, яку орган акредитації або компетентний орган вважає необхідною, в тому числі, наприклад, звіти та висновки додаткових спостережних аудитів.

ЧАСТИНА В

1. Спостережний аудит, згаданий у пункті 2.2 частини А:
 - (a) проводиться органами акредитації або, у відповідних випадках, компетентним органом;
 - (b) ґрунтується на аналізі ризиків, і в ньому документують всю діяльність, яка є об'єктом спостереження;
 - (c) проводять фізично, і його можна проводити дистанційно тільки якщо таке рішення ухвалила Комісія.
2. Додатково до секції 1, спостережний аудит проводять:
 - (a) для кожної з категорій продуктів, визначених у статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, для якої поданий запит щодо визнання. Всі невідповідності, виявлені органом акредитації або компетентним органом, повністю усуває, відповідно, установа контролю або орган контролю, і підтверджує орган акредитації або компетентний орган;
 - (b) для кожної категорії продуктів у іншій третій країні, якщо установа контролю або орган контролю звертається з запитом про визнання або вже визнані для кількох третіх країн; і
 - (c) у пріоритетному порядку в групах операторів, якщо установа контролю або орган контролю сертифікує групи операторів.
3. Для установи контролю або органу контролю, визнаних відповідно до статті 33(3) Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 ⁽¹⁾ і включених у перелік, створений відповідно до статті 57(2) Регламенту (ЄС) 2018/848, інформація, зазначена в пункті 2.2 частини А цього додатка, є результатом спостережних аудитів, які проводить:
 - (a) у перші два роки їхній орган акредитації або компетентний орган для цілей їх визнання відповідно до Регламенту (ЄС) № 834/2007 для кожної категорії продуктів, для яких установа контролю або орган контролю подали запит щодо визнання відповідно до статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848; і
 - (b) у третій країні, для якої установа контролю або орган контролю визнані відповідно до статті 33(3) Регламенту (ЄС) № 834/2007.

Проте для кожного з цих спостережних аудитів орган акредитації або компетентний орган підтверджує, що установа контролю або орган контролю повною мірою усунули усі невідповідності.

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

ДОДАТОК II

Загальні та спеціальні вимоги щодо річного звіту, зазначеного у статті 4

1. Річний звіт актуалізує всі елементи, які містить технічне досьє, встановлені у статті 1(2).

2. Річний звіт містить інформацію установи контролю або органу контролю, яка підлягає оновленню для цілей річного звіту, і включає найменування і кодовий номер установи контролю або органу контролю, поштову адресу, номер телефону, адресу електронної пошти та адресу вебсайту, яка включає пряме покликання, з простим доступом з головної вебсторінки, на актуальний перелік операторів або груп операторів.
3. Для цілей річного звіту технічне досвід доповнюють таким:
- (a) діяльністю з контролю, здійсненою установою контролю або органом контролю в третій країні або третіх країнах за попередній рік, за категоріями продуктів, визначеними у статті 35(7) Регламенту (ЄС) 2018/848, включно з інформацією про кількість операторів і груп операторів, а також кількість їхніх членів (у тому числі субпідрядників, якщо оператори або групи операторів не залишаються відповідальними за субпідрядників), які були об'єктами їхнього контролю станом на 31 грудня попереднього року, з поділом за третіми країнами та категоріями продуктів;
 - (b) зобов'язання, що установа контролю або орган контролю виконали необхідну актуалізацію перекладу правил виробництва відповідно до статті 1(2)(e) цього Регламенту або будь-яких інших відповідних документів, необхідних для цілей статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 або цього Регламенту;
 - (c) всю актуалізацію внутрішніх процедур, включно з системою сертифікації та контролю, встановленою установою контролю або органом контролю відповідно до цього Регламенту;
 - (d) покликання на вебсайт установи контролю або органу контролю, який містить інформацію відповідно до статті 17;
 - (e) річний звіт за результатами оцінювання офісу (офісів), де ухвалюють рішення щодо сертифікації, зазначене у пункті 2.1 частини А додатка I, який:
 - (i) гарантує, що в попередній рік установа контролю або орган контролю з задовільними результатами пройшли оцінювання органом акредитації або компетентним органом з погляду їх здатності забезпечувати відповідність імпортованих із третіх країн продуктів Регламенту (ЄС) 2018/848;
 - (ii) підтверджує, що установа контролю або орган контролю досі спроможні і компетентні застосовувати вимоги, умови та заходи контролю, встановлені у статті 46(2) і (6) Регламенту (ЄС) 2018/848 і в цьому Регламенті, в кожній третій країні, для якої вони визнані;
 - (iii) включає всю оновлену інформацію річного звіту за результатами оцінювання з огляду на результати і оцінювання:
 - перевірок документації операторів або груп операторів;
 - переліку невідповідностей, а також кількості невідповідностей по відношенню до кількості сертифікованих операторів або груп операторів;
 - опрацювання невідповідностей і скарг, якщо такі є, з роз'ясненням щодо коригувальних заходів, застосованих операторами або групами операторів для остаточного усунення їхніх невідповідностей;
 - каталогу заходів і їх застосування;
 - процедури аналізу ризиків;
 - річного плану управління ризиками;
 - стратегії, процедур і методики відбору зразків;
 - змін у будь-якій з процедур;
 - обміну інформацією з іншими установами контролю, органами контролю та Комісією;

