

Этот текст предназначен исключительно для документирования и не имеет юридической силы. Учреждения Союза не несут никакой ответственности за его содержание. Подлинные версии соответствующих актов, включая их преамбулы, опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза и доступны в EUR-Lex. Доступ к этим официальным текстам осуществляется непосредственно по ссылкам, содержащимся в настоящем документе

► **B****ДЕЛЕГИРОВАННЫЙ РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС)****2021/1698 от 13 июля 2021 г.**

дополнение Регламента (ЕС) 2018/848 Европейского парламента и Совета процедурными требованиями по признанию контрольных органов и органов контроля, которые компетентны осуществлять контроль за операторами и группами операторов, сертифицированных органическими продуктами, и за органической продукцией в третьих странах, а также правилами об их надзоре, а также о контроле и других действиях, которые должны выполняться этими контрольными органами и контролирующими органами

(Текст, актуальный для ЕЭЗ)**(OJ L 336, 23.9.2021, стр. 7)**Изменено:

	Нет	Официальный журнал	
		страница	дата
► M1 Делегированный регламент Комиссии (ЕС) 2023/1686 от 30 июня 2023 года	L 218	7	5.9.2023



ДЕЛЕГИРОВАННЫЙ РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) 2021/1698

от 13 июля 2021 г.

Дополнение Регулирование (ЕС) **2018/848** из
тем Европейскому парламенту и Совету с
процедурными требованиями о признании контрольных органов и
контрольных органов, которые компетентны осуществлять
контроль за операторами и группами операторов,
сертифицированных органическими продуктами, а также за
органической продукцией в третьих странах, а также с правилами
их надзора, а также о контроле и других действиях, которые
должны выполняться этими контрольными органами и
контролирующими органами

(Текст, актуальный для ЕЭЗ)

ГЛАВА I

ПРОЦЕДУРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИЗНАНИЮ КОНТРОЛЬНЫХ ОРГАНОВ И КОНТРОЛИРУЮЩИХ ОРГАНОВ

Статья 1

Требования, указанные в пункте (п) статьи 46(2) Регламента (ЕС) 2018/848

1. Контрольный орган или контрольный орган должен подать запрос на признание, упомянутый в статье 46(4) Регламента (ЕС) 2018/848, используя модель, предоставленную Комиссией. Учитываются только полные запросы.
2. Техническое досье, указанное в Статье 46(4) Регламента (ЕС) 2018/848, должно содержать следующую информацию на одном из официальных языков Союза:
 - (a) следующие сведения об органе контроля или контролирующем органе:
 - (i) имя;
 - (ii) почтовый адрес;
 - (iii) номер телефона;
 - (iv) контактная точка электронной почты;
 - (v) для контролирующих органов — наименование их органа по аккредитации;
 - (b) обзор предполагаемой деятельности контрольного органа или контрольного органа в третьей стране или третьих странах, включая указание органических продуктов вместе с их кодами Комбинированной номенклатуры (ТН) в соответствии с Регламентом Совета (ЕЭС) No 2658/87 ⁽¹⁾, распределенных по категориям продуктов, как указано в статье 35(7) Регламента (ЕС) 2018/848, которые предназначены для импорта в Союз в соответствии с пунктом (b)(i) Статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848 в течение первого года деятельности после признания Комиссией;
 - (c) описание контрольного органа или контрольного органа в отношении:
 - (i) его структура и размеры;

(1) Регламент Совета (ЕЭС) No 2658/87 от 23 июля 1987 г. о тарифной и статистической номенклатуре и о Едином таможенном тарифе (ОJ L 256, 7.9.1987, стр. 1).

▼B

- (ii) его система управления ИТ;
 - (iii) его филиалы, если таковые имеются;
 - (iv) его вид деятельности, включая делегированную деятельность, если таковая имеется;
 - (v) его организационная структура;
 - (vi) управление его качеством;
- (d) процедуры сертификации, в частности, для выдачи или отклонения, приостановления или отзыва сертификата, указанного в пункте (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848;
- (e) перевод правил производства и мер контроля, изложенных в Регламенте (ЕС) 2018/848, а также делегированных и имплементационных актов, принятых в соответствии с ним, на языки, понятные контрактным операторам в третьих странах, для которых контролирующий орган или контролирующий орган тело требует признания;
- (f) документы, подтверждающие, что критерии, изложенные в статье 46(2) Регламента (ЕС) 2018/848, выполняются, в частности, копия сертификата аккредитации, выданного органом по аккредитации, охватывающего все категории продукции, для которой запрашивается признание;
- (g) процедуры, подробно описывающие функционирование и реализацию мер контроля, которые должны быть установлены в соответствии с настоящим Регламентом, включая, где это уместно, особенности контроля для группы операторов;
- (h) перечень мер, которые необходимо принять в случае установления несоответствия, предусмотренного статьей 22 настоящего Регламента;
- (i) ►M1 копия самого последнего отчета об оценке, упомянутого во втором подпараграфе статьи 46(4) Регламента (ЕС) 2018/848, составленного органом по аккредитации или, в зависимости от обстоятельств, компетентным органом, содержащего информацию упомянутые в части А Приложения I к настоящему Положению, включая отчет о свидетельском аудите, проведенном в течение 2 лет до подачи заявления о признании. В порядке частичной отмены для запросов о признании, поданных до 31 декабря 2024 года, отчет о свидетельском аудите может относиться к свидетельскому аудиту, проведенному в течение 3 лет до подачи запроса о признании. Отчет об оценке должен давать следующие гарантии: ◀
- (i) что контролирующий орган или контролирующий орган прошел удовлетворительную оценку своей способности обеспечить соответствие продуктов, импортируемых из третьих стран, условиям, изложенным в пунктах (a), (b)(i) и (c) статьи 45(1), и в статье 46(2) Регламента (ЕС) 2018/848;
 - (ii) что контролирующий орган или контролирующий орган обладает способностью и компетенцией для эффективного выполнения требований контроля и выполнения критериев, изложенных в Статье 46(2) Регламента (ЕС) 2018/848 и в настоящем Регламенте в каждой третьей стране, для которой он просит признания;
- (j) доказательство того, что контролирующий орган или контролирующий орган уведомил о своей деятельности соответствующие органы заинтересованной третьей страны и свое

обязательство соблюдать законные требования, предъявляемые к
нему властями заинтересованной третьей страны;

Translated by IBD Certifications

▼B

- (к) адрес веб-сайта с контентом, доступным по крайней мере на одном из официальных языков Союза, а также понятным для договорных операторов, где можно найти список, указанный в пункте (а) статьи 17 настоящего Регламента;
 - (л) обязательство контролирующего органа или контролирующего органа предоставить доступ ко всем своим офисам и объектам независимым экспертам, назначенным Комиссией, а также хранить и передавать всю информацию, связанную с его контрольной деятельностью в соответствующей третьей стране;
 - (м) заявление контролирующего органа или контролирующего органа о том, что он не подлежал отзыву Комиссией или не был отозван или приостановлен каким-либо органом по аккредитации в течение 24 месяцев, предшествующих их запросу о признании третьей страны и / или категории продуктов, которые они запросить признание. Это требование не применяется в случае выхода в соответствии с пунктом (к) статьи 46(2а) Регламента (ЕС) 2018/848;
 - (н) любая другая информация, которую контролирующий орган или контролирующий орган сочтет значимой или орган по аккредитации.
3. Контролирующий орган или контролирующий орган должен предоставить любую дополнительную информацию, запрошенную Комиссией, с целью его признания.
4. Если Комиссия обнаружит, что информация, предоставленная в соответствии с параграфом 2 или 3, является неполной, устаревшей или неудовлетворительной, она отклоняет запрос о признании.

Статья 2

Расширение сферы признания

Контролирующий орган или контролирующий орган, признанный в соответствии со статьей 46 Регламента (ЕС) 2018/848, может подать запрос на расширение сферы своего признания на дополнительную третью страну или на дополнительную категорию продуктов, используя модель, предоставленную Комиссией.

Запрос на расширение сферы признания должен состоять из обновления соответствующих частей технического досье, упомянутого в статье 1(2), с соответствующей информацией о дополнительной третьей стране или дополнительной категории продуктов, подпадающих под расширение сферы действия. .

ГЛАВА II

**НАДЗОР КОМИССИИ ЗА КОНТРОЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ И
КОНТРОЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ**

Статья 3

**Общие требования к надзору за контролирующими органами и
контролирующими органами**

1. Надзорная деятельность Комиссии в отношении органов контроля и органов контроля, признанная в соответствии со статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848, должна быть сосредоточена на оценке эффективности работы органов контроля и органов контроля, с учетом результатов работы органов по аккредитации, указанных в пункте (д) статьи 46(2) настоящего Регламента.

▼B

2. Интенсивность и периодичность надзорных мероприятий, осуществляемых Комиссией, должны быть адаптированы в соответствии с риском несоблюдения в соответствии со статьей 46(6) Регламента (ЕС) 2018/848.

3. Контрольные органы и контрольные органы, признанные в соответствии со Статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848, должны сохранять способность соответствовать условиям и критериям, изложенным в пунктах (а), (b)(i) и (с) Статьи 45(1) и Статье 46(2) этого Регламента, изложенных в техническом досье на момент их признания. Они также должны поддерживать потенциал и компетентность для выполнения требований, условий и мер контроля, изложенных в Статье 46(2) и (6) Регламента (ЕС) 2018/848 и в настоящем Регламенте.

С этой целью они должны продемонстрировать:

(а) что они эффективно осуществляли свою деятельность в соответствии с условиями и критериями, указанными в первом подпункте; и

▼M1

(b) соблюдение ими операционных процедур и эффективность мер контроля.

3а. В течение 2 лет с момента первоначального признания или с момента расширения сферы действия признания на новую категорию продукции в соответствии со статьей 2 контрольный орган или контрольный орган должен представить новое аудиторское заключение о новом свидетельском аудите, проведенном в соответствии с разделами 1 и 2 части В Приложения I для категорий продукции, в отношении которых он был признан или для которых он был признан. Расширена сфера признания.

▼B**▼M1**

4. Для целей годового отчета контрольные органы обеспечивают проведение свидетельских проверок в соответствии с разделами 1 и 2 части В приложения I к настоящему Положению и следующими правилами:

▼B

(а) период между двумя свидетельскими проверками не должен превышать 4 лет, начиная с даты первого свидетельского аудита, проведенного после первоначального признания или первоначального расширения сферы применения на новую категорию продукции;

(b) Количество проверок свидетелей, проведенных по первоначальному запросу о признании, не учитывается при расчете общего числа проверок свидетелей, которые должны быть проведены в течение 4 лет, упомянутых в пункте (а);

(с) Проводится одна дополнительная свидетельская проверка:

(i) каждые 2 года в тех третьих странах, где производится или перерабатывается продукт с высоким риском, упомянутый в статье 8;

(ii) на каждые 10 признанных третьих стран. Этот дополнительный свидетельский аудит должен быть проведен в течение 4 лет;

(d) По требованию Комиссии или органа по аккредитации должны проводиться дополнительные проверки свидетелей на основе анализа рисков, в частности, следующих факторов:

(i) количество инспекторов;

(ii) количество операторов;

(iii) вид деятельности, осуществляемой операторами;

(iv) к
о
л
и
ч
е
с
т
в
о

с
в
и
д
е
т
е
л
ь
с
к
и
х

п
р
о
в
е
р
о
к
,

п
р
о
в
е
д
е
н
н
ы
х

а
к
к
р
е
д
и
т
а
ц
и
о
н
н
ы
м

о
р
г
а
н
о
м
;

Translated by IBD Certifications

▼B

- (v) нарушения со стороны контролирующих органов;
- (vi) количество сертифицированных групп операторов и их размер;
- (vii) важные выводы для контролирующих органов или конкретного инспектора или инспекторов;
- (viii) характер продуктов и риск мошенничества;
- (ix) Отзывы комиссии на основании предыдущего годового отчета контролирующего органа;
- (x) подозрения в мошенничестве со стороны операторов.
- (xi) объем продукции, импортируемой из третьей страны в Союз, и деятельность контролирующего органа или органа контроля в признанных третьих странах.

5. Контролирующие органы и органы контроля представляют документацию о порядке проведения анализа рисков по запросу Комиссии.

6. В целях надзора за контролирующими органами и контролирующими органами, признанными Комиссией, последним может быть оказана помощь со стороны двух государств-членов ЕС в качестве содокладчиков при рассмотрении технических досье, представленных контролирующими органами и контролирующими органами для первоначального признания или расширения сферы их признания, управление и пересмотр списка признанных контрольных органов и органов контроля, а также оценка операционной деятельности, включая годовые отчеты, контрольных органов и органов контроля.

7. Комиссия может разделить запросы между государствами-членами пропорционально количеству голосов каждого государства-члена в Комитете по органическому производству.

Статья 4

Годовой отчет

До 28 февраля каждого года контролирующий орган или контролирующий орган представляет в Комиссию годовой отчет.

В этом годовом отчете должна быть отражена деятельность контролирующим органом или контролирующим органом за предыдущий год в соответствии с Приложением II.

Он подается на одном из официальных языков Союза и на английском языке, если выбранный официальный язык не является английским.

Статья 5

Проверки и аудиты на месте

1. Комиссия регулярно организует выездные проверки и/или аудиты контролирующих органов и контролирующих органов с учетом рисков для оценки качества и эффективности контроля, проводимого каждым контролирующим органом или контролирующим органом. Эти проверки и аудиты могут быть согласованы с соответствующим органом по аккредитации. Во время выездных проверок и проверок Комиссию могут сопровождать независимые эксперты.

2. Комиссия может запросить любую дополнительную информацию,

включая представление одного или нескольких отчетов о специальных проверках на месте, составленных назначенными ею независимыми экспертами.

Translated by IBD Certifications

▼B

3. Проверки и проверки на месте могут включать в себя:

- (a) посещение офисов или помещений органов контроля и контроля, их аутсорсинговых служб и операторов или групп операторов, находящихся под их контролем, на территории Союза и в третьих странах;
- (b) документальная экспертиза соответствующих документов, описывающих структуру, функционирование и управление качеством контролирующих органов или органов контроля;
- (c) документальная проверка файлов сотрудников, включая доказательства их компетентности, записи об обучении, заявления о конфликте интересов и записи об оценке и надзоре за персоналом;
- (d) проверка файлов операторов или групп операторов с целью проверки рассмотрения несоответствий и жалоб, минимальной частоты проверок, использования риск-ориентированного подхода при проведении проверок, осуществления контрольных посещений и посещения без предварительного уведомления, политика отбора проб и обмена информацией с другими контролирующими органами и контролирующими органами;
- (e) обзорный аудит, который представляет собой проверку операторов или групп операторов с целью проверки соблюдения стандартных процедур контроля и оценки рисков контролирующего органа или органа контроля и проверки их эффективности с учетом развития ситуации операторов с момента последней проверки контролирующего органа или контролирующего органа;
- (f) свидетельская проверка, представляющая собой оценку эффективности выездной проверки, проводимой инспектором контролирующего органа или контролирующего органа.

Статья 6

Проверки отслеживания

Комиссия может проводить проверки прослеживаемости продуктов или партий товаров, подпадающих под сферу признания контролирующего органа или контролирующего органа, признанного в соответствии со статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848.

В целях отслеживания ингредиентов или этапов производства органического продукта Комиссия может запросить информацию у компетентных органов или у контролирующих органов или органов контроля, участвующих в контроле тех продуктов, которые находятся под их надзором.

Комиссия может проводить проверки прослеживаемости на основе проводимой ею ежегодной оценки риска, жалоб, полученных Комиссией или государствами-членами, или выборочно.

Комиссия должна проводить проверки прослеживаемости в определенные ею сроки, которые должны быть своевременно доведены до сведения соответствующих компетентных органов, контролирующих органов и участвующих органов контроля.

Статья 7

Специальный запрос Комиссии

Комиссия может в любое время на основании существенного анализа,

подтверждающего необходимость, направить специальные запросы на информацию в контролирующий орган или контролирующий орган.

Translated by IBD Certifications



Статья 8

Перечень продуктов повышенной опасности

Контрольные органы и органы контроля, действующие в отношении третьих стран, должны применять второй подпункт статьи 9(8) и статьи 12(5) и 16(6) настоящего Регламента в отношении продукции высокого риска, происходящей из третьих стран, перечисленных в исполнительном акте, принятом в соответствии со статьей 46(8) Регламента (ЕС) 2018/848 на основе выбора, сделанного после основного, критические или повторяющиеся несоответствия, влияющие на целостность органических или конверсионных продуктов или продукции.

ГЛАВА III

КОНТРОЛЬ В ОТНОШЕНИИ ОПЕРАТОРОВ И ГРУПП ОПЕРАТОРОВ КОНТРОЛИРУЮЩИМИ ОРГАНАМИ И КОНТРОЛИРУЮЩИМИ ОРГАНАМИ

Статья 9

Общие положения

1. Контроль, осуществляемый контролирующими органами и контролирующими органами для проверки соблюдения Регламента (ЕС) 2018/848 операторами и группами операторов в третьих странах, включает:

- (a) проверка применения превентивных и предупредительных мер, упомянутых в Статье 9(6) и Статье 28 Регламента (ЕС) 2018/848, на каждом этапе производства, подготовки и распространения;
- (b) если холдинг включает в себя неорганические или конверсионные производственные единицы, проверка записей и мер, процедур или договоренностей, принятых для обеспечения четкого и эффективного разделения между органическими, конверсионными и неорганическими производственными единицами, а также между соответствующими продуктами, производимыми этими подразделениями, и веществами и продуктами, используемыми для органики, конверсионные и неорганические производственные единицы. Такая проверка включает в себя проверку участков, в отношении которых предыдущий период был признан задним числом как часть периода конвертации, а также проверку единиц неорганического производства;
- (c) если органические, конверсионные и неорганические продукты собираются операторами одновременно, готовятся или хранятся в одном и том же подготовительном блоке, зоне или помещении или транспортируются другим операторам или подразделениям, проверка записей и мер, процедур или договоренностей, принятых для обеспечения того, чтобы операции выполнялись с разделением по месту или времени, чтобы применялись надлежащие меры по очистке и меры по предотвращению замены продуктов, чтобы органические продукты и продукты переработки всегда были идентифицированы, чтобы органические, перерабатываемые и неорганические продукты хранились до и после операций по приговору отдельно друг от друга по месту или времени, и чтобы была обеспечена прослеживаемость каждой партии от

Translated by IBD Certifications

▼B

2. Контроль со стороны контролирующих органов и контролирующих органов для проверки соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848 должен осуществляться в отношении всех операторов и групп операторов в третьих странах регулярно, на основе риска и с соответствующей периодичностью, на протяжении всего процесса на всех этапах производства, подготовки и распределения на основе вероятности несоответствия, как определено в пункте (57) статьи 3 Регламента (ЕС) 2018/848, которые определяются с учетом следующих элементов:

- (a) вид, размер, в том числе вновь присоединенные земельные участки, структура операторов и групп операторов, а также количество новых участников, вступающих в группу операторов;
- (b) местонахождение и сложность деятельности или операций операторов и групп операторов;
- (c) продолжительность времени, в течение которого операторы и группы операторов были вовлечены в органическое производство, подготовку и распространение;
- (d) результаты контроля, проведенного в соответствии с настоящей статьей, в частности, в отношении соблюдения Регламента (ЕС) 2018/848;
- (e) в случае группы операторов – результаты внутренних проверок, проведенных в соответствии с документированными процедурами системы внутреннего контроля группы операторов;
- (f) включает ли холдинг неорганические или конверсионные производственные единицы;
- (g) вид, количество и стоимость продукции;
- (h) риск смешивания продуктов или загрязнения с неразрешенными продуктами или веществами;
- (i) применение отступлений или исключений из правил операторами и группами операторов;
- (j) критические точки несоответствия на каждом этапе производства, подготовки и распределения;
- (k) субподрядная деятельность;
- (l) сменили ли операторы или группы операторов свой удостоверяющий контрольный орган или контрольный орган;
- (m) любая информация, указывающая на вероятность того, что потребители могут быть введены в заблуждение;
- (n) любую информацию, которая может указывать на несоответствие Регламенту (ЕС) 2018/848.

3. Статья 2 Делегированного регламента Комиссии (ЕС) 2021/771 (²) и статьи 4, 5 и 6 Исполнительного регламента Комиссии (ЕС) 2021/279 (³) применяются *mutatis mutandis* к мерам контроля в отношении групп операторов в третьих странах.

(2) Делегированный регламент Комиссии (ЕС) 2021/771 от 21 января 2021 года, дополняющий Регламент (ЕС) 2018/848 Европейского парламента и Совета, устанавливающий конкретные критерии и условия для проверок документарной отчетности в рамках официального контроля в органическом производстве и официального контроля групп операторов (OJ L 165, 11.5.2021, стр. 25).

(3) Имплементационный регламент Комиссии (ЕС) 2021/279 от 22 февраля

2021 года, устанавливающий подробные правила применения Регламента (ЕС) 2018/848 Европейского парламента и Совета о контроле и других мерах, обеспечивающих прослеживаемость и соблюдение в органическом производстве и маркировке органических продуктов (OJ L 62, 23.2.2021, стр. 6).

Translated by IBD Certifications

▼B

4. Контролирующий орган или контролирующий орган должен проводить проверку соблюдения Регламента (ЕС) 2018/848 для всех операторов и групп операторов не реже одного раза в год. Проверка соответствия должна включать физическую проверку на месте.

5. Контролирующий орган или контролирующий орган должен гарантировать, что он ежегодно проводит не менее 10 % дополнительных проверок помимо тех, которые указаны в параграфе 4. Из всех физических проверок на месте, проводимых контролирующим органом или контролирующим органом, не менее 10 % — без предварительного уведомления.

6. Контроль, проводимый в связи с предполагаемым или установленным несоответствием, не засчитывается в дополнительный контроль, упомянутый в параграфе 5.

7. Ежегодно контролирующий орган или контролирующий орган проводит повторную проверку не менее 5 % членов группы операторов, но не менее 10 членов. Если группа операторов насчитывает 10 или менее членов, все члены должны быть повторно проверены.

8. Физическая проверка на месте и отбор проб должны проводиться контролирующим органом или контролирующим органом в наиболее подходящее время для проверки соответствия в критических контрольных точках.

Для продукции высокого риска, указанной в Статье 8, контролирующий орган или контролирующий орган должен проводить как минимум две физические проверки на месте операторов или групп операторов в год. Одна из таких физических проверок на месте должна проводиться без предварительного уведомления.

9. Если операторы или группы операторов управляют несколькими производственными единицами или помещениями, включая центры закупок и сбора, все производственные единицы или помещения, включая центры закупок и сбора, используемые для неорганической продукции, также подлежат требованиям контроля, изложенным в параграфе 4.

10. Выдача или продление сертификата, указанного в пункте (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848, должно быть основано на результатах проверки соответствия, указанной в настоящей статье.

Статья 10

Проверки сертификации операторов или групп операторов

1. Прежде чем принять к сертификации операторов или группы операторов, контролирующий орган или контролирующий орган должен обеспечить, чтобы операторы или группы операторов предоставили следующее:

(a) документ в виде подписанной декларации, в котором указываются:

- (i) описание единицы органического производства и/или производства, находящегося в стадии конверсии, и, если применимо, единиц неорганического производства, а также деятельности, которую необходимо осуществлять в соответствии с Регламентом (ЕС) 2018/848;
- (ii) соответствующие меры, которые необходимо принять на уровне органической и/или находящейся в процессе конверсии единицы и/или помещений и/или деятельности для обеспечения соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848;
- (iii) меры предосторожности, которые необходимо принять для снижения риска загрязнения неразрешенными продуктами или веществами, а также меры по очистке, которые необходимо принять на всех этапах производства, подготовки и распределения;

▼B

- (b) подтверждение того, что операторы или группы операторов не были сертифицированы другим контролирующим органом в отношении деятельности, осуществляемой в одной и той же третьей стране в отношении одной и той же категории продукции, в том числе в случаях, когда операторы или группы операторов действуют на разных этапах производство, подготовка или распространение;
- (c) подтверждение членами группы операторов того, что они не были сертифицированы в индивидуальном порядке на ту же деятельность по данному товару, на которую распространяется сертификация группы операторов, к которой они принадлежат;
- (d) подписанное обязательство, согласно которому операторы или группы операторов обязуются:
 - (i) предоставить контролирующему органу или контролирующему органу доступ ко всем частям всех производственных подразделений и всем помещениям в целях контроля, а также к счетам и соответствующим подтверждающим документам;
 - (ii) предоставлять контролирующему органу или контролирующему органу любую информацию, необходимую для целей контроля;
 - (iii) предоставлять по требованию контролирующего органа или контролирующего органа результаты собственных программ обеспечения качества;
 - (iv) информировать покупателей продукции в письменной форме и без неоправданной задержки, а также обмениваться соответствующей информацией с контролирующим органом или контролирующим органом, в случае, если подозрение на несоответствие подтверждено, что подозрение на несоответствие не может быть устранено или установлено несоответствие, влияющее на целостность рассматриваемой продукции;
 - (v) согласиться на передачу контрольного файла в случае смены контролирующего органа или контролирующего органа или, в случае выхода из органического производства, на хранение контрольного файла в течение 5 лет последним контролирующим органом или контролирующим органом;
 - (vi) немедленно информировать контролирующий орган или контролирующий орган в случае отказа от органического производства;
 - (vii) в случае, если субподрядчики операторов или групп операторов подлежат контролю со стороны различных контролирующих органов или органов контроля, согласиться на обмен информацией между этими контролирующими органами или органами контроля;
 - (viii) осуществлять деятельность в соответствии с правилами органического производства;
 - (ix) согласиться на применение корректирующих мер, установленных контролирующим органом или контролирующим органом в случае несоответствий.

2. Перед сертификацией операторов или групп операторов контролирующий орган или орган контроля должен проверить:

- (a) что операторы или группы операторов соблюдают Главы II, III и IV Регламента (ЕС) 2018/848 и Статью 36 этого Регламента. Проверка должна включать как минимум одну физическую проверку на месте;



(b) что, если операторы или группы операторов передают какую-либо свою деятельность по субподряду третьим лицам, как операторы или группы операторов, так и третьи стороны, которым эта деятельность была передана по субподряду, были сертифицированы признанными контролирующими органами или органами контроля, подтверждающими, что они соблюдают Главы II, III и IV Регламента (ЕС) 2018/848 и Статью 36 этого Регламента, за исключением случаев, когда операторы или группы операторов информируют соответствующий контролирующий орган или орган контроля о том, что они продолжают нести ответственность в отношении органического производства и что они не передали эту ответственность субподрядчику. В таких случаях контролирующий орган или контролирующий орган должен проверить, что субподрядная деятельность соответствует главам II, III и IV Регламента (ЕС) 2018/848 и статье 36 этого Регламента в контексте контрольной деятельности, которую он осуществляет в отношении операторов или групп операторов, которые передали свою деятельность на субподряд.

3. Помимо любого другого элемента, который может быть сочтен значимым контролирующим органом или контролирующим органом, перед сертификацией операторов или групп операторов, которые ранее были сертифицированы другим контролирующим органом или контролирующим органом, новый контролирующий орган или контролирующий орган должен оценить следующую информацию как переданные предыдущим контролирующим органом или органом контроля:

- (a) статус и действительность сертификации, включая случаи сокращения объема, приостановки и отзыва, как указано в стандарте Международной организации по стандартизации (ISO) ISO/IEC 17065;
- (b) отчеты о проверках, проведенных за предыдущие 3 года;
- (c) перечень несоответствий и мер, принятых для их устранения, а также тот факт, что все несоответствия были устранены;
- (d) предоставленные отступления или запросы на отступления, обрабатываемые предыдущим контролирующим органом или контролирующим органом;
- (e) информация, касающаяся любого продолжающегося спора, имеющего отношение к сертификации операторов или групп операторов.

Если предыдущий контролирующий орган или контролирующий орган не передает информацию, предусмотренную пунктом 5 статьи 21 настоящего Регламента, новому контролирующему органу или контролирующему органу или в случае возникновения сомнений относительно переданной информации, новый контролирующий орган или контролирующий орган обязан не выдавать сертификат, указанный в пункте (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848, операторам или группам операторов до тех пор, пока этот новый контролирующий орган или контролирующий орган не устранил их сомнения другими средствами контроля.

4. Контролирующий орган или контролирующий орган не должен сертифицировать операторов или группы операторов, которые были отозваны их предыдущим контролирующим органом или контролирующим органом в течение последних 2 лет, за исключением случаев, когда признание предыдущего контролирующего органа или контролирующего органа было отозвано Комиссией в соответствии со статьей 46(2a) Регламента (ЕС) 2018/848 для конкретной третьей страны и категории продуктов.



Статья 11

Методы и приемы контроля

1. Методы и приемы контроля, применяемые контролирующим органом или органом контроля, должны включать следующее:

- (a) проверку актуальности карт или эскизов со сторонами света и геолокацией производственных единиц и помещений, подлежащих физическому осмотру, предоставленных операторами или группами операторов;
- (b) проверка, при необходимости:
 - (i) производственные объекты, оборудование, транспортные средства, помещения и иные места, находящиеся под контролем оператора или группы операторов;
 - (ii) животные, растения и товары, включая полуфабрикаты, сырье, ингредиенты, технологические добавки и другие продукты, используемые для приготовления и производства товаров или для кормления или лечения животных, а также вещества, разрешенные к использованию в органическом производстве;
 - (iii) отслеживаемость, маркировка, презентация, реклама и соответствующие упаковочные материалы;
- (c) проверка документов, записей о отслеживаемости и других записей, практик и процедур, которые имеют отношение к оценке соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848. Сюда входят документы, сопровождающие продукты питания, корма и любые вещества или материалы, ввозимые на предприятие или вывозимые из него;
- (d) интервью с операторами и их персоналом;
- (e) отбор проб и лабораторный анализ;
- (f) проверка системы контроля, созданной операторами и группами операторов, включая оценку ее эффективности;
- (g) рассмотрение несоответствий, выявленных в ходе предыдущих проверок, и мер, принятых операторами или группами операторов по их устранению;
- (h) любые другие действия, необходимые для выявления случаев несоблюдения требований.

2. Ежегодная физическая проверка на месте, упомянутая в статье 9(4), должна включать проверку прослеживаемости и проверку массового баланса операторов или групп операторов, выполняемую посредством проверки документальных счетов и любого другого соответствующего элемента. контрольный орган или контролирующий орган сочтет необходимым.

3. Для целей проверки прослеживаемости и проверки массового баланса выбор продукции, групп продукции и периода проверки должен основываться на оценке риска, проведенной контролирующим органом или органом контроля.

4. Помимо любого другого соответствующего элемента, который орган контроля или контрольный орган сочтет необходимым, проверка прослеживаемости должна охватывать следующие элементы, подтвержденные соответствующими документами, включая товарные и финансовые записи:

▼B

- (a) имя и адрес поставщика и, если они отличаются, владельца или продавца или экспортера продукции;
- (b) имя и адрес грузополучателя и, если они отличаются, покупателя или импортера продукции;
- (c) сертификат поставщика в соответствии с исполнительным актом, принятым в соответствии со статьей 45(4) Регламента (ЕС) 2018/848;
- (d) информация, указанная в первом абзаце пункта 2.1 Приложения III к Регламенту (ЕС) 2018/848;
- (e) соответствующую идентификацию партии;
- (f) в случае переработчиков — необходимая информация, обеспечивающая внутреннюю отслеживаемость и гарантирующую органический статус ингредиентов.

5. Проверка массового баланса должна охватывать следующие элементы, подтвержденные соответствующими документами, включая инвентарные и финансовые отчеты, где это уместно:

- (a) характер и количество продукции, поставляемой на предприятие, и, если применимо, закупаемых материалов и использование таких материалов, а также, если применимо, состав продукции;
- (b) характер и количество продукции, находящейся на хранении в помещении, в том числе на момент проведения физического осмотра на месте;
- (c) характер и количество продукции, выбывшей от подразделения операторов или групп операторов в помещения или на склады грузополучателя;
- (d) в случае операторов или групп операторов, которые покупают или продают продукт(ы) без хранения или физического обращения с продуктом(ами), характер и количество купленных и проданных продуктов;
- (e) урожайность полученной, собранной или заготовленной продукции за предыдущий год;
- (f) расчетный или фактический выход полученной, собранной или заготовленной продукции за текущий год;
- (g) количество и/или вес поголовья, находящегося под управлением в текущем и предыдущем году;
- (h) любые потери, увеличение или уменьшение количества продукции на любом этапе производства, подготовки и реализации;
- (i) общий объем производства холдинга в пересчете на органическую и неорганическую продукцию.

Статья 12

Отбор проб, методы отбора проб и выбор лабораторий для анализа проб

1. Контролирующий орган или контролирующий орган осуществляет отбор и анализ проб для выявления использования неразрешенной продукции и веществ для органического производства, для проверки технологии производства, не соответствующей правилам органического производства, или для выявления возможного загрязнения неразрешенной продукцией. и вещества для органического производства.



2. Контролирующий орган или орган контроля должен осуществлять отбор проб не менее чем от 5 % числа отдельных операторов, находящихся под его контролем. По группе операторов контролирующий орган или контролирующий орган осуществляет отбор проб не менее чем от 2 % членов каждой группы.

3. Выбор операторов и групп операторов, у которых должны быть взяты пробы, должен основываться на оценке рисков, включая вероятность несоблюдения правил органического производства, с учетом всех этапов производства, подготовки и распределения.

4. В дополнение к минимальной норме отбора проб, установленной в параграфе 2, контролирующий орган или контролирующий орган должен отбирать и анализировать пробы в каждом случае, когда есть подозрение в использовании неразрешенных продуктов и веществ или технологий для органического производства, за исключением случаев, когда контролирующий орган или Контролирующий орган считает, что имеются достаточные доказательства без отбора проб.

5. Для продуктов высокого риска, указанных в статье 8, контролирующий орган или контролирующий орган должен ежегодно отбирать, в дополнение к норме отбора проб, установленной в пунктах 2 и 3 настоящей статьи, не менее одной полевой пробы урожая. Этот образец должен быть взят из посевов в поле в наиболее подходящий момент для обнаружения потенциального использования неразрешенных веществ согласно оценке контролирующего органа или контролирующего органа. У операторов, не выращивающих сельскохозяйственные культуры, должны быть взяты соответствующие пробы входящего сырья, промежуточного продукта или продукта переработки.

6. Контролирующий орган и орган контроля должны обеспечить соответствие используемых лабораторий следующему:

- (a) они являются аккредитованными лабораториями, отвечающими применимым требованиям стандарта ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- (b) их органы по аккредитации подписали Соглашение о взаимном признании Международного сотрудничества по аккредитации лабораторий (ILAC);
- (c) у них есть достаточные возможности для анализа и тестирования, и они могут гарантировать, что образцы всегда проверяются соответствующими методами, включенными в область их аккредитации;
- (d) что касается тестирования остатков пестицидов, они аккредитованы для газовой и жидкостной спектрометрии, чтобы иметь возможность охватить список остатков пестицидов, контролируемых в рамках скоординированной многолетней программы контроля Союза, изложенной в Регламенте Комиссии (ЕС) 2019/533. (⁴).

7. Контролирующий орган или контролирующий орган может делегировать задачи по отбору проб другим контролирующим органам или контролирующим органам, признанным Комиссией, или органам, аккредитованным в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

(4) Регламент Комиссии (ЕС) 2019/533 от 28 марта 2019 года, касающийся скоординированной многолетней программы контроля Союза на 2020, 2021 и 2022 годы для обеспечения соблюдения максимальных остаточных уровней пестицидов и оценки воздействия остатков пестицидов на потребителя в и о пищевых продуктах растительного и животного происхождения (ОЖ L 88, 29 марта 2019 г., стр. 28).



Статья 13

Документированные процедуры контроля

1. Контролирующие органы и органы контроля осуществляют контроль над операторами и группами операторов в соответствии с документально оформленными процедурами.

Эти документированные процедуры должны охватывать:

- (a) заявление о целях, которые необходимо достичь;
 - (b) задачи, ответственность и обязанности персонала;
 - (c) стратегия, процедуры и методология отбора проб, методы и приемы контроля, включая лабораторный анализ, тестирование, интерпретацию и оценку результатов и последующие решения;
 - (d) сотрудничество и связь с другими контролирующими органами, другими контролирующими органами и Комиссией;
 - (e) процедуру оценки риска, связанного с операторами или группами операторов, а также проведения физических проверок на месте и отбора проб;
 - (f) проверка правильности методов отбора проб и лабораторного анализа, тестирования и диагностики;
 - (g) любая другая деятельность или информация, необходимые для эффективного функционирования средств контроля, в том числе в отношении обучения инспекторов и оценки их компетентности;
 - (h) для групп операторов эффективность системы внутреннего контроля.
2. Контролирующие органы и органы контроля обязаны:
- (a) принимать корректирующие меры во всех случаях, когда процедурами, предусмотренными пунктом 1, выявляются недостатки; и
 - (b) обновить документированные процедуры, предусмотренные в пункте 1, по мере необходимости.

Статья 14

Письменные записи средств контроля

1. Контролирующие органы и контролируемые органы должны вести письменные протоколы каждого контроля, который они выполняют, для проверки соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848. Эти записи могут быть на бумажном носителе или в электронной форме. Контролирующие органы и органы контроля обязаны хранить данный учет в течение 5 лет со дня принятия решения о сертификации контролирующим органом или органом контроля.

Эти записи должны содержать, в частности:

- (a) описание цели средств контроля;
- (b) применяемые методы и приемы контроля;
- (c) результаты проверок, в частности результаты проверки элементов, перечисленных в статьях 11 и 12 настоящего Регламента; и
- (d) действия, которые оператор или группа заинтересованных операторов обязаны предпринять по результатам проверок, проводимых контролирующим органом или органом контроля, с указанием срока принятия мер.

▼B

2. Письменные протоколы скрепляются подписью эксплуатанта или проверяемого члена группы эксплуатантов в подтверждение получения им такого письменного протокола. Копия этой записи хранится у эксплуатанта или проверяемого члена группы эксплуатантов на бумажном носителе или в электронной форме.

*Статья 15***Особые требования к контролю над водорослями и животноводством в аквакультуре**

1. В целях определения начала периода конверсии, предусмотренного статьей 10(2) Регламента (ЕС) 2018/848, контролирующий орган или контролирующий орган должен обеспечить, чтобы операторы или группы операторов, производящих водоросли или животных аквакультуры, уведомили контролирующий орган или орган контроля соответствующей деятельности.

2. Контролирующий орган или контролирующий орган должен обеспечить, чтобы органическое производство водорослей или животных аквакультуры осуществлялось в месте без риска загрязнения в соответствии с пунктом 1.1 Части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848. В частности, контролирующий орган или контролирующий орган должен обеспечить принятие адекватных мер по разделению в соответствии с пунктом 1.2 этой Части III.

3. Для целей пункта 3.1.3.1(с) Части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 контролирующий орган или контролирующий орган должен гарантировать, что растительная фракция корма является органической, а фракция корма, полученная от водных животных, происходит из органической аквакультуры или из рыболовства, которое было сертифицировано как устойчивое в соответствии с Руководящими принципами ФАО 2009 года по экомаркировке рыбы и рыбной продукции, полученной в результате морского рыболовства.

4. Для целей пункта 3.1.4.2(е) Части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 контролирующий орган или контролирующий орган должен гарантировать, что у них есть информация обо всех обработках, и они должны проверить, что эти обработки являются осуществляются в соответствии с требованиями настоящего Положения.

5. В целях разрешения использования дикорастущих семян в значении пункта 3.2.1 Части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, контролирующий орган или контролирующий орган должен обеспечить, чтобы пункты (а), (b) и (с) этого пункта соблюдаются.

*Статья 16***Проверка грузов, предназначенных для ввоза в Союз**

1. Соответствующий контролирующий орган или контролирующий орган должен проверять партии, предназначенные для импорта в Союз, на предмет соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848 и настоящему Регламенту. Эта проверка должна включать систематические документальные проверки и, в зависимости от оценки риска, физические проверки до того, как партия покинет третью страну экспорта или происхождения.

2. Для целей настоящей статьи соответствующим контролирующим органом или органом контроля является:

- (а) контролирующий орган или орган контроля производителя или переработчика соответствующего продукта; или

▼B

- (b) если оператор или группа операторов, осуществляющих последнюю операцию с целью подготовки, отличается от производителя или переработчика продукции, контролирующий орган или орган контроля оператора или группы операторов, осуществляющих последнюю операцию с целью препарата, как определено в пункте (44) Статьи 3 Регламента (ЕС) 2018/848.

Соответствующий контролирующий орган или контролирующий орган должен быть признан в соответствии со статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848 для соответствующих продуктов и для третьей страны, в которой продукты происходят или, если применимо, в которой проведена последняя операция с целью подготовки.

3. Документальные проверки, упомянутые в параграфе 1, должны быть направлены на проверку:

- (a) отслеживаемость продуктов и ингредиентов;
- (b) что объем продукции, включенной в партию, соответствует проверкам массового баланса соответствующих операторов или групп операторов согласно оценке, проведенной контролирующим органом или контролирующим органом;
- (c) соответствующие транспортные и коммерческие документы (в том числе счета-фактуры) на продукцию;
- (d) в случае переработанных продуктов, все органические ингредиенты таких продуктов были произведены операторами или группами операторов, сертифицированными в третьей стране контролирующим органом или органом контроля, признанным в соответствии со статьей 46(1) или указанным в статье 57 Регламента (ЕС) 2018/848 или третьей страной, признанной в соответствии со статьями 47 и 48 Регламента (ЕС) 2018/848, или были произведены и сертифицированы в Союзе в соответствии с этим Регламентом.

Эти документальные проверки должны основываться на всех соответствующих документах, включая сертификат, указанный в пункте (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848, последние записи проверок, план производства соответствующий продукт и записи, хранящиеся операторами или группами операторов, имеющиеся транспортные документы, коммерческие и финансовые документы и любые другие документы, которые контролирующий орган или контролирующий орган сочтет значимыми.

4. В отношении оценки риска, предшествующей физическим проверкам, как указано в параграфе 1, соответствующий контролирующий орган или орган контроля должен учитывать следующие критерии:

- (a) соответствующие критерии, перечисленные в статье 9(2);
- (b) есть ли в цепочке распределения продукции несколько операторов, которые не хранят и не физически обрабатывают органические продукты;
- (c) продукты высокого риска, указанные в Статье 8;
- (d) любые критерии, которые контролирующий орган или контролирующий орган сочтет значимыми.

5. Для партий, изготовленных из нерасфасованных органических продуктов, соответствующий контролирующий орган или контролирующий орган должен составить план поездки в Системе торгового контроля и экспертизы (TRACES), включая все помещения, которые будут использоваться во время поездки из третьей страны происхождения или экспорт в Союз.

▼B

6. Для партий продукции высокого риска, упомянутых в Статье 8, соответствующий контролирующий орган или контролирующий орган должен проводить систематические физические проверки и брать по крайней мере один репрезентативный образец из каждой партии. Кроме того, контролирующий орган или орган контроля должен иметь полную документацию по отслеживанию операторов или групп операторов и продукции, включая транспортные и коммерческие документы, включая счета-фактуры. По запросу Комиссии или компетентного органа государства-члена контролирующий орган или контролирующий орган должен направить эту документацию по прослеживаемости, а также результаты анализа проб в контролирующий орган или контролирующий орган импортера и в компетентный орган государства-члена, где партия проверена.

7. В случае подозрения в несоблюдении Комиссия или компетентный орган государства-члена могут запросить соответствующий контролирующий орган или контролирующий орган безотлагательно предоставить список всех операторов и всех групп операторов в цепочке органического производства, в которой партия является частью и их контролирующих органов или органов контроля.

ГЛАВА IV

**ПРОЧИЕ ДЕЙСТВИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ КОНТРОЛЬНЫМИ
ОРГАНАМИ И КОНТРОЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ***Статья 17***Список операторов и другая соответствующая информация
должна быть общедоступной**

Контролирующий орган или контролирующий орган должен разместить на своем веб-сайте следующую информацию, по крайней мере, на одном официальном языке Союза:

- (a) список сертифицированных операторов и сертифицированных групп операторов, содержащий:
 - (i) для операторов — их имя и адрес;
 - (ii) для групп операторов — название и адрес группы и количество ее участников;
 - (iii) информация, касающаяся сертификатов, в частности, номер сертификата, категория продукции, на которую распространяется сертификация, статус и действительность сертификации, включая случаи сокращения объема, приостановки и отзыва, как указано в стандарте ISO/IEC 17065;
- (b) в случае органов контроля — обновленную информацию об их аккредитации, включая ссылку на последний сертификат аккредитации, выданный его органом по аккредитации.

Список, упомянутый в пункте (a), должен быть немедленно обновлен после любого изменения статуса сертификации. В случае выхода информация, указанная в пункте (a)(iii), должна храниться в списке в течение 5 лет после выхода;

▼B

Статья 18

База данных операторов и групп операторов

Контролирующий орган или орган контроля должен вести обновленную электронную базу данных операторов и групп операторов. Эта база данных должна включать следующую информацию:

- (a) наименование и адрес операторов или групп операторов. В случае группы операторов — размер группы, имя и адрес каждого члена группы;
- (b) информация об области сертификации, номере сертификата, статусе и действительности сертификата;
- (c) статус операторов или групп операторов, находящихся в стадии конверсии (включая период конверсии) или органической деятельности;
- (d) уровень риска операторов или групп операторов в соответствии со статьей 9;
- (e) в случае субподрядной деятельности, которая находится под контролем сертифицированных операторов или групп операторов, имя и адрес субподрядной третьей стороны или третьих лиц;
- (f) географические координаты и площадь всех производственных подразделений и помещений;
- (g) отчеты о проверке и результаты выборочного анализа, а также результаты любого другого проведенного контроля, включая контроль, проведенный в отношении грузов;
- (h) несоответствия и примененные меры;
- (i) уведомления через систему, указанную в статье 20(1);
- (j) предоставленные отступления и соответствующие подтверждающие документы в соответствии с требованиями настоящего Регламента; и
- (k) любая другая информация, которую контролирующий орган или контролирующий орган сочтет важной.

Информация хранится контролирующим органом или контролирующим органом в течение 5 лет. Контролирующий орган или контролирующий орган должен предоставить эту информацию Комиссии по запросу.

Статья 19

Информационные требования

▼M1

1. После его признания контролирующий орган или контролирующий орган обязан в установленный срок, но не позднее чем в течение 30 календарных дней, уведомить Комиссию о возникновении изменений в содержании своего технического досье, в том числе новых актов свидетеля аудиторской проверки, указанных в статье 3(За).

▼B

2. Контролирующий орган или контролирующий орган должен хранить и сообщать по запросу Комиссии или компетентных органов государств-членов всю информацию, связанную с его контрольной деятельностью в третьей стране.



3. Подтверждающие документы, относящиеся к запросу о признании в соответствии со статьей 46 Регламента (ЕС) 2018/848, а также документы, требуемые в соответствии с настоящим Регламентом, должны храниться контролирующими органами или контролирующими органами в распоряжении Комиссии и государств-членов в течение 5 лет, следующих за годом, в котором проводился контроль или были предоставлены сертификат, указанный в пункте (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848, и документальные доказательства.

Статья 20

Системы и процедуры обмена информацией

1. Контролирующий орган или контролирующий орган должен использовать Информационную систему органического сельского хозяйства (OFIS) для обмена информацией с Комиссией, с другими контролирующими органами и другими контролирующими органами, а также с компетентными органами государств-членов и заинтересованных третьих стран.

2. Контролирующий орган или контролирующий орган должен принять соответствующие меры и установить документированные процедуры для обеспечения своевременного обмена информацией с Комиссией и другими контролирующими органами и контролирующими органами.

3. Если документ или процедура, предусмотренные статьей 46 Регламента (ЕС) 2018/848 или делегированными и имплементационными актами, принятыми в соответствии с этой статьей, требуют подписи уполномоченного лица или одобрения лицом на одном или нескольких этапах этой процедуры компьютерные системы, созданные для передачи этих документов, должны позволять идентифицировать каждое лицо и гарантировать, что целостность содержания документов, в том числе в отношении этапов процедуры, не может быть изменена в соответствии с законодательством Союза и, в частности, с Решением Комиссии 2004/563/ЕС, Евратом ⁽⁵⁾.

Статья 21

Обмен информацией между Комиссией, контролирующими органами, контролирующими органами и компетентными органами

1. Контролирующий орган или контролирующий орган должен немедленно обмениваться информацией с Комиссией, другими контролирующими органами и контрольными органами, а также с компетентными органами государств-членов и заинтересованных третьих стран по любому подозрению в несоблюдении требований, которое влияет на целостность органических продуктов, или продукты в стадии конверсии.

2. Если контролирующий орган или контролирующий орган уведомляется Комиссией после того, как Комиссия получила уведомление от государства-члена в соответствии со статьей 9 Имплементационного регламента (ЕС) 2021/279 в отношении предполагаемого или установленного несоблюдения, влияющего на целостность импортируемых органических продуктов или продуктов, находящихся на этапе конверсии, он должен провести расследование в соответствии со статьей 22 настоящего Регламента. Контролирующий орган или контролирующий орган должен информировать Комиссию и государство-член, направившее первоначальное уведомление (уведомляющее государство-член), используя форму, указанную в Приложении III к настоящему Регламенту. Контролирующий орган или контролирующий орган должен ответить в течение 30 календарных дней с даты получения такого уведомления и сообщить о принятых действиях и мерах, включая результаты расследования, и предоставить любую другую информацию, когда она доступна и/или требуется уведомляющему члену. Состояние.

(5) Решение Комиссии 2004/563/ЕС, Евратом от 7 июля 2004 г., вносящее поправки в его Правила процедуры (ОЖ L 251, 27 июля 2004 г., стр. 9).

▼B

3. Уведомленный контролирующий орган или контролирующий орган должен предоставить дополнительную необходимую информацию по запросу уведомляющего государства-члена.

4. Если операторы или группы операторов и/или их субподрядчики подлежат контролю со стороны различных контролирующих органов или контролирующих органов, эти контрольные органы или контрольные органы обмениваются соответствующей информацией об операциях, охватываемых их контрольной деятельностью.

5. Если операторы или группы операторов и/или их субподрядчики меняют свой контролирующий орган или контролирующий орган, новый контролирующий орган или контролирующий орган должен запросить контрольное дело соответствующего оператора или группы операторов у предыдущего контролирующего органа или контролирующего органа. Предыдущий контролирующий орган или контролирующий орган должен в течение 30 дней предоставить новому контролирующему органу или контролирующему органу контрольное досье соответствующего оператора или группы операторов и письменные записи, упомянутые в Статье 14, статус сертификации, перечень несоответствий и соответствующие меры, принятые предыдущим контролирующим органом или контролирующим органом.

Новый контролирующий орган или орган контроля должен обеспечить, чтобы несоответствия, отмеченные в отчете предыдущего контролирующего органа или органа контроля, были устранены операторами или группами операторов.

6. Если операторы или группы операторов подлежат проверке прослеживаемости и проверке массового баланса, контролирующие органы и органы контроля должны обмениваться соответствующей информацией, позволяющей завершить эти проверки.

Статья 22

Дополнительные правила о действиях в случае несоблюдения

1. В дополнение к мерам, указанным в статье 29(1), (2) и (3) Регламента (ЕС) 2018/848 и статье 2 Имплементационного регламента (ЕС) 2021/279, если контролирующий орган или контролирующий орган подозревает или получает обоснованную информацию, включая информацию от других контролирующих органов или контролирующих органов, о том, что продукт, который может не соответствовать Регламенту (ЕС) 2018/848, предназначен для импорта из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке внутри Союза, но на котором имеются условия, относящиеся к органическому производству, или если такой контролирующий орган или контролирующий орган был проинформирован оператором о подозрении на несоответствие в соответствии со Статьей 27 настоящего Регламента:

- (a) он должен немедленно провести расследование с целью проверки соблюдения Регламента (ЕС) 2018/848 или делегированных или имплементирующих актов, принятых в соответствии с этим Регламентом; такое расследование должно быть завершено как можно скорее, в разумный срок и должно учитывать долговечность изделия и сложность дела;
- (b) он должен запретить импорт из этой третьей страны с целью размещения соответствующего продукта на рынке внутри Союза в качестве органического продукта или продукта, находящегося в стадии конверсии, до получения результатов расследования, упомянутого в пункте (a). Прежде чем принять такое предварительное решение, контролирующий орган или контролирующий орган должен предоставить оператору или группе операторов возможность высказать свои замечания.

▼B

2. В случае, если результаты расследования, упомянутого в пункте (а) параграфа 1, не выявят каких-либо несоответствий, влияющих на целостность органических продуктов или продуктов, находящихся на стадии конверсии, такие продукты должны быть разрешены к использованию и маркированы как органические или продукты в стадии конверсии.

3. Контролирующий орган или орган контроля разрабатывает перечень мер, которые необходимо принять в случае установления несоответствия. Этот каталог мер должен основываться на элементах, указанных в Приложении IV к настоящему Регламенту, и охватывать как минимум:

- (а) список несоответствий со ссылкой на конкретные правила Регламента (ЕС) 2018/848 или делегированных или имплементирующих актов, принятых в соответствии с этим Регламентом. Этот список должен включать, по крайней мере, несоответствия, перечисленные в Части В Приложения IV к настоящему Регламенту;
- (b) классификация несоответствий на три категории: незначительные, значительные и критические, как указано в Части А Приложения IV к настоящему Регламенту, с учетом, по меньшей мере, следующих критериев:
 - (i) применение мер предосторожности, указанных в статье 28(1) Регламента (ЕС) 2018/848, практические меры, указанные в пункте (а)(ii) статьи 10(1) настоящего Регламента, и надежность собственного контроля осуществляется оператором или группой операторов в соответствии с пунктом (f) статьи 11(1) настоящего Регламента;
 - (ii) влияние на целостность органической или перерабатываемой продукции;
 - (iii) способность системы отслеживания определять местонахождение затронутого продукта(ов) в цепочке поставок и запрет импорта из третьей страны с целью размещения продукта(ов) на рынке внутри Союза со ссылкой на органическое производство;
 - (iv) ответ оператора или группы операторов на предыдущие запросы контролирующего органа или органа контроля;
- (с) меры, которые следует применять в случае каждого несоблюдения.

4. Контролирующий орган или контролирующий орган должен документировать результаты расследований, указанных в пункте (а) статьи 29(1) Регламента (ЕС) 2018/848.

Статья 23

Дополнительные правила о мерах в случае несоблюдения

1. В случае несоблюдения требований, влияющего на целостность органических продуктов или продуктов, находящихся в процессе переработки, на любом из этапов производства, подготовки и распространения, например, в результате использования неразрешенных продуктов, веществ или технологий или смешивания с неорганическими продуктами, контролирующий орган или контролирующий орган должен обеспечить, в дополнение к мерам, которые должны быть приняты в соответствии с пунктами 2 и 3 настоящей статьи, отсутствие ссылок на органическое производство, как указано в Главе IV Регламента (ЕС) 2018/848, в маркировке и рекламе всей партии или производственного цикла продукта, предназначенного для импорта из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке внутри Союза.

▼B

2. В случае установления несоответствия контролирующий орган или орган контроля:

- (a) предпринимать любые действия, необходимые для определения происхождения и степени несоответствия и установления ответственности оператора или группы операторов; и
- (b) принять соответствующие меры для обеспечения того, чтобы оператор или группа операторов устранили несоблюдение и предотвратили дальнейшие случаи такого несоблюдения.

При принятии решения о том, какие меры следует принять, контролирующий орган или контролирующий орган должен учитывать характер этого несоответствия и прошлые записи оператора или группы операторов в отношении соблюдения.

3. Действуя в соответствии с пунктом 2 настоящей статьи, контролирующий орган или контролирующий орган должен принять любую меру, которую он сочтет целесообразным, для обеспечения соблюдения Регламента (ЕС) 2018/848, а также делегированных и имплементирующих актов, принятых в соответствии с этим Регламентом, включая:

- (a) применение каталога мер, указанных в статье 22(3) настоящего Регламента;
- (b) обеспечение того, чтобы оператор или группа операторов увеличивали частоту собственных проверок;
- (c) обеспечение того, чтобы определенная деятельность оператора или группы операторов подвергалась усиленному или систематическому контролю со стороны контролирующего органа или органа контроля.

4. В случае серьезного, повторяющегося или продолжающегося несоблюдения контролирующий орган или контролирующий орган должен обеспечить, чтобы оператору или группе операторов, в дополнение к мерам, изложенным в параграфах 2 и 3, было запрещено размещать на рынке в пределах Союза в течение определенного периода продукты, относящиеся к органическому производству, и что его сертификат, указанный в пункте (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848, будет приостановлен или отозван, в зависимости от обстоятельств.

5. Контролирующий орган или контролирующий орган должен предоставить оператору или группе операторов письменное уведомление о своем решении относительно действия или меры, которые должны быть приняты в соответствии с настоящей статьей, вместе с причинами такого решения.

Статья 24

Проверки, проводимые с целью ретроактивного признания предыдущего периода

1. Прежде чем предоставить ретроактивное признание предыдущего периода как часть периода конверсии для целей пункта (b) статьи 10(3) Регламента (ЕС) 2018/848, контролирующий орган или контролирующий орган должен обеспечить, чтобы оператор представил следующие документы, подтверждающие, что земельные участки представляли собой природные или сельскохозяйственные территории, которые в течение не менее 3 лет не обрабатывались или не были загрязнены продуктами или веществами, которые не разрешены к использованию в органическом производстве в соответствии с Регламентом (ЕС) 2018/848:

- (a) карты, четко идентифицирующие каждый земельный участок, на который распространяется запрос на ретроактивное признание, и информацию об общей площади этих земельных участков и, если применимо, о характере и объеме текущего производства и координатах их геолокации;

▼B

(b) любые другие соответствующие документы, которые контролирующий орган или контролирующий орган сочтет необходимыми для оценки запроса на ретроактивное признание.

