

ДЕЛЕГОВАНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2021/1691**від 12 липня 2021 року****про внесення змін до частини II Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848
щодо вимог ведення документації операторами органічного виробництва****(Текст стосується ЄЄП)****ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,**

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу,

Беручи до уваги Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848 від 30 травня 2018 року про органічне виробництво й маркування органічних продуктів і скасування Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 ⁽¹⁾, і зокрема його статтю 34(8),

Оскільки:

- (1) Додаток II до Регламенту (ЄС) 2018/848 визначає певні вимоги щодо ведення документації відносно деяких конкретних правил виробництва. Документація може мати значення для цілей простежуваності, внутрішнього контролю якості та оцінювання відповідності детальним правилам органічного виробництва, встановленим у згаданому додатку.
- (2) Незважаючи на положення щодо ведення документації, визначені у статті 9(10), пункті (с), статті 34(5) і статті 39(1) пункті (а) Регламенту (ЄС) 2018/848, належить уточнити мінімальні вимоги щодо ведення документації в кожній зі сфер виробництва, охоплених різними частинами додатка II до згаданого Регламенту.
- (3) Необхідно також додати окремі конкретні елементи, щоб забезпечити послідовність і гармонізовану основу для ведення документації, яка вважається особливо важливою, щоб дати операторам можливість надавати докази ефективного застосування правил органічного виробництва.
- (4) Зміни, внесені цим Регламентом, не обмежують вимоги щодо ведення документації, встановлені у інших актах Союзу, зокрема щодо харчових продуктів і їх безпечності, кормів і їх безпечності, здоров'я та добробуту тварин, здоров'я рослин, захисту рослин та репродуктивного матеріалу рослин. Отже, для цілей Регламенту (ЄС) 2018/848, оператори, які вже виконують вимоги щодо ведення документації згідно з іншими актами Союзу, повинні документувати тільки додаткові елементи, які дозволяють верифікувати дотримання правил органічного виробництва, без необхідності їх дублювати. Проте окремі вимоги щодо ведення документації повторюються в додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 зі змінами, внесеними цим Регламентом, оскільки вони є актуальними для операторів у третіх країнах.
- (5) Що стосується правил щодо рослинництва, для цілей документування даних стосовно використання добрив і меліорантів необхідно включити конкретні параметри застосування, беручи до уваги, що використання добрив у органічному виробництві підлягає обмеженням і за кількістю, і за якістю, які слід враховувати, коли агротехнічних заходів недостатньо для задоволення потреб рослин у живленні.
- (6) Використання засобів захисту рослин і продуктів для очищення й дезінфекції, зокрема біоцидів і мийних засобів, підлягає обмеженням в органічному виробництві й обмежується випадками, коли превентивні заходи не попередили появу та поширення шкідників і хвороб, і в усіх випадках продуктами та речовинами, затвердженими відповідно до статті 24 Регламенту (ЄС) 2018/848. Без

обмеження вимог щодо ведення документації, встановлених у Регламентах Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1107/2009 ⁽²⁾ і (ЄС) № 852/2004 ⁽³⁾, необхідно вимагати від операторів документувати детальні умови застосування, коли їм доводиться вдаватися до використання засобу захисту рослин, біоциду або мийного засобу, щоб довести, у відповідних випадках, дотримання чинних обмежень, рекомендацій щодо частоти та періоду до збирання врожаю.