- компетенцій персоналу, залученого до процесу інспектування та сертифікації;
- навчальних програм;
- знань і компетенцій нового персоналу;
- ефективності та надійності діяльності, яка була об'єктом спостереження, і загальної оцінки ефективності установи контролю або органу контролю;
- інших елементів, які орган акредитації або компетентний орган вважає істотними для цілей Регламенту (ЄС) 2018/848;

(iv) підтверджує розширення сфери визнання на додаткові треті країни або категорії продуктів у попередньому році, спроможність і компетентність установи контролю або органу контролю проводити контроль відповідно до цього Регламенту в кожній відповідній новій країні або для кожної відповідної нової категорії продуктів, якщо є активні оператори або групи операторів.

4. Річний звіт включає таку інформацію щодо випадків невідповідності та вжитих заходів:

- (a) кількість фізичних виїзних інспектувань з попередженням і без попередження;
- (b) кількість зразків, відібраних під час інспектувань з попередженням і без попередження, і, у відповідних випадках, вжиті заходи;
- (c) кількість зразків, відібраних у зв'язку з підозрою, скаргами або в ході розслідування, зазначеного в пункті (a) статті 22(1), нотифікованого через систему OFIS відповідно до статті 21(2) (випадок, про який повідомляють через систему OFIS);
- (d) кількість випадків підозрюваної або виявленої невідповідності, про які повідомляють через систему OFIS;
- (e) кількість виявлених невідповідностей з поділом на незначні, значні та критичні згідно з класифікацією невідповідностей органічних і вироблених у перехідний період продуктів, встановленою в додатку IV;
- (f) заходи, зазначені у додатку IV, вжиті по відношенню до операторів або груп операторів у випадках невідповідності.

5. У тих випадках, коли установа контролю або орган контролю сертифікували операторів або групи операторів іншої установи контролю або органу контролю, у річному звіті установи контролю або органу контролю, до яких переходять оператори, зазначають для кожного переданого оператора або групи операторів:

- (a) найменування оператора або групи операторів, його географічне місцезнаходження та номер його попереднього сертифіката;
- (b) найменування його попередньої установи контролю або органу контролю;
- (c) дату передавання матеріалів щодо контролю;
- (d) перелік і характер неусунених невідповідностей і заходів, вжиття яких вимагала попередня установа контролю або орган контролю, за наявності;
- (e) заходи, запроваджені оператором або групою операторів з метою забезпечити неможливість повторної появи невідповідностей, і дату/и інспектувань, проведених новою установою контролю або органом контролю з метою верифікувати правильне застосування коригувальних заходів;
- (f) зазначення того, чи були оператор або група операторів учасниками випадку, про який повідомляють через систему OFIS.

6. Щодо продуктів високого ризику, як зазначено у статті 8, надають таку інформацію:

- (a) перелік операторів або груп операторів, відповідальних за продукти високого ризику;
- (b) для кожного оператора або групи операторів:
 - (i) проведені інспектування, з зазначенням дати кожного інспектування;
 - (ii) проведений відбір зразків і аналізи;
 - (iii) виявлені невідповідності;
 - (iv) вжиті заходи;
 - (v) для кожного оператора або групи операторів, які змінили установу контролю або орган контролю — коригувальні заходи та/або застосовані санкції, якщо у звіті попередньої установи контролю чи органу контролю були зафіксовані невідповідності;
- (c) для кожного відправлення, яке має невідповідність:
 - (i) покликання на сертифікат інспекції для відправлень, які імпортують;
 - (ii) огляд результатів аналізу відібраних зразків, які свідчать про присутність залишків недозволених речовин;
 - (iii) розслідування та подальші заходи, вжиті установою контролю або органом контролю у випадку змішування або виявлення у відправленні залишків недозволених речовин, включно з рішенням щодо цього відправлення, а також підтвердження того, що оператори вжили коригувальних заходів.

7. Для погоджень на використання неорганічного репродуктивного матеріалу рослин відповідно до пункту 1.8.5.2 частини I додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848 надають таку інформацію:

- (a) наукову та загальноновживану назву (загальноновживану й латинську назву);
- (b) сорт;
- (c) кількість відступів і загальну масу насіння або кількість рослин, для яких погоджені відступи;
- (d) кількість операторів і груп операторів, яким надано погодження.

8. Для відступів, погоджених відповідно до пунктів 1.3.4.3 та 1.3.4.4 частини II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, для кожного неорганічного виду сільськогосподарських тварин (велика рогата худоба, коні, вівці, кози, свині й олені, кролі, птиця) надають таку інформацію:

- (a) наукову та загальноновживану назву (загальноновживану й латинську назву, тобто вид і рід);
- (b) породи й різновиди;
- (c) цілі виробництва: м'ясо, молоко, яйця, подвійне призначення або розведення;
- (d) кількість відступів і загальну кількість тварин, для яких погоджені відступи;
- (e) кількість операторів і груп операторів, яким погодили відступ.

9. Для погоджень, наданих для використання неорганічного молодняка тварин аквакультури відповідно до пункту 3.1.2.1 частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, надають таку інформацію:

- (a) вид і рід (загальноновживану й латинську назву);
- (b) у відповідних випадках породи й різновиди;
- (c) загальну кількість відступів і кількість тварин кожного виду;
- (d) кількість операторів і груп операторів, яким надано погодження.

10. Річний звіт містить будь-яку іншу інформацію, яку установа контролю, орган контролю або орган акредитації вважає істотною, щоб задовольнити конкретну вимогу Регламенту (ЄС) 2018/848.

ДОДАТОК III

Зразок OFIS, зазначений у статті 21(2)

Зразок стандартної відповіді на стандартне міжнародне повідомлення про підозрювану або виявлену невідповідність

A. Розслідування
1) Яка установа(и) контролю або орган(и) контролю були відповідальними 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 виявлена причина забруднення/ невідповідності/ підозрюваної невідповідності/ іншої порушеної проблеми та відповідальність дійових осіб?:
Коментар щодо причини забруднення/невідповідності/підозрюваної невідповідності/іншої порушеної проблеми та відповідальності дійових осіб:
6) Чи ідентифіковані оператори були причетні до інших випадків невідповідності/ підозрюваної невідповідності/ іншої порушеної проблеми протягом останніх трьох років?
Коментар щодо ідентифікованих операторів у інших випадках невідповідності/ підозрюваної невідповідності/ інших проблем протягом останніх трьох років:
B. Заходи та санкції:
(*)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? (*):
(*)Форма заходів (письмова форма, попередження і т. ін.)?:
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 планується додаткове інспектування відповідних операторів?:

4) Які інші заходи установа контролю або орган контролю планує вжити для запобігання появі подібних випадків?:
C. Інша інформація
D. Додатки
Коментарі до відповіді:
Контактна особа

(*) Обов'язкові поля.