2. Кроме того, контролирующий орган или контролирующий орган должен предпринять следующие шаги:

(a) он должен провести подробный анализ рисков на основе документальных доказательств, чтобы оценить, обрабатывался ли какой-либо земельный участок, на который распространяется запрос на ретроактивное признание, продуктами или веществами, которые не разрешены к использованию в органическом производстве, в течение периода не менее 3 лет, принимая во внимание, в частности, размер общей площади, к которой относится запрос, и агрономические приемы, проводившиеся в течение этого периода на каждом земельном участке, являющемся предметом запроса. Контролирующий орган или контролирующий орган обязан хранить документы по анализу рисков;

(b) он должен взять пробы почвы и/или растений с каждого земельного участка в соответствии с результатами анализа риска, указанного в пункте (a), включая те земельные участки, которые идентифицированы как представляющие риск загрязнения;

(c) он должен составить отчет об инспекции на одном из официальных языков Союза, включая фотографии участков, после физической проверки оператора, включая земельные участки, на которые распространяется запрос на ретроактивное признание, с целью проверки соответствия собранную информацию, но до того, как оператор предпримет какие-либо меры по обработке.

3. На основании информации, предоставленной оператором в соответствии с пунктом 1, и после выполнения действий, предусмотренных пунктом 2, контролирующий орган или контролирующий орган составляет итоговый письменный отчет. Окончательный письменный отчет должен включать обоснование того, почему предыдущий период может быть признан задним числом частью периода конверсии. В этом окончательном письменном отчете также должен быть указан начальный период, считающийся органическим для каждого соответствующего земельного участка, а также общая площадь земельных участков, на которые распространяется ретроактивное признание периода.

4. Контролирующий орган или контролирующий орган должен немедленно уведомить Комиссию, государства-члены и, в случае контрольного органа, его орган по аккредитации о любом предоставленном ретроактивном признании. По каждому предоставленному ретроактивному признанию контролирующий орган или контролирующий орган должен предоставить окончательный письменный отчет, упомянутый в параграфе 3.

5. Контролирующий орган или контролирующий орган должен обеспечить, чтобы оператор, к которому применяется предоставленное ретроактивное признание, хранил документальные доказательства, относящиеся к такому признанию, а также документальные доказательства использования земельных участков, на которые распространяется такое признание, в течение 3 лет.

Статья 25

Разрешения на использование неорганического репродуктивного материала растений

1. Прежде чем выдать разрешения на использование неорганического репродуктивного материала растений, как указано в пункте 1.8.5.2 Части I Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, контролирующий орган или контролирующий орган должен оценить следующую информацию и составить обоснование каждого предоставленного отступления:

▼B

- (a) научное и общепотребительное название (общепотребительное и латинское название);
- (b) разнообразие;
- (c) общий вес семян или количество соответствующих растений;
- (d) наличие органического или находящегося в стадии конверсии репродуктивного растительного материала;
- (e) документация или заявление оператора, подтверждающее, что требования, изложенные в пункте 1.8.5.2 Части I Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, выполнены.

2. Для каждого разрешения на использование неорганического материала для воспроизводства растений, как указано в пункте 1.8.5.2 Части I Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, контролирующий орган или контролирующий орган должен включить соответствующую информацию в годовой отчет, указанный в статье 4 настоящего Положения.

Статья 26

Отступления в отношении использования неорганических животных и молоди аквакультуры

1. До предоставления отступлений в отношении использования неорганических видов домашнего скота (крупного рогатого скота, лошадей, овец, коз, свиней и оленей, кроликов и птицы) в соответствии с пунктами 1.3.4.3 и 1.3.4.4 части II Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, контролирующий орган или контролирующий орган должен оценить следующую информацию и составить обоснование каждого отступления:

- (a) научное и общее название (общее и латинское название, т.е. вид и род);
- (b) породы и штаммы;
- (c) производственных целей: мясо, молоко, яйца двойного назначения или племенного назначения;
- (d) общее количество животных;
- (e) наличие соответствующих органических видов скота;
- (f) документация или заявление оператора, подтверждающее, что требования, изложенные в пунктах 1.3.4.3 и 1.3.4.4 Части II Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, выполнены.

2. Для каждого неорганического вида домашнего скота (крупного рогатого скота, лошадей, овец, коз, свиней и оленей, кроликов и птицы) контролирующий орган или контролирующий орган должен включить соответствующую информацию об отступлениях, предоставленных в соответствии с пунктами 1.3.4.3 и 1.3.4.4 Части II Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 в годовом отчете, указанном в Статье 4 настоящего Регламента.

3. Прежде чем предоставить отступления в отношении использования неорганической молоди аквакультуры в соответствии с пунктом 3.1.2.1 Части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, контролирующий орган или контролирующий орган должен оценить следующую информацию и составить обоснование каждого отступления:

- (a) вид и род (общее и латинское название);
- (b) породы и штаммы, когда это применимо;
- (c) стадии жизни (например, яйца, мальки, молодь), доступные для продажи как органические;

▼B

- (d) доступное количество, оцененное оператором;
- (e) общее количество несовершеннолетних;
- (f) наличие соответствующих органических видов аквакультуры;
- (g) документация или заявление оператора, подтверждающее, что требования, изложенные в пункте 3.1.2.1 Части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, выполнены.

4. Для каждого отступления, предоставленного в отношении использования неорганической молоди аквакультуры в соответствии с пунктом 3.1.2.1 Части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, контролирующий орган или контролирующий орган должен включать соответствующую информацию в ежегодный отчет. отчет, указанный в статье 4 настоящего Регламента.

Статья 27

Отчетность о предварительном разрешении на использование неорганических сельскохозяйственных ингредиентов для переработанных органических продуктов питания

Орган контроля или контролирующий орган должен немедленно уведомить Комиссию, государства-члены, органы по аккредитации и другие органы контроля и органы контроля, признанные в соответствии со статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848, о любом предварительном разрешении, предоставленном для использования неорганических сельскохозяйственных ингредиентов для переработанных органических пищевых продуктов в соответствии со Статьей 25(4) этого Регламента. Это уведомление должно включать обоснование, представленное в специальной форме, предоставленной Комиссией, о том, что такое разрешение было предоставлено в соответствии со Статьей 25(1) Регламента (ЕС) 2018/848.

ГЛАВА V

ОТКЛОНЕНИЯ ОТ РЕГУЛИРОВАНИЯ (ЕВРОСОЮЗ) 2018/848 В КАТАСТРОФИЧЕСКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ

Статья 28

Признание катастрофических обстоятельств

Для целей исключительных производственных правил, указанных в статьях 22(1) и 45(3) Регламента (ЕС) 2018/848, для того, чтобы ситуация квалифицировалась как катастрофические обстоятельства, возникающие в результате «неблагоприятного климатического события», болезни животных», «экологическое происшествие», «стихийное бедствие» или «катастрофическое событие», а также любую аналогичную ситуацию, контролирующий орган или контролирующий орган может признать ситуацию катастрофическим обстоятельством на основании заявления, выданного соответствующим органом. власти третьей страны, в которой возникает ситуация, если таковые имеются. Если такое заявление отсутствует, любое такое признание контролирующим органом или контролирующим органом должно основываться на данных, предоставленных официальными организациями, обосновывающих катастрофические обстоятельства.



Статья 29

Условия отступлений

1. После признания, упомянутого в Статье 28, контролирующий орган или контролирующий орган может, после идентификации операторов, затронутых в соответствующей зоне, или по запросу отдельного оператора или члена группы заинтересованных операторов, предоставить соответствующие отступления, изложенные в Статье 3 Делегированного регулирования (ЕС) 2020/2146 и связанных с ней условиях, при условии, что такие отступления и условия применяются:

- (a) в течение ограниченного периода времени и не дольше, чем необходимо, и ни в коем случае не более 12 месяцев, продолжать или возобновлять органическое производство, как оно осуществлялось до даты применения этих отступлений;
- (b) в отношении конкретно затронутых видов производства или, в соответствующих случаях, земельных участков; и
- (c) отдельному оператору или члену группы заинтересованных операторов.

2. Применение отступлений, упомянутых в параграфе 1, не должно наносить ущерба действительности сертификатов, упомянутых в пункте (b)(i) Статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848, в течение периода, когда отступления применяются при условии, что соответствующий оператор или операторы выполняют условия, на которых были предоставлены отступления.

3. Органы контроля и контролирующие органы должны немедленно уведомить Комиссию, государства-члены и, в случае контролирующего органа, их орган по аккредитации, об отступлениях, предоставленных ими в соответствии с настоящим Регламентом, через систему, указанную в Статье 20(1). В частности, контролирующий орган или контролирующий орган должен указать название соответствующего оператора или операторов, период времени для отступления, тип производства или, если применимо, земельных участков, обоснование отступления и включить заявление от соответствующий орган третьей страны, как указано в Статье 28. Если такое заявление недоступно, контролирующий орган или контролирующий орган должны обосновать невключение такого заявления и предоставить соответствующие данные, на которых основано признание.

4. Контролирующий орган или контролирующий орган должен обеспечить, чтобы любой оператор, к которому применяются предоставленные отступления, хранил документальные доказательства, относящиеся к предоставленным отступлениям, а также документальные доказательства использования этих отступлений в течение периода действия этих отступлений. Контролирующий орган или контролирующий орган проверяет соблюдение оператором или операторами условий предоставленных отступлений.

ГЛАВА VI

ОБЩИЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 30

Ссылки на компетентные органы и государства-члены в Приложении II к Регламенту (ЕС) 2018/848.

1. Ссылки на компетентные органы в следующих пунктах Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 следует понимать как относящиеся к контролирующим органам и органам контроля, признанным в соответствии со Статьей 46(1) этого Регламента:

▼B

- а) пункт 1.7.2 и абзац первый пункта 1.7.3 части I;
- (б) пункты 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 и 1.9.4.2 части II;
- (в) пункты 3.1.2.1 и 3.1.3.1 части III.

Информация, указанная в пункте 1.9.4.1 Части II, направляется только в Комиссию.

2. Ссылку на государства-члены в пункте 1.9.4.4(с) Части II Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 следует читать как ссылку на контролирующие органы и органы контроля, признанные в соответствии со статьей 46(1) этого Регламента. .

*Статья 31***Вступление в силу и применение**

Настоящий Регламент вступает в силу на двадцатый день после его публикации в Официальном журнале Европейского Союза. Он применяется с 1 января 2022 года.

Настоящий Регламент является обязательным во всей своей полноте и применяется напрямую во всех государствах-членах ЕС.

Translated by IBD Certifications



ПРИЛОЖЕНИЕ I

Содержание отчета об оценке, упомянутого в статье 1(2)(i)

ЧАСТЬ А

Отчет об оценке, указанный в пункте (i) Статьи 1(2), должен состоять из отчета о проверке документов и записей, отчета об оценке на месте и отчета о свидетеле аудита, и может содержать любую другую информацию, которую орган по аккредитации сочтет необходимой. или компетентный орган.

1. Отчет о проверке документов и записей

Отчет о проверке документов и записей должен содержать следующие элементы:

1.1. Оценка следующего:

- (a) структура и размер;
- (b) система управления ИТ;
- (c) филиалы;
- (d) вид деятельности, включая субподрядную деятельность, кроме инспекций и отбора проб;
- (e) организационная структура;
- (f) управление качеством;

1.2. Оценка процедур обмена информацией между головным офисом и филиалами, субподрядными лабораториями, а также с Комиссией, государствами-членами, другими контролирующими органами и другими контролирующими органами;

1.3. Оценка знаний и квалификации персонала в отношении законодательства Союза о правилах и контроле органического производства;

1.4. Проверка того, что выбранный языковой режим и документы, выданные контролирующим органом или контролирующим органом, понятны контрактным операторам или группам операторов, в частности, внутренние процедуры для персонала, участвующего в процессе сертификации или контроля;

1.5. Оценка программ непрерывного обучения и эффективный мониторинг со стороны контролирующего органа или контролирующего органа компетенций, приобретенных в ходе обучения;

1.6. Оценка опыта и компетентности персонала по категории(ям) продукции, как указано в Статье 35(7) Регламента (ЕС) 2018/848, подлежащей контролю, и в каждой третьей стране, на которую распространяется признание, включая статус занятости соответствующих инспекторов и их договорные отношения с контролирующим органом;

1.7. Оценка внутренних процедур, связанных с контрольной деятельностью в отношении операторов и групп операторов, если таковые имеются, а также конкретных навыков и подготовки, необходимых инспекторам контролирующего органа или органа контроля, контролирующего систему, для внутреннего контроля групп операторов;

1.8. Описание и оценка эффективности системы контроля, которая будет внедрена для каждой третьей страны, включая, где это уместно, особенности контроля для групп операторов;

1.9. Любая другая информация, которую орган по аккредитации сочтет необходимой.

2. Отчет об оценке на месте

Отчет об оценке на месте, подготовленный органом по аккредитации или, при необходимости, компетентным органом, должен содержать следующие элементы:

2.1. Отчет об оценке офиса(ов), в котором принимаются решения о сертификации, содержащий следующую информацию:

▼B

- (a) результат проверки файлов всех категорий продуктов, как указано в статье 35(7) Регламента (ЕС) 2018/848, для которых запрашивается признание, и подтверждения того, что контролирующий орган правильно выполнил требования по контролю в отношении операторов и групп операторов, как указано в Главе III настоящего Регламента и, в частности, в Статьях 9 и 10;
- (b) оценка комплекса мер, которые необходимо принять в случае установления несоответствия;
- (c) оценка процедур анализа рисков для целей проверок, в том числе проверок без предварительного уведомления;
- (d) оценка стратегии, процедуры и методологии отбора проб;
- (e) оценка взаимодействия с Комиссией и другими контролирующими органами и другими контролирующими органами;
- (f) выводы из интервью с персоналом по контролю и сертификации относительно их эффективности и компетентности в выполнении задач по сертификации и контролю;
- (g) подтверждение того, что контролирующий орган или контролирующий орган имеет средства для внедрения системы контроля в соответствии с настоящим Регламентом в каждой третьей стране, для которой он запрашивает признание, в частности, достаточное количество инспекторов для проведения любых физических проверок на любом этапе производства, подготовки и распределения, при необходимости, на основе их оценки риска, дополнительных проверок или отбора проб и документов на языках, понятных операторам, нанятым по контракту, когда эти документы предназначены для операторов или групп операторов;
- (h) подтверждение способности и компетенции контролирующего органа или контролирующего органа выполнять свои задачи для каждой третьей страны, для которой он запрашивает признание, с учетом, в частности, ожидаемого количества операторов или членов группы операторов, объема экспортируемых продуктов, характер и происхождение продуктов, включая оценку файлов операторов и инспекторов.

2.2. Отчет свидетеля-аудита, составленный в результате свидетеля-аудита, проведенного в соответствии с Частью В, содержащий следующие элементы:

- (a) наименование оператора, проверяемого инспектора и оценщика органа по аккредитации;
- (b) общая информация о свидетельском аудите, такая как место, время, план или стороны аудита, а также опыт оператора или группы операторов в отношении правил органического производства;
- (c) объем проверки;
- (d) подготовка и знания инспектора, такие как планирование работы, рабочие инструкции, документы и материалы, предоставленные инспектору, знания инспектора о соответствующей категории продуктов, оценка надежности плана органической системы оператора или системы внутреннего контроля группы операторов, проверка конфликта интересов, знание Регламента (ЕС) 2018/848, знание внутренних процедур своего контролирующего органа в отношении функционирования или внедрения системы контроля и процесса сертификации;
- (e) деятельность инспектора, такая как актуальность продолжительности проверки, оценка интервью, проверка предыдущих несоответствий, сбор соответствующей информации, авторитетность и аналитические навыки, техника разговора и допроса, эффективные языковые навыки, знание местных сельскохозяйственных условий и методы ведения сельского хозяйства, методы переработки в этой стране и социальные навыки;

▼B

- (f) качество физического обследования объекта/хозяйства/подразделения, например, методология и качество используемого контрольного списка проверок, информация, предоставленная оператором в плане органической системы, надежность проверок массового баланса и прослеживаемости, методология, используемая для отбора проб и инспекция критически важных районов;
- (g) выводы, статус выявленных несоответствий и принятые корректирующие меры;
- (h) оценка несоответствий, выявленных оценщиком органа по аккредитации, но не выявленных инспектором;
- (i) качество и полнота проведенного выездного интервью;
- (j) общая оценка эффективности проверки;
- (k) перечень выявленных несоответствий, описание и сроки проведения корректирующих мероприятий контролирующим органом или контролирующим органом для их устранения;
- (l) в случае группы операторов — специальный раздел, содержащий описание и оценку эффективности системы внутреннего контроля; и
- (m) общую оценку возможностей и надежности контролирующего органа или органа контроля для осуществления сертификационной деятельности с учетом результатов оценки, выполненной в соответствии с разделом 2.1. Любая другая информация, которую орган по аккредитации или компетентный орган сочтет необходимой, включая, например, отчеты и выводы дополнительных свидетельских проверок.

ЧАСТЬ Б

1. Свидетельский аудит, упомянутый в пункте 2.2 Части А, должен быть:

- (a) осуществляется органом по аккредитации или, в зависимости от обстоятельств, компетентным органом;
- (b) на основе анализа рисков и документирует всю наблюдаемую деятельность;
- (c) осуществляется физически и может осуществляться только дистанционно по решению Комиссии.

2. Помимо раздела 1, свидетельская проверка проводится:

- (a) для каждой категории продуктов, как указано в Статье 35(7) Регламента (ЕС) 2018/848, для которой запрашивается признание. Все несоответствия, обнаруженные органом по аккредитации или компетентным органом, должны быть полностью рассмотрены контролирующим органом или органом контроля соответственно и подтверждены органом по аккредитации или компетентным органом;
- (b) для каждой категории продукции в другой третьей стране, если контролирующий орган или орган контроля запрашивает или уже признан более чем в одной третьей стране; и
- (c) в приоритетном порядке в группах операторов, в случае аттестации контролирующим органом или контролирующим органом групп операторов.

3. Для контролирующего органа или контролирующего органа, признанного в соответствии со статьей 33(3) Регламента Совета (ЕС) № 834/2007 (1) и включенного в список, установленный в соответствии со статьей 57(2) Регламента (ЕС) 2018/848, Информация, указанная в пункте 2.2 части А настоящего Приложения, является результатом свидетельских проверок, проведенных:

(1) Регламент Совета (ЕС) № 834/2007 от 28 июня 2007 г. об органическом производстве и маркировке органических продуктов и отменяющий Регламент (ЕЭС) № 2092/91 (ОЖ L 189, 20 июня 2007 г., стр. 1).

▼M1

- (a) в течение последних 3 лет их органом по аккредитации или компетентным органом с целью их признания в соответствии с Регламентом (ЕС) № 834/2007 для каждой категории продуктов, для которых орган контроля или орган контроля запрашивает признание в соответствии со Статьей 46 Регламента. (ЕС) 2018/848; и

▼B

- (b) в третьей стране, для которой контролирующий орган или контролирующий орган признан в соответствии со статьей 33(3) Регламента (ЕС) № 834/2007.

Однако для каждого из этих свидетельских аудитов орган по аккредитации или компетентный орган должен подтвердить, что все несоответствия были полностью устранены контролирующим органом или органом контроля.

Translated by IBD Certifications



ПРИЛОЖЕНИЕ II

Общие и специальные требования к годовому отчету, упомянутые в статье 4.

1. Годовой отчет должен обновлять все элементы, содержащиеся в техническом досье, как указано в Статье 1(2).
2. Годовой отчет должен содержать информацию о контролирующем органе или контролирующем органе, которая должна быть обновлена для целей годового отчета, и включать название и код контролирующего органа или контролирующего органа, почтовый адрес, номер телефона, адрес электронной почты и контактную информацию. адрес веб-сайта, который должен содержать прямую ссылку с легким доступом с главной веб-страницы на актуальный список операторов или групп операторов.
3. Для целей годового отчета технический досье должен быть дополнен следующими данными:
 - (a) контрольную деятельность контролирующего органа или контролирующего органа в третьей стране или третьих странах в предыдущем году по каждой категории продукции, как указано в статье 35(7) Регламента (ЕС) 2018/848, включая информацию о количестве операторов и групп операторов, а также количество их членов (включая субподрядчиков, если операторы или группы операторов не несут ответственности за субподрядчиков), которые находились под их контролем на 31 декабря предыдущего года, в разбивке по третьей стране и категории продукции;
 - (b) обязательство о том, что контролирующий орган или контролирующий орган выполнил необходимые обновления перевода правил производства в соответствии со статьями 1(2)(е) настоящего Регламента или любых других соответствующих документов, требуемых для целей статьи 46(2) Регламент (ЕС) 2018/848 или настоящий Регламент;
 - (c) любое обновление внутренних процедур, включая систему сертификации и контроля, созданную контролирующим органом или органом контроля в соответствии с настоящим Регламентом;
 - (d) ссылка на сайт контролирующего органа или контролирующего органа, содержащую информацию, необходимую в соответствии со статьями 17;
 - (e) годовой отчет об оценке офиса(ов), в котором принимаются решения о сертификации, как указано в пункте 2.1 Части А Приложения I:
 - (i) обеспечение того, чтобы контролирующий орган или контролирующий орган прошел удовлетворительную оценку со стороны органа по аккредитации или компетентного органа в предыдущем году в отношении его способности гарантировать, что продукты, импортированные из третьих стран, соответствуют Регламенту (ЕС) 2018/848;
 - (ii) подтверждение того, что контролирующий орган или контролирующий орган по-прежнему обладает возможностями и компетенцией для реализации требований, условий и мер контроля, изложенных в Статье 46(2) и (6) Регламента (ЕС) 2018/848 и в настоящем Регламенте, в каждой третьей стране, для которой он признан;
 - (iii) включая любую обновленную информацию ежегодного отчета об оценке в отношении результатов и оценки:
 - проверки файлов операторов или групп операторов;
 - перечень несоответствий, а также количество несоответствий по отношению к количеству сертифицированных операторов или групп операторов;

▼B

- обработка несоответствий и жалоб, если таковые имеются, с объяснением корректирующих мер, принятых операторами или группами операторов для окончательного устранения несоответствий;
 - каталог мероприятий и его реализация;
 - процедура анализа рисков;
 - годовой план рисков;
 - стратегия, процедура и методология отбора проб;
 - изменения в любой из процедур;
 - обмен информацией с другими контролирующими органами, контролирующими органами и Комиссией;
 - компетентность персонала, участвующего в процессе проверки и сертификации;
 - программы обучения;
 - знания и компетентность новых сотрудников;
 - эффективность и надежность засвидетельствованной деятельности и общая оценка деятельности контролирующего органа или органа контроля;
 - другие элементы, которые орган по аккредитации или компетентный орган считает значимыми для целей Регламента (ЕС) 2018/848;
- (iv) подтверждение в отношении расширения сферы признания на дополнительные третьи страны или категории продукции в предыдущем году способность и компетенцию контролирующего органа или контролирующего органа осуществлять контроль в соответствии с настоящим Регламентом в каждой новой третьей стране или для каждой новой категории соответствующих продуктов, если есть активные операторы или группы операторов.
4. Годовой отчет должен включать следующую информацию о случаях несоблюдения требований и принятых мерах:
- (a) количество физических проверок на месте с предварительным уведомлением и без него;
 - (b) количество проб, собранных в ходе проверок с предварительным уведомлением или без него, и, если применимо, предпринятые действия;
 - (c) количество проб, собранных в связи с подозрениями, жалобами или во время расследования, указанного в пункте (a) статьи 22(1), о котором сообщается через OFIS, как указано в статье 21(2) (дело OFIS);
 - (d) количество случаев предполагаемого или установленного несоблюдения OFIS;
 - (e) количество выявленных несоответствий с разбивкой на незначительные, существенные и критические в соответствии с классификациями несоответствий органических продуктов или продуктов, находящихся в процессе конверсии, изложенными в Приложении IV;
 - (f) меры, указанные в Приложении IV, принимаемые в отношении операторов или групп операторов в случаях несоблюдения требований.
5. Если контролирующий орган или контролирующий орган имеет сертифицированных операторов или группы операторов из другого контролирующего органа или контролирующего органа, в годовом отчете принимающего контролирующего органа или контролирующего органа должно быть указано для каждого переведенного оператора или группы операторов:

▼B

- (a) название оператора или группы операторов, его географическое положение и номер предыдущего сертификата;
 - (b) наименование предыдущего контролирующего органа или органа контроля;
 - (c) дата передачи контрольного файла;
 - (d) перечень и характер открытых несоответствий и мер, требуемых предыдущим контролирующим органом или контролирующим органом, если таковые имеются;
 - (e) меры, принятые оператором или группой операторов для обеспечения того, чтобы несоответствия не возникали снова, и дата(ы) проверки(й), проведенной новым контролирующим органом или контролирующим органом для проверки того, что корректирующие действия меры были правильно реализованы;
 - (f) указание того, был ли оператор или группа операторов вовлечены в какое-либо дело OFIS.
6. В отношении продуктов высокого риска, упомянутых в Статье 8, должна быть предоставлена следующая информация:
- (a) список операторов или групп операторов, ответственных за продукцию повышенного риска;
 - (b) для каждого оператора или группы операторов:
 - (i) проведенные проверки с указанием даты каждой проверки;
 - (ii) проведенные отбор проб и анализы;
 - (iii) обнаружены несоответствия;
 - (iv) примененные меры;
 - (v) для каждого оператора или группы операторов, сменивших свой контролирующий орган или контролирующий орган, корректирующие меры и (или) санкции, примененные, если несоответствия были отмечены в отчете предыдущего контролирующего органа или контролирующего органа;
 - (c) за каждую партию, показывающую несоответствие:
 - (i) ссылка на сертификат проверки импортируемых партий;
 - (ii) обзор результатов анализа проб, указывающих на наличие остатков неразрешенных веществ;
 - (iii) расследования и последующие меры, принимаемые контролирующим органом или контролирующим органом в случае смешивания или остатков неразрешенных веществ, обнаруженных в грузе, включая решение относительно груза, а также подтверждение того, что операторы приняли корректирующие меры.
7. Для получения разрешения на использование неорганического репродуктивного материала растений в соответствии с пунктом 1.8.5.2 Части I Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 должна быть предоставлена следующая информация:
- (a) научное и общеупотребительное название (общеупотребительное и латинское название);
 - (b) разнообразие;
 - (c) количество деградаций и общий вес семян или количество деградированных растений;
 - (d) количество операторов и групп операторов, которым предоставлено разрешение.

▼B

8. Для отступлений, предоставленных в соответствии с пунктами 1.3.4.3 и 1.3.4.4 Части II Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 для каждого неорганического вида домашнего скота (крупный рогатый скот, лошади, овцы, козы, свиньи и олени животные, кролики, птица), должна быть предоставлена следующая информация:
- (a) научное и общее название (общее и латинское название, т.е. вид и род);
 - (b) породы и штаммы;
 - (c) производственных целей: мясо, молоко, яйца двойного назначения или племенного назначения;
 - (d) количество отступлений и общее количество животных, подвергшихся дерогации;
 - (e) количество операторов и групп операторов, которым предоставлено отступление.
9. Для разрешений, выданных на использование молоди неорганической аквакультуры в соответствии с пунктом 3.1.2.1 Части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, должна быть предоставлена следующая информация:
- (a) вид и род (общее и латинское название);
 - (b) породы и штаммы, когда это применимо;
 - (c) общее количество отступлений и количество молоди для каждого вида;
 - (d) количество операторов и групп операторов, которым предоставлено разрешение.
10. Годовой отчет должен содержать любую другую информацию, которая считается важной для удовлетворения конкретного требования Регламента (ЕС) 2018/848 контролирующего органа, контролирующего органа или органа по аккредитации.



ПРИЛОЖЕНИЕ III

Шаблон OFIS, указанный в статье 21(2)

Шаблон стандартного ответа на стандартное международное уведомление о подозрительных или установленных несоблюдениях

A. Расследование

1) Какой контрольный орган(ы) и/или контролирующий орган(ы) отвечали за расследование?:

2) Опишите сотрудничество между различными операторами и компетентным органом(ами) или, при необходимости, контролирующим органом(ами) и/или контролирующим органом(ами) в различных участвующих странах (если таковые имеются)?:

3) Какие методы/процедуры расследования были использованы?:

Например, были ли соответствующие операторы подвергнуты определенному

контролю?: Были ли взяты и проанализированы пробы?:

4) Каков результат расследования?:

Каковы результаты проверок/анализов (если таковые имеются)?:

Выяснена ли причина несоблюдения/подозрения на несоблюдение/иной возникшей проблемы?:

Как вы оцениваете серьезность несоблюдения/подозрения на несоблюдение/иной возникшей проблемы?:

5) Был ли выявлен и установлен источник загрязнения/несоблюдения/подозрений в несоблюдении/другой проблемы, а также четко определена и установлена ответственность субъектов?:

Прокомментируйте происхождение загрязнения/несоблюдения/другой поднятой проблемы и ответственность участников:

6) Были ли выявленные операторы вовлечены в другие случаи несоблюдения требований/подозрения в несоблюдении требований/другие проблемы, возникшие за последние 3 года?

Прокомментируйте операторов, выявленных в других несоблюдениях/подозрениях на несоблюдение/иных проблемах за последние 3 года:

B. Меры и наказания:

* 1) Какие профилактические и корректирующие меры были приняты (например, в отношении распределения/обращения продукта на рынке Союза и рынках третьих стран)?:

* 2) Какие действия в случае несоответствия/подозрения на несоответствие/другой возникшей проблемы были предприняты в отношении соответствующих операторов и/или соответствующей продукции? (1):

(*)Режим действий (письменная форма, предупреждение и т.п.)?:

Была ли сертификация производителя/переработчика ограничена, приостановлена или

отозвана?: Дата вступления в силу действий (если таковые имеются) (ДД/ММ/ГГГГ):

Продолжительность действий (при их наличии) (в месяцах):

Контролирующий орган и/или контролирующий орган, принявший и применивший действия (при наличии):

3) Планируются ли дополнительные проверки у соответствующих операторов?:

4) Какие еще меры планирует контролирующий орган или контролирующий орган для предотвращения возникновения подобных случаев?:

(1) Мера в соответствии со статьями 29(1) и (2) Регламента (ЕС) 2018/848 и статьями 22(1), (2) и (3) и статьями 23(1) и (4) настоящего Регламента. .

▼B

C. Дополнительная информация

D. Прило

жения

Ответные

комментар

ии:

Контактное

лицо

(*) Обязательные поля.

Translated by IBD Certifications

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Каталог мер, упомянутых в статье 22(3)

ЧАСТЬ A

Элементы разработки и применения каталога мер

1. В соответствии с Частью В, контролирующий орган или контролирующий орган может классифицировать случаи несоответствия как незначительные, серьезные или критические на основании критериев классификации, указанных в пункте (b) Статьи 22(3), если одно или несколько из следующих условий: применяются ситуации:

(a) Случай несоблюдения является незначительным, если:

- (i) меры предосторожности, принятые оператором, являются соразмерными и целесообразными, а меры контроля, введенные оператором, являются эффективными согласно оценке контролирующего органа или контролирующего органа;
- (ii) несоответствие не влияет на целостность органического продукта или продукта, находящегося в процессе переработки;
- (iii) система отслеживания может определить местонахождение затронутого продукта(ов) в цепочке поставок, и можно предотвратить импорт продукта из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке внутри Союза со ссылкой на органическое производство;

(b) Случай несоблюдения является серьезным, когда:

- (i) меры предосторожности не являются соразмерными и целесообразными, а средства контроля, введенные оператором, неэффективны по оценке контролирующего органа или контролирующего органа;
- (ii) несоблюдение требований влияет на целостность органического продукта или продукта, находящегося в процессе переработки;
- (iii) оператор не устранил своевременно незначительное несоответствие;
- (iv) отслеживаемость может определить местонахождение затронутого продукта(ов) в цепочке поставок, и можно предотвратить импорт продукта из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке внутри Союза со ссылкой на органическое производство;

(c) Случай несоблюдения имеет решающее значение, когда:

- (i) меры предосторожности не являются соразмерными и целесообразными, а средства контроля, введенные оператором, неэффективны по оценке контролирующего органа или контролирующего органа;
- (ii) несоблюдение требований влияет на целостность органического продукта или продукта, находящегося в процессе переработки;
- (iii) оператор не исправляет предыдущие крупные несоответствия или неоднократно не устраняет другие категории несоответствий; и
- (iv) в системе отслеживания отсутствует информация, позволяющая определить местонахождение затронутого продукта(ов) в поставке, и нельзя предотвратить импорт продуктов из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке внутри Союза со ссылкой на органическое производство. .

2. Меры

Контролирующие органы или контролирующие органы могут применить одну или несколько из следующих мер соразмерно перечисленным категориям случаев несоответствия:

▼B

Категория несоответствия	Мера
Незначительный	Представление оператором плана действий в установленный срок по устранению несоответствий.
Главный	<p>Никакой ссылки на органическое производство в маркировке и рекламе всей партии или производственного цикла (затронутые культуры или животные) в соответствии со статьей 42(1) Регламента (ЕС) 2018/848.</p> <p>Запрет на импорт из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке внутри Союза в качестве органической продукции в течение определенного периода в соответствии со статьей 42 (2) Регламента (ЕС) 2018/848.</p> <p>Требуется новый период конверсии.</p> <p>Ограничение области действия сертификата.</p> <p>Улучшение реализации мер предосторожности и контроля, введенных оператором для обеспечения соблюдения требований.</p>
Критический	<p>Никакой ссылки на органическое производство в маркировке и рекламе всей партии или соответствующей продукции (затронутые культуры или животные) в соответствии со статьей 42(1) Регламента (ЕС) 2018/848.</p> <p>Запрет на импорт из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке внутри Союза в качестве органической продукции в течение определенного периода в соответствии со статьей 42 (2) Регламента (ЕС) 2018/848.</p> <p>Требуется новый период конверсии.</p> <p>Ограничение области действия сертификата. Приостановление действия сертификата. Отзыв сертификата.</p>

ЧАСТЬ Б

Перечень случаев несоответствия и соответствующая классификация, обязательные для включения в каталог мер

Несоответствие	Категория
Значительное отклонение между расчетом ввода и вывода (массовый баланс)	Главный
Отсутствие записей и финансовых отчетов, подтверждающих соответствие Регламенту (ЕС) 2018/848.	Критический
Намеренное упущение информации, ведущее к неполным записям	Критический

▼B

Несоответствие	Категория
Фальсификация документов, связанных с сертификацией органической продукции	Критический
Намеренная перемаркировка продуктов пониженной категории как органических.	Критический
Намеренное смешивание органических продуктов с продуктами, находящимися в процессе переработки, или неорганическими продуктами.	Критический
Намеренное использование неразрешенных веществ или продуктов в рамках Регламента (ЕС) 2018/848.	Критический
Намеренное использование ГМО	Критический
Оператор отказывает контролирующему органу или контролирующему органу в доступе к помещениям, подлежащим контролю, или к своей бухгалтерской отчетности, включая финансовую отчетность, или отказывается разрешить контролирующему органу или контролирующему органу взять пробы.	Критический

Translated by IBD Certifications