- (7) Оскільки земельні ділянки можуть мати різні характеристики й на них можуть вирощувати різні культури, агрономічні умови можуть різнитися. Це означає, що в разі застосування зовнішніх вхідних продуктів їх використання на різних ділянках різнитиметься. Отже, зовнішні вхідні продукти слід документувати для ділянки, на якій використовують такий вхідний продукт, щоб дати операторам можливість контролювати ефективність і надавати відповідні документи для цілей простежуваності, а також, у відповідних випадках, документальні підтвердження, пов'язані з будь-яким відступом від правил щодо рослинництва, отриманим відповідно до пункту 1.8.5 частини I додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848.
- (8) Що стосується заготівлі дикоросів та продуктів з них, необхідно вимагати від операторів документувати відповідні види й кількості, а також періоди заготівлі в конкретному природному середовищі існування, щоб забезпечити простежуваність і верифікацію відповідності умовам природного середовища існування.
- (9) Що стосується правил щодо тваринництва, з огляду на можливі винятки з таких правил, що застосовуються згідно з пунктами 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1(c) та 1.9.4.2(c) частини II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, оператори повинні зберігати документальні підтвердження, пов'язані з такими відступами, щоб забезпечити можливість простежити і проконтролювати відповідність умов застосування.
- (10) Без обмеження вимог Регламентів Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 852/2004 і (ЄС) 2016/429 ⁽⁴⁾, оператори повинні детально документувати походження тварин, які вводять у господарство, і зберігати їхню відповідну попередню ветеринарну документацію, щоб мати можливість забезпечити простежуваність і довести відповідність конкретним умовам, визначеним у частинах II й III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848.
- (11) Крім цього, щоб документувати відповідність щодо задоволення видоспецифічних харчових потреб, і дотримання правил харчування, встановлених для різних груп тварин у частині II додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, оператори повинні детально документувати режим годівлі та пасовищних періодів.
- (12) Без обмеження вимог щодо ведення документації та ідентифікації, встановлених у Регламентах Європейського парламенту і Ради (ЄС) № 852/2004 і (ЄС) 2016/429, Регламенті (ЄС) № 1760/2000 ⁽⁵⁾, а також в Директиві Європейського Парламенту і Ради 2001/82/ЄС ⁽⁶⁾, з огляду на конкретні обмеження, встановлені згідно з правилами органічного виробництва, доцільно встановити деякі конкретні вимоги щодо документування ветеринарного лікування та очищення й дезінфекції будівель, споруд і тварин, щоб дати операторам можливість довести компетентному органу або органу контролю, що відповідні вимоги виконуються, водночас дозволяючи верифікувати ефективність і дотримання конкретних періодів очікування.
- (13) Без обмеження вимог щодо простежуваності, встановлених у Регламенті Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 ⁽⁷⁾, щоб забезпечити простежуваність і верифікацію дотримання правил органічного виробництва, включно з правилами щодо перехідних періодів для різних видів, необхідно, щоб оператори вели детальну документацію щодо кожної тварини, яка потрапляє в господарство або залишає його.
- (14) Серед вимог щодо приміщень для утримання та методів утримання птиці є конкретні вимоги, які стосуються певних систем вирощування в частині періодів, коли приміщення мають залишатися

порожніми. Необхідно зберігати відповідні документальні докази, щоб забезпечити належний моніторинг.

- (15) Враховуючи значення розташування пасік у місцевостях, які мають забезпечити наявність нектару й пилку з органічно вирощених культур або з природних незабруднених площ, або з культур, до яких застосовують методи з незначним впливом на довкілля, щоб уникнути будь-якого забруднення пасік, оператори повинні мати карту площ, які вони використовують, а також документувати використання всіх зовнішніх вхідних продуктів та виконані щодо вуликів операції.
- (16) Що стосується правил щодо тварин аквакультури, з огляду на можливі відступи від таких правил, що застосовуються згідно з пунктами 3.1.2.1(d) та (e) частини III додатка II до Регламенту (ЄС) 2018/848, оператори повинні зберігати документальні підтвердження, пов'язані з такими відступами, щоб забезпечити простежуваність і контроль відповідності умов застосування.
- (17) Зокрема, використання зовнішніх вхідних продуктів підлягає обмеженням згідно з Регламентом (ЄС) 2018/848 і має документуватися, як у випадку добрив або поживних речовин, які використовують у виробництві органічних водоростей, які можуть бути використані тільки тоді, якщо вони погоджені відповідно до статті 24 згаданого Регламенту, і таке використання обмежене закритими приміщеннями та застосовується за певних умов. Отже, оператори повинні документувати такі випадки використання, щоб довести відповідність умов застосування.
- (18) Необхідно також встановити вимоги до ведення документації по відношенню до конкретних положень щодо молодняка для цілей розведення та нагулу, зокрема щодо точного часу їх появи протягом циклу виробництва тварин і початкового перехідного періоду.
- (19) Режими годівлі тварин аквакультури спрямовані на задоволення конкретних харчових потреб кожного виду на різних етапах розвитку. Отже, враховуючи детальні положення щодо дозволених кормових матеріалів, включно з матеріалами неорганічного походження, слід документувати режим годівлі кожного відповідного виду, включно з даними для різних етапів розвитку.
- (20) В основі охорони здоров'я тварин аквакультури лежить профілактика та моніторинг добробуту тварин. Тому необхідно документувати різні заходи, вжиті з метою звести до мінімуму проведення ветеринарного лікування, яке підлягає суворим обмеженням щодо частоти та кількості, залежно від тривалості життєвого циклу відповідного виду. Необхідно сформулювати відповідні вимоги щодо ведення документації.
- (21) Належні практики господарювання визначають добробут тварин. У контексті аквакультури важливим фактором для добробуту тварин є якість води й обмеження щільності розміщення та відповідні фізико-хімічні параметри. Отже, необхідно документувати такі дані, а також тип і час втручань, проведених із метою моніторингу підтримання найкращих умов для тварин аквакультури, та заходи, вжиті для дотримання правил органічного виробництва на різних етапах розвитку таких тварин. В органічній аквакультурі дозволене використання аерації, але використання кисню обмежене конкретними випадками. Отже, необхідно документувати ці типи втручань.
- (22) Без обмеження вимог щодо ведення документації згідно з Регламентом (ЄС) № 852/2004, оператори, які виробляють органічні перероблені харчові продукти та/або органічні перероблені корми, повинні вести детальну документацію з метою довести дотримання правил органічного виробництва, зокрема в частині запобіжних заходів, які вживають для забезпечення справжності органічних продуктів, конкретних умов використання зовнішніх вхідних продуктів та продуктів для очищення і дезінфекції. Крім цього, щоб забезпечити належну верифікацію балансу вхідних і вихідних продуктів, оператори повинні зберігати наявні дані щодо використаних вхідних продуктів, а у випадку багатоінгредієнтних продуктів — повну рецептуру/склад, а також, у відповідних випадках, документальні підтвердження погоджень на використання неорганічних сільськогосподарських інгредієнтів відповідно до статті 25 Регламенту (ЄС) 2018/848.

- (23) Без обмеження вимог щодо ведення документації згідно з Регламентом (ЄС) № 852/2004, оператори, які виробляють органічне вино, повинні вести детальну документацію з метою довести дотримання правил органічного виробництва, зокрема в частині будь-яких зовнішніх продуктів і речовин, використаних у виробництві вина та для очищення й дезінфекції.
- (24) Без обмеження вимог щодо ведення документації згідно з Регламентом (ЄС) № 852/2004, оператори, які виробляють органічні дріжджі, повинні вести детальну документацію з метою довести дотримання правил органічного виробництва, зокрема в частині продуктів і речовин, використаних у виробництві дріжджів та для очищення й дезінфекції.
- (25) У зв'язку з цим до додатка II до Регламенту (ЄС) № 2018/848 необхідно внести відповідні зміни.
- (26) З метою забезпечення ясності та юридичної визначеності цей Регламент застосовується з дати застосування Регламенту (ЄС) 2018/848,

УХВАЛИЛА ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

Стаття 1

Внести зміни до додатку II до Регламенту (ЄС) 2018/848 згідно з додатком до цього Регламенту.

Стаття 2

Цей Регламент набуває чинності на двадцятий день після його публікації 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 12 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) № 1107/2009 від 21 жовтня 2009 року щодо введення в обіг засобів захисту рослин і про скасування директив Ради 79/117/ЄЕС і 91/414/ЄЕС (ОВ L 309, 24.11.2009, с. 1).

⁽³⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 852/2004 від 29 квітня 2004 року про гігієну харчових продуктів (ОВ L 139, 30.04.2004, с. 1).

⁽⁴⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/429 від 09 березня 2016 року про трансмісивні захворювання тварин і внесення змін та скасування певних дій у галузі охорони здоров'я тварин (Закон про охорону здоров'я тварин) (ОВ L 84, 31.03.2016, с. 1).

⁽⁵⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1760/2000 від 17 липня 2000 року про встановлення системи ідентифікації і реєстрації великої рогатої худоби та щодо маркування яловичини і продуктів з яловичини, а також про скасування Регламенту Ради (ЄС) № 820/97 (ОБ L 204, 11.8.2000, с. 1).

⁽⁶⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/82/ЄС від 06 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства стосовно ветеринарних лікарських засобів (ОВ L 311, 28.11.2001, с. 1).

⁽⁷⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог харчового права, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів та встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів (ОВ L 31, 01.02.2002, с. 1).

ДОДАТОК

До додатку II до Регламенту (ЄС) № 2018/848 внести такі зміни:

1. Внести такі зміни в частину I:

(a) друге речення пункту 1.9.3 викласти в такій редакції:

«Оператори документують використання таких продуктів, включно з датою або датами використання кожного продукту, назвою продукту, застосованою кількістю та відповідними культурами й ділянками.»;

(b) друге речення пункту 1.10.2 викласти в такій редакції:

Оператори ведуть документацію, що доводить необхідність використання таких продуктів, включно з датою або датами використання кожного продукту, назвою продукту, його активними речовинами, застосованою кількістю, відповідними культурами й ділянками, а також шкідником або хворобою, з якими необхідно боротися.»;

(c) пункт 1.11 доповнити реченням такого змісту:

«Оператори документують використання таких продуктів, включно з датою або датами використання кожного продукту, назвою продукту, його активними речовинами та місцем такого використання.»;

(d) пункт 1.12 доповнити реченням такого змісту:

«Оператори, зокрема, документують всі інші зовнішні входні продукти, використані на кожній ділянці та, у відповідних випадках, зберігають документальні підтвердження застосування кожного відступу від правил виробництва, погодженого відповідно до пункту 1.8.5.»;

(e) до пункту 2.2, додати параграф такого змісту:

«Оператори документують період і місце збирання, відповідні види й кількість зібраних дикоросів.»;

2. Внести такі зміни в частину II:

(a) до пункту 1.1 додати параграф такого змісту:

«Оператори зберігають наявні документальні підтвердження застосування всіх відступів від правил тваринництва, погоджених відповідно до пунктів 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1(c) та 1.9.4.2(c).»

(b) додати такий пункт 1.3.4.5:

«1.3.4.5. Оператори документують або зберігають документальні підтвердження походження тварин, ідентифікуючи тварин згідно з відповідними системами (кожну тварину або партію/зграю/вулик), ветеринарну документацію введених у господарство тварин, дату прибуття та перехідний період.»;

(c) додати такий пункт 1.4.4:

1.4.4. Ведення документації щодо режиму годівлі

Оператори документують режим годівлі та, у відповідних випадках, пасовищний період. Вони документують, зокрема, назву кормів, включно з формою використаного корму, наприклад, кормова суміш, пропорції різних кормових матеріалів у раціоні та пропорції кормів з власного господарства або з того самого регіону та, у відповідних випадках, періоди доступу до пасовищ, періоди переміщень, до яких застосовуються обмеження, та документальні підтвердження застосування пунктів 1.4.2 й 1.4.3.»;

(d) до пункту 1.5.1.6. додати речення такого змісту:

«Оператори документують використання таких продуктів, включно з датою або датами використання продукту, назвою продукту, його активними речовинами та місцем такого

використання.»;

- (е) додати такий пункт 1.5.2.7:

«1.5.2.7. Оператори документують або зберігають документальні підтвердження будь-якого застосованого лікування та, зокрема, ідентифікацію тварин, які піддавалися лікуванню, дату лікування, діагноз, дозування, назву лікарського засобу та, у відповідних випадках, рецепт ветеринара на ветеринарне лікування та період очікування, який застосовують, перш ніж продукти тваринництва можна реалізовувати й маркувати як органічні.»;

- (f) додати такий пункт 1.7.12:

«1.7.12. Оператори документують або зберігають документальні підтвердження всіх конкретних застосованих операцій і обґрунтування застосування пункту 1.7.5, 1.7.8, 1.7.9 або 1.7.10. Що стосується тварин, які вибувають з господарства, у відповідних випадках документують такі дані: вік, кількість тварин, масу тварин на забій, відповідну ідентифікацію (кожної тварини або партії/зграї/вулика), дату вибуття та пункт призначення.»;

- (g) у пункті 1.9.4.4. підпункт (с) викласти в такій редакції:

«(с)приміщення звільняються від тварин в період між вирощуванням кожної партії птиці. У цей час приміщення і обладнання очищують і дезінфікують. Крім того, після завершення вирощування кожної партії птиці вигульні майданчики залишаються порожніми протягом періоду, який встановлюють держави-члени, щоб дозволити рослинності відрости. Оператор документує або зберігає документальні підтвердження застосування такого періоду. Ці вимоги не застосовуються, якщо птицю не вирощують партіями, не тримають на вигульних майданчиках, і вона може вільно ходити цілий день;»;

- (h) додати такий пункт 1.9.6.6:

«1.9.6.6. Обов'язок вести документацію

Оператори повинні мати карту у відповідному масштабі або географічні координати розташування вуликів, які надають установі контролю або органу контролю, щоб довести, що доступні для бджолиних сімей площі відповідають вимогам цього Регламенту.

У журнал обліку інформації необхідно вносити таку інформацію щодо годівлі: назву використаного продукту, дати, кількості та вулики, в яких використаний цей продукт.

Зону, де розміщена пасіка, потрібно документувати разом з ідентифікацією вуликів і періодом переміщення.

Всі вжиті заходи необхідно записувати у журнал обліку інформації, включно з вийманням стільників і операціями з відкачування меду. Записують також кількість зібраного меду і дати його збирання.»;

3. До частини III внести такі зміни:

- (a) додати такий пункт 1.11:

«1.11. Оператори зберігають наявні документальні підтвердження застосування всіх відступів від правил виробництва тварин аквакультури, отриманих відповідно до пунктів 3.1.2.1(d) та (е).»;

- (b) до пункту 2.2.2(с). додати речення такого змісту:

«Оператори документують використання таких продуктів, включно з датою або датами використання кожного продукту, назвою продукту та застосованою кількістю, а також інформацію про відповідні партії/резервуари/басейни.»;

- (с) до пункту 2.3.2. додати речення такого змісту:

«Оператори документують використання таких продуктів, включно з датою або датами використання продуктів, назвою продукту та застосованою кількістю, а також інформацію про відповідні партії/резервуари/басейни.»;

(d) додати такий пункт 3.1.2.4:

«3.1.2.4. Оператори документують походження тварин, ідентифікуючи тварин/партії тварин, дату прибуття та тип видів, кількості, органічний або неорганічний статус і перехідний період.»;

(e) додати такий пункт 3.1.3.5:

«3.1.3.5. Оператори документують конкретні режими годівлі, зокрема, назву та кількість корму й використання додаткового корму, а також відповідних тварин/партії тварин, яких годують таким кормом.»;

(f) додати такий пункт 3.1.4.3:

«3.1.4.3. Документування профілактики хвороб

Оператори документують застосовані заходи, спрямовані на профілактику хвороб, з детальною інформацією про лікування, очищення та водопідготовку, і будь-яке застосоване ветеринарне та інше лікування від паразитів, зокрема: дату лікування, діагноз, дозування, назву лікарського засобу і, у відповідних випадках, рецепт ветеринара на ветеринарне лікування та, якщо застосовно, періоди виведення, перш ніж продукти аквакультури можна реалізовувати й маркувати як органічні.

(g) до пункту 3.1.5.3. додати параграф такого змісту:

«Оператори документують заходи з моніторингу та підтримання благополуччя тварин і якості води. У випадку внесення добрив у ставки й озера оператори документують внесення добрив і меліорантів, включно з датою внесення, назвою продукту, застосованою кількістю та місцем такого внесення.»;

(h) до пункту 3.1.6.5. додати параграф такого змісту:

«Оператори документують таке застосування та зазначають, у зв'язку з яким підпунктом його здійснили: (a), (b) чи (c).»;

4. До частини IV внести такі зміни:

(a) у пункті (1.4) пункт (a) викласти в такій редакції:

«(a)вживати запобіжних заходів і документувати такі заходи;»;

(b) додати такий пункт 1.7:

«1,7. Оператори повинні зберігати документальні підтвердження наданих погоджень на використання неорганічних сільськогосподарських інгредієнтів для виробництва перероблених органічних харчових продуктів відповідно до статті 25, якщо вони отримали або застосовували такі погодження.»;

(c) до пункту 2.2.3. додати речення такого змісту:

«Оператори документують використання таких продуктів, включно з датою або датами використання кожного продукту, назвою продукту, його активними речовинами та місцем такого використання.»;

(d) додати такий пункт 2.3:

«2.3. Оператори документують всі вхідні продукти, використані у виробництві харчових продуктів. У випадку виробництва композитних продуктів документують повну рецептуру/склад, де відображено кількість вхідних і вихідних продуктів, для надання компетентному органу або органу контролю.»;

5. Внести такі зміни в частину V:

(а) у пункті (1.4) пункт (а) викласти в такій редакції:

«(а)вживати запобіжних заходів і документувати такі заходи;»;

(b) пункт 2.4 доповнити реченням такого змісту:

«Оператори документують використання таких продуктів, включно з датою або датами використання кожного продукту, назвою продукту, його активними речовинами та місцем такого використання.»;

(с) додати такий пункт 2.5:

«2.5. Оператори документують всі вхідні продукти, використані у виробництві кормів. У випадку виробництва композитних продуктів документують повну рецептуру/склад, де відображено кількість вхідних і вихідних продуктів, для надання компетентному органу або органу контролю.»;

6. у частині VI вставити такий пункт 2.3:

«2.3. Оператори документують використання всіх продуктів і речовин, які використовують у виробництві вина та для очищення й дезінфекції, включно з датою або датами використання кожного продукту, назвою продукту, його активними речовинами та, у відповідних випадках, місцем такого використання.

7. У частині VII вставити такий пункт 1.5:

«1.5. Оператори документують використання всіх продуктів і речовин, які використовують у виробництві дріжджів, а також для очищення й дезінфекції, включно з датою або датами використання кожного продукту, назвою продукту, його активними речовинами та місцем такого використання.»