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

ДОДАТОК IV

Каталог заходів, зазначених у статті 22(3)

ЧАСТИНА А

Елементи для створення та застосування каталогу заходів

1. З урахуванням частини В, установа контролю або орган контролю може класифікувати випадки невідповідності як незначні, значні чи критичні, на основі критеріїв класифікації, сформульованих у пункті (b) статті 22(3), коли має місце принаймні одна з таких ситуацій:
 - (a) невідповідність є незначною, коли:
 - (i) запроваджені оператором запобіжні заходи є пропорційними та належними, а запроваджений оператором контроль є ефективним, за оцінкою установи контролю або органу контролю;
 - (ii) невідповідність не впливає на справжність органічного або виробленого в перехідний період продукту;
 - (iii) система відстеження здатна локалізувати відповідний продукт (продукти) в ланцюзі постачання, і можна запобігти імпортуванню такого продукту з третьої країни з метою введення такого продукту в обіг у Союзі з покликанням на органічне виробництво;
 - (b) невідповідність є значною, коли:
 - (i) запобіжні заходи не є пропорційними та належними, а запроваджений оператором контроль неефективний, за оцінкою установи контролю або органу контролю;
 - (ii) невідповідність впливає на справжність органічних або вироблених у перехідний період продуктів;
 - (iii) оператор вчасно не усунув незначну невідповідність;
 - (iv) завдяки простежуваності можна локалізувати відповідний продукт (продукти) в ланцюзі постачання, і можна запобігти імпортуванню такого продукту з третьої країни з метою введення такого продукту в обіг у Союзі з покликанням на органічне виробництво;
 - (c) невідповідність є критичною, коли:
 - (i) запобіжні заходи не є пропорційними та належними, а запроваджений оператором контроль неефективний, за оцінкою установи контролю або органу контролю;
 - (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; і
- (iv) відсутня інформація з системи відстеження, щоб локалізувати відповідний продукт (продукти) в ланцюзі постачання, і не можна запобігти імпортуванню такого продукту з третьої країни з метою введення такого продукту в обіг у Союзі із покликанням на органічне виробництво;

2. Заходи

Установи контролю або органи контролю можуть пропорційно застосовувати принаймні один із таких заходів до перелічених категорій випадків невідповідності:

Категорія невідповідності	Захід
Незначний	Подання оператором плану дій протягом строку, визначеного для усунення невідповідності (невідповідностей)
Істотний	Відсутність покликання на органічне виробництво в маркуванні та рекламних матеріалах для всієї відповідної партії або серії продукту (відповідних культур(и) чи тварин(и)) згідно зі статтею 42(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 Заборона імпортування продукту з третьої країни для цілей введення такого продукту в обіг у Союзі як органічного продукту протягом визначеного періоду відповідно до статті 42(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 Потрібен новий перехідний період Обмеження сфери дії сертифіката Покращення застосування запобіжних заходів і контролю, запроваджених оператором з метою забезпечити відповідність
Критична	Відсутність покликання на органічне виробництво в маркуванні та рекламних матеріалах для всієї відповідної партії або серії продукту (відповідних культур(и) чи тварин(и)) згідно зі статтею 42(1) Регламенту (ЄС) 2018/848 Заборона імпортування продукту з третьої країни з метою введення такого продукту в обіг у Союзі як органічного продукту протягом визначеного періоду відповідно до статті 42(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 Потрібен новий перехідний період Обмеження сфери дії сертифіката Зупинення дії сертифіката Скасування сертифіката

ЧАСТИНА В

Перелік випадків невідповідності та відповідна класифікація, які підлягають обов'язковому включенню в каталог заходів

Невідповідність	Категорія
Значна розбіжність між розрахунком вхідних і вихідних продуктів (матеріальний баланс)	Істотний
Відсутність документації та фінансової документації, яка підтверджує відповідність Регламенту (ЄС) 2018/848	Критична

Навмисне пропущення інформації, що призводить до неповноти документації	Критична
Підроблення документів, пов'язаних з сертифікацією органічного виробництва	Критична
Навмисне перемаркування переведених в нижчу категорію продуктів як органічних	Критична
Навмисне змішування органічних продуктів з отриманими в перехідний період або неорганічними продуктами	Критична
Навмисне використання недозволених речовин або продуктів, що підпадають під дію Регламенту 2018/848	Критична
Навмисне використання ГМО	Критична
Оператор відмовляє установі контролю або органу контролю в доступі до приміщень, які підлягають контролю, або до своєї бухгалтерської документації, включно з фінансовою, або відмовляється дозволити установі контролю або органу контролю відібрати зразки	Критична