



ДЕЛЕГИРАНА РЕГУЛАТИВА НА КОМИСИЈАТА (ЕУ) 2021/1698

од 13. јули 2021. (консолидирана верзија од 8 септември 2023 година)

за дополнувањата на Регулатива (ЕУ) 2018/848 на Европскиот парламент и Советот со процедурални услови за признавање на контролните тела и контролните институции надлежни за спроведување на контрола врз производителите и групите производители кои се сертифицирани како органски како и органските производи во трети земји како и за правилата за нивен надзор, контроли и други мерки кои тие контролни тела и контролни институции треба да ги спроведуваат

(Текст значаен за ЕGP)

ПОГЛАВЈЕ I.

ПРОЦЕДУРАЛНИ БАРАЊА ЗА ПРИЗНАВАЊЕ НА КОНТРОЛНИТЕ ТЕЛА И КОНТРОЛНИТЕ ИНСТИТУЦИИ

Член 1.

Барања од членот 46. став 2. точка (н) од Регулативата (ЕУ) 2018/848

1. Контролното тело или контролната институција поднесува барање за признавање од членот 46. став 4. од Уредбата (ЕУ) 2018/848 со помош на моделот којшто Комисијата го става на располагање. Во предвид се земаат само комплетните барања.

2. Техничкото досие од членот 46. став 4. од Уредбата (ЕУ) 2018/848 мора да ги содржи следните информации на еден од службените јазици на Унијата:

(а) Следните информации за контролното тело или контролната институција:

- i. име;
- ii. поштенска адреса;
- iii. телефонски број;
- iv. е-адреса на контактната точка;
- v. за контролните тела име на нивното акредитациско тело;

(б) преглед на предвидените активности на контролното тело или контролната институција во односната трета земја или во трети земји, вклучувајќи ознака на органските производи, заедно со нивните ознаки на комбинирана номенклатура (КН) во согласност со Регулативата на Советот (ЕЕЗ) бр. 2658/87 ([1](#)), дистрибуирана по категории производи како што е утврдено во членот 35. став 7. од Регулативата (ЕУ) 2018/848, кои се наменети за увоз во Унијата во согласност со член 45. став 1. точка

- (б) и потточка з од Уредбата (ЕУ) 2018/848 во текот на првата година од активностите после признавањето на Комисијата;
- (в) Опис на контролното тело или контролната институција во поглед на:
- i. структурата и големината;
 - ii. информатичкиот систем на управување;
 - iii. подружници, ако постојат;
 - iv. видот на активности, вклучувајќи и делегирани активности, ако постојат;
 - v. организациски шеми;
 - vi. управување со квалитет;
- (г) постапките за сертифицирање, особено за издавање или одбивање, суспензија или повлекување на сертификати од членот 45. став 1. точка (б) потточка з од Регулацијата (ЕУ) 2018/848;
- (д) превод на правилата за производство и контролните мерки утврдени во Регулацијата (ЕУ) 2018/848, и во делегираните имплементирани акти донесени во согласност со таа регулатива, на јазици коишто ги разбираат договорните производители во трети земји за кои контролното тело или контролната институција ќе побара признавање;
- (ѓ) документи со кои се докажува дека се исполнети критериумите утврдени во членот 46. став 2. од Регулацијата (ЕУ) 2018/848, особено примерок од потврдата за акредитација која ја издало акредитационо тело и која ги опфаќа сите категории производи за кои се бара признавање;
- (е) постапки со кои детално се опишува функционирањето и спроведувањето на контролните мерки кои ќе се воспостават во согласност со Регулацијата, вклучувајќи по потреба контролни особености за групи производители;
- (ж) каталог на мерките кои се преземаат во случаи на утврдена неусогласеност како што е наведено во член 22. од оваа Регулација;
- (з) ► [M1](#) примерок од најновиот извештај за проценка од член 46. став 4. од другиот потстав од Регулацијата (ЕУ) 2018/848, којшто го составил телото за акредитација или, по потреба, надлежно тело, и којшто содржи информации од делот А од Прилогот I. од оваа Регулација, вклучувајќи извештај за ревизија во присуство на сведоците спроведена во период од две години пред поднесување на барањето за признавање. Отстапувајќи од тоа, за барања за признавање поднесени пред 31 декември 2024 извештајот за ревизија во присуство на сведоци може да се однесува на ревизија во присуство на сведоци спроведена во период од три години пред поднесување на барањето за признавање. Извештајот за проценка ги содржи следниве гаранции:
- ◀ i. контролното тело или контролната институција да е оценета као задоволителна во поглед на способноста да осигури дека производитите увезени од трети земји ги исполнуваат условите од член 45. став 1. точка (а), точка (б), потточка з. и точка (в) како и членот 46. став 2. од Регулацијата (ЕУ) 2018/848;
 - ii. контролното тело или контролната институција да е способна и компетентна на ефикасен начин да ги спроведе барањата поврзани со контрола и да ги исполни критериумите од член 46. став 2. од Регулацијата (ЕУ) 2018/848 и од оваа Регулација во секоја трета земја за којашто се бара признавање;
 - (с) доказ дека контролното тело или контролната институција ги известила соодветните тела од односната трета земја за своите активности и за преземената обврска за почитување на законските барања коишто ѝ ги наметнале телата на односната трета земја;
 - (и) интернет адреса каде што содржината е достапна на најмалку еден официјален јазик на Унијата и јазик разбирлив од договорните производители и каде што има список од член 17 точка (а) од оваа регулатива;
 - (ј) обврската што контролното тело или контролната институција ја презема во поглед на давање пристап до сите свои канцеларии и капацитети на независни експерти избрани од Комисијата и да ги стави на располагање и да ги пренесе сите информации поврзани со сопствените контролни активности во односната трета земја;

(к) изјавата на контролното тело или контролната институција дека Комисијата не утврдила нејзино повлекување и дека ниту едно тело за акредитација не утврдило нејзино повлекување или суспендирање во 24 месеци пред барањето за признавање за третата земја и/или категоријата на производи за кои се бара признание. Ова барање не е применливо во случај на повлекување во согласност со член 46. став 2. а точка (и) од Регулативата (ЕУ) 2018/848;

(л) сите други информации кои контролното тело, контролната институција или телото за акредитација ги смета за релевантни.

3. Контролното тело или контролната институција ги доставува сите дополнителни информации што ги бара Комисијата заради издавање признавање.

4. Комисијата ќе го одбие барањето за признавање доколку утврди дека информациите дадени во согласност со членовите 2 или 3 се нецелосни, застарени или незадоволителни.

Член 2.

Проширување на областа на примена на признавање

Контролното тело или контролната институција призната во согласност со член 46 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 може да поднесе барање за проширување на опсегот на признавање на дополнителна трета земја или дополнителна категорија на производи користејќи модел што Комисијата го става на располагање.

Барањето за проширување на опсегот се состои од ажурирање на релевантните делови од техничкото досие од член 1 став 2 со соодветни информации за дополнителната трета земја или категорија на производи за кои се однесува проширувањето на опсегот.

ПОГЛАВЈЕ II.

НАДЗОР ШТО ГО ВРШИ КОМИСИЈАТА НАД КОНТРОЛНИТЕ ТЕЛА И КОНТРОЛНИТЕ ИНСТИТУЦИИ

Член 3.

Општи барања за надзор над контролните тела и контролните институции

1. Надзорните активности на Комисијата во однос на контролните тела и контролните институции признати во согласност со член 46 став 1 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 се насочени кон оценување на оперативната ефикасност на контролните тела и контролните институции, земајќи ги предвид резултатите од работата на телата за акредитација од член 46. став 2 точка (г) од тој пропис.

2. Интензитетот и зачестеноста на надзорните активности што ги спроведува Комисијата се приспособуваат на ризикот од неусогласеност во согласност со член 46 став 6 од Регулативата (ЕУ) 2018/848.

3. Контролните тела и контролните институции признати во согласност со член 46 став 1 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 се должни да ја задржат способноста за исполнување на условите и критериумите од член 45 став 1 точка (а), точка (б) потточка з. и точка (в) и член 46 став 2 од тој пропис како што е утврдено во техничкото досие во моментот на нивното признавање. Дополнително, тие се должни да ја зачуваат способноста и компетентноста во однос на

спроведувањето на барањата, условите и мерките поврзани со контролата од член 46 ставови 2 и 6 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 и од оваа Регулатива.

За таа цел, тие мора да докажат:

- (а) дека ефективно ги извршувале своите активности во согласност со условите и критериумите од првиот потстав; и
- (б) дека се усогласени со сопствените оперативни процедури и дека нивните контролни мерки се ефективни.

[▼M1 3.a](#)

Во рок од две години од првичното признавање или од проширувањето на опсегот на примена на признавањето на нова категорија производи во согласност со член 2, контролното тело или контролната институција поднесува извештај за нова ревизија во присуство на сведоци. спроведено во согласност со Анекс I, Дел Б, делови 1 и 2. за категории на производи за кои се признати или за кои е проширен опсегот на признавање.

[▼B](#)

4. За целите на годишниот извештај, контролните институции се должни да обезбедат дека ревизиите во присуство на сведоци се вршат во согласност со деловите 1 и 2 од Дел Б од Анекс I на оваа регулатива и следните правила:

[▼M1](#)

(а) периодот помеѓу две ревизии во присуство на сведоци не смее да биде подолг од четири години, почнувајќи од датумот на првата ревизија во присуство на сведоци извршена по првичното признавање или првичното проширување на опсегот на примена на нова категорија на производи;

[▼B](#)

(б) бројот на ревизии во присуство на сведоци за првичното барање за признавање не е вклучен во вкупниот број на ревизии во присуство на сведоци што треба да се извршат во четирите години од точката (а);

(в) една дополнителна ревизија во присуство на сведоци се врши:

- i. на секои две години во трети земји каде што се произведува или преработува високоризичен производ како што е наведено во член 8;
- ii. за секои десет признати трети земји. Оваа дополнителна ревизија во присуство на сведоци се врши во рок од четири години;

(г) повеќекратни ревизии во присуство на сведоци се вршат на барање на Комисијата или телото за акредитација врз основа на анализа на ризик, особено на следните фактори:

- i. број на инспектори
- ii. број на производители
- iii. видови на активности што ги вршат производителите;
- iv. број на ревизии во присуство на сведоци спроведени од страна на телото за акредитација;
- v. неправилности поврзани со контролните тела;
- vi. бројот на сертифицирани групи на предмети и нивната големина;
- vii. клучни наоди за контролните институции или специфичните инспектори;

- viii. природата на производот и ризикот од измама
 - ix. повратни информации од Комисијата врз основа на претходниот годишен извештај на контролната институција;
 - x. сомнежи дека производителите извршиле измама.
 - xi. обемот на производи увезени од трета земја во Унијата и активностите на контролното тело или контролната институција во признати трети земји
5. Контролните тела и контролните институции се должни да достават документација за нивната постапка за анализа на ризик на барање на Комисијата
6. За целите на надзор над контролните тела и контролните институции признати од Комисијата, две земји-членки можат да и помогнат на Комисијата како соизвестувачи при разгледување на техничките досиеја поднесени од контролните тела и контролните институции со цел првично признавање или проширување на опсегот на примена на признавање, при управување со списокот на признати контролни тела и контролни институции, разгледување на тој список и оценување на оперативната ефикасност на контролните тела и контролните институции, вклучително и годишните извештаи.
7. Комисијата може да ги подели барањата меѓу земјите-членки пропорционално на бројот на гласови на секоја земја-членка во Комитетот за органско производство.

Член 4.

Годишен извештај

Контролното тело или институцијата за контрола доставува годишен извештај до Комисијата до 28 февруари секоја година.

Тој годишен извештај ги наведува активностите на контролното тело или контролната институција во претходната година во согласност со Анекс II

Се поднесува на еден од официјалните јазици на Унијата и на англиски ако избраниот официјален јазик не е англискиот.

Член 5.

Теренски проверки и ревизии

1. Комисијата редовно организира теренски инспекции и/или ревизии на контролните тела и контролните институции врз основа на проценка на ризикот со цел да се оцени квалитетот и ефективноста на контролите што ги спроведува секое контролно тело или контролна институција. Овие прегледи и ревизии може да се координираат со соодветното тело за акредитација. Комисијата може да биде придружувана од независни експерти за време на овие теренски инспекции и ревизии.
2. Комисијата може да побара какви било дополнителни информации, вклучително и доставување на еден или повеќе ад хок извештаи за теренска инспекција од независни експерти по нејзин избор.
3. Теренските прегледи и ревизии може да вклучуваат
 - (а) посета на канцелариите или просториите на контролните тела и контролните институции, нивните посебни служби и производители или групи на производители под нивна контрола во Унијата и во трети земји;
 - (б) преглед на соодветни документи кои ја опишуваат структурата, работата и управувањето со квалитетот на контролните тела или контролните институции;

(в) преглед на досиејата на вработените, вклучувајќи докази за нивните компетенции, евиденција за обука, изјави за отсуство на конфликт на интереси и евиденција за евалуација и надзор на вработените;

(г) верификација на досиејата на производители или групи на производители за проверка на постапување со неусогласеност и жалби, минимална фреквенција на контроли, примена на пристап заснован на ризик при инспекции, спроведување на последователни и ненајавени посети, политика за земање примероци и размена на информации со други контролни тела и контролни институции;

(д) ревизија со преглед, т.е. инспекција на производители или групи производители со цел да се потврди усогласеноста на контролното тело или контролната институција со стандардните процедури за контрола и проценка на ризик и нивната ефикасност, земајќи го предвид развојот на ситуацијата на производители од последниот инспекциски надзор на контролниот орган или контролната институција

(ѓ) ревизија во присуство на сведоци, односно оценка на ефективност на физичкиот преглед на терен што ја врши инспекторот на контролното тело или контролната институција.

Член 6.

Проверки на следливост

Комисијата може да врши проверки на следливост на производи или пратки опфатени со опсегот на признавање на контролно тело или контролна институција признаена во согласност со член 46 став 1 од Регулативата (ЕУ) 2018/848

За целите на следење на состојките или фазите на производство на органски производ, Комисијата може да бара информации од надлежните органи или контролните тела или контролните институции вклучени во контролата на оние производи кои се опфатени со нивниот надзор

Комисијата може да врши проверки на следливост врз основа на годишната проценка на ризикот што ја изготвува, поплаки добиени од неа или примени од земјите-членки, како и по случаен избор.

Комисијата врши проверки на следливост според распоредот што го утврдува и навремено ги известува соодветните надлежни органи, контролни тела и контролни институции на кои се однесуваат.

Член 7.

Ненадејно барање на Комисијата

Комисијата може во секое време да испрати ненадејно барање за податоци до контролното тело или контролната институција, врз основа на издржана анализа која докажува дека тие се неопходни.

Член 8.

Список на производи со висок ризик

Контролните органи и контролните институции кои дејствуваат во врска со трети земји ќе го применуваат вториот потстав од член 9 став 8, член 12 став 5 и член 16 став 6 од оваа регулатива во однос на високоризичните производи со потекло од трети земји, како што е наведено во акт за спроведување донесен во согласност со член 46 став 8 од Регулативата (ЕУ) 2018/848, врз основа на

избор по значајни, критични или повторени несообразности кои влијаат на интегритетот на органските производи или производство или производи или производство од преодниот период.

ПОГЛАВЈЕ III.

КОНТРОЛИ ИЗВРШЕНИ НА ПРЕДМЕТИ И ГРУПИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ОД КОНТРОЛНИ ТЕЛА И КОНТРОЛНИ ИНСТИТУЦИИ

Член 9.

Општи одредби

1. Контролите што ги спроведуваат контролните тела и контролните институции за да се потврди усогласеноста на производителите и групите ентитети во трети земји со Регулативата (ЕУ) 2018/848 вклучуваат:

(а) проверка на примената на превентивните и мерките на претпазливост, како што е наведено во член 9 став 6 и член 28 од Регулативата (ЕУ) 2018/848, во секоја фаза на производство, подготовка и дистрибуција;

(б) ако има неоргански производствени единици или производни единици во периодот на преод на фармата, проверка на записите и мерките, процедурите или аранжманите воведени за да се обезбеди јасна и ефективна поделба на единиците за органско производство, производните единици во периодот на преод и неорганските производни единици, како и соодветните производи произведени во тие единици и супстанции и производи што се користат во органски производни единици, производни единици во преодниот период и неоргански производни единици. Таквата верификација вклучува верификации на парцели за кои претходниот период е ретроактивно признаен како дел од периодот на преод и верификации во неоргански производни единици;

(в) доколку производителите истовремено собираат органски производи, производи од периодот на преод и неоргански производи или ги подготвуваат или складираат во иста единица за подготовка, област или простор, или ги транспортираат до други производители или единици, проверувајќи ја евиденцијата и мерките, процедурите или аранжмани воведени со цел да се обезбеди дека операциите се изведуваат просторно или временско одвоени, проверка дека се спроведени соодветни мерки за чистење и мерки за да се спречи замена на производот, дека органските производи и производите од периодот на преод се идентификувани во секое време, дека органските производи, производи од преодниот период и неоргански производи складирани, пред и по постапките за подготовка, така што тие се просторно или временски одвоени едни од други и да се обезбеди следливост на секоја парцела од одделни земјишни парцели до собирниот центар.

2. Контролите што ги спроведуваат контролните тела и контролните институции за да се потврди усогласеноста со Регулативата (ЕУ) 2018/848 редовно, врз основа на проценка на ризикот и со соодветна фреквенција, се спроведуваат на сите производители и групи на производители во трети земји во текот на целиот процес во сите фази на производство, подготовка и дистрибуција врз основа на веројатноста за неусогласеност, како што е наведено во член 3(57) од Регулативата (ЕУ) 2018/848, што се утврдува земајќи ги предвид следните елементи:

(а) видот, големината, вклучувајќи ги новододадените земјишни парцели и структурата на производителите и групите производители, како и бројот на нови членови кои се приклучуваат на групата производители;

(б) локација и сложеност на активности или активности на производители и групи на производители;

(в) должината на периодот во кој производителите и групите производители се занимаваат со органско производство, подготовка и дистрибуција;

(г) резултатите од контролите спроведени во согласност со овој член, особено во однос на усогласеноста со Регулативата (ЕУ) 2018/848;

- (д) кога станува збор за група производители, резултатите од внатрешните инспекции извршени во согласност со документираните процедури во рамките на системот за внатрешна контрола на групата производители;
- (ѓ) дали стопанството вклучува неорганички производни единици или производни единици во преодниот период;
- (е) видот, количината и вредноста на производите;
- (ж) ризик од мешање или контаминација на производот со неodobreni производи или супстанции;
- (з) примена на отстапувања или исклучоци од правилата од страна на производители и групи на производители;
- (с) критични точки поврзани со несообразности во секоја фаза на производство, подготовка и дистрибуција;
- (и) активности доверени на подизведувачи;
- (ј) дали производителите или групите на производители го промениле своето тело за сертификација или институција за сертификација;

- (к) секоја информација што укажува на веројатноста за доведување во заблуда на потрошувачот;
 - (л) секоја информација што може да укаже на неусогласеност со Регулацијата (ЕУ) 2018/848.
3. Членот 2 од Делегираната Регулација (ЕУ) 2021/771 на Комисијата (2) и членовите 4, 5 и 6 од Регулацијата за спроведување (ЕУ) 2021/279 на Комисијата (3) се применуваат *mutatis mutandis* за контролите на групи производители во трети земји.
 4. Контролниот орган или контролната институција ја потврдува усогласеноста на сите производители и групи производители со Регулацијата (ЕУ) 2018/848 најмалку еднаш годишно. Верификацијата на усогласеноста вклучува физичка проверка на терен.
 5. Контролното тело или институцијата за контрола е должна секоја година да обезбеди спроведување на најмалку 10% дополнителни контроли покрај оние од став 4. Од сите физички инспекции што контролното тело или контролната институција ги врши на терен, најмалку 10% од нив мора да бидат ненајавени.
 6. Контролите извршени како додатни проверки поради сомневање за неусогласеност или поради утврдена неусогласеност не се вклучени во дополнителните контроли наведени во став 5.
 7. Контролното тело или контролната институција секоја година врши повторна инспекција на најмалку 5% од членовите на групата производители, но не помалку од десет члена. Доколку групата производители се состои од десет или помалку членови, повторно се врши проверка на сите членови.
 8. Контролното тело или контролната институција врши физичка проверка на лице место и земање мостри во најпогодно време за да се потврди усогласеноста со критичните контролни точки.

За производите со висок ризик од член 8, контролното тело или контролната институција мора да изврши најмалку две физички проверки на производители или групи производители годишно. Една од овие физички теренски проверки мора да биде ненајавена.

9. Кога производителите или групите производители управуваат со повеќе производни единици или простории, вклучително и откупни и собирни центри, сите производни единици или простории што се користат за неорганички производи, вклучително и откупни и собирни центри, ќе подлежат на барањата поврзани со контролата наведени во став 4.
10. Издавањето или повторното издавање на сертификатот од член 45 став 1 точка (б) потточка i од Регулацијата (ЕУ) 2018/848 се заснова на резултатите од проверката на сообразноста наведена во овој член.

Член 10.

Проверки за сертификација на производители или групи на производители

1. Пред да ја прифати сертификацијата на производители или групи на производители, контролното тело или контролната институција обезбедува дека производителите или групите производители го достават следново:

(а) документ во форма на потпишана изјава во која се наведува следново:

i. опис на еколошката производна единица и/или производна единица во периодот на преод и, доколку е потребно, опис на неоргански производни единици и активности кои треба да се вршат во согласност со Регулативата (ЕУ) 2018/848;

ii. соодветните мерки што треба да се преземат на ниво на еколошка единица и/или производна единица во периодот на преод и/или простор и/или активност за да се обезбеди усогласеност со Регулативата (ЕУ) 2018/848;

iii. мерки на претпазливост што треба да се преземат за да се намали ризикот од контаминација со неodobreni производи или супстанции и мерки за чистење што треба да се преземат во фазите на производство, подготовка и дистрибуција;

(б) потврда дека производителите или групите производители не се сертифицирани од друго контролно тело во однос на активностите што ги вршат во истата трета земја и во однос на истата категорија на производи, меѓу другото кога производителите или групите производители работат во различни фази на производство, подготовка и дистрибуција;

(в) потврда на членовите на групата производители дека не се поединечно сертифицирани за иста дејност за конкретен производ опфатен со сертификацијата на групата производители на кои припаѓаат;

(г) потпишана изјава за обврската преземена од производители или групи на производители, односно:

i. дека ќе им овозможи на контролното тело или контролната институција пристап до сите делови на сите производни единици и сите области за контролни цели, како и до сметководствената документација и соодветните придружни документи;

ii. дека на контролното тело или контролната институција ќе му ги достави сите податоци потребни за контролни цели;

iii. дека на барање на контролното тело или контролната институција ќе ги достави резултатите од сопствените програми за обезбедување квалитет;

iv. дека писмено и без непотребно одлагање ќе ги информираат купувачите на производите и ќе разменуваат релевантни информации со контролното тело или контролната институција доколку се потврди сомнежот за несообразност, ако сомнежот за несообразност не може да се отстрани или ако не- се воспоставува сообразност што влијае на интегритетот на предметните производи;

v. да прифати пренос на контролната документација во случај на промена на контролното тело или контролна институција или, во случај на напуштање на органското производство, да прифати дека контролната документација ја чува последното контролно тело или последната контролна институција пет години;

vi. дека веднаш ќе го известат контролното тело или контролната институција во случај на напуштање на органското производство;

vii. да прифати, доколку подизведувачите на производители или групи на производители подлежат на контроли извршени од други контролни тела или контролни институции, размена на информации помеѓу овие контролни тела или контролни институции;

viii. дека ќе вршат активности во согласност со правилата за органско производство;

ix. да прифати спроведување на корективни мерки утврдени од контролното тело или контролната институција во случај на непочитување.

2. Пред да сертифицираат предмети или групи на производители, контролното тело или контролната институција проверува:

- (а) дали производителите или групите на производители се усогласени со Поглавјата II, III. и IV. Регулатива (ЕУ) 2018/848 и член 36 од таа регулатива. Верификацијата вклучува најмалку една физичка проверка на терен;
- (б) доколку производителите или групите на производители доверуваат некоја од нивните активности на трети лица подизведувачи, без разлика дали производителите или групите на производители и трети лица на кои им се доверени активностите се потврдени од признати контролни тела или контролни институции, со што се потврдува дека тие се во согласност со поглавјата II, III. и IV. Регулатива (ЕУ) 2018/848 и член 36 од таа регулатива, освен ако производителите или групи на производители не го известат соодветниот контролен орган или контролна институција дека сè уште се одговорни за органското производство и дека не ја делегирале оваа обврска на подизведувач. Во такви случаи, контролното тело или контролната институција проверува дали активностите што им се доверени на подизведувачите се во согласност со поглавјата II, III. и IV. Регулатива (ЕУ) 2018/848 и член 36 од таа регулатива во контекст на контролните активности што ги спроведува во однос на производители или групи на производители кои им ги довериле активностите на подизведувачи.
3. Освен било кој друг елемент што контролното тело или контролната институција може да го смета за релевантно, пред да ги потврди производителите или групите производители претходно сертифицирани од друго контролно тело или контролна институција, новото контролно тело или контролна институција ги проценува следните информации обезбедени од претходниот контролно тело или институција за контрола:
- (а) статусот и валидноста на сертификатот, вклучително и случаи на стеснување на опсегот, суспензија и повлекување како што е наведено во стандардот ISO/IEC 17065 на Меѓународната организација за стандардизација;
- (б) извештаи за извршени инспекции во претходните три години;
- (в) листа на неусогласености и мерките преземени за нивно решавање, како и потврда дека сите несообразности се отстранети;
- (г) одобрени отстапувања или барања за отстапувања обработени од претходно контролно тело или контролна институција;
- (д) информации поврзани со сите тековни спорови релевантни за сертификација на производители или групи на производители.

Доколку претходното контролно тело или контролна институција не му достави на новото контролно тело или контролна институција информации како што се бара со член 21 став 5 од оваа уредба или во случај на сомневања во врска со дадените информации, новото контролно тело или контролна институција ќе да не издава потврда на производители или групи производители од член 45, став 1, точка (б), потточка з од Регулативата (ЕУ) 2018/848 додека новото контролно тело или контролна институција не ги отстрани сомнежите со други методи на контрола.

4. Контролното тело или контролната институција не сертифицира производители или групи на производители чиј сертификат бил повлечен од претходното контролно тело или контролна институција во последните две години, освен ако Комисијата го повлече признавањето на тоа претходно контролно тело или контролна институција во согласност со член 46 став 2.а од Регулативата (ЕУ) 2018/848 за одредена трета земја и категорија производи

Член 11.

Контролни методи и техники

1. Контролните методи и техники кои ги применува контролното тело или контролната институција го вклучуваат следново:
 - (а) проверка дали мапите или плановите обезбедени од производители или групи на производители со означени страни на светот и геолокација на производните единици и области каде што треба да се изврши физичка проверка се ажурирани;
 - (б) инспекција, по потреба:
 - i. На производни единици, опрема, транспортни средства, простории и други места под контрола на производител или група производители;
 - ii. на животни, растенија и стоки, вклучително и полупроизводи, суровини, состојки, помагала за обработка и други производи што се користат за подготовка и производство на стоки или за исхрана или лекување на животни, како и супстанции одобрени за употреба во органско производство;
 - iii. следливост, етикетирање, презентација, рекламирање и соодветни материјали за пакување;
 - (в) преглед на документи, записи за следливост и други записи и практики и процедури релевантни за проценка на усогласеноста со Регулативата (ЕУ) 2018/848. Ова ги вклучува документите приложени со храна, добиточна храна и секоја супстанција или материјал што влегува или излегува од објектот;
 - (г) Разговори со производителите и нивниот персонал;
 - (д) земање мостри и лабораториска анализа;
 - (ѓ) испитување на контролниот систем воспоставен од производители и групи на производители, вклучително и евалуација на неговата ефикасност;
 - (е) испитување на несообразности утврдени при претходни инспекции и мерки преземени од производители или групи производители за нивно решавање;
 - (ж) сите други активности неопходни за утврдување на случаи на неусогласеност.
2. Годишниот физички преглед на теренот од член 9 став 4 опфаќа проверка на следливост и проверка на масата на производители или групи производители, што се врши со проверка на евиденцијата во официјалните документи и сите други релевантни елементи кои контролното тело или контролната институција утврдува дека се неопходни.
3. Изборот на производи, групи производи и периоди што треба да се проверат за целите на следливоста и верификацијата на масата се заснова на проценка на ризик спроведена од контролното тело или контролната институција
4. Покрај другите релевантни елементи за кои контролното тело или контролната институција утврди дека се неопходни, проверката на следливост ги вклучува следните елементи поткрепени со соодветни документи, вклучувајќи инвентар и финансиска евиденција:
 - (а) името и адресата на добавувачот и, доколку се различни, на сопственикот, продавачот или извозникот на производите;
 - (б) името и адресата на примачот и, доколку е различно, на купувачот или увозникот на производите;
 - (в) сертификатот на добавувачот во согласност со актот за спроведување донесен во согласност со член 45 став 4 од Регулативата (ЕУ) 2018/848;
 - (г) податоци од првиот дел од точка 2.1. Анекс III. Регулативи (ЕУ) 2018/848;
 - (д) соодветната идентификациска ознака на серијата;
 - (ѓ) кога се работи за преработувачот, податоците потребни за да се овозможи внатрешна следливост и да се обезбеди органски статус на состојките.
5. Проверката на билансот на масата ги вклучува следните елементи поддржани со соодветни документи, вклучувајќи, доколку е потребно, залихи и финансиска евиденција:
 - (а) природата и количините на производи испорачани во единицата и, по потреба, купениот материјал и употребата на таков материјал и, по потреба, составот на производите;
 - (б) природата и количините на производи кои се чуваат во складиште во работните простории, вклучително и во времето на физичката проверка на терен;

- (в) природата и количествата на производи преместени од единицата на производители или групи на производители во просториите на примачот или капацитетите за складирање;
- (г) кога станува збор за производители или групи на производители кои купуваат или продаваат производи без да складираат или физички да ракуваат со производите, природата и количините на купените и продадените производи;
- (д) принос на добиени, приспособени или собрани производи во претходната година;
- (ѓ) проценет или реален принос на добиени, приспособени или собрани производи во тековната година;
- (е) ројот и/или масата на сточен добиток управуван во тековната и претходната година;
- (ж) каква било загуба, зголемување или намалување на количината на производот во која било фаза на производство, подготовка и дистрибуција;
- (з) вкупното производство на стопанството од аспект на органски и неоргански производи.

Член 12.

Земање примероци, методи на земање примероци и избор на лаборатории за анализа на примероците

1. Контролното тело или контролната институција зема и анализира мостри за да открие употреба на производи и супстанции кои не се одобрени за органско производство, да ги провери производните процедури кои не се во согласност со правилата за органско производство или да открие можна контаминација со производи и супстанции кои не се одобрени за органско производство.
2. Контролниот орган или институцијата за контрола врши земање примероци од најмалку 5% од вкупниот број на поединечни производители под негова контрола. За група производители, контролното тело или контролната институција спроведува земање примероци од најмалку 2% од членовите на секоја група.
3. Изборот на производители и групи производители од кои мора да се земат мостри се заснова на проценка на ризик која ја вклучува веројатноста за непочитување на правилата за органско производство, земајќи ги предвид сите фази на производство, подготовка и дистрибуција.
4. Покрај минималната стапка на земање мостри наведена во став 2, контролното тело или контролната институција зема и анализира мостри во секој случај кога постои сомневање за употреба на производи и супстанции или техники кои не се одобрени за органско производство, освен ако контролното тело или контролна институција смета дека тие исто така земаат примероци од доволно достапни докази.
5. За производите со висок ризик од член 8, контролното тело или контролната институција зема уште најмалку една мостра од култури секоја година покрај стапката на земање мостри од ставовите 2 и 3 на овој член. Овој примерок се зема од културата на теренот во најсоодветен момент за да се открие потенцијалната употреба на супстанции кои не се одобрени во согласност со проценката на контролното тело или контролната институција. За производителите кои не одгледуваат култури се зема соодветен примерок од влезни суровини или полупроизводи или преработки.
6. Контролното тело и контролната институција обезбедуваат избор на лаборатории во согласност со следново:
 - (а) тоа се акредитирани лаборатории кои ги исполнуваат важечките барања на стандардот ISO/IEC 17025 „Општи барања за квалификација на лаборатории за тестирање и калибрација“;
 - (б) нивните тела за акредитација се потписници на Договорот за взаемно признавање на Меѓународната организација за акредитација на лаборатории (ILAC);
 - (в) имаат доволен капацитет за анализа и тестирање и може да се погрижат примероците секогаш да се тестираат користејќи соодветни методи вклучени во опсегот на нивната акредитација;

(г) кога станува збор за тестирање на остатоци од пестициди, тие се акредитирани за гасна и течна спектрометрија со цел да можат да ја покријат листата на остатоци од пестициди што се следат во рамките на координираната повеќегодишна програма за контрола на Унијата утврдена во Регулацијата за спроведување на Комисијата (ЕУ) 2019 година. /533 (4).

7. Контролното тело или контролната институција може да делегира задачи за земање примероци на други контролни тела или контролни институции признати од Комисијата или на институции акредитирани во согласност со ISO/IEC 17025 „Општи барања за квалификација на лаборатории за тестирање и калибрација“.

Член 13.

Документирани контролни процедури

1. Контролните тела и контролните институции вршат контроли на производители и групи производители во согласност со документирани процедури.

Овие документирани процедури вклучуваат:

- (а) изјава за целите што треба да се постигнат;
 - (б) задачи, одговорности и должности на персоналот;
 - (в) стратегија за земање примероци, процедури и методологија, контролни методи и техники, вклучувајќи лабораториски анализи, тестирање, толкување и евалуација на резултатите и одлуките кои произлегуваат од претходно споменатото;
 - (г) соработка и комуникација со други контролни тела, контролни институции и Комисијата;
 - (д) постапка за проценка на ризикот поврзан со производители или групи производители и за спроведување на физички прегледи и земање примероци на терен;
 - (ѓ) верификација на соодветноста на методите на земање мостри и лабораториска анализа, тестирање и дијагноза;
 - (е) која било друга активност или информација неопходна за ефективно функционирање на контролите, вклучително и во врска со обуката на инспекторите и евалуацијата на нивните надлежности;
- (ж) за групи на производители, ефективност на системот за внатрешна контрола.

2. Контролни тела и контролни институции:

- (а) преземаат корективни мерки во сите случаи во кои се идентификувани недостатоци во постапките предвидени во став 1; и
- (б) ажурирање на документираниите процедури предвидени во став 1 по потреба.

Член 14.

Записници за контролите

1. Контролните органи и контролните институции изготвуваат записник за секоја контрола што ја спроведуваат за да ја потврдат усогласеноста со Регулацијата (ЕУ) 2018/848. Овие записници можат да бидат во хартиена или електронска форма. Контролните тела и контролните институции водат евиденција пет години од денот на одлуката на контролното тело или контролната институција за сертификација.

Записниците конкретно содржат:

- (а) опис на целта на контролите;
 - (б) применети контролни методи и техники;
 - (в) исходот од контролите, особено резултатите од проверката на елементите од членовите 11 и 12 на оваа регулатива; и
 - (г) дејствија што релевантниот производител или група производители мора да ги преземе врз основа на резултатите од контролите спроведени од контролното тело или контролната институција, со наведување на рокот за преземање на овие дејствија.
2. Производителот или членот на групата производители кај кои е извршен увидот го потпишува записникот како потврда дека го примил. Производителот или членот на групата производители кај кои е извршен увидот чува копија од тој запис во хартиена или електронска форма.

Член 15.

Посебни контролни барања за производство на алги и животни од аквакултура

1. За целите на утврдување на почетокот на преодниот период предвиден во член 10, став 2 од Регулацијата (ЕУ) 2018/848, контролното тело или контролната институција обезбедува дека производителите или групите производители кои произведуваат алги или животни од аквакултура ја информираат контролната орган или контролна институција за предметната дејност.
2. Контролното тело или контролната институција гарантира дека органското производство на алги или животни од аквакултура се одвива на локација каде што не постои ризик од контаминација во согласност со Дел III. точка 1.1. Анекс II. Регулација (ЕУ) 2018/848. Контролното тело или контролната институција особено обезбедува преземање соодветни мерки за одвојување во согласност со Дел III. точка 1.2.
3. За целите на Дел III. точки 3.1.3.1. потклаузули (в) од Распоред II. Регулацијата (ЕУ) 2018/848 контролниот орган или контролната институција гарантира дека растителниот дел од добиточната храна доаѓа од органско производство, а делот од добиточната храна добиена од водни животни доаѓа од органска аквакултура или риболов сертифициран како одржлив во согласност со насоките на ФАО - и од 2009 година за органско означување на риба и рибни производи од морски риболов.
4. За целите на Дел III. точка 3.1.4.2. потклаузули (д) од Распоред II. Регулација (ЕУ) 2018/848 контролниот орган или контролната институција гарантира дека имаат податоци за сите третмани и проверуваат дали овие третмани се спроведуваат во согласност со барањата на оваа регулатива.
5. За целите на одобрување на употреба на дива сперма во смисла на Дел III. точка 3.2.1. Анекс II. Регулацијата (ЕУ) 2018/848 контролниот орган или институцијата за контрола обезбедуваат почитување на потточките (а), (б) и (в) од таа точка.

Член 16.

Проверка на пратки наменети за увоз во Унијата

1. Пратките наменети за увоз во Унијата ќе бидат проверени од релевантниот контролен орган или контролна институција за усогласеност со Регулацијата (ЕУ) 2018/848 и оваа Регулација. Оваа верификација вклучува систематски проверки на документацијата и, каде што е потребно, во зависност од проценката на ризикот, физички проверки пред пратката да ја напушти третата земја на извоз или потекло.
2. За потребите на овој член, соодветно контролно тело или контролна институција е:

- (а) контролно тело или контролна институција на производителот или преработувачот на предметниот производ; или
- (б) ако производителот или групата производители кои ја спроведуваат последната операција заради подготовка се разликуваат од производителот или преработувачот на производот, контролното тело или контролната институција на производителот или групата производители што ја спроведува последната операција за целта на подготовката утврдена во член 3 став 44 од Регулативата (ЕУ) 2018/848.

Релевантното контролно тело или контролна институција мора да бидат признати во согласност со член 46(1) од Регулативата (ЕУ) 2018/848 за односните производи и третата земја од која потекнуваат производите или, каде што е применливо, каде што е последната операција за подготовка беше спроведена.

3. Целта на прегледот на документацијата од став 1 е да се провери:

- (а) следливост на производите и состојките;
- (б) дали обемот на производи вклучени во пратката е во согласност со проверките на масата на релевантните производители или групи производители во согласност со проценката спроведена од контролното тело или контролната институција;
- (в) соодветни транспортни документи и трговски документи (вклучувајќи фактури) на производот;
- (г) во случај на преработени производи, дека сите органски состојки на тие производи се произведени од производители или групи на производители сертифицирани во трета земја од контролно тело или контролна институција призната во согласност со член 46 став 1 или наведена во член 57 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 или трета земја признаена во согласност со членовите 47 и 48 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 или дека се произведени и сертифицирани во Унијата во согласност со таа Регулатива.

Овие прегледи на документација се засноваат на сите релевантни документи, вклучувајќи го сертификатот наведен во член 45 став 1 точка (б) потточка 3 од Регулативата (ЕУ) 2018/848, најновиот извештај од инспекцијата, планот за производство за предметниот производ и евиденцијата што ја водат производителите или групите производители, достапните транспортни документи, трговските и финансиските документи и сите други документи кои контролното тело или контролната институција ги смета за релевантни.

4. Пред физичките инспекции наведени во став 1, релевантниот контролен орган или контролна институција ги зема предвид следните критериуми во однос на проценката на ризикот:

- (а) релевантните критериуми наведени во член 9 став 2;
- (б) дали синцирот на дистрибуција на производи вклучува неколку производители кои не складираат органски производи или физички ракуваат со нив;
- (в) производи со висок ризик од член 8;
- (г) сите критериуми кои контролното тело или контролната институција ги смета за релевантни.

5. За пратките што се состојат од органски производи на големо, соодветниот контролен орган или контролна институција изготвува план за патување во електронскиот систем TRACES, вклучувајќи ги сите простории што треба да се користат за време на патувањето од третата земја на потекло или извоз во Унијата.

6. За пратките на производи со висок ризик од член 8, соодветниот контролен орган или контролна институција врши систематски физички прегледи и зема најмалку еден репрезентативен примерок од секоја пратка. Дополнително, од контролното тело или контролната институција се бара да поседува комплетна документација за следливоста на производители или групи на производители и производи, вклучувајќи транспортни документи и трговски документи, која вклучува фактури. На барање на

Комисијата или надлежниот орган на земјата-членка, контролниот орган или контролната институција испраќа документација за следливоста и резултатите од анализата на примерокот до контролниот орган или контролната институција на увозникот и до надлежниот орган на земјата-членка каде што се проверува пратката

7. Доколку постои сомневање за неусогласеност, Комисијата или надлежниот орган на земјата-членка може да побараат од соодветното контролно тело или контролна институција без одлагање да достават список на сите производители и сите групи на производители во синцирот на органски производство на таа пратка, како и нивните контролни тела или контролни институции.

ПОГЛАВЈЕ IV.

ДРУГИ ДЕЈСТВА ИЗВРШЕНИ ОД КОНТРОЛНИ ТЕЛА И КОНТРОЛНИ ИНСТИТУЦИИ

Член 17.

Список на производители и други релевантни информации кои треба да бидат јавно достапни

Контролното тело или контролната институција ги прави достапни следните информации на својата веб-страница на најмалку еден официјален јазик на Унијата:

(а) листа на сертифицирани производители и сертифицирани групи на производители, вклучувајќи:

- i. име и адреса за производителите;
- ii. името и адресата на групата и бројот на членови за групи на производители;
- iii. информации поврзани со сертификатите, особено бројот на сертификати, категоријата на производи опфатени со сертификацијата, статусот и валидноста на сертификацијата, вклучувајќи случаи на стеснување на опсегот, суспензија и повлекување како што е наведено во стандардот ISO/IEC 17065;

(б) о случај на контролни тела, ажурирани информации за нивната акредитација, вклучувајќи линк до најновиот сертификат за акредитација издаден од нивното тело за акредитација.

Списокот од точка (а) се ажурира веднаш по секоја промена на статусот на сертификација. Во случај на повлекување, информациите од точка (а) потточка iii. тие остануваат на списокот пет години по повлекувањето.

Член 18.

База на податоци за производители и групи на производители

Контролното тело или контролната институција води ажурирана електронска база на податоци за производители и групи на производители. Следниве информации се наведени во таа база на податоци:

(а) име и адреса на предмети или група на предмети. Кога станува збор за група производители, се наведува големината на групата, името и адресата на секој член на групата;

(б) информации за полето на примена на сертификатот, број на потврда, статус и важност на сертификатот;

(в) статусот на производителите или групите производители, без разлика дали се во транзициски период (вклучувајќи транзициски период) или органски;

(г) нивото на ризик на производители или групи на производители во согласност со член 9;

- (д) кога станува збор за подоговорни активности кои се под контрола на овластени производители или групи на производители, името и адресата на трети страни кои се подизведувачи;
- (ѓ) географски координати и површина на сите производни единици и простории;
- (е) инспекциски извештаи и резултати од анализа на мостри и резултати од сите други извршени контроли, вклучително и контроли на пратките;
- (ж) несообразности и применети мерки;
- (з) известувања преку системот од член 20 став 1;
- (с) одобрени отстапувања и соодветни придружни документи во согласност со барањата на оваа регулатива; и
- (и) сите други информации кои контролното тело или контролната институција ги смета за релевантни.

Контролното тело или контролната институција ги чува информациите пет години. Контролното тело или контролната институција ги става на располагање овие информации на Комисијата на барање.

Член 19.

Барања за информирање

[▼M1](#)

1. По признавањето, контролното тело или контролната институција навремено, а најдоцна во рок од 30 календарски дена, ја известува Комисијата за промените во содржината на нејзиното техничко досие, вклучително и нови извештаи за ревизии во присуство на сведоци од член 3, став 3.а.

[▼B](#)

2. Контролниот орган или контролната институција ги става на располагање сите информации поврзани со контролните активности во третата земја и ги доставува до Комисијата или до надлежните органи на земјите-членки на нивно барање.

3. Контролните органи или контролните институции ги ставаат на располагање на Комисијата и на земјите-членки придружните документи поврзани со барањето за признавање наведено во член 46 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 и документите потребни во согласност со оваа Регулатива за пет години по годината во која се извршени контролите или во која е доставен сертификатот од член 45 став 1 точка (б) потточка 3 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 и документирани докази.

Член 20.

Системи и процедури за размена на информации

1. Контролното тело или контролната институција е должна да го користи Информацискиот систем за органско земјоделство (ОФИС) за размена на информации со Комисијата, другите контролни тела и други контролни институции и со надлежните органи на земјите-членки и третата земја засегната.
2. Контролното тело или контролната институција презема соодветни мерки и воспоставува документирани процедури за да се обезбеди навремена размена на информации со Комисијата и другите контролни тела и контролните институции.
3. Доколку документ или постапка предвидена во член 46 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 или делегирани и имплементарни акти донесени во согласност со тој член бара потпис од овластено лице или одобрение од лице во една или повеќе фази од таа постапка, компјутерските системи

воспоставени за доставување на тие документи мора да овозможат идентификација на секое лице и да гарантираат комплетност на содржината на документите без можност за нивна измена, меѓу другото, во однос на фазите на постапката, во согласност со Унијата. закон, а особено Одлуката на Комисијата 2004/563/ЕЗ, Евроатом(5).

Член 21.

Размена на информации помеѓу Комисијата, контролните тела, контролните институции и надлежните органи

1. Контролното тело или контролната институција е должна веднаш да сподели информации со Комисијата, другите контролни тела и контролните институции и надлежните органи на засегнатите земји-членки и трети земји за која било сомнителна несообразност што влијае на интегритетот на органските производи или производите од преоден период.
2. Откако Комисијата ќе добие известување од земја-членка во согласност со член 9 од Регулацијата за спроведување (ЕУ) 2021/279 во врска со сомневање за неусогласеност или утврдена неусогласеност што влијае на интегритетот на увезените органски производи или производи од периодот на преод, и информира неговиот контролен орган или контролната институција, контролното тело или контролната институција спроведува истрага во согласност со член 22 од овој правилник. Контролниот орган или контролната институција е должен да ја извести Комисијата и земјата-членка која го испратила првичното известување (земјата-членка која го испратила известувањето) користејќи го образецот во Анекс III. оваа Регулација. Контролниот орган или контролната институција реагира во рок од 30 календарски дена од денот на приемот на известувањето и информира за преземените дејствија и мерки, вклучително и резултатите од истрагата, и ги доставува сите други информации кога се достапни и/или ако тоа го бара известувачот. земја-членка.
3. Контролниот орган или институцијата за контрола обезбедува дополнителни потребни информации доколку земјата-членка известувач ги бара.
4. Доколку производителите или групите производители и/или нивните подизведувачи се предмет на контроли извршени од различни контролни тела или контролни институции, тие контролни тела или контролни институции разменуваат релевантни информации за операциите опфатени со нивните контролни активности.
5. Доколку производителите или групите и/или нивните подизведувачи го сменат контролното тело или контролната институција, новото контролно тело или контролна институција е должно да побара документација за контролата на производителот или група производители од претходното контролно тело или контролна институција. Во рок од 30 дена, претходното контролно тело или контролна институција ќе ја достави до новото контролно тело или контролна институција документацијата за контрола на соодветниот производител или група производители, како и евиденцијата од член 14, статусот на сертификација, списокот на несообразности и соодветни мерки преземени од претходното контролно тело или контролна институција.

Новото контролно тело или контролна институција е должно да обезбеди производителите или групите производители да ги елиминираат несообразностите наведени во евиденцијата на претходното контролно тело или контролна институција.

6. Доколку се изврши проверка на следливоста и проверка на масата на производители или групи производители, контролните тела и контролните институции разменуваат релевантни информации што овозможуваат завршување на проверките.

Член 22.

Дополнителни правила за преземени мерки во случај на непочитување

1. Покрај мерките од член 29 ставови 1, 2 и 3 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 и член 2 од Регулативата за спроведување (ЕУ) 2021/279, доколку контролното тело или контролната институција се посомнева дека производ кој не може да биде во согласност со Регулативата (ЕУ) 2018/848, но за кои се користат термини поврзани со органско производство, има намера да увезе од трета земја за ставање на пазарот во Унијата, или ако добие основани информации за тоа, вклучувајќи информации од други контролни тела или контролни институции или ако производителот го извести контролниот орган или контролната институција за сомнителна неусогласеност во согласност со член 27 од таа регулатива:
 - (а) контролниот орган или институцијата за контрола веднаш спроведува истрага за да се потврди усогласеноста со Регулативата (ЕУ) 2018/848 или со делегираните или имплементирачките акти донесени во согласност со таа регулатива; таа истрага се завршена што е можно поскоро во разумен рок, земајќи ја предвид издржливоста на производот и сложеноста на случајот;
 - (б) контролниот орган или контролната институција забранува увоз на односниот производ од трета земја со цел тој производ да се пласира на пазарот во Унијата како органски производ или производ од периодот на преод до резултатите од истрагата наведена во точка (а) се примени. Пред да донесе таква привремена одлука, контролното тело или контролната институција му даваат можност на производителот или групата производители да ги достават своите коментари.
2. Доколку резултатите од истрагата наведени во став 1 точка (а) не укажуваат на несообразност што влијае на интегритетот на органските производи или производи од периодот на преод, на овие производи им е дозволено да се користат и да се означат како органски производи или производи од преоден период.
3. Контролното тело или контролната институција составува каталог на мерки што треба да се преземат во случај на констатирана неусогласеност. Тој каталог на мерки се заснова на елементите наведени во Анекс IV. кон оваа регулатива и вклучуваат најмалку:
 - (а) листа на неусогласеност со повикување на специфични правила од Регулативата (ЕУ) 2018/848 или делегирани или имплементарни акти донесени во согласност со таа регулатива. Тој список ги вклучува најмалку несообразностите наведени во Дел Б од Анекс IV. кон оваа регулатива;
 - (б) класификација на несообразности која вклучува три категории: помали, големи и критични несообразности како што е наведено во Дел А од Анекс IV. кон оваа регулатива, земајќи ги предвид најмалку следниве критериуми:
 - i. примена на мерки на претпазливост од член 28 став 1 од Регулатива (ЕУ) 2018/848, практични мерки од член 10 став 1 точка (а) потстав ii. од оваа регулатива и веродостојноста на сопствените контроли спроведени од страна на производителот или група производители во согласност со член 11 став 1 точка (f) од оваа регулатива;
 - ii. ефект врз интегритетот на органските производи или производите од периодот на преод;
 - iii. способноста на системот за следливост да пронајде производи во синцирот на снабдување погодени од неусогласеност и забраната за увоз од трета земја со цел да се пласираат производи што укажуваат на органско производство на пазарот во Унијата;
 - iv. одговорот на производителот или групата производители на претходните барања на контролното тело или контролната институција;
 - (в) мерки кои треба да се применат за секоја неусогласеност.
4. Контролниот орган или контролната институција ги документира резултатите од истрагите наведени во член 29, став 1, точка (а) од Регулативата (ЕУ) 2018/848.

Член 23.

Дополнителни правила за мерки во случај на непочитување

1. Во случај на неусогласеност што влијае на интегритетот на органските производи или производите од преодниот период во сите фази на производство, подготовка и дистрибуција, на пример како резултат на употреба на неodobreni производи, супстанции или техники, или мешање со неоргански производи, контролни тела и контролни институции, со мерките што треба да се преземат согласно ставовите 2 и 3 на овој член, обезбедуваат при етикетање и рекламирање на целата серија на производ или производна серија за производ наменет да се увезе од трета земја за ставање на пазарот во Унијата, дека нема референца за органско производство како што е определено во Поглавје IV. Регулатива (ЕУ) 2018/848.
2. Доколку се утврди неусогласеност, контролното тело или контролната институција:
 - (а) да ги преземе сите дејствија неопходни за утврдување на изворот и степенот на неусогласеност, како и одговорноста на производителот или групата производители; и
 - (а) преземаат соодветни мерки за да се осигури дека производителот или групата ентитети ги коригирале неусогласеноста и да спречат понатамошни појави на такви несообразности.При одлучувањето за мерките што треба да се преземат, контролното тело или контролната институција ја зема предвид природата на несообразноста и претходните резултати на производителот или групата производители во однос на усогласеноста.
3. Кога постапува во согласност со став 2 на овој член, контролното тело или контролната институција ќе ги преземе сите мерки што ќе ги смета за соодветни за да се обезбеди усогласеност со Регулативата (ЕУ) 2018/848 и делегираните и имплементарни акти донесени во согласност со таа регулатива, вклучувајќи:
 - (а) примена на каталогот на мерки од член 22 став 3 од оваа уредба;
 - (б) обезбедување дека ентитетот или групата ентитети ја зголемиле зачестеноста на сопствените контроли;
 - (в) обезбедување дека одредени активности на ентитет или група производители се предмет на поголеми или систематски контроли спроведени од контролно тело или контролна институција.
4. Во случај на сериозно, повторено или континуирано неусогласеност, контролното тело или контролната институција гарантира дека на производителот или на групата производители, со мерките утврдени во ставовите 2 и 3, им се забранува да става производи што се однесуваат на органско производство на пазар во Унијата за одреден период и дека тие доколку е потребно сертификатот од член 45 став 1 точка (б) потточка i од Регулативата (ЕУ) 2018/848 е суспендиран или повлечен.
5. Контролниот орган или контролната институција доставува до производителот или групата производители писмено известување за својата одлука во врска со дејствието или мерката што мора да се преземе во согласност со овој член, заедно со причините за донесување на таа одлука.

член 24

Проверки извршени заради ретроактивно признавање на претходниот период

1. Пред да го одобри ретроактивното признавање на претходниот период како дел од преодниот период за целите на член 10, став 3, точка (б) од Регулативата (ЕУ) 2018/848, контролното тело или контролната институција обезбедува дека производителот доставува следните документи кои докажуваат дека земјишните парцели биле природни или земјоделски површини кои, во период од најмалку три години, не биле третирани или контаминирани со производи или супстанции кои не се одобрен за употреба во органско производство во согласност со Регулативата (ЕУ) 2018/848:
 - (а) карти со јасно означени земјишни парцели опфатени со барањето за ретроактивно признавање и информации за вкупната површина на овие земјишни парцели и, доколку е потребно, за видот и обемот на тековното производство и координатите за геолокација;

(б)сите други релевантни документи кои контролното тело или контролната институција ги смета за неопходни за оцена на барањето за ретроактивно признавање.

2. Дополнително, контролното тело или контролната институција ги презема следните чекори:

(а)спроведе детална анализа на ризик врз основа на документирани докази со цел да се процени дали некоја од парцелите опфатени со барањето за ретроактивно признавање била третирана, во период од најмалку три години, со производи или супстанции кои не се одобрени за употреба во органско производство, земајќи ја особено предвид големината на вкупната површина на која се однесува барањето и агрономските мерки спроведени во тој период на секоја парцела вклучена во барањето.

Контролното тело или контролната институција води документи за анализа на ризик;

(б)земаат примероци од почва и/или растенија од секоја земјишна парцела во согласност со резултатите од анализата на ризик од точка (а), вклучувајќи ги и земјишните парцели за кои е утврдено дека претставуваат ризик од загадување;

(в)изготвува инспекциски извештај на еден од официјалните јазици на Унијата, кој вклучува фотографии од парцелите, по физички преглед на предметот, вклучително и земјишни парцели опфатени со барањето за ретроактивно признавање со цел да се провери доследноста на информациите собрани пред производителот да преземе мерки за одгледување.

3. Врз основа на информациите дадени од производителот согласно став 1 и по чекорите од став 2, контролното тело или контролната институција составува конечен писмен извештај. Конечниот писмен извештај вклучува објаснување зошто претходниот период може ретроактивно да се признае како дел од преодниот период. Во тој конечен писмен извештај се наведува почетниот период кој се смета за органски за секоја предметна земјишна парцела и вкупната површина на земјишните парцели на кои се применува ретроактивното признавање на периодот.

4. Контролното тело или контролната институција веднаш ја информира Комисијата, земјите-членки и, во случај на контролно тело, неговото тело за акредитација за секое одобрено ретроактивно признавање. За секое одобрено ретроактивно признавање, контролното тело или контролната институција поднесува конечен писмен извештај од став 3.

5. Контролното тело или контролната институција гарантира дека производителот на кој му е одобрено ретроактивно признавање чува документирани докази поврзани со тоа признавање и документирани докази за употребата на земјишните парцели опфатени со тоа признавање три години.

член 25

Одобрување за употреба на неоргански растителен репродуктивен материјал

1. Пред да се одобри употреба на неоргански растителен репродуктивен материјал како што е определено во Дел I, точка 1.8.5.2. Анекс II. Регулацијата (ЕУ) 2018/848, контролното тело или контролната институција ги оценува следните информации и составува образложение за секое одобрено отстапување:

(а)научно и заедничко име (заедничко и латинско име);

(б)разновидност;

(в)вкупна тежина на семето или број на засегнати растенија;

(г) достапност на органски растителен репродуктивен материјал или растителен репродуктивен материјал од периодот на преод;

(д) документација или изјава на производителот со која се докажува дека се исполнети барањата од Дел I точка 1.8.5.2. Анекс II. Регуллативи (ЕУ) 2018/848.

2. За секое одобрение за употреба на неоргански растителен репродуктивен материјал како што е определено во Дел I, точка 1.8.5.2. Анекс II. Регуллативата (ЕУ) 2018/848 контролниот орган или контролната институција ги вклучува релевантните информации во годишниот извештај наведен во член 4 од оваа регулатива.

член 26

Отстапувања во однос на употребата на неоргански одгледани животни и малолетни риби од неорганска аквакултура

1. Пред одобрување на отстапувања во однос на употребата на неоргански одгледувани видови добиток (говеда, копитари, овци, кози, свињи и дивеч на елени, зајаци и живина) во согласност со Дел II, точки 1.3.4.3. и 1.3.4.4. Анекс II. Регуллативата (ЕУ) 2018/848, контролното тело или контролната институција ги оценува следните информации и составува објаснување за секое отстапување:

(а) научно и вообичаено име (заедничко и латинско име, т.е. вид и род);

(б) раси и соеви;

(в) производствени цели: месо, млеко, јајца, двојна намена или одгледување;

(г) вкупен број на животни;

(д) достапност на соодветен органски одгледуван добиток;

(ѓ) документација или изјава на производителот со која се докажува дека се исполнети барањата од Дел II, точки 1.3.4.3. и 1.3.4.4. Анекс II. Регуллативи (ЕУ) 2018/848.

2. За секој неоргански одгледан вид на добиток (говеда, копитари, овци, кози, свињи и еленски дивеч, зајаци и живина), контролното тело или контролната институција во годишниот извештај од член 4 на овој правилник внесува релевантни информации за одобрени отстапувања во согласност со Дел II, точки 1.3.4.3. и 1.3.4.4. Анекс II. Регуллативи (ЕУ) 2018/848.

3. Пред да се одобри отстапка во однос на употребата на подмладок од неорганска аквакултура во согласност со Дел III, точка 3.1.2.1. Анекс II. Според Регуллативата (ЕУ) 2018/848, контролното тело или контролната институција ги оценува следните информации и подготвува објаснување за секое отстапување:

(а) вид и род (заедничко и латинско име);

(б) раси и соеви доколку е применливо;

(в)развојна фаза (на пр. јајца, младенчиња, младешки риби) достапни за продажба како органски;

(г)расположлива количина според проценката на производителот;

(д)вкупен број на подмладок;

(ѓ)достапност на соодветни видови од органска аквакултура;

(г.)документација или изјава на производителот со која се докажува дека се исполнети барањата од Дел III. точка 3.1.2.1. Анекс II. Регулативи (ЕУ) 2018/848.

4.За секое одобрено отстапување во однос на употребата на подмладок од неорганска аквакултура во согласност со Дел III. точка 3.1.2.1. Анекс II. Регулативата (ЕУ) 2018/848 контролниот орган или институцијата за контрола ги вклучува релевантните информации во годишниот извештај наведен во член 4 од оваа регулатива.

член 27

Известување за привремено одобрение за употреба на неоргански состојки од земјоделско потекло во преработена органска храна

Контролното тело или контролната институција веднаш ја информира Комисијата, земјите-членки, телата за акредитација и другите контролни тела и контролните институции признати во согласност со член 46 став 1 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 за секое привремено одобрение за употреба на неоргански состојки од земјоделско потекло во преработена органска храна согласно член 25 став 4 од тој правилник. Тоа известување мора да содржи објаснување, во посебен образец што го достави Комисијата, дека одобрението е дадено во согласност со член 25, став 1 од Регулативата (ЕУ) 2018/848. ПОГЛАВЈЕ V.

ДЕПАРАЦИИ ОД РЕГУЛАЦИЈАТА (ЕУ) 2018/848 ВО КАТАСТРОФАЛНИ ОКОЛНОСТИ

член 28

Признавање на катастрофални околности

За целите на правилата за производство во вонредни случаи од член 22 став 1 и член 45 став 3 од Регулативата (ЕУ) 2018/848, со цел ситуацијата да ги исполни условите за катастрофални околности кои произлегуваат од „неповолни климатски услови“, „болести на животните“, „органски инцидент“, „природна катастрофа“ или „катастрофален настан“, како и секоја споредлива ситуација, контролното тело или контролната институција може да ја препознае ситуацијата како катастрофални околности врз основа на изјавата на релевантниот орган од третата земја каде што се случила ситуацијата, доколку е достапна. Доколку таква изјава не е достапна, признавањето на контролното тело или контролната институција се заснова на податоците на официјалните организации кои ги оправдуваат катастрофалните околности.

член 29

Услови за отстапувања

1. По признавањето наведено во член 28, контролното тело или контролната институција може, откако ќе утврди кои производители се засегнати во предметната област или на барање на соодветниот поединечен производител или член на група производители, да ги одобри соодветните утврдени отстапувања во член 3 од Делегираната регулатива (ЕУ) 2020/2146 и условите што се однесуваат на нив доколку се применуваат овие отстапувања и услови:

(а) за ограничен период и не подолг од потребното, а во никој случај не подолг од 12 месеци, со цел продолжување или рестартирање на органското производство како што било спроведено пред датумот на примена на тие отстапувања;

(б) во однос на специфичните засегнати видови на производство или, како што е соодветно, земјишни парцели; и

(в) на соодветниот поединечен производител или член на група производители.

2. Примената на отстапувањата од став 1 не ја доведува во прашање валидноста на сертификатот од член 45 став 1 точка (б) потточка i од Регулацијата (ЕУ) 2018/848 во периодот во кој се применуваат отстапувањата, под услов производител или производители за кои станува збор ги исполнуваат условите под кои се одобрени отстапувања.

3. Контролното тело или контролната институција веднаш ја известува Комисијата, земјите-членки и, во случај на контролно тело, неговото тело за акредитација одобрени во согласност со оваа регулатива преку системот наведен во член 20 став 1. Прво на сите, контролното тело или контролната институција ги наведува името на засегнатите производители, периодот на отстапување, видот на производството или, доколку е потребно, земјишната парцела, објаснувањето за отстапувањето и ја приложува изјавата на релевантното тело од третата земја од член 28. Доколку таква изјава не е достапна контролното тело или контролната институција е должна да оправда зошто изјавата не е приложена и да достави соодветни податоци врз основа на кои е дадено признавањето.

4. Контролниот орган или контролната институција обезбедува дека секој производител на кој се применуваат одобрените отстапувања чува документирани докази поврзани со одобрените отстапувања и документирани докази за употребата на овие отстапувања во периодот во кој се применуваат отстапувањата. Контролното тело или контролната институција ја проверува усогласеноста на производителот или производителите со условите на одобрените отстапувања.

ПОГЛАВЈЕ VI.

ОПШТИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

член 30.

Упатувања до надлежните органи и земјите-членки во Анекс II. Регулација (ЕУ) 2018/848

1. Упатувања до надлежните органи во следните точки од Анекс II. Регулацијата (ЕУ) 2018/848 се толкуваат како упатувања на контролните тела и контролните институции признати во согласност со член 46 став 1 од таа регулатива:

(а) точка 1.7.2. и првиот став од точка 1.7.3. дел I.;

(б)точки 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. дел II.;

(в)точка 3.1.2.1. и 3.1.3.1. дел III.

Информации наведени во точка 1.9.4.1. дел II. тие се испраќаат само до Комисијата.

2.Референци за земјите-членки во Дел II. точка 1.9.4.4. потставови (в) од Анекс II. Регулативите (ЕУ) 2018/848 се толкуваат како упатувања на контролните тела и контролните институции признати во согласност со член 46 став 1 од таа регулатива.

член 31

Влегување во сила и примена

Оваа регулатива влегува во сила на дваесеттиот ден од денот на нејзиното објавување во Службениот весник на Европската Унија.

Се применува од 1 јануари 2022 година.

Оваа регулатива е целосно обврзувачка и директно применлива во сите земји-членки.

ПРИЛОГ I.

Содржина на извештајот за оценување од член 1 став 2 точка з.

ДЕЛ А

Извештајот за проценка од член 1 став 2 точка i се состои од извештај за преглед на документи и евиденција, извештај за проценка на терен и извештај за ревизија во присуство на сведоци и може да содржи дополнителни информации кои телото за акредитација или надлежниот орган ги смета за неопходни.

1. Извештај за преглед на документи и записи

Извештајот за преглед на документи и записи ги содржи следните елементи:

1.1.проценка на следново:

(а)структури и големини;

(б)ИТ систем за управување;

(в)подружница;

(г) видови активности, вклучително и активности доверени на подизведувачи, освен инспекција и причина;

(д) организациски графикони;

(ѓ) управување со квалитетот; 1.2. евалуација на процедурите за размена на информации помеѓу централата и подружниците и лабораториите со поддоговори, како и со Комисијата, земјите-членки, други контролни тела и други контролни институции;

1.3. проценка на знаењето и квалификациите на персоналот во однос на законодавството на Унијата за правила и контроли за органско производство;

1.4. проверка дали избраните правила за употреба на јазикот и документите издадени од контролното тело или контролната институција се разбирливи за договорните производители или групи на производители, особено внатрешните процедури за персоналот вклучен во процесот на сертификација или контрола;

1.5. евалуација на програмите за континуирана обука и ефективен надзор на контролното тело или контролната институција над компетенциите стекнати за време на обуката;

1.6. проценка на искуството и компетентноста на персоналот за категориите производи наведени во член 35 став 7 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 кои се предмет на контроли и кои се опфатени со признавање во секоја трета земја, вклучувајќи го и работниот статус на засегнатите инспектори и нивниот договорен однос со контролното тело;

1.7. проценка на внатрешните процедури поврзани со контролните активности во однос на производителите и групите производители, доколку ги има, и посебните вештини и обуки потребни за инспекторите на контролното тело или контролната институција што управува со системот за внатрешна контрола на групи производители;

1.8. опис и евалуација на перформансите на контролниот систем што е воспоставен за секоја трета земја, вклучувајќи ги, доколку е потребно, особеностите на контролата за групи на производители;

1.9. сите дополнителни информации кои телото за акредитација ќе ги смета за неопходни.

2. Извештај за проценка на терен

Извештајот на телото за акредитација или, по потреба, на надлежното тело за теренската проценка ги содржи следните елементи:

2.1. извештај за проценка на канцеларијата што одлучува за сертификацијата, кој ги содржи следните информации:

(а) резултатот од проверката на сите категории на производи од член 35, став 7 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 за која се бара признавање и потврда дека контролната институција правилно ги спроведува барањата поврзани со контролата на производителите и групите производители од Глава III. од овој правилник и особено членовите 9 и 10;

(б) евалуација на каталогот на мерки преземени во случај на утврдена неусогласеност;

(в) евалуација на процедурите за анализа на ризик за целите на инспекциите, вклучително и ненајавени инспекции;

(г) евалуација на стратегијата, постапката и методологијата за земање примероци;

(д) проценка на комуникацијата со Комисијата и другите контролни тела и други контролни институции;

(ѓ) заклучоци од интервјуа со персоналот задолжен за контрола и сертификација поврзани со нивните перформанси и компетентност во задачите за сертификација и контрола;

(г.) потврда дека контролното тело или контролната институција има средства да го имплементира системот за контрола во согласност со оваа Регулатива во секоја трета земја за која се бара признавање, особено доволно инспектори за да вршат физички инспекции во секоја фаза на производство, подготовка и дистрибуција, по потреба, врз основа на нивната проценка на ризиците, дополнителни инспекции или причини и документи што договорните производители ги разбираат дали документите се наменети за производители или групи производители;

(ж) потврда за способноста и компетентноста на контролното тело или контролната институција да ги извршува своите задачи во секоја трета земја за која бара признавање, особено земајќи го предвид очекуваниот број на производители или членови на групи производители, обемот на извезени производи, природата и потеклото на производите, вклучително и проценката на досиејата на производителите и инспекторите; 2.2. ревизорски извештај на сведок, кој е последица на ревизија на сведок спроведена во согласност со Дел Б и кој ги содржи следните елементи:

(а) името на производителот, името на инспекторот на кој се врши ревизија и името на оценувачот на телото за акредитација;

(б) општи информации за ревизијата во присуство на сведоци, како што се место, време, план за ревизија или страни и искуството на производителот или групата производители во однос на правилата за органско производство;

(в) опсегот на инспекцијата;

(г) подготовка и знаење на инспекторот, како што се планирање на работата, упатства за работа, документи и материјали ставени на располагање на инспекторот, познавање на инспекторот за соодветната категорија на производи, проценка на робушноста на планот на системот за животна средина на производителот или системот за внатрешна контрола на група производители, проверка на конфликт на интереси, познавање на Регулативата (ЕУ) 2018/848, познавање на внатрешните процедури на контролното тело во однос на функционирањето или воспоставувањето на системот за контрола и постапката за сертификација;

(д) извршување на инспекторот, како што се времетраење на инспекцијата, проценка на интервју, проверка на претходни несообразности, собирање релевантни информации, авторитет и аналитички вештини, техники за интервјуирање и испрашување, вистински јазични вештини, познавање на локалните земјоделски услови и практики, практики на обработка во таа земја и социјални вештини;

(ѓ) квалитетот на физичката инспекција на објектот/фармата/единицата, како што се методологијата и квалитетот на искористената листа за проверка, информациите дадени од производителот во планот

на органскиот систем, робусноста на проверките за масовна рамнотежа и следливост, методологијата се користи за земање примероци и инспекција на клучни области;

(г.)наоди, статус на откриени несообразности и применети корективни мерки;

(ж)евалуација на несообразности утврдени од оценувачот на телото за акредитација, а кои не биле откриени од страна на инспекторот;

(и)квалитетот и комплетноста на спроведеното финално интервју;

(с)сеопфатна проценка на ефикасноста на инспекцијата;

(к)список на откриени несообразности, опис и распоред на корективни мерки што треба да ги спроведе контролното тело или контролната институција за нивно отстранување;

(л)кога станува збор за група производители, посебен дел со опис и проценка на ефективноста на системот за внатрешна контрола; и

(м)сеопфатна проценка на способноста и веродостојноста на контролното тело или контролната институција во однос на спроведувањето на активностите за сертификација, земајќи го предвид исходот од проценката спроведена во согласност со дел 2.1. Сите дополнителни информации кои телото за акредитација или надлежниот орган ги смета за неопходни, вклучувајќи, на пример, извештаи и заклучоци од дополнителни ревизии во присуство на сведоци.

ДЕЛ Б

1. За ревизија во присуство на сведоци од точка 2.2. следново се однесува на дел А:

(а)го спроведува телото за акредитација или, по потреба, надлежниот орган;

(б)се заснова на анализа на ризик и целата активност е документирана во присуство на сведоци;

(в)се врши физички и може да се врши од далечина само доколку Комисијата одлучи да го стори тоа.2. Покрај делот 1, ревизијата во присуство на сведоци се врши:

(а)за секоја категорија на производи од член 35 став 7 од Регулацијата (ЕУ) 2018/848 за која се бара признавање. Сите несообразности што телото за акредитација или надлежниот орган ги открива, контролното тело или контролната институција мора целосно да се отстранат, а тоа го потврдува телото за акредитација или надлежниот орган;

(б)за секоја категорија на производи во друга трета земја, ако контролното тело или контролната институција побара признавање или ако веќе е признаено за повеќе од една трета земја; и

(в)приоритет во групи производители доколку контролното тело или контролната институција заверува групи производители.

3. За контролното тело или контролната институција призната во согласност со член 33, став 3 од Регулацијата на Советот (ЕЗ) бр. 834/2007 (6) и вклучени во списокот составен во согласност со

член 57, став 2 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 информации од точка 2.2. од делот А од овој Анекс треба да се добие со ревизија во присуство на сведоци, и тоа:

▼M1

(а)што беше спроведено во последните три години од нивното тело за акредитација или надлежен орган заради нивно признавање во согласност со Регулативата (ЕЗ) бр. 834/2007 за секоја категорија на производи за кои контролното тело или контролната институција бара признавање во согласност со член 46 од Регулативата (ЕУ) 2018/848; и

▼B

(б)во трета земја за која контролното тело или контролната институција е призната во согласност со член 33, став 3 од Регулативата (ЕЗ) бр. 834/2007.

Меѓутоа, за секоја ревизија во присуство на сведоци, телото за акредитација или надлежниот орган потврдува дека контролното тело или контролната институција целосно ги решила сите несообразности.

ПРИЛОГ II.

Општи и посебни барања за годишниот извештај од член 4.

1. Годишниот извештај ги ажурира сите елементи содржани во техничкото досие утврдено во член 1 став 2.
2. Годишниот извештај содржи информации за контролното тело или контролната институција кои се ажурираат за потребите на годишниот извештај и ги содржи името и нумеричката ознака на контролното тело или контролната институција, поштенската адреса, телефонскиот број, адресата на е-пошта на точката за контакт и адресата на интернет-страниците, која вклучува директна врска со лесен пристап од почетната страница до ажурирана листа на ентитети или групи на ентитети.
3. За потребите на годишниот извештај, техничкото досие се дополнува со следново:
 - (а)контролни активности на контролно тело или контролна институција во трета земја или трети земји во претходната година, по категорија производи, како што е утврдено во член 35 став 7 од Регулативата (ЕУ) 2018/848, вклучувајќи информации за бројот на производители и групи на производителите и бројот на нивните членови (вклучувајќи ги и подизведувачите доколку производителите или групите на производители сè уште не се одговорни за подизведувачите) над кои биле извршени контроли на 31 декември претходната година, поделени по трета земја и категорија на производи;
 - (б)со обврската контролното тело или контролната институција да ги изврши потребните ажурирања на преводот на правилата за производство во согласност со член 1 став 2 точка (д) од оваа регулатива или кои било други релевантни документи кои се неопходни за целите на член 46 став 2 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 или оваа регулатива;
 - (в)преку ажурирање на внатрешните процедури, вклучувајќи го и системот за сертификација и контрола воспоставен од контролното тело или контролната институција во согласност со оваа регулатива;
 - (г)линк до веб-страницата на контролното тело или контролната институција со потребните информации во согласност со член 17;

(д)годишниот извештај за проценка на канцеларијата во која се одлучува за сертификација, како што е наведено во точка 2.1. од Дел А од Анекс I.:

i.кој обезбедува дека во претходната година, телото за акредитација или надлежниот орган го оцени контролното тело или контролната институција со задоволителна оцена во однос на способноста да се осигура дека производите се увезени од трети земји во согласност со Регулативата (ЕУ) 2018/ 848; ii.со што се потврдува дека контролното тело или контролната институција сè уште се способни и надлежни за спроведување на барањата, условите и мерките поврзани со контролата од член 46 ставови 2 и 6 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 и оваа Регулатива во секоја трета земја за која е признати;iii. кој ги вклучува сите ажурирани информации од годишниот извештај за проценка во однос на резултатите и оценката:

-проверка на датотеките на ентитети или групи на ентитети,

-списокот на несообразности, како и бројот на несообразности во однос на бројот на сертифицирани производители или групи на производители,

-решавање на неусогласености и поплаки, доколку ги има, со образложение на корективните мерки што ги спроведуваат производителите или групите производители со цел трајно да се елиминираат неусогласеноста,

-каталог на мерки и негова имплементација,

-процедура за анализа на ризик,

-годишен план за ризик,

-стратегии, процедури и методологии за земање примероци,

-сите промени во процедурата,

-размена на информации со други контролни тела, контролни институции и Комисијата,

-компетентност на персоналот кој учествува во процесот на инспекција и сертификација,

-програма за обука,

-знаење и компетентност на новиот кадар,

-ефективноста и веродостојноста на активноста на која се гледа и целокупната оцена на работата на контролното тело или контролната институција,

-други елементи кои телото за акредитација или надлежниот орган ги смета за релевантни за целите на Регулативата (ЕУ) 2018/848;

iv.кои, во однос на проширувањето на опсегот на примена на признавањето на дополнителни трети земји или категории на производи во претходната година, ја потврдуваат способноста и компетентноста на контролното тело или контролната институција да врши контроли во согласност со оваа регулатива во секоја нова трета земја или за секоја нова категорија на производи во прашање доколку има активни производители или групи на производители.

4. Годишниот извештај ги содржи следните информации во врска со случаите на неусогласеност и преземените мерки:

(а) бројот на физички прегледи на терен со и без претходна најава;

(б) бројот на примероци собрани за време на инспекциите со и без претходна најава и, доколку е потребно, преземените мерки;

(в) бројот на примероци собрани поради сомневања, поплаки или за време на истраги како што е наведено во член 22 став 1 точка (а) пријавени преку OFIS како што е наведено во член 21 став 2 (случај во OFIS);

(г) бројот на случаи на сомневање за неусогласеност или утврдена неусогласеност во OFIS;

(д) бројот на откриени несообразности, поделен на помали, големи и критични несообразности во согласност со класификациите за несообразност на органски производи или производи од периодот на преод утврден во Анекс IV.;

(ѓ) мерки од Анекс IV. кои се преземени во однос на производители или групи на производители во случаи на неусогласеност. 5. Откако контролното тело или контролната институција ќе сертифицира производители или групи производители на друго контролно тело или контролна институција, во годишниот извештај на контролното тело или контролната институција примател се наведува за секој пренесен производител или група производители:

(а) името на производителот или групата производители, нивната географска локација и претходниот број на сертификат;

(б) името на претходното контролно тело или контролна институција;

(в) датум на пренос на контролната документација;

(г) списокот и природата на нерешените несообразности и неспроведените мерки утврдени од претходното контролно тело или контролни институции, доколку ги има;

(д) мерките утврдени од производителот или групата производители за да се осигура дека несообразностите нема да се повторат и датумите на инспекциите извршени од новото контролно тело или новата контролна институција за да се потврди дека корективните мерки се правилно спроведени;

(ѓ) белешка за тоа дали производителот или групата производители биле вклучени во случајот во ОФИС.

6. Следниве информации се обезбедуваат во врска со високоризичните производи од член 8:

(а) листа на производители или групи на производители одговорни за високоризични производи;

(б) за секој ентитет или група ентитети:

i. спроведени инспекции со датумот на секоја инспекција;

ii.спроведено земање примероци и анализа;

iii.откриени несообразности;

iv.применети мерки;

v.корективни мерки и/или применети санкции за секој производител или група на производители кои го смениле контролното тело или контролната институција доколку во извештајот на претходното контролно тело или контролна институција е наведено неусогласеност;

(в)за секоја пратка што не е во согласност:

и.упатување на сертификатот за инспекција за увезени пратки;

ii.преглед на резултатите од анализата на земање мостри кои укажуваат на постоење на остатоци од неодобрен супстанции;

iii.истраги и последователни мерки спроведени од контролното тело или контролната институција во случај на мешање или остатоци од неодобрен супстанции пронајдени во пратката, вклучително и одлуката поврзана со пратката и потврда дека производителите презеле корективни мерки.7. За одобренија за употреба на неоргански растителен репродуктивен материјал во согласност со точка 1.8.5.2. Дел I од Анекс II. Регулативата (ЕУ) 2018/848 ги дава следните информации:

(а)научно и заедничко име (заедничко и латинско име);

(б)сортирање;

(в)бројот на отстапки и вкупната маса на семиња или бројот на растенија за кои е одобрено отстапување;

(г)бројот на производители и групи на производители на кои им е одобрено одобрение.

8. За отстапувања одобрени во согласност со точките 1.3.4.3. и 1.3.4.4. дел II. Анекс II. Регулативата (ЕУ) 2018/848 ги специфицира следните информации за секој неоргански одгледан вид добиток (говеда, копитари, овци, кози, свињи и елени, зајаци и живина):

(а)научно и вообичаено име (заедничко и латинско име, т.е. вид и род);

(б)раси и соеви;

(в)цели на производство: месо, млеко, јајца, двојна намена или одгледување;

(г)бројот на отстапувања и вкупниот број на животни за кои е одобрено отстапување;

(д)бројот на производители и групи на производители на кои им е одобрено отстапување.

9. За одобренија за употреба на незрели риби од неорганска аквакултура во согласност со точка 3.1.2.1. дел III. Анекс II. Регулативата (ЕУ) 2018/848 ги дава следните информации:

- (а)вид и род (заедничко и латинско име);
- (б)раси и соеви (ако е применливо);
- (в)вкупниот број на отстапувања и бројот на незрели риби за секој вид;
- (г)бројот на производители и групи на производители на кои им е одобрено одобрение.

10. Годишниот извештај ги содржи и сите други информации кои контролното тело, контролната институција или телото за акредитација ги смета за релевантни за исполнување на одредено барање од Регулативата (ЕУ) 2018/848.

ПРИЛОГ III.

Образец од Информатичкиот систем за органско земјоделство (ОФИС) од член 21 став 2.

Шаблон на стандарден одговор на стандардно меѓународно известување за сомневање за неусогласеност или за утврдена неусогласеност

А. Истражување
1) Кои контролни тела и/или контролни институции ја водат или ја воде истрагата?
2) Опишете ја соработката помеѓу различните производители и вклучените надлежни органи или, како што е соодветно, контролните тела или контролните институции во вклучените земји (ако ги има)?
3) Кои методи/процедури на истрага беа применети?
На пример, дали е извршена одредена контрола на наведените производители?
Дали беа собрани и анализирани примероци?
4) Кој е резултатот од истрагата?
Кои се резултатите од инспекциите/анализите (ако има)?
Дали е разјаснет изворот на неусогласеноста/сомнителната несообразност/другиот проблем?
Каква е вашата оценка за сериозноста на несообразноста/сомнителната неусогласеност/другиот проблем?
5) Дали е јасно утврден и утврден изворот на контаминација/неусогласеност/сомнителна несообразност/друг проблем и одговорност на учесниците?
Коментар за изворот на контаминација/неусогласеност/друг проблем и одговорност на учесниците:
6) Дали се идентификувани други несообразности/сомнителни несообразности/други проблеми во последните три години?

Коментар за откриени ентитети каде што се откриени други несообразности/сомнителни несообразности/други проблеми во последните три години:
Б. Мерки и санкции
*1) Кои превентивни и корективни мерки се преземени (на пр. во однос на дистрибуцијата/слободниот промет на производи на пазарите на Унијата и трети земји)?
*2) Кои мерки во случај на несообразност/сомнителна несообразност/друг проблем се преземени во однос на предметите и/или производите за кои станува збор? (1):
(*1)Начин на спроведување на мерките (писмен образец, предупредување и сл.)?
Дали сертификатот на производителот/процесорот е ограничен, суспендиран или повлечен?
Датум на стапување во сила на мерките (доколку ги има) (ДД.ММ.ГГГГ):
Времетраење на мерките (доколку ги има) (во месеци):
Контролно тело и/или контролна институција која ги усвоила и спроведувала мерките (доколку ги има):
3) Дали се планирани дополнителни инспекции на предметните производители?
4) Кои други мерки планираат контролното тело или контролната институција за спречување на слични случаи?
В. Други информации
Г. Придонеси
Коментари со одговорот:
Точка за контакт
(*1) Задолжителни полиња. (1) Мерка согласно член 29 ставови 1 и 2 од Регулативата (ЕУ) 2018/848 и член 22 ставови 1, 2 и 3 и член 23 ставови 1 и 4 од оваа регулатива.

ПРИЛОГ IV.

Каталог на мерки од член 22 став 3.

ДЕЛ А

Елементи за составување и примена на каталогот на мерки

1. Предмет на дел Б, контролното тело или контролната институција може да ја класифицира несообразноста како мала, голема или критична врз основа на критериумите за класификација од член 22, став 3, точка (б) во следните случаи:

(i) неусогласеноста е помала во следниве случаи:и.

i. превентивните мерки што ги воведува производителот се пропорционални и соодветни, а воведените контроли се ефективни во согласност со проценката на контролното тело или контролната институција;

ii. несообразноста не влијае на интегритетот на органскиот производ или на производот од преодниот период;

iii. со примена на систем за следливост во синцирот на снабдување, може да се пронајдат производи погодени од неусогласеност и да се забрани увозот на производот со цел да се пласира на пазарот во Унијата со повикување на органско производство;

(б) неусогласеноста е висока во следниве случаи:

i. превентивните мерки не се пропорционални и соодветни, а контролите што ги воведува производителот не се ефективни во согласност со проценката на контролното тело или контролната институција;

ii. неусогласеноста влијае на интегритетот на органскиот производ или на производот од периодот на преод;

iii. производителот навремено не исправил помала несообразност;

iv. следливоста во синцирот на снабдување може да најде производи погодени од неусогласеност и да го забрани увозот на производот со цел тој производ да се пласира на пазарот во Унијата со повикување на органско производство;

(в) Неусогласеноста е критична во следниве случаи:

i. превентивните мерки не се пропорционални и соодветни, а контролите што ги воведува производителот не се ефективни во согласност со проценката на контролното тело или контролната институција;

ii. неусогласеноста влијае на интегритетот на органскиот производ или производот од преодниот период;

iii. ентитетот не ги коригирал претходните големи несообразности или постојано не успеал да ги коригира неусогласеноста од други категории; и

iv. нема податоци во системот за следливост врз основа на кои производите погодени од неусогласеноста би можеле да се најдат во синцирот на снабдување, а увозот на производи од трета

земја со цел нивно пласирање на пазарот во Унијата не може да бидат забранети со повикување на органско производство.

2. Мерки

Контролните тела или контролните институции можат да применат една или повеќе од следниве мерки за наведените категории на неусогласеност на соодветен начин:

Категорија на несоодветност	Мерки
Помала	Акционен план доставен од производителот во рокот определен за корекција на неусогласеност
Голема	<p>При етикетирање и рекламирање на целата наведена серија на производи или производни серии, нема упатување на органско производство (култура или животни погодени од ова) во согласност со член 42, став 1 од Регулотивата (ЕУ) 2018/848</p> <p>Забрана за увоз на производи од трета земја заради ставање на пазарот во Унијата како органски производ за одреден период во согласност со член 42, став 2 од Регулотивата (ЕУ) 2018/848</p> <p>Потребен е нов преоден рок</p> <p>Ограничување на опсегот на сертификатот</p> <p>Подобрување на спроведувањето на мерките на претпазливост и контролите воведени од страна на производителот за да се обезбеди усогласеност</p>
Сериозна	<p>При етикетирање и рекламирање на целата наведена серија на производи или производни серии, нема упатување на органско производство (култура или животни погодени од ова) во согласност со член 42, став 1 од Регулотивата (ЕУ) 2018/848</p> <p>Забрана за увоз на производи од трета земја заради ставање на пазарот во Унијата како органски производ за одреден период во согласност со член 42, став 2 од Регулотивата (ЕУ) 2018/848</p> <p>Потребен е нов преоден рок</p> <p>Ограничување на опсегот на сертификатот</p> <p>Суспендирање на сертификатот</p> <p>Повлекување на сертификатот</p>

ДЕЛ Б

Список на случаи на неусогласеност и соодветна класификација, кои мора да бидат вклучени во каталогот на мерки

Несоодветност	Категорија
Значително отстапување на пресметката на влезните и излезните (маса рамнотежа)	голема
Отсуство на евиденција и финансиска документација за усогласеност со Регулативата (ЕУ) 2018/848	сериозна
Намерно пропуштање на информации, што резултира со нецелосни записи	сериозна
Фалсификување на документи поврзани со сертификација на органски производи	сериозна
Наменето етикетирање на декласифицираните производи како органски	сериозна
Намерно мешање на органски производи со производи од преодниот период или неоргански производи	сериозна
Намерна употреба на супстанции или производи кои не се одобрени во рамките на Регулативата (ЕУ) 2018/848	сериозна
Намерна употреба на ГМО	сериозна
Производителот не дозволува пристап на контролното тело или контролната институција до просториите што се предмет на контроли или не дозволува пристап до сметководствени документи, вклучително и финансиска документација, или не дозволува контролното тело или контролната институција да зема примероци	сериозна

(1) Регулатива на Советот (ЕЕЗ) бр. 2658/87 од 23 јули 1987 година за тарифната и статистичката номенклатура и за Заедничката царинска тарифа (ОЈ L 256, 7.9.1987, стр. 1).

(2) Делегирана Регулатива (ЕУ) 2021/771 на Комисијата од 21 јануари 2021 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕУ) 2018/848 на Европскиот парламент и на Советот преку воспоставување посебни критериуми и услови за проверка на евиденцијата во официјалните документи во рамките на официјалните контроли во органското производство и официјални контроли на групи производители (ОЈ L 165, 11.5.2021, стр. 25).

(3) Регулотива за спроведување на Комисијата (ЕУ) 2021/279 од 22 февруари 2021 година со која се утврдуваат детални правила за спроведување на Регулотивата (ЕУ) 2018/848 на Европскиот парламент и на Советот за контроли и други мерки за да се обезбеди следливост и усогласеност во органско производство и означување на органски производи (ОЈ L 62, 23.2.2021, стр. 6).

(4) Регулотивата за спроведување на Комисијата (ЕУ) 2019/533 од 28 март 2019 година за координирана повеќегодишна програма за контрола на Унијата за 2020, 2021 и 2022 година за да се обезбеди усогласеност со максималните нивоа на остатоци од пестициди и да се процени изложеноста на потрошувачите на остатоци од пестициди на храна и растително и животинско потекло (ОЈ L 88, 29.3.2019, стр. 28).

(5) Одлука на Комисијата 2004/563/ЕЗ, Евроатом од 7 јули 2004 година за изменување и дополнување на Деловникот за работа (ОЈ L 251, 27.7.2004, стр. 9).

(6) Регулотива на Советот (ЕЗ) бр. 834/2007 од 28 јуни 2007 година за органско производство и означување на органски производи и укинување на Регулотивата (ЕЕЗ) бр. 2092/91 (ОЈ L 189, 20.7.2007, стр. 1).