ДЕЛЕГИРОВАННОЕ ПОСТАНОВЛЕНИЕ КОМИССИИ (ЕС) 2021/1698

13 июля 2021 года

дополняющий Регламент (ЕС) 2018/848 Европейского парламента и Совета процедурными требованиями для признания контрольных органов и органов контроля, которые компетентны осуществлять контроль операторов и групп операторов, сертифицированных органически, и органических продуктов в третьих странах, а также правилами по их надзору, контролю и другим действиям, которые должны осуществлять эти контрольные органы и органы контроля

(Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ)

ЕВРОПЕЙСКАЯ КОМИССИЯ,

Принимая во внимание Договор о функционировании Европейского Союза,

Принимая во внимание Регламент (ЕС) 2018/848 Европейского парламента и Совета от 30 мая 2018 года об органическом производстве и маркировке органических продуктов, отменяющий Регламент Совета (ЕС) № 834/2007 ([1]), и в частности Статью 22(1) в сочетании со Статьей 45(3), а также пункт (b) Статьи 46(7) Регламента,

Где:

(1) В соответствии со статьей 46 Регламента (ЕС) 2018/848, Комиссия может признать контрольные органы и контрольные организации, которые компетентны осуществлять контроль импортируемых органических продуктов и выдавать органические сертификаты в третьих странах.

(2) Для обеспечения равного отношения к контрольным органам и органам контроля, которые подают в Комиссию запрос о признании, в настоящем Регламенте должны быть установлены процедурные требования, которые должны быть выполнены при подаче запроса о первоначальном признании или при подаче запроса о распространении области признания на дополнительную третью страну или категорию продуктов. В частности, в этом регламенте должна быть указана информация, которая должна быть включена в техническое досье, являющееся частью ходатайства о признании.

(3) Глава VI Регламента (ЕС) 2018/848, устанавливающая положения о контроле сертифицированных операторов и другие обязательства этих операторов в Союзе, не распространяется на операторов в третьих странах. Кроме того, органическое производство в Союзе подлежит официальному контролю и другим официальным мероприятиям, проводимым в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/625 Европейского парламента и Совета ([2]) для проверки соблюдения правил органического производства и маркировки органических продуктов. Таким образом, для обеспечения последовательного подхода в данном Регламенте должны быть установлены правила контроля операторов в третьих странах, осуществляемого контрольными органами и органами контроля, признанными в соответствии со Статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848, которые аналогичны соответствующим положениям Главы VI данного Регламента и Регламента (ЕС) 2017/625. Также необходимо разработать положения, касающиеся некоторых аспектов контроля, характерных для сертификации операторов в третьих странах, например, в отношении проверки партий, предназначенных для импорта в Союз.

([1]) OJ L 150, 14.6.2018, p. 1.

([2]) Регламент (ЕС) 2017/625 Европейского парламента и Совета от 15 марта 2017 года об официальном контроле и другой официальной деятельности, осуществляемой для обеспечения применения законодательства о пищевых продуктах и кормах, правил здоровья и благополучия животных, здоровья растений и средств защиты растений, вносящий изменения в Регламенты (ЕС) № 999/2001, (ЕС) № 396/2005, (ЕС) № 1069/2009, (ЕС) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 Европейского парламента и Совета, Регламенты Совета (ЕС) № 1/2005 и (ЕС) № 1099/2009 и Директивы Совета 98/58/ЕС, 1999/74/ЕС, 2007/43/ЕС, 2008/119/ЕС и 2008/120/ЕС, а также отменяющие Регламенты (ЕС) № 854/2004 и (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Совета, Директивы Совета 89/608/ЕЕС, 89/662/ЕЕС, 90/425/ЕЕС, 91/496/ЕЕС, 96/23/ЕС, 96/93/ЕС и 97/78/ЕС и Решение Совета 92/438/ЕЕС (Положение об

официальном контроле) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).

(4) Что касается групп операторов, то из пункта (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848 следует, что положения этого Регламента, касающиеся групп операторов, также применяются к группам операторов в третьих странах. Поэтому целесообразно уточнить, что положения, изложенные в делегированных и исполнительных актах, принятых в соответствии с Регламентом (ЕС) 2018/848, применяются к группам операторов в третьих странах.

(5) Для того чтобы Комиссия могла осуществлять надзор за контрольными органами и органами контроля, признанными компетентными осуществлять контроль и выдавать сертификаты в третьих странах, они должны представлять Комиссии ежегодный отчет с информацией о своей контрольной деятельности и выполнении органических правил. Настоящий регламент должен определить информацию, которая должна быть включена в этот ежегодный отчет.

(6) В целях применения подробных правил производства водорослей и продукции аквакультурных животных, изложенных в Регламенте (ЕС) 2018/848 и, в частности, в Приложении II к этому Регламенту, целесообразно установить определенные процедуры для выполнения таких обязательств контрольными органами и органами контроля в третьих странах.

(7) Контрольные органы и органы контроля должны установить процедуры, обеспечивающие обмен информацией между ними и Комиссией, а также с другими контрольными органами и органами контроля, аккредитационным органом и государствами-членами. Такой обмен должен осуществляться через компьютерную систему, предоставляемую Комиссией, которая позволяет осуществлять электронный обмен документами и информацией.

(8) В дополнение к правилам в отношении несоответствий, изложенным в Регламенте (ЕС) 2018/848, необходимо предусмотреть проведение расследований по подозреваемым и установленным случаям несоответствия, а также установить соответствующие требования, включая необходимость разработки каталога мер.

(9) Из пункта (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848 следует, что положения о мерах предосторожности и мерах, которые должны быть приняты в случае подозрения или установленного несоответствия, изложенные в этом Регламенте, а также в делегированных и исполнительных актах, принятых в соответствии с ним, применяются к третьим странам. Поэтому целесообразно установить необходимые правила в отношении третьих стран и их конкретной ситуации.

(10) Глава III Регламента (ЕС) 2018/848, а также принятые в соответствии с ним делегированные и исполнительные акты устанавливают правила, касающиеся периода перехода и ретроактивного признания предыдущих периодов. Переход на органический метод производства требует определенных периодов адаптации всех используемых средств. Необходимый период конверсии начинается не ранее, чем после того, как соответствующий оператор уведомит о своей деятельности контрольный орган или орган контроля. В качестве исключения и при определенных условиях предыдущий период может быть признан ретроактивно как часть периода конверсии. Должны быть указаны документы, которые операторы в третьих странах должны представить в контрольный орган или орган контроля для признания предыдущего периода задним числом.

(11) Кроме того, необходимо установить определенные требования к отчетности в отношении общих правил производства, а также некоторые конкретные отступления или разрешения в соответствии с Регламентом (ЕС) 2018/848.

(12) По аналогии с правилами, изложенными в Делегированном регламенте Комиссии (ЕС) 2020/2146 ([3]) в

отношении государств-членов, этот регламент должен определять условия, при которых может быть предоставлено отступление в отношении катастрофических обстоятельств, произошедших в третьих странах, а также роль и обязанности контрольного органа или органа контроля в этом отношении.

(3) Делегированный регламент Комиссии (ЕС) 2020/2146 от 24 сентября 2020 года, дополняющий регламент (ЕС) 2018/848 Европейского парламента и Совета в отношении исключительных правил производства в органическом производстве (OJ L 428, 18.12.2020, p. 5).

(13) Подробные правила производства, изложенные в Приложении II к Регламенту (ЕС) 2018/848, касаются определенных задач и обязанностей компетентных органов в государствах-членах. Поскольку эти правила применяются по аналогии к контрольным органам и органам контроля, признанным компетентными осуществлять контроль импортируемых органических продуктов и выдавать органические сертификаты в третьих странах, целесообразно разъяснить, что некоторые ссылки на компетентные органы или государства-члены должны рассматриваться как ссылки на контрольные органы и органы контроля, признанные в соответствии со Статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848.

(14) В интересах ясности и правовой определенности настоящий Регламент должен применяться с даты применения Регламента (ЕС) 2018/848,

ПРИНЯЛ ЭТО ПОСТАНОВЛЕНИЕ:

ГЛАВА I

ПРОЦЕДУРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ПРИЗНАНИЯ КОНТРОЛЬНЫХ ОРГАНОВ И ОРГАНОВ КОНТРОЛЯ

Статья 1

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

1. Контрольный орган или орган контроля должен подать запрос о признании, упомянутый в Статье 46(4) Регламента (ЕС) 2018/848, используя модель, предоставленную Комиссией. Учитываются только полные запросы.

2. Техническое досье, упомянутое в Статье 46(4) Регламента (ЕС) 2018/848, должно содержать следующую информацию на одном из официальных языков Союза:

(a) следующую информацию об органе контроля или контрольном органе:

(i) имя;

(ii) почтовый адрес;

(iii) номер телефона;

(iv) контактный адрес электронной почты;

(v) для контрольных органов - название их аккредитационного органа;

(b) обзор предполагаемой деятельности контрольного органа или органа контроля в соответствующей третьей стране или третьих странах , включая указание органических продуктов вместе с их кодами Комбинированной номенклатуры (CN) в соответствии с Регламентом Совета (ЕЭС) № 2658/87 ([4]), распределенных по категориям продуктов, как указано в Статье 35(7) Регламента (ЕС) 2018/848, которые предполагается импортировать 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 органа контроля в части:

(i) его структура и размер;

(ii) система управления ИТ;

(iii) ее филиалы, если таковые имеются;

(iv) вид деятельности, включая делегированные виды деятельности, если таковые имеются;

(v) организационная структура;

(vi) управление качеством;

(d) процедуры сертификации, в частности, для предоставления или отклонения, приостановления или отзыва сертификата, упомянутого в пункте (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848;

([4]) Постановление Совета (ЕЭС) № 2658/87 от 23 июля 1987 года о тарифно-статистической номенклатуре и Едином таможенном тарифе (OJ L 256, 7.9.1987, p. 1).

(e) перевод правил производства и мер контроля, изложенных в Регламенте (ЕС) 2018/848, а также в принятых в соответствии с ним делегированных и исполнительных актах на языки, понятные контрактным операторам в третьих странах, в отношении которых контрольный орган или орган контроля запрашивает признание;

(f) документы, подтверждающие соответствие критериям, изложенным в Статье 46(2) Регламента (ЕС) 2018/848, в частности, копию аттестата аккредитации, выданного органом по аккредитации, охватывающего все категории продукции, в отношении которых запрашивается признание;

(g) процедуры, подробно описывающие функционирование и осуществление мер контроля, которые должны быть установлены в соответствии с настоящим Регламентом, включая, в соответствующих случаях, особенности контроля для группы операторов;

(h) каталог мер, которые должны быть приняты в случаях установленного несоответствия, как указано в статье 22 настоящего Регламента;

(i) копию 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, указанную в части A Приложения I к настоящему Регламенту, включая отчет о проверке свидетелей, проведенной в течение двух лет, предшествующих подаче запроса о признании, и дающего следующие гарантии:

    (i) что контрольный орган или орган контроля был удовлетворительно оценен на предмет его способности обеспечить соответствие продукции, импортируемой 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 контрольный орган или орган контроля обладает потенциалом и компетенцией для эффективной реализации требований контроля и соответствия критериям, изложенным в Статье 46(2) Регламента (ЕС) 2018/848 и в настоящем Регламенте в каждой третьей стране, для которой он запрашивает признание;

(j) доказательство того, что контрольный орган или орган контроля уведомил о своей деятельности соответствующие органы власти соответствующей третьей страны, и его обязательство соблюдать правовые требования, предъявляемые к нему органами власти соответствующей третьей страны;

(k) адрес веб-сайта с содержанием, доступным по крайней мере на одном из официальных языков Союза, а также понятным для договорных операторов, на котором можно найти список, упомянутый в пункте (a) статьи 17 настоящего Регламента;

(l) обязательство контрольного органа или органа контроля предоставлять доступ во все свои офисы и помещения независимым экспертам, назначенным Комиссией, а также хранить и передавать всю информацию, касающуюся его контрольной деятельности в соответствующей третьей стране;

(m) заявление контрольного органа или органа контроля о том, что он не был отозван Комиссией, не был отозван или приостановлен каким-либо органом по аккредитации в течение 24 месяцев, предшествующих их запросу о признании для третьей страны и/или категории продукции, для которой они запрашивают признание. Это требование не применяется в случае отзыва в соответствии с пунктом (k) статьи 46(2a) Регламента (ЕС) 2018/848;

(n) любая другая информация, которую контрольный орган или орган контроля, или орган по аккредитации сочтет необходимой.

3. Контрольный орган или орган контроля должен предоставить любую дополнительную информацию, запрошенную Комиссией для целей его признания.

4. Если Комиссия сочтет, что информация, представленная в соответствии с пунктом 2 или 3, является неполной, устаревшей или неудовлетворительной, она отклонит просьбу о признании.

Статья 2

Расширение сферы признания

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

Просьба о расширении сферы признания должна состоять из обновления соответствующих частей технического досье, упомянутого в Статье 1(2), с соответствующей информацией о дополнительной третьей стране или дополнительной категории продуктов, подлежащих расширению сферы признания.

ГЛАВА II

НАДЗОР ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ КОНТРОЛЬНЫХ ОРГАНОВ И ОРГАНОВ КОНТРОЛЯ СО СТОРОНЫ КОМИССИИ

Статья 3

Общие требования к надзору за органами контроля и контрольными органами

1. Надзорная деятельность Комиссии в отношении контрольных органов и органов контроля, признанных в соответствии со Статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848, должна быть направлена на оценку операционной деятельности контрольных органов и органов контроля с учетом результатов работы органов аккредитации, указанных в пункте (d) Статьи 46(2) данного Регламента.

2. Интенсивность и частота надзорной деятельности, осуществляемой Комиссией, должны быть адаптированы в зависимости от риска несоответствий в соответствии со Статьей 46(6) Регламента (ЕС) 2018/848.

3. Контрольные органы и органы контроля, признанные в соответствии со Статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848, должны сохранять способность соответствовать условиям и критериям, изложенным в пунктах (a), (b)(i) и (c) Статьи 45(1) и Статьи 46(2) данного Регламента, как указано в техническом досье на момент их признания. Они также должны поддерживать потенциал и компетенцию для реализации контрольных требований, условий и мер, изложенных в Статье 46(2) и (6) Регламента (ЕС) 2018/848 и в настоящем Регламенте.

Для этого они должны продемонстрировать:

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

(b) соблюдение операционных процедур и эффективность мер контроля.

4. Для целей составления годового отчета контрольные органы обеспечивают проведение проверок свидетелей в соответствии с разделами 1 и 2 части B приложения I к настоящим Правилам и следующими правилами:

(a) период между двумя аудитами свидетелей не должен превышать 4 лет;

(b) количество аудитов свидетелей, проведенных для первоначального запроса о признании, не учитывается при расчете общего количества аудитов свидетелей, которые должны быть проведены в течение 4 лет, указанных в пункте (a);

(c) проводится один дополнительный аудит свидетелей:

   (i) каждые 2 года в тех третьих странах, где производится или перерабатывается продукт повышенного риска, указанный в Статье 8;

   (ii) на каждые 10 признанных третьих стран. Этот дополнительный аудит свидетелей должен проводиться в течение 4 лет;

(d) дополнительные аудиты свидетелей проводятся по просьбе Комиссии или органа по аккредитации на основе анализа рисков, в частности, следующих факторов:

   (i) количество инспекторов;

   (ii) количество операторов;

   (iii) вид деятельности, осуществляемой операторами;

(iv) количество аудитов свидетелей, проведенных органом по аккредитации;

(v) нарушения, касающиеся контрольных органов;

(vi) количество сертифицированных групп операторов и их размер;

(vii) критические выводы для контрольных органов или конкретного инспектора или инспекторов;

(viii) характер продукции и риск мошенничества;

(ix) Отзыв комиссии на основании предыдущего годового отчета контрольного органа;

(x) подозрения в мошенничестве со стороны операторов.

(xi) объем продукции, импортируемой из третьей страны в Союз, и деятельность контрольного органа или органа контроля в признанных третьих странах.

5. Контрольные органы и органы контроля должны представлять документацию о своей процедуре анализа рисков по запросу Комиссии.

6. В целях надзора за контрольными органами и органами контроля, признанными Комиссией, последним могут помогать два государства-члена, выступающие в качестве содокладчиков при рассмотрении технических досье, представленных контрольными органами и органами контроля для первоначального признания или расширения сферы их признания, ведении и пересмотре списка признанных контрольных органов и органов контроля и оценке результатов деятельности, включая годовые отчеты, контрольных органов и органов контроля.

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

Статья 4

Годовой отчет

К 28 февраля каждого года контрольный орган или орган контроля должен представить Комиссии ежегодный отчет.

В этом ежегодном докладе излагается деятельность контрольного органа или органа контроля за предыдущий год в соответствии с Приложением II

Он должен быть представлен 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 основанные на оценке рисков проверки и/или аудиты контрольных органов и органов контроля с целью оценки качества и эффективности контроля, осуществляемого каждым контрольным органом или органом контроля. Эти проверки и аудиты могут быть скоординированы с соответствующим органом по аккредитации. Комиссию могут сопровождать независимые эксперты при проведении таких проверок и ревизий на местах.

2. Комиссия может запросить любую дополнительную информацию, включая представление одного или нескольких специальных отчетов о проверке на месте, подготовленных независимыми экспертами, которых она назначает.

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

(a) посещение офисов или помещений контрольных органов и органов контроля, их аутсорсинговых служб и операторов или групп операторов, находящихся под их контролем, в Союзе и в третьих странах;

(b) обзор соответствующих документов, описывающих структуру, функционирование и управление качеством контрольных органов или органов контроля;

(c) анализ досье сотрудников, включая свидетельства их компетентности, записи об обучении, заявления о

конфликте интересов и записи об оценке и наблюдении за персоналом;

(d) проверка досье операторов или групп операторов с целью проверки рассмотрения несоответствий и жалоб, минимальной частоты контроля, использования риск-ориентированного подхода при проведении инспекций, осуществления последующих визитов и визитов без предварительного уведомления, политики отбора образцов и обмена информацией с другими контрольными органами и органами контроля;

(e) обзорный аудит, который представляет собой проверку операторов или групп операторов на предмет соблюдения стандартных процедур контроля и оценки рисков контрольного органа или органа контроля и проверки их эффективности с учетом изменения ситуации операторов с момента последней проверки контрольного органа или органа контроля;

(f) аудит свидетелей, который представляет собой оценку выполнения физической проверки на месте, проводимой инспектором контрольного органа или органа контроля.

Статья 6

Проверки прослеживаемости

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

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

Комиссия может проводить проверки прослеживаемости на основе ежегодной оценки рисков, полученных Комиссией или государствами-членами жалоб или случайным образом.

Комиссия проводит проверки прослеживаемости в установленные ею сроки, которые своевременно доводятся до сведения соответствующих компетентных органов, органов контроля и контрольных органов.

Статья 7

Специальная просьба Комиссии

Комиссия может в любое время, основываясь на существенном анализе, доказывающем необходимость, направить специальные запросы о предоставлении информации в орган контроля или контрольный орган.

Статья 8

Список продуктов повышенного риска

Контрольные органы и органы контроля, действующие в отношении третьих стран, должны применять Статью 9(8), второй подпараграф, и Статьи 12(5) и 16(6) настоящего Регламента в отношении продуктов высокого риска, происходящих из третьих стран, перечисленных в исполнительном акте, принятом в соответствии со Статьей 46(8) Регламента (ЕС) 2018/848, на основе отбора, сделанного после крупных, критических или повторяющихся несоответствий, влияющих на целостность органической или конверсионной продукции или производства.

ГЛАВА III

КОНТРОЛЬ В ОТНОШЕНИИ ОПЕРАТОРОВ И ГРУПП ОПЕРАТОРОВ СО СТОРОНЫ КОНТРОЛЬНЫХ ОРГАНОВ И ОРГАНОВ КОНТРОЛЯ

Статья 9

Общие положения

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

(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 неорганические или конверсионные производственные единицы, проверка записей и мер, процедур или договоренностей, действующих для обеспечения четкого и эффективного разделения между органическими, конверсионными и неорганическими производственными единицами, а также между соответствующими продуктами, произведенными этими единицами, а также веществ и продуктов, используемых для органических, конверсионных и неорганических производственных единиц. Такая проверка должна включать в себя проверку посылок, для которых предыдущий период был признан ретроактивно как часть периода конверсии, и проверку неорганических производственных единиц;

(c) если органические, конверсионные и неорганические продукты собираются операторами одновременно, готовятся или хранятся в одном и том же блоке подготовки, зоне или помещении, или транспортируются к другим операторам или блокам, проверка записей и мер, процедур или договоренностей, действующих для обеспечения того, чтобы операции выполнялись раздельно по месту или времени, что применяются соответствующие меры по очистке и меры по предотвращению подмены продуктов, что органические продукты и продукты в конверсии всегда идентифицируются, что органические, продукты в конверсии и неорганические продукты хранятся до и после операций подготовки отдельно друг от друга по месту или времени, и что обеспечивается прослеживаемость каждой партии от отдельных земельных участков до центра сбора.

2. Проверки контрольных органов и органов контроля на предмет соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848 должны проводиться всеми операторами и группами операторов в третьих странах регулярно, на основе риска и с соответствующей частотой, в течение всего процесса на всех этапах производства, подготовки и распределения на основе вероятности несоответствия, как определено в пункте (57) статьи 3 Регламента (ЕС) 2018/848, которая должна быть определена с учетом следующих элементов:

(a) тип, размер, включая новые земельные участки, и структура операторов и групп операторов, а также количество новых членов, присоединившихся к группе операторов;

(b) местоположение и сложность деятельности или операций операторов и групп операторов;

(c) продолжительность времени, в течение которого операторы и группы операторов занимаются производством, подготовкой и распространением органической продукции;

(d) результаты контроля, проведенного в соответствии с настоящей статьей, в частности, в отношении соответствия Регламенту (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 подразделения;

(g) тип, количество и стоимость продукции;

(h) риск смешивания продуктов или загрязнения несанкционированными продуктами или веществами;

(i) применение операторами и группами операторов отступлений или исключений из правил;

(j) критические точки несоответствия на каждом этапе производства, подготовки и распространения;

(k) субподрядная деятельность;

(l) сменили ли операторы или группы операторов свой сертифицирующий орган контроля или орган контроля;

(m) любую информацию, указывающую на вероятность того, что потребители могут быть введены в заблуждение;

(n) любая информация, которая может указывать на несоблюдение Регламента (ЕС) 2018/848.

3. Статья 2 Делегированного регламента Комиссии (ЕС) 2021/771 ([5]) и статьи 4, 5 и 6 Регламента Комиссии (ЕС) 2021/279 ([6]) должны применяться *mutatis mutandis* к контролю в отношении групп операторов в третьих странах.

4. Контрольный орган или орган контроля 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 инспекцию на месте.

5. Контрольный орган или орган контроля должен обеспечить ежегодное проведение не менее 10 % дополнительных проверок по сравнению с теми, которые указаны в пункте 4. Из всех физических проверок на месте, проводимых контрольным органом или органом контроля, по меньшей мере 10 % должны проводиться без предварительного уведомления.

6. Проверки, проведенные в качестве последующих действий в связи с подозреваемым или установленным несоответствием, не засчитываются в дополнительные проверки, указанные в пункте 5.

7. Каждый год контролирующий орган или орган контроля должен повторно проверять не менее 5 % членов группы операторов, но не менее 10 членов. Если группа операторов состоит из 10 или менее членов, все члены должны быть повторно проверены.

8. Физическая проверка на месте и отбор образцов должны проводиться контролирующим органом или контрольным органом в наиболее подходящее время для проверки соблюдения критических контрольных точек.

В отношении продуктов повышенного риска, указанных в Статье 8, контрольный орган или орган контроля должен проводить, по крайней мере, две физические инспекции операторов или групп операторов в год с выездом на место. Одна из этих проверок должна проводиться без предварительного уведомления.

9. Если операторы или группы операторов управляют несколькими производственными подразделениями или помещениями, включая центры закупки и сбора, все производственные подразделения или помещения, включая центры закупки и сбора, используемые для производства неорганической продукции, также должны быть подвергнуты требованиям контроля, изложенным в пункте 4.

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

Статья 10

Проверки для сертификации операторов или групп операторов

1. Прежде чем принять решение о сертификации операторов или групп операторов, орган контроля или контрольный орган должен убедиться, что операторы или группы операторов предоставили следующее:

(a) документ в форме подписанной декларации, в котором излагаются:

(i) описание органического и/или конверсионного производственного подразделения и, где это уместно, неорганических производственных подразделений и деятельности, которая будет осуществляться в соответствии с Регламентом (ЕС) 2018/848;

(5) Делегированный регламент Комиссии (ЕС) 2021/771 от 21 января 2021 года, дополняющий Регламент (ЕС) 2018/848 Европейского парламента и Совета, устанавливающий особые критерии и условия для проверок документальных счетов в рамках официального контроля органического производства и официального контроля групп операторов (OJ L 165, 11.5.2021, стр. 25).

(6) Регламент Комиссии по реализации (ЕС) 2021/279 от 22 февраля 2021 года, устанавливающий подробные правила для реализации Регламента (ЕС) 2018/848 Европейского парламента и Совета о контроле и других мерах, обеспечивающих прослеживаемость и соответствие в органическом производстве и маркировке органических продуктов (OJ L 62, 23.2.2021, стр. 6).

(ii) соответствующие меры, которые должны быть приняты на уровне органической и/или конверсионной единицы и/или помещений и/или деятельности для обеспечения соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848;

(iii) меры предосторожности, которые должны быть приняты для снижения риска загрязнения несанкционированными продуктами или веществами, а также меры по очистке, которые должны быть приняты на всех этапах производства, подготовки и распространения;

(b) подтверждение того, что операторы или группы операторов не были сертифицированы другим контрольным органом в отношении деятельности, осуществляемой в той же третьей стране в отношении той же категории продукции, в том числе в случаях, когда операторы или группы операторов действуют на разных этапах производства, подготовки или распределения;

(c) подтверждение членами группы операторов того, что они не были сертифицированы на индивидуальной основе на один и тот же вид деятельности для данного продукта, охваченного сертификацией группы операторов, к которой они принадлежат;

(d) подписанное обязательство, по которому операторы или группы операторов берут на себя обязательства:

(i) предоставлять контрольному органу или органу контроля доступ ко всем частям всех производственных подразделений и всем помещениям для целей контроля, а также к счетам и соответствующим подтверждающим документам;

(ii) предоставлять органу контроля или контрольному органу любую информацию, необходимую для целей контроля;

(iii) представлять по требованию контролирующего органа или органа контроля результаты собственных программ обеспечения качества;

(iv) письменно и без неоправданной задержки информировать покупателей продукции и обмениваться соответствующей информацией с контрольным органом или органом контроля в случае, если подозрение в несоответствии было обосновано, подозрение в несоответствии не может быть устранено или установлено несоответствие, влияющее на целостность данной продукции;

(v) согласиться на передачу контрольного файла в случае смены контролирующего органа или органа контроля или, в случае выхода из органического производства, на хранение контрольного файла в течение 5 лет последним контролирующим органом или органом контроля;

(vi) немедленно информировать контрольный орган или орган контроля в случае выхода из органического производства;

(vii) в случае, если субподрядчики операторов или групп операторов подлежат контролю со стороны различных контрольных органов или органов контроля, согласиться на обмен информацией между этими контрольными органами или органами контроля;

(viii) осуществлять деятельность в соответствии с правилами органического производства;

(ix) согласие на применение корректирующих мер, установленных контрольным органом или органом контроля в случае несоответствий.

2. Прежде чем сертифицировать операторов или группы операторов, орган контроля или контрольный орган должен проверить:

(a) что операторы или группы операторов соответствуют главам II, III и IV Регламента (ЕС) 2018/848 и статье 36 этого Регламента. Проверка должна включать как минимум одну физическую инспекцию на месте;

(b) что в случае, если операторы или группы операторов передают какую-либо свою деятельность в субподряд третьим лицам, как операторы или группы операторов, так и третьи лица, которым была передана эта деятельность в субподряд, были сертифицированы признанными контрольными органами или органами контроля, подтверждающими, что они соответствуют главам II, III и IV Регламента (ЕС) 2018/848 и Статье 36 этого Регламента, если только операторы или группы операторов не информируют соответствующий

контрольный орган или орган контроля, что они остаются ответственными в отношении органического производства и что они не передали эту ответственность субподрядчику. В таких случаях контрольный орган или орган контроля должен проверить, что субподрядная деятельность соответствует главам II, III и IV Регламента (ЕС) 2018/848 и статье 36 данного Регламента в контексте контрольных мероприятий, которые он проводит в отношении операторов или групп операторов, передавших свою деятельность субподрядчику.

3. Помимо любого другого элемента, который может быть сочтен соответствующим органом контроля или контрольным органом, перед сертификацией операторов или групп операторов, которые ранее были сертифицированы другим органом контроля или контрольным органом, новый орган контроля или контрольный орган должен оценить следующую информацию, переданную предыдущим органом контроля или контрольным органом:

(a) статус и действительность сертификации, включая случаи сокращения области применения, приостановления и отзыва, как указано в стандарте ISO/IEC 17065 Международной организации по стандартизации (ISO);

(b) отчеты о проверках, проведенных за предыдущие 3 года;

(c) перечень несоответствий и меры, принятые для их устранения, а также тот факт, что все несоответствия были устранены;

(d) предоставленные отступления или запросы на отступление, находящиеся на рассмотрении предыдущего контрольного органа или органа контроля;

(e) информация, относящаяся к любому текущему спору, имеющему отношение к сертификации операторов или групп операторов.

Если предыдущий контрольный орган или орган контроля не передает новому контрольному органу или органу контроля информацию, требуемую в Статье 21(5) настоящего Регламента, или в случае сомнений относительно переданной информации, новый контрольный орган или орган контроля не должен выдавать сертификат, упомянутый в пункте (b)(i) Статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848, операторам или группам операторов, пока этот новый контрольный орган или орган контроля не устранит свои сомнения с помощью других средств контроля.

4. Контрольный орган или орган контроля не должен сертифицировать операторов или группы операторов, которые были отозваны предыдущим контрольным органом или органом контроля в течение последних 2 лет, если только признание предыдущего контрольного органа или органа контроля не было отозвано Комиссией в соответствии со статьей 46(2a) Регламента (ЕС) 2018/848 для конкретной третьей страны и категории продукции.

Статья 11

Методы и способы контроля

1. Методы и способы контроля, применяемые органом контроля или контрольным органом, должны включать следующее:

(a) проверка актуальности предоставленных операторами или группами операторов карт или эскизов с указанием кардинальных направлений и географического расположения производственных объектов и помещений, подлежащих физическому осмотру;

(b) инспекция, в зависимости от обстоятельств:

(i) производственные единицы, оборудование, транспортные средства, помещения и другие места, находящиеся под контролем оператора или группы операторов;

(ii) животные, растения и товары, включая полуфабрикаты, сырье, ингредиенты, вспомогательные средства для переработки и другие продукты, используемые для подготовки и производства товаров или для кормления или лечения животных, а также вещества, разрешенные для использования в органическом производстве;

(iii) прослеживаемость, маркировка, презентация, реклама и соответствующие упаковочные материалы;

(c) изучение документов, записей о прослеживаемости и других записей, а также практики и процедур, которые имеют отношение к оценке соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848. Сюда входят документы, сопровождающие продукты питания, корма и любые вещества или материалы, поступающие в учреждение или покидающие его;

(d) интервью с операторами и их сотрудниками;

(e) отбор проб и лабораторный анализ;

(f) изучение системы контроля, созданной операторами и группами операторов, включая оценку ее эффективности;

(g) изучение несоответствий, выявленных в ходе предыдущих инспекций, и мер, принятых операторами или группами операторов для их устранения;

(h) любые другие действия, необходимые для выявления случаев несоответствия.

2. Ежегодная физическая инспекция на месте, упомянутая в Статье 9(4), должна включать проверку прослеживаемости и проверку баланса массы операторов или групп операторов, осуществляемую путем проверки документальных счетов и любого другого соответствующего элемента, который контрольный орган или орган контроля сочтет необходимым.

3. Для целей проверки прослеживаемости и проверки баланса массы выбор продуктов, групп продуктов и проверяемого периода должен основываться на оценке риска, проведенной контрольным органом или органом контроля.

4. Помимо любых других соответствующих элементов, которые контрольный орган или орган контроля сочтет необходимыми, проверка прослеживаемости должна охватывать следующие элементы, обоснованные соответствующими документами, включая складские и финансовые записи:

(a) название и адрес поставщика и, если он отличается, владельца или продавца, или экспортера продукции;

(b) наименование и адрес грузополучателя и, если он отличается, покупателя или импортера продукции;

(c) сертификат поставщика в соответствии с актом о внедрении, принятым в соответствии со статьей 45(4) Регламента (ЕС) 2018/848;

(d) информацию, указанную в первом абзаце пункта 2.1 Приложения III к Регламенту (ЕС) 2018/848;

(e) соответствующий идентификатор лота;

(f) в случае с переработчиками - необходимую информацию для обеспечения внутренней прослеживаемости и гарантии органического статуса ингредиентов.

5. Проверка баланса массы должна охватывать следующие элементы, обоснованные соответствующими документами, включая складские и финансовые записи, где это уместно:

(a) характер и количество продукции, поставляемой в подразделение, и, если необходимо, закупленных материалов и их использование, а также, если необходимо, состав продукции;

(b) характер и количество продукции, находящейся на хранении в помещениях, в том числе на момент проведения выборочной проверки;

(c) характер и количество продукции, которая вышла из подразделения оператора или группы операторов на территорию грузополучателя или в складские помещения;

(d) в случае операторов или групп операторов, которые покупают или продают продукт(ы) без хранения или физической обработки продукта(ов), характер и количество продуктов, которые были куплены и проданы;

(e) выход продукции, полученной, собранной или собранной за предыдущий год;

(f) предполагаемый или фактический выход продукции, полученной, собранной или заготовленной в течение текущего года;

(g) количество и/или вес скота, управляемого в текущем и предыдущем году;

(h) любые потери, увеличение или уменьшение количества продукции на любом этапе производства, подготовки и распределения;

(i) общий объем производства холдинга в пересчете на органическую и неорганическую продукцию.

Статья 12

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

1. Контрольный орган или орган контроля должен взять и проанализировать образцы для выявления использования неразрешенных продуктов и веществ для органического производства, для проверки техники производства, не соответствующей правилам органического производства, или для выявления возможного загрязнения неразрешенными продуктами и веществами для органического производства.

2. Контрольный орган или орган контроля должен провести отбор образцов не менее чем у 5 % от числа индивидуальных операторов, находящихся под его контролем. Для группы операторов контрольный орган или орган контроля проводит отбор образцов не менее чем у 2 % членов каждой группы.

3. Выбор операторов и групп операторов, у которых должны быть отобраны образцы, должен основываться на оценке риска, включая вероятность несоблюдения правил органического производства, с учетом всех этапов производства, подготовки и распространения.

4. В дополнение к минимальной норме отбора проб, установленной в пункте 2, контрольный орган или орган контроля должен брать и анализировать пробы в каждом случае, когда подозревается использование несанкционированных продуктов и веществ или методов для органического производства, если только контрольный орган или орган контроля не считает, что достаточные доказательства доступны без отбора проб.

5. Для продуктов высокого риска, упомянутых в Статье 8, контрольный орган или орган контроля должен отбирать, в дополнение к норме отбора образцов, установленной в пунктах 2 и 3 настоящей Статьи, по крайней мере, один полевой образец урожая каждый год. Эта проба отбирается от культур в поле, в наиболее подходящий момент для выявления потенциального использования несанкционированных веществ по оценке контрольного органа или органа контроля. Для операторов, не выращивающих сельскохозяйственные культуры, отбирается соответствующая проба поступающего сырья, промежуточного продукта или переработанного продукта.

6. Контрольный орган и орган контроля должны убедиться, что используемые лаборатории соответствуют следующим требованиям:

(a) Они являются аккредитованными лабораториями, отвечающими 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) они обладают достаточными возможностями для проведения анализа и испытаний и могут гарантировать, что образцы всегда испытываются соответствующими методами, включенными в область их аккредитации;

(d) что касается тестирования остатков пестицидов, то 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 по внедрению (ЕС) 2019/533 ([7]).

7. Контрольный орган или орган контроля может делегировать задачи по отбору образцов другим контрольным органам или органам контроля, признанным Комиссией, или органам, аккредитованным в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

Статья 13

Документированные процедуры контроля

1. Контрольные органы и органы контроля должны осуществлять контроль операторов и групп операторов в соответствии с документированными процедурами.

Эти документированные процедуры должны охватывать:

(a) заявление о целях, которые должны быть достигнуты;

(b) задачи, ответственность и обязанности сотрудников;

(c) стратегия, процедуры и методология отбора проб, методы и способы контроля, включая лабораторный анализ, испытания, интерпретацию и оценку результатов и последующие решения;

(d) сотрудничество и связь с другими органами контроля, другими контрольными органами и Комиссией;

(e) процедура оценки риска, связанного с операторами или группами операторов, и проведения физических проверок на месте и отбора проб;

([7]) Регламент Комиссии по внедрению (ЕС) 2019/533 от 28 марта 2019 года о скоординированной многолетней программе

контроля Союза на 2020, 2021 и 2022 годы для обеспечения соблюдения максимальных уровней остатков пестицидов и оценки воздействия остатков пестицидов на потребителей в продуктах питания растительного и животного происхождения и на них (OJ L 88, 29.3.2019, стр. 28).

(f) проверка правильности методов отбора проб и лабораторных анализов, испытаний и диагностики;

(g) любая другая деятельность или информация, необходимая для эффективного функционирования механизмов контроля, в том числе в связи с обучением инспекторов и оценкой их компетенции;

(h) для групп операторов - эффективность системы внутреннего контроля.

2. Контрольные органы и органы контроля должны:

(a) принимать корректирующие меры во всех случаях, когда процедуры, предусмотренные в пункте 1, выявляют недостатки; и

(b) обновлять документированные процедуры, предусмотренные в пункте 1, по мере необходимости.

Статья 14

Письменные отчеты о контроле

1. Контрольные органы и органы контроля должны составлять письменные отчеты о каждом контроле, который они проводят для проверки соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848. Эти записи могут быть на бумаге или в электронной форме. Контрольные органы и органы контроля должны хранить эти записи в течение 5 лет со дня принятия решения о сертификации контрольным органом или органом контроля.

Эти записи должны содержать, в частности:

(a) описание целей контроля;

(b) применяемые методы и способы контроля;

(c) результаты контроля, в частности результаты проверки элементов, перечисленных в статьях 11 и 12 настоящих Правил; и

(d) действия, которые оператор или группа операторов должны предпринять в результате контроля, проведенного органом контроля или контрольным органом, с указанием крайнего срока принятия мер.

2. Письменные записи должны быть подписаны оператором или инспектируемым членом группы операторов в качестве подтверждения получения ими этой письменной записи. Копия этой записи хранится у оператора или инспектируемого члена группы операторов либо на бумаге, либо в электронной форме.

Статья 15

Особые требования к контролю водорослей и продукции аквакультуры

1. Для определения начала периода конверсии, предусмотренного в Статье 10(2) Регламента (ЕС) 2018/848, контрольный орган или орган контроля должен обеспечить, чтобы операторы или группы операторов, производящих водоросли или аквакультурных животных, уведомили контрольный орган или орган контроля о соответствующей деятельности.

2. Контрольный орган или орган контроля должен обеспечить, чтобы органическое производство водорослей или аквакультурных животных осуществлялось в месте, где отсутствует риск загрязнения в соответствии с пунктом 1.1 Части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848. В частности, контрольный орган или орган контроля должен обеспечить принятие адекватных мер по разделению в соответствии с пунктом 1.2 этой части III.

3. Для целей пункта 3.1.3.1(c) части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 контролирующий орган или орган контроля должен убедиться, 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 Руководством ФАО по экомаркировке рыбы и рыбопродуктов морского промысла 2009 года.

4. Для целей пункта 3.1.4.2(e) части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 контролирующий орган или орган контроля должен обеспечить наличие информации обо всех обработках и проверить, что эти

обработки проводятся в соответствии с требованиями данного Регламента.

5. Для целей выдачи разрешения на использование семян диких растений в значении пункта 3.2.1 части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 контролирующий орган или орган контроля должен обеспечить соблюдение пунктов (a), (b) и (c) этого пункта.

Статья 16

Проверка грузов, предназначенных для ввоза в Союз

1. Соответствующий контрольный орган или орган контроля должен проверять грузы, предназначенные для импорта в Союз, на предмет соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848 и настоящему Регламенту. Такая проверка должна включать систематические документальные проверки и, в случае необходимости, в соответствии с оценкой риска, физические проверки до того, как груз покинет третью страну экспорта или происхождения.

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

(a) контрольный орган или орган контроля производителя или переработчика соответствующего продукта; или

(b) если оператор или группа операторов, выполняющих последнюю операцию с целью подготовки, отличается от производителя или переработчика продукта, контрольный орган или орган контроля оператора или группы операторов, выполняющих последнюю операцию с целью подготовки, как определено в пункте (44) статьи 3 Регламента (ЕС) 2018/848.

Соответствующий контрольный орган или орган контроля должен быть признан в соответствии со Статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848 для соответствующей продукции и для третьей страны, в которой продукция имеет свое происхождение или, если применимо, в которой была проведена последняя операция с целью подготовки.

3. Документарные проверки, упомянутые в пункте 1, направлены на проверку:

(a) прослеживаемость продуктов и ингредиентов;

(b) что объем продукции, включенной в партию, соответствует проверкам массового баланса соответствующих операторов или групп операторов согласно оценке, проведенной контрольным органом или органом контроля;

(c) соответствующие транспортные документы и коммерческие документы (включая счета-фактуры) на продукцию;

(d) в случае переработанных продуктов, что все органические ингредиенты таких продуктов были произведены операторами или группами операторов, сертифицированными в третьей стране контрольным органом или контрольным органом, признанным в соответствии со Статьей 46(1) или упомянутым 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, упомянутый в пункте (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848, последний отчет о проверках, план производства соответствующего продукта и записи, ведущиеся операторами или группами операторов, имеющиеся транспортные документы, коммерческие и финансовые документы и любые другие документы, которые контрольный орган или орган контроля сочтет необходимыми.

4. В отношении оценки риска, предшествующей физическим проверкам, указанным в пункте 1, соответствующий контрольный орган или орган контроля должен принимать во внимание следующие критерии:

(a) соответствующие критерии, перечисленные в Статье 9(2);

(b) есть ли в цепочке распространения продукции несколько операторов, которые не хранят и физически не обрабатывают органическую продукцию;

(c) продукты повышенного риска, упомянутые в Статье 8;

(d) любые критерии, которые контрольный орган или орган контроля сочтет важными.

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

6. В отношении партий продуктов высокого риска, указанных в Статье 8, соответствующий контрольный орган или орган контроля должен проводить систематические физические проверки и отбирать, по крайней мере, одну репрезентативную выборку каждой партии. Кроме того, контрольный орган или орган контроля должен располагать полной документацией о прослеживаемости операторов или групп операторов и продукта, включая транспортные и коммерческие документы, в том числе счета-фактуры. По запросу Комиссии или компетентного органа государства-члена контрольный орган или контрольный орган должен направить эту документацию по прослеживаемости, а также результаты анализа образцов в контрольный орган или контрольный орган импортера и в компетентный орган государства-члена, где проверяется груз.

7. В случае подозрения в несоблюдении Комиссия или компетентный орган государства-члена может попросить соответствующий контрольный орган или орган контроля незамедлительно предоставить список всех операторов и всех групп операторов в цепочке органического производства, частью которой является груз, а также их контрольных органов или органов контроля.

ГЛАВА IV

ДРУГИЕ ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОСУЩЕСТВЛЕНЫ ОРГАНАМИ КОНТРОЛЯ И УПРАВЛЕНИЯ

Статья 17

Список операторов и другая соответствующая информация должны быть в открытом доступе

Контрольный орган или орган контроля 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, а также количество ее членов;

  (iii) информация, касающаяся сертификатов, в частности, номер сертификата, категория продукции, на которую распространяется сертификация, статус и срок действия сертификата, включая случаи сокращения, приостановления и отзыва, как указано в стандарте ISO/IEC 17065;

(b) в случае контрольных органов - обновленную информацию об их аккредитации, включая ссылку на последний аттестат аккредитации, выданный органом по аккредитации.

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

Статья 18

База данных операторов и групп операторов

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

(a) название и адрес операторов или группы операторов. В случае группы операторов - размер группы, имя и адрес каждого члена группы;

(b) информация об области сертификации, номере сертификата, статусе и сроке действия сертификата;

(c) статус операторов или групп операторов, будь то конверсия (включая период конверсии) или органическое

производство;

(d) уровень риска операторов или групп операторов в соответствии со Статьей 9;

(e) в случае субподрядной деятельности, находящейся под контролем сертифицированных операторов или групп операторов, название и адрес субподрядной третьей стороны или третьих сторон;

(f) географические координаты и площадь всех производственных объектов и помещений;

(g) отчеты об инспекциях и результаты анализа образцов, а также результаты любых других проверок, включая проверки, проводимые в отношении грузов;

(h) несоответствия и принятые меры;

(i) уведомления через систему, указанную в Статье 20(1);

(j) предоставленные отступления и соответствующие подтверждающие документы в соответствии с требованиями настоящих Правил; и

(k) любая другая информация, которую контрольный орган или орган контроля сочтет необходимой.

Информация должна храниться контрольным органом или органом контроля в течение 5 лет. Контрольный орган или орган контроля должен предоставлять эту информацию Комиссии по запросу.

Статья 19

Требования к информации

1. После своего признания контрольный орган или орган контроля должен своевременно, но не позднее чем в течение 30 календарных дней, уведомить Комиссию о возникновении изменений в содержании своего технического досье.

2. Контрольный орган или орган контроля должен хранить и передавать по запросу Комиссии или компетентных органов государств-членов всю информацию, относящуюся к его контрольной деятельности в третьей стране.

3. Подтверждающие документы, относящиеся к запросу о признании в соответствии со Статьей 46 Регламента (ЕС) 2018/848 и требуемые в соответствии с настоящим Регламентом, должны храниться контрольными органами или органами контроля в распоряжении Комиссии и государств-членов в течение 5 лет после года, в котором был проведен контроль или вручен сертификат, указанный в пункте (b)(i) Статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848, и документальное подтверждение.

Статья 20

Системы и процедуры обмена информацией

1. Контрольный орган или орган контроля должен использовать Информационную систему органического земледелия (OFIS) для обмена информацией с Комиссией, с другими контрольными органами и другими органами контроля, а также с компетентными органами государств-членов и третьих стран.

2. Контрольный орган или орган контроля принимает соответствующие меры и устанавливает документированные процедуры для обеспечения своевременного обмена информацией с Комиссией и с другими контрольными органами и органами контроля.

3. Если документ или процедура, предусмотренные в статье 46 Регламента (ЕС) 2018/848 или в делегированных и исполнительных актах, принятых в соответствии с этой статьей, требуют подписи уполномоченного лица или одобрения лица 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, том числе в отношении этапов процедуры, не может быть изменена, в соответствии с законодательством Союза, и в частности с решением Комиссии 2004/563/ЕС,

Euratom ([8]).

(8) Решение Комиссии 2004/563/EC, Евратом от 7 июля 2004 года о внесении изменений в Правила процедуры (OJ L 251, 27.7.2004, p. 9).

Статья 21

Обмен информацией между Комиссией, контрольными органами, органами контроля и компетентными органами

1. Контрольный орган или орган контроля должен немедленно обмениваться информацией с Комиссией, с другими контрольными органами и органами контроля, а также с компетентными органами государств-членов и третьих стран о любых подозрениях в несоблюдении, которые влияют на целостность органической продукции или продукции, прошедшей конверсию.

2. Если контрольный орган или орган контроля получает уведомление от Комиссии, после того как Комиссия получила уведомление от государства-члена в соответствии со Статьей 9 Регламента о внедрении (ЕС) 2021/279 в отношении подозрений или установленного несоответствия, влияющего на целостность импортируемых органических или конверсионных продуктов, он должен провести расследование в соответствии со Статьей 22 настоящего Регламента. Контрольный орган или орган контроля должен проинформировать Комиссию и государство-член, направившее первоначальное уведомление (уведомляющее государство-член), используя шаблон, приведенный в Приложении III к настоящему Регламенту. Контрольный орган или орган контроля должен ответить в течение 30 календарных дней с даты получения этого уведомления и сообщить о предпринятых действиях и мерах, включая результаты расследования, а также предоставить любую другую информацию, если она доступна и/или требуется уведомляющим государством-членом.

3. Уведомленный контрольный орган или орган контроля 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 контрольных органов или органов контроля, то эти контрольные органы или органы контроля должны обмениваться соответствующей информацией об операциях, охватываемых их контрольной деятельностью.

5. Если операторы или группы операторов и/или их субподрядчики меняют свой орган контроля или контрольный орган, новый орган контроля или контрольный орган должен запросить контрольное досье соответствующего оператора или группы операторов у предыдущего органа контроля или контрольного органа. Предыдущий контрольный орган или орган контроля должен в течение 30 дней предоставить новому контрольному органу или органу контроля контрольное досье соответствующего оператора или группы операторов и письменные документы, указанные в статье 14, статус сертификации, перечень несоответствий и соответствующие меры, принятые предыдущим контрольным органом или органом контроля.

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

6. Если операторы или группы операторов подвергаются проверке прослеживаемости и проверке баланса массы, контрольные органы и органы контроля должны обмениваться соответствующей информацией, позволяющей завершить эти проверки.

Статья 22

Дополнительные правила о действиях, которые необходимо предпринять в случае несоблюдения

1. В дополнение к мерам, указанным в Статье 29(1), (2) и (3) Регламента (ЕС) 2018/848 и Статье 2 Регламента о внедрении (ЕС) 2021/279, если контрольный орган или орган контроля подозревает или получает обоснованную информацию, включая информацию от других контрольных органов или органов контроля, что продукт, который может не соответствовать Регламенту (ЕС) 2018/848, предназначенный для импорта из третьей страны с целью размещения на рынке в Союзе, но на котором присутствуют термины, относящиеся к органическому производству, или если такой контрольный орган или контрольный орган был проинформирован оператором о подозрении в несоответствии в соответствии со статьей 27 данного Постановления:

(a) он должен немедленно провести расследование с целью проверки соответствия Регламенту (ЕС) 2018/848 или делегированным или исполнительным актам, принятым в соответствии с этим Регламентом; такое расследование должно быть завершено как можно скорее, в течение разумного периода, и должно учитывать долговечность продукта и сложность случая;

(b) он должен запретить импорт из этой третьей страны с целью размещения соответствующего продукта на рынке Союза в качестве органического или конверсионного продукта до получения результатов расследования, упомянутого в пункте (a). Прежде чем принять такое предварительное решение, контрольный орган или орган контроля должен предоставить оператору или группе операторов возможность высказать свои замечания.

2. В случае, если результаты расследования, упомянутого в пункте (a) параграфа 1, не выявили никаких несоответствий, влияющих на целостность органической или конверсионной продукции, эта продукция должна быть разрешена к использованию и маркирована как органическая или конверсионная продукция.

3. Контрольный орган или орган контроля разрабатывает каталог мер, которые должны быть приняты в случае установленного несоответствия. Этот каталог мер должен быть основан на элементах, указанных в приложении IV к настоящим Правилам, и должен охватывать, по крайней мере:

(a) перечень несоответствий в отношении конкретных правил Регламента (ЕС) 2018/848 или делегированных или исполнительных актов, принятых в соответствии с этим Регламентом. Этот перечень должен включать, по крайней мере, несоответствия, перечисленные в части B Приложения IV к настоящему Регламенту;

(b) классификация несоответствий по трем категориям: незначительные, значительные и критические, как указано в части A Приложения IV к настоящим Правилам, с учетом, по крайней мере, следующих критериев:

(i) применение мер предосторожности, указанных в Статье 28(1) Регламента (ЕС) 2018/848, практических мер, указанных в пункте (a)(ii) Статьи 10(1) настоящего Регламента, и надежность собственного контроля, осуществляемого оператором или группой операторов в соответствии с пунктом (f) Статьи 11(1) настоящего Регламента;

(ii) влияние на целостность органической или неорганической продукции;

(iii) способность системы отслеживания обнаружить затронутый продукт(ы) в цепочке поставок и запрет на импорт из третьей страны с целью размещения продукта(ов) на рынке в Союзе в отношении органического производства;

(iv) ответ оператора или группы операторов на предыдущие запросы контрольного органа или органа контроля;

(c) меры, которые будут применяться в случае каждого несоблюдения.

4. Контрольный орган или орган контроля должен документировать результаты расследований, указанных в пункте (a) статьи 29(1) Регламента (ЕС) 2018/848.

Статья 23

Дополнительные правила о мерах в случае несоблюдения

1. В случае несоответствия, влияющего на целостность органической или конверсионной продукции на любом из этапов производства, подготовки и распространения, например, в результате использования несанкционированных продуктов, веществ или методов, или смешивания с неорганической продукцией, контрольный орган или орган контроля должен обеспечить, в дополнение к мерам, которые должны быть приняты в соответствии с параграфами 2 и 3 настоящей статьи, чтобы в маркировке и рекламе всей партии или производственного цикла продукта, предназначенного для импорта из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке в Союзе, не делалось никаких ссылок на органическое производство, как указано в Главе IV Регламента (ЕС) 2018/848.

2. В случае установления факта несоответствия контрольный орган или орган контроля должен:

(a) предпринять любые действия, необходимые для определения происхождения и масштабов несоответствия и установления ответственности оператора или группы операторов; и

(b) принять соответствующие меры для обеспечения того, чтобы оператор или группа операторов устранили несоответствие и предотвратили дальнейшие случаи такого несоответствия.

При принятии решения о том, какие меры следует принять, контролирующий орган или орган контроля должен

учитывать характер этого несоответствия и прошлый опыт оператора или группы операторов в отношении соблюдения требований.

3. Действуя в соответствии с пунктом 2 настоящей статьи, контрольный орган или орган контроля принимает любые меры, которые он считает необходимыми для обеспечения соблюдения Регламента (ЕС) 2018/848 и делегированных и исполнительных актов, принятых в соответствии с этим Регламентом, включая:

(a) применение каталога мер, упомянутых в Статье 22(3) настоящего Регламента;

(b) обеспечение того, чтобы оператор или группа операторов увеличили частоту собственных проверок;

(c) обеспечение того, чтобы определенные виды деятельности оператора или группы операторов подвергались усиленному или систематическому контролю со стороны контрольного органа или органа контроля.

4. В случае серьезного, повторяющегося или продолжительного несоответствия контрольный орган или орган контроля должен обеспечить, чтобы оператору или группе операторов, в дополнение к мерам, предусмотренным в параграфах 2 и 3, было запрещено размещать на рынке Союза в течение определенного периода продукцию, которая относится к органическому производству, и чтобы его сертификат, упомянутый в пункте (b)(i) статьи 45(1) Регламента (ЕС) 2018/848, был приостановлен или отозван, в зависимости от обстоятельств.

5. Контрольный орган или орган контроля должен направить оператору или группе операторов письменное уведомление о своем решении относительно действия или меры, которые должны быть приняты в соответствии с настоящей статьей, вместе с обоснованием этого решения.

Статья 24

Проверки, которые должны быть проведены для целей ретроактивного признания предыдущего периода

1. Перед предоставлением ретроактивного признания предыдущего периода в качестве части периода пересчета для целей пункта
(b) статьи 10(3) Регламента (ЕС) 2018/848, контрольный орган или орган контроля должен обеспечить, чтобы оператор представил следующие документы, подтверждающие, что земельные участки были природными или сельскохозяйственными территориями, которые в течение не менее 3 лет не подвергались обработке или не были загрязнены продуктами или веществами, не разрешенными для использования в органическом производстве в соответствии с Регламентом (ЕС) 2018/848:

(a) карты с четким указанием каждого земельного участка, на который распространяется ходатайство о ретроактивном признании, а также информация об общей площади этих земельных участков и, если уместно, о характере и объеме текущего производства и их геолокационные координаты;

(b) любые другие соответствующие документы, которые контрольный орган или орган контроля сочтет необходимыми для оценки ходатайства о ретроактивном признании.

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

(a) он должен провести подробный анализ риска, основанный на документальных доказательствах, чтобы оценить, был ли любой земельный участок, на который распространяется запрос на ретроактивное признание, обработан продуктами или веществами, не разрешенными для использования в органическом производстве, в течение периода не менее 3 лет, принимая во внимание, в частности, размер общей площади, к которой относится запрос, и агрономические практики, проведенные в течение этого периода на каждом земельном участке, на который распространяется запрос. Контрольный орган или орган контроля должен хранить документы по анализу рисков;

(b) он должен отобрать образцы почвы и/или растений с каждого земельного участка в соответствии с результатами анализа риска, упомянутого в пункте (a), включая те земельные участки, которые были определены как представляющие риск загрязнения;

(c) он составляет отчет об инспекции на одном из официальных языков Союза, включая фотографии участков, после физической инспекции оператора, включая участки земли, на которые распространяется просьба о ретроактивном признании, с целью проверки соответствия собранной информации, но до принятия оператором каких-либо мер по культивации.

3. На основании информации, предоставленной оператором в соответствии с пунктом 1, и после выполнения

шагов, изложенных в пункте 2, контрольный орган или орган контроля составляет окончательный письменный отчет. Заключительный письменный отчет должен содержать обоснование того, почему предыдущий период может быть признан ретроактивно в качестве части периода преобразования. В заключительном письменном отчете также указывается начальный период, считающийся органическим для каждого соответствующего земельного участка, а также общая площадь земельных участков, на которые распространяется ретроактивное признание периода.

4. Контрольный орган или контрольный орган должен немедленно уведомить Комиссию, государства-члены и, в случае контрольного органа, его аккредитационный орган о любом предоставленном ретроактивном признании. По каждому предоставленному ретроактивному признанию контрольный орган или контрольный орган должен предоставить заключительный письменный отчет, указанный в параграфе 3.

5. Контрольный орган или орган контроля должен обеспечить, чтобы оператор, к которому применяется признание, имеющее обратную силу, хранил документальные свидетельства, относящиеся к такому признанию, а также документальные свидетельства об использовании земельных участков, на которые распространяется такое признание, в течение 3 лет.

Статья 25

Разрешения на использование неорганического репродуктивного материала растений

1. Перед выдачей разрешений 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 орган контроля должен оценить следующую информацию и подготовить обоснование для каждого предоставленного отступления:

(a) научное и общее название (общее и латинское название);

(b) разнообразие;

(c) общий вес семян или количество соответствующих растений;

(d) доступность органического или репродуктивного материала растений;

(e) документация или заявление оператора, подтверждающее выполнение требований, изложенных в пункте 1.8.5.2 части I Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848.

2. Для каждого разрешения на использование неорганического репродуктивного материала растений, указанного в пункте 1.8.5.2 части I Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, контролирующий орган или орган контроля должен включить соответствующую информацию в ежегодный отчет, указанный в статье 4 настоящего Регламента.

Статья 26

Отступления в отношении использования неорганических животных и молоди для аквакультуры

1. Перед предоставлением отступлений в отношении использования неорганических видов скота (крупного рогатого скота, лошадей, овец, коров, свиней и шейных животных, 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, контрольный орган или орган контроля должен оценить следующую информацию и подготовить обоснование для каждого отступления:

(a) научное и общее название (общее и латинское название, т.е. вид и род);

(b) породы и штаммы;

(c) производственные цели: мясо, молоко, яйца, двойное назначение или разведение;

(d) общее количество животных;

(e) наличие соответствующих видов органического скота;

(f) документация или заявление оператора, подтверждающие выполнение требований, изложенных в пунктах 1.3.4.3 и 1.3.4.4 части II Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848.

2. Для каждого вида неорганического скота (крупного рогатого скота, лошадей, овец, кабанов, свиней и шейных животных, кроликов и птицы) контрольный орган или орган контроля 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 ежегодный отчет, указанный в статье 4 настоящего Регламента.

3. Перед предоставлением отступлений 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 орган контроля должен оценить следующую информацию и подготовить обоснование для каждого отступления:

(a) вид и род (общее и латинское название);

(b) породы и штаммы, если это применимо;

(c) жизненные стадии (такие как икра, мальки, молодь), доступные для продажи как органические;

(d) количество, имеющееся в наличии, по оценке оператора;

(e) общее количество несовершеннолетних;

(f) наличие соответствующих видов органической аквакультуры;

(g) документация или заявление оператора, подтверждающее выполнение требований, изложенных в пункте 3.1.2.1 части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848.

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 орган контроля должен включить соответствующую информацию в ежегодный отчет, указанный в Статье 4 настоящего Регламента.

Статья 27

Отчет о предварительном разрешении на использование неорганических сельскохозяйственных ингредиентов для переработки органических продуктов питания

Контрольный орган или орган контроля должен немедленно уведомить Комиссию, государства-члены, органы аккредитации и другие контрольные органы и органы контроля, признанные в соответствии со Статьей 46(1) Регламента (ЕС) 2018/848, о любом предварительном разрешении, выданном на использование неорганических сельскохозяйственных ингредиентов для переработанных органических продуктов питания в соответствии со Статьей 25(4) данного Регламента. Это уведомление должно включать обоснование, представленное в специальной форме, предоставленной Комиссией, того, что такое разрешение было предоставлено в соответствии с о Статьей 25(1) Регламента (ЕС) 2018/848.

ГЛАВА V

ОТСТУПЛЕНИЯ ОТ РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2018/848 В КАТАСТРОФИЧЕСКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ

Статья 28

Признание катастрофических обстоятельств

Для целей правил исключительного производства, указанных в статьях 22(1) и 45(3) Регламента (ЕС) 2018/848, чтобы ситуация квалифицировалась как катастрофические обстоятельства, вызванные "неблагоприятным климатическим событием", "болезнями животных", "экологическим инцидентом", "стихийным бедствием" или "катастрофическим событием", а также любой сравнимой ситуацией, контрольный орган или орган контроля может признать ситуацию катастрофической на основании заявления соответствующих органов третьей страны, в которой происходит ситуация, если таковое имеется. Если такое заявление отсутствует, любое такое признание контрольным органом или контрольным учреждением должно основываться на данных, предоставленных официальными организациями, обосновывающими катастрофические обстоятельства.

Статья 29

Условия для отступлений

1. После признания, упомянутого в Статье 28, контролирующий орган или орган контроля может, после идентификации операторов, затронутых в соответствующей области, или по запросу отдельного оператора или члена группы заинтересованных операторов, предоставить соответствующие отступления, изложенные в Статье 3 Делегированного регламента (ЕС) 2020/2146, и связанные с ними условия, при условии, что эти отступления и условия применимы:

(a) на ограниченный период, не более чем необходимо, и ни в коем случае не более чем на 12 месяцев, для

продолжения или возобновления органического производства, которое осуществлялось до даты применения этих отступлений;

(b) в отношении конкретно затронутых видов производства или, где это уместно, земельных участков; и

(c) отдельного оператора или члена группы операторов.

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

3. Контрольные органы и органы контроля должны немедленно уведомлять Комиссию, государства-члены и, в случае контрольного органа, их аккредитационный орган, об отступлениях, предоставленных ими в соответствии с настоящим Регламентом, через систему, упомянутую в Статье 20(1). В частности, контрольный орган или орган контроля должен указать название соответствующего оператора или операторов, период времени для отступления, тип производства или, в соответствующих случаях, земельных участков, обоснование отступления и включить заявление от соответствующего органа третьей страны, как указано в Статье 28. Если такое заявление отсутствует, контрольный орган или орган контроля должен обосновать отсутствие такого заявления и предоставить соответствующие данные, на которых основано признание.

4. Контрольный орган или орган контроля должен обеспечить, чтобы любой оператор, к которому применяются предоставленные отступления, хранил документальные свидетельства, относящиеся к предоставленным отступлениям, а также документальные свидетельства об использовании этих отступлений в течение периода, когда эти отступления применяются. Контрольный орган или орган контроля 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 должны рассматриваться как ссылки на контрольные органы и органы контроля, признанные в соответствии со Статьей 46(1) данного Регламента:

(a) пункт 1.7.2 и первый абзац пункта 1.7.3 части I;

(b) 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;

(c) 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. Ссылка на государства-члены в пункте 1.9.4.4(c) части II Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848 должна рассматриваться как ссылка на контрольные органы и органы контроля, признанные в соответствии со статьей 46(1) данного Регламента.

Статья 31

Вступление в силу и применение

Настоящий Регламент вступает в силу на двадцатый день после его опубликования в *Официальном журнале*

Европейского Союза.

Он будет применяться с 1 января 2022 года.

Настоящий Регламент является обязательным во всей своей полноте и имеет прямое действие во всех государствах-членах. Совершено в Брюсселе 13 июля 2021 года.

Для Комиссии
Президент
Урсула фон ДЕР ЛЕЙЕН

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

ЧАСТЬ A

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

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 субподрядные работы, кроме инспекций и отбора проб;

(e) организационная схема;

(f) управление качеством;

1.2. Оценка процедур обмена информацией между головным офисом и филиалами, лабораториями, работающими на субподряде, а также с Комиссией, государствами-членами, другими контрольными органами и иными контрольными органами;

1.3. Оценка знаний и квалификации персонала в отношении законодательства Союза по правилам и контролю органического производства;

1.4. Проверка того, что выбранный языковой режим и документы, выдаваемые органом контроля или контрольным органом, понятны для операторов или групп операторов, с которыми заключен контракт, в частности, внутренние процедуры для персонала, участвующего в процессе сертификации или контроля;

1.5. Оценка программ непрерывного обучения и эффективный контроль со стороны контрольного органа или органа контроля за компетенциями, приобретенными в ходе обучения;

1.6. Оценка опыта и компетентности персонала по категории(ям) продуктов, указанных в Статье 35(7) Регламента (ЕС) 2018/848, подлежащих контролю, и в каждой третьей стране, на которую распространяется признание, включая трудовой статус соответствующих инспекторов и их договорные отношения с контрольным органом;

1.7. Оценка внутренних процедур, связанных с контрольной деятельностью в отношении операторов и групп операторов, если таковые имеются, а также специальных навыков и подготовки, необходимых для инспекторов контрольного органа или органа контроля, контролирующего систему 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 аккредитационный орган сочтет необходимой.

2. Отчет об оценке на месте

Отчет об оценке на месте, составленный органом по аккредитации или, в соответствующих случаях, компетентным органом, должен содержать следующие элементы:

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

(a) результат проверки досье всех категорий продукции, как указано в Статье 35(7) Регламента (ЕС) 2018/848, в отношении которых запрашивается признание, и подтверждение того, что контрольный орган правильно выполнил требования по контролю в отношении операторов и групп операторов, изложенные в Главе III настоящего Регламента и, в частности, в Статьях 9 и 10;

(b) оценка каталога мер, которые необходимо принять в случае выявления несоответствия;

(c) оценка процедур анализа рисков для целей проведения проверок, в том числе проверок без предварительного уведомления;

(d) оценка стратегии, процедуры и методологии выборки;

(e) оценка коммуникации с Комиссией и другими контролирующими органами и другими органами контроля;

(f) выводы, сделанные в ходе интервью с сотрудниками контрольных и сертификационных служб о результатах их работы и компетентности при выполнении заданий по сертификации и контролю;

(g) подтверждение того, что контролирующий орган или орган контроля располагает средствами для внедрения системы контроля в соответствии с настоящими Правилами в каждой третьей стране, в отношении которой он просит о признании, в частности, достаточным количеством инспекторов для проведения любых физических проверок на любом этапе производства, подготовки и распределения, в зависимости от обстоятельств, на основе их оценки риска, дополнительных проверок или отбора проб и документов на языках, понятных операторам, с которыми заключены контракты, когда эти документы предназначены для операторов или групп операторов;

(h) подтверждение способности и компетенции контрольного органа или органа контроля выполнять свои задачи для каждой третьей страны, в отношении которой он запрашивает признание, принимая во внимание, в частности, ожидаемое количество операторов или членов группы операторов, объем экспортируемой продукции, характер и происхождение продукции, включая оценку досье операторов и инспекторов.

2.2. Отчет о проверке свидетелей, полученный в результате проверки свидетелей, проведенной в соответствии с частью B, содержащий следующие элементы:

(a) имя оператора, проверяемого инспектора и оценщика органа по аккредитации;

(b) общая информация об аудите свидетелей, например, место проведения, время, план аудита или стороны, а также опыт оператора или группы операторов в отношении правил органического производства;

(c) объем инспекции;

(d) Подготовка и знания инспектора, такие как планирование работы, рабочие инструкции, документы и материалы, предоставляемые в распоряжение инспектора, знания инспектора по соответствующей категории продукции, оценка надежности плана органической системы оператора или системы внутреннего контроля группы операторов, проверка конфликта интересов, знание Регламента (ЕС) 2018/848, знание внутренних процедур своего органа контроля в отношении функционирования или реализации системы контроля и процесса сертификации;

(e) эффективность работы инспектора, например, соответствие продолжительности инспекции, оценка собеседования, проверка предыдущих несоответствий, сбор необходимой информации, авторитет и аналитические навыки, техника ведения беседы и постановки вопросов, эффективное владение языком, знание местных сельскохозяйственных условий и сельскохозяйственной практики, практики переработки в данной стране и социальные навыки;

(f) качество физической инспекции предприятия/холдинга/агрегата, например, методология и качество используемого контрольного списка, информация, предоставленная оператором в плане органической системы, надежность проверки баланса массы и прослеживаемости, методология, используемая для отбора проб и инспекции критических зон;

(g) результаты, статус выявленных несоответствий и принятые меры по исправлению ситуации;

(h) оценка несоответствий, выявленных экспертом органа по аккредитации, но не обнаруженных инспектором;

(i) качество и полнота проведенного выходного интервью;

(j) общая оценка эффективности инспекции;

(k) перечень выявленных несоответствий, описание и сроки корректирующих мероприятий, которые

должны быть проведены контрольным органом или органом контроля для их устранения;

(l) в случае группы операторов - специальный раздел, содержащий описание и оценку эффективности системы внутреннего контроля; и

(m) общая оценка возможностей и надежности контрольного органа или органа контроля для осуществления сертификационной деятельности с учетом результатов оценки, проведенной в соответствии с разделом
2.1. Любая другая информация, которую орган по аккредитации или компетентный орган сочтет необходимой, включая, например, отчеты и заключения по результатам дополнительных аудитов свидетелей.

ЧАСТЬ B

1. Аудит свидетелей, упомянутый в пункте 2.2 части A, должен быть:

   (a) осуществляется органом по аккредитации или, при необходимости, компетентным органом;

   (b) на основе анализа рисков и должен документировать всю деятельность, о которой свидетельствуют;

   (c) физически и может проводиться только удаленно, если Комиссия примет соответствующее решение.

2. В дополнение к разделу 1 проводится аудит свидетелей:

   (a) для каждой категории продукции, как указано в Статье 35(7) Регламента (ЕС) 2018/848, для которой запрашивается признание. Все несоответствия, выявленные органом по аккредитации или компетентным органом, должны быть полностью устранены контрольным органом или органом контроля соответственно и подтверждены органом по аккредитации или компетентным органом;

   (b) для каждой категории продуктов в разных третьих странах, если контрольный орган или орган контроля запрашивает или уже признан для более чем одной третьей страны; и

   (c) в приоритетном порядке в группах операторов, в случае если орган контроля или контрольный орган сертифицирует группы операторов.

3. Для контрольного органа или органа контроля, признанного в соответствии со Статьей 33(3) Регламента Совета (ЕС) № 834/2007 ([1]) и включенного в список, составленный в соответствии со Статьей 57(2) Регламента (ЕС) 2018/848, информация, указанная в пункте 2.2 Части A настоящего Приложения, должна быть получена в результате проведенных проверок свидетелей:

   (a) в течение последних 2 лет их аккредитационным органом или компетентным органом для целей их признания в соответствии с Регламентом (ЕС) № 834/2007 для каждой категории продукции, для которой контрольный орган или орган контроля запрашивает признание в соответствии со статьей 46 Регламента (ЕС) 2018/848; и

   (b) в третьей стране, для которой контрольный орган или орган контроля признан в соответствии со Статьей 33(3) Регламента (ЕС) № 834/2007.

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

([1]) Постановление Совета (ЕС) № 834/2007 от 28 июня 2007 года об органическом производстве и маркировке органических продуктов и отмене Постановления (ЕЭС) № 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, p. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Общие и особые требования к годовому отчету, упомянутому в статье 4

1. В ежегодном отчете должны быть обновлены все элементы, содержащиеся в техническом досье, как указано в Статье 1(2).

2. Годовой отчет должен содержать информацию контрольного органа или органа контроля, которая должна быть обновлена для целей годового отчета и включать название и кодовый номер контрольного органа или органа контроля, почтовый адрес, номер телефона, контактный адрес электронной почты и адрес веб-сайта, который должен содержать прямую ссылку, с легким доступом с главной страницы, на обновленный список операторов или групп операторов.

3. Для целей годового отчета техническое досье должно быть заполнено следующим образом:

   (a) контрольная деятельность контрольного органа или органа контроля в третьей стране или третьих странах в предыдущем году, по категориям продукции, как указано в Статье 35(7) Регламента (ЕС) 2018/848, включая информацию о количестве операторов и групп операторов, а также о количестве их членов (включая субподрядчиков, если операторы или группы операторов не остаются ответственными за субподрядчиков), которые подлежали их контролю на 31 декабря предыдущего года, в разбивке по третьим странам и категориям продукции;

   (b) обязательство о том, что контрольный орган или орган контроля выполнил необходимые обновления перевода правил производства в соответствии со Статьей 1(2)(e) настоящего Регламента или любых других соответствующих документов, необходимых для целей Статьи 46(2) Регламента (ЕС) 2018/848 или настоящего Регламента;

   (c) любое обновление внутренних процедур, включая систему сертификации и контроля, созданную контрольным органом или органом контроля в соответствии с настоящим Положением;

   (d) ссылку на веб-сайт контрольного органа или органа контроля с информацией, требуемой в соответствии со статьей 17;

   (e) ежегодный отчет об оценке офиса (офисов), где принимаются решения о сертификации, как указано в пункте 2.1 части A Приложения I:

      (i) обеспечение того, что контрольный орган или орган контроля был удовлетворительно оценен органом по аккредитации или компетентным органом в предыдущем году на предмет его способности обеспечить соответствие продукции, импортируемой из третьих стран, требованиям Регламента (ЕС) 2018/848;

      (ii) подтверждение того, что контрольный орган или орган контроля по-прежнему обладает потенциалом и компетенцией для реализации контрольных требований, условий и мер, 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;

         — рассмотрение несоответствий и жалоб, если таковые имеются, с объяснением корректирующих мер, принятых операторами или группами операторов для окончательного устранения несоответствий;

         — каталог мер и их реализация;

         — процедура анализа рисков;

         — ежегодный план по рискам;

— стратегия, процедура и методология выборки;

— изменения в любой из процедур;

— обмен информацией с другими контрольными органами, органами контроля и Комиссией;

— компетентность персонала, участвующего в процессе инспекции и сертификации;

— программы обучения;

— знания и компетентность новых сотрудников;

— эффективность и надежность засвидетельствованной деятельности и общая оценка деятельности контрольного органа или органа контроля;

— другие элементы, которые орган по аккредитации или компетентный орган считает важными для целей Регламента (ЕС) 2018/848;

(iv) подтверждение в отношении распространения области признания на дополнительные третьи страны или категории продуктов в предыдущем году, способности и компетенции контрольного органа или органа контроля осуществлять контроль в соответствии с настоящим Регламентом в каждой новой третьей стране или для каждой новой категории соответствующих продуктов, если имеются действующие операторы или группы операторов.

4. Годовой отчет должен содержать следующую информацию о случаях несоблюдения и принятых мерах:

(a) количество физических проверок на месте с предварительным уведомлением и без него;

(b) количество образцов, отобранных в ходе проверок с предварительным уведомлением и без него, и, если применимо, предпринятые действия;

(c) количество образцов, отобранных в связи с подозрениями, жалобами или в ходе расследования, как указано в пункте (a) Статьи 22(1), о которых было сообщено через OFIS, как указано в Статье 21(2) (случай OFIS);

(d) количество случаев подозрений или установленных фактов несоблюдения со стороны OFIS;

(e) количество выявленных несоответствий с разбивкой на незначительные, значительные и критические в соответствии с классификацией несоответствий органической или конверсионной продукции, приведенной в Приложении IV;

(f) меры, указанные в Приложении IV, принятые в отношении операторов или групп операторов в случаях несоответствия.

5. Если орган контроля или контрольный орган сертифицировал операторов или группы операторов у другого органа контроля или контрольного органа, то в годовом отчете принимающего органа контроля или контрольного органа должен быть указан каждый переданный оператор или группа операторов:

(a) название оператора или группы операторов, его географическое положение и номер его предыдущего сертификата;

(b) название предыдущего контрольного органа или органа контроля;

(c) дата передачи контрольного файла;

(d) перечень и характер открытых несоответствий и мер, предписанных предыдущим контролирующим органом или органом контроля, если таковые имеются;

(e) меры, принятые оператором или группой операторов для обеспечения того, чтобы несоответствия не повторялись, и дата(ы) инспекции(ий), проведенной(ых) новым органом контроля или контрольным органом для проверки правильности выполнения корректирующих мер;

(f) указание на то, был ли оператор или группа операторов вовлечены в какой-либо случай OFIS.

6. В отношении продуктов повышенного риска, указанных в Статье 8, должна быть представлена следующая информация:

(a) список операторов или групп операторов, ответственных за продукты повышенного риска;

(b) для каждого оператора или группы операторов:

(i) проведенные проверки с указанием даты каждой проверки;

(ii) отбор проб и проведенные анализы;

(iii) обнаружены несоответствия;

(iv) применяемые меры;

(v) для каждого оператора или группы операторов, сменивших контрольный орган или орган контроля, корректирующие меры и/или санкции, примененные в случае, если несоответствия были отмечены в отчете предыдущего контрольного органа или органа контроля;

(c) за каждую партию, по которой выявлено несоответствие:

(i) ссылка на сертификат инспекции для импортируемых грузов;

(ii) обзор результатов анализа проб, указывающих на наличие остатков несанкционированных веществ;

(iii) расследования и последующие меры, принятые контролирующим органом или контрольным органом в случае обнаружения смешивания или остатков несанкционированных веществ в грузе, включая решение в отношении груза, а также подтверждение того, что операторы приняли корректирующие меры.

7. Для разрешений 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 представлена следующая информация:

(a) научное и общее название (общее и латинское название);

(b) разнообразие;

(c) количество отступлений и общий вес семян или количество растений, подвергшихся отступлению;

(d) количество операторов и групп операторов, которым было выдано разрешение.

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 вида неорганического скота (крупного рогатого скота, лошадей, овец, кабанов, свиней и шейных животных, кроликов, домашней птицы), должна быть представлена следующая информация:

(a) научное и общее название (общее и латинское название, т.е. вид и род);

(b) породы и штаммы;

(c) производственные цели: мясо, молоко, яйца, двойное назначение или разведение;

(d) количество отступлений и общее количество животных, подвергшихся отступлению;

(e) количество операторов и групп операторов, которым было предоставлено отступление.

9. Для разрешений, выданных на использование неорганической молоди аквакультуры в соответствии с пунктом 3.1.2.1 части III Приложения II к Регламенту (ЕС) 2018/848, должна быть представлена следующая информация:

(a) вид и род (общее и латинское название);

(b) породы и штаммы, если это применимо;

(c) общее количество отступлений и количество молоди для каждого вида;

(d) количество операторов и групп операторов, которым было выдано разрешение.

10. Годовой отчет должен содержать любую другую информацию, которую контролирующий орган, контрольный орган или орган по аккредитации сочтет необходимой для выполнения конкретного требования Регламента (ЕС) 2018/848.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Шаблон OFIS, упомянутый в Статье 21(2)

Образец стандартного ответа на стандартное международное уведомление о предполагаемом или установленном несоблюдении

A. **Расследование**

1) Какой контрольный орган (-ы) и/или контрольный орган (-ы) отвечает (-ли) за расследование?

2) Опишите сотрудничество между различными операторами и компетентными органами (-ами) или, при необходимости, контролирующими органами (-ами) и/или органами контроля (-ами) в различных странах (если таковые имеются)?

3) Какие методы/процедуры расследования были использованы?

Например, подвергались ли соответствующие операторы специальному контролю?

Были ли взяты и проанализированы образцы?

4) Каковы результаты расследования?

Каковы результаты проверок/анализов (если таковые проводились)?

Была ли устранена причина несоблюдения/подозрения в несоблюдении/другая поднятая проблема?

Как вы оцениваете серьезность выявленного несоответствия/подозрения в несоответствии/другой проблемы?

5) Было ли четко определено и установлено происхождение загрязнения/несоблюдения/подозрения в несоблюдении/другой поднятой проблемы и ответственность действующих лиц?

Прокомментируйте происхождение загрязнения/несоблюдения требований/другой поднятой проблемы и ответственность действующих лиц:

6) Были ли выявленные операторы вовлечены в другие случаи несоответствия/подозрения в несоответствии/другие поднятые проблемы за последние 3 года?

Прокомментируйте операторов, замеченных в других несоответствиях/подозрениях в несоответствии/других проблемах за последние 3 года:

B. **Меры и наказания:**

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

*2) Какие действия в случае несоответствия/подозрения в несоответствии/другой поднятой проблемы были предприняты в отношении операторов и/или соответствующих продуктов? ([1]):

* Способ действий (письменная форма, предупреждение и т.д.)?

Была ли сертификация производителя/переработчика ограничена, приостановлена или отозвана?

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

Продолжительность действий (если есть) (в месяцах):

Орган контроля и/или контрольный орган, принявший и применивший меры (если таковые имеются):

3) Планируется ли проведение дополнительных проверок у соответствующих операторов?

4) Какие еще меры планирует принять контрольный орган или орган контроля для предотвращения повторения подобных случаев?

([1]) Меры в соответствии со статьей 29(1) и (2) Регламента (ЕС) 2018/848 и статьей 22(1), (2) и (3) и статьей 23(1) и (4) настоящего Регламента.

C. **Прочая информация**

D. **Приложения**

Комментарии к ответам:

Контактное лицо

* *Обязательные поля.*

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Каталог мер, упомянутых в Статье 22(3)

ЧАСТЬ A

Элементы для разработки и применения каталога мер

1. В соответствии с частью B, контролирующий орган или орган контроля может классифицировать случаи несоответствия как незначительные, значительные или критические на основе критериев классификации в пункте (b) статьи 22(3), когда применяется одна или более из следующих ситуаций:

   (a) случай несоблюдения является незначительным, если:

   (i) меры предосторожности, принятые оператором, соразмерны и целесообразны, а меры контроля, принятые оператором, эффективны по оценке контролирующего органа или органа контроля;

   (ii) несоответствие не влияет на целостность органического или конверсионного продукта;

   (iii) система отслеживания может определить местонахождение затронутого продукта (продуктов) в цепочке поставок, и продукт может быть предотвращен от импорта из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке в Союзе со ссылкой на органическое производство;

   (b) случай несоблюдения является крупным, когда:

   (i) меры предосторожности не являются соразмерными и надлежащими, а меры контроля, п р и н я т ы е оператором, неэффективны по оценке контролирующего органа или органа контроля;

   (ii) несоответствие влияет на целостность органического или конверсионного продукта;

   (iii) оператор не исправил своевременно незначительное несоответствие;

   (iv) прослеживаемость позволяет определить местонахождение затронутого продукта (продуктов) в цепочке поставок, и продукт может быть предотвращен от импорта из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке в Союзе со ссылкой на органическое производство;

   (c) случай несоблюдения является критическим, когда:

   (i) меры предосторожности не являются соразмерными и надлежащими, а меры контроля, п р и н я т ы е оператором, неэффективны по оценке контролирующего органа или органа контроля;

   (ii) несоответствие влияет на целостность органического или конверсионного продукта;

   (iii) оператор не исправляет предыдущие серьезные несоответствия или неоднократно не исправляет другие категории несоответствий; и

   (iv) нет информации из системы прослеживаемости, позволяющей определить местонахождение затронутого продукта (продуктов) в поставках, и невозможно предотвратить импорт продукции из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке в Союзе со ссылкой на органическое производство.

2. Меры

   Контрольные органы или органы контроля могут пропорционально применять одну или несколько из следующих мер в отношении перечисленных категорий случаев несоблюдения:

Категория несоответствия	Измерение
Minor	Представление оператором плана действий в установленный срок по устранению несоответствия(й)

Главная	Отсутствие ссылки на органическое производство в маркировке и рекламе всей партии или партии продукции (затронутой культуры (культур) или животного (животных)) в соответствии со Статьей 42(1) Регламента (ЕС) 2018/848 Запрет на импорт из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке Союза как органической продукции в течение определенного периода в соответствии со Статьей 42(2) Регламента (ЕС) 2018/848 Требуется новый период конвертации Ограничение сферы действия сертификата Улучшение выполнения мер предосторожности и контроля, который оператор установил для обеспечения их соблюдения
Критический	Отсутствие ссылки на органическое производство в маркировке и рекламе всей партии или продукции (урожай (ы) или животное (ы), подвергшиеся воздействию) в соответствии со Статьей 42(1) Регламента (ЕС) 2018/848 Запрет на импорт из третьей страны с целью размещения этого продукта на рынке Союза как органической продукции в течение определенного периода в соответствии со Статьей 42(2) Регламента (ЕС) 2018/848 Требуется новый период конвертации Ограничение сферы действия сертификата Приостановление действия сертификата Отзыв сертификата

ЧАСТЬ B

Список случаев несоблюдения и соответствующая классификация, обязательная для включения в каталог мер

Несоблюдение требований	Категория
Значительное отклонение между входными и выходными расчетами (баланс массы)	Главная
Отсутствие записей и финансовых отчетов, свидетельствующих о соблюдении Регламента (ЕС) 2018/848	Критический
Преднамеренный пропуск информации, приводящий к неполноте записей	Критический
Фальсификация документов, связанных с сертификацией органической продукции	Критический

Преднамеренное перемаркирование некачественных продуктов в органические	Критический
Намеренное смешивание органических и неорганических продуктов	Критический
Преднамеренное использование несанкционированных веществ или продуктов в рамках сферы действия Регламента (ЕС) 2018/848	Критический

Преднамеренное использование ГМО	Критический
Оператор отказывает контрольному органу или органу контроля в доступе в помещения, подлежащие контролю, или к своим книгам, включая финансовую документацию, или отказывает контрольному органу или органу контроля в отборе проб	Критический