

ДЕЛЕГОВАНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2021/1697**від 13 липня 2021 року**

про внесення змін до регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848 щодо критеріїв визнання установ контролю та органів контролю, компетентних здійснювати контроль органічних продуктів у третіх країнах, і щодо скасування їхнього визнання

(Текст стосується ЄЕП)

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу,

Беручи до уваги Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2018/848 від 30 травня 2018 року про органічне виробництво й маркування органічних продуктів і скасування Регламенту Ради (ЄС) № 834/2007 ⁽¹⁾, і зокрема пункт (а) статті 46(7),

Оскільки:

- (1) Відповідно до статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848, Комісія може визнавати установи контролю та органи контролю, які мають право здійснювати контроль імпортованих органічних продуктів і видавати органічні сертифікати в третіх країнах.
- (2) На основі досвіду, набутого Комісією в царині нагляду за установами контролю та органами контролю, які працюють у третіх країнах, і з метою забезпечити надійність контролю, який здійснюють установи контролю та органи контролю, а також гарантувати справжність органічних продуктів, імпортованих з третіх країн, необхідно зміцнити здатність установ контролю та органів контролю здійснювати ефективний контроль операторів, які виробляють органічні продукти в третіх країнах. Щоб досягти цієї мети, необхідно запровадити додаткові критерії визнання установ контролю та органів контролю.
- (3) Зокрема, пункт (b) статті 46(2) Регламенту (ЄС) 2018/848 вимагає від установ контролю та органів контролю здатності здійснювати контроль з метою забезпечити дотримання умов, встановлених у пунктах (a), (b)(i) і (c) статті 45(1) згаданого Регламенту по відношенню до органічних і вироблених у перехідний період продуктів. Оскільки такий контроль має вирішальне значення для забезпечення відповідності Регламенту (ЄС) 2018/848, установі контролю чи органу контролю не слід дозволяти делегувати завдання контролю. Проте, щоб надати установам контролю чи органам контролю необхідну гнучкість, відбір зразків не слід включати в заборону делегувати завдання контролю.
- (4) У разі виявлення серйозних або повторних порушень щодо сертифікації операторів або контролю та інших дій установи контролю чи органу контролю, або коли відповідна установа контролю чи орган контролю не вжили відповідних і вчасних коригувальних дій, Комісія повинна бути спроможна скасувати визнання такої установи контролю або органу контролю. Отже, в інтересах прозорості, необхідно встановити критерії скасування визнання установ контролю та органів контролю.
- (5) У зв'язку з цим належить внести відповідні зміни в Регламент (ЄС) 2018/848.
- (6) З метою забезпечення ясності та юридичної визначеності цей Регламент застосовується з дати застосування Регламенту (ЄС) 2018/848,

УХВАЛИЛА ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

У статті 46 Регламенту (ЄС) 2018/848 замінити ^{Стаття 1} параграф 2 таким:

«2. Установи контролю та органи контролю визнаються відповідно до параграфу 1 для контролю імпорту категорій продуктів, перелік яких міститься у статті 35(7), якщо вони відповідають таким критеріям:

- (a) вони офіційно зареєстровані в державі-члені або в третій країні;
- (b) вони здатні здійснювати контроль, щоб забезпечити дотримання умов, встановлених у пунктах (а), (b)(i) і (с) статті 45(1) і в цій статті по відношенню до органічних продуктів і продуктів перехідного періоду, призначених для імпортування до Союзу, без делегування завдань контролю; для цілей цього пункту делегуванням не вважають завдання контролю, здійснювані особами, які в силу індивідуального контракту або офіційного договору підлягають управлінському контролю чи процедурам установ контролю або органів контролю, які є сторонами такого договору, і заборона делегувати завдання контролю не стосується відбору зразків;
- (c) вони пропонують адекватні гарантії об'єктивності й неупередженості і не мають жодного конфлікту інтересів у зв'язку з виконанням їхніх завдань контролю; зокрема, вони мають процедури, які забезпечують, щоб залучений до контролю та виконання інших дій персонал не мав жодних конфліктів інтересів, і щоб одні й ті самі інспектори не інспектували операторів понад 3 роки поспіль;
- (d) що стосується органів контролю, вони акредитовані для цілей їх визнання відповідно до цього Регламенту тільки одним органом акредитації згідно з відповідним гармонізованим стандартом «Оцінювання відповідності — Вимоги для органів, що здійснюють сертифікацію продуктів, процесів та послуг», покликання на який опубліковане в *Офіційному віснику Європейського Союзу*;
- (e) вони мають експертні знання, обладнання й інфраструктуру, необхідні для виконання завдань контролю, і мають достатню кількість відповідного кваліфікованого та досвідченого персоналу;
- (f) вони спроможні та компетентні здійснювати діяльність з сертифікації та контролю відповідно до вимог цього Регламенту та зокрема Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2021/1698 ^(*) для кожного типу оператора (окремий оператор або група операторів) у кожній третій країні та для кожної категорії продуктів, для яких вони хочуть мати визнання;
- (g) вони мають запроваджені процедури й механізми для забезпечення неупередженості, якості, послідовності, ефективності та відповідності контролю й інших дій, які вони виконують;
- (h) вони мають достатньо кваліфікованого та досвідченого персоналу, щоб ефективно та своєчасно здійснювати контроль та інші дії;
- (i) вони мають відповідні приміщення й обладнання, які належним чином обслуговуються, щоб забезпечити ефективне та своєчасне здійснення персоналом контролю та інших дій;
- (j) вони мають процедури для забезпечення того, щоб їхній персонал мав доступ до об'єктів операторів і документації, яку ведуть оператори, для того, щоб бути здатними виконувати свої завдання;
- (k) вони мають відповідні внутрішні вміння, підготовку та процедури для здійснення ефективного контролю операторів, включно з інспектуваннями, а також, у відповідних випадках, системи внутрішнього контролю групи операторів;
- (l) їхнє попереднє визнання для конкретної третьої країни та/або категорії продуктів не було скасоване відповідно до параграфу 2а або їхня акредитація не була скасована чи тимчасово припинена будь-яким органом акредитації відповідно до порядку тимчасового припинення або скасування, встановленого згідно з відповідним міжнародним стандартом, зокрема стандартом 17011 Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) «Оцінювання відповідності. Загальні

вимоги до органів акредитації, що акредитують органи з оцінювання відповідності», протягом 24 місяців, що передують:

- (i) їхньому запиту про визнання для тієї самої третьої країни і/або тієї самої категорії продуктів, крім випадків, коли попереднє визнання було скасоване відповідно до пункту (k) параграфа 2а;
- (ii) їхньому запиту про розширення сфери визнання на додаткову третю країну відповідно до статті 2 Делегованого регламенту (ЄС) 2021/1698, крім випадків, коли попереднє визнання було скасоване відповідно до пункту (k) параграфа 2а цієї статті;
- (iii) їхньому запиту про розширення сфери визнання на додаткову категорію продуктів відповідно до статті 2 Делегованого регламенту (ЄС) 2021/1698;
- (m) у випадку органів контролю, вони є публічними адміністративними організаціями в третій країні, для якої вони подають заяву на визнання;
- (n) вони відповідають процедурним вимогам, встановленим у главі I Делегованого регламенту (ЄС) 2021/1698; і
- (o) вони відповідають усім додатковим критеріям, які можуть бути встановлені в делегованому акті, ухваленому відповідно до параграфа 7.

2а. Комісія може скасувати визнання установи контролю або органу контролю для конкретної третьої країни та/або категорії продуктів, якщо:

- (a) один із критеріїв визнання, встановлений у параграфі 2, більше не виконується;
- (b) Комісія не отримала річний звіт, зазначений у статті 4 Делегованого регламенту (ЄС) 2021/1698, у термін, визначений у згаданій статті, або включена в цей річний звіт інформація є неповною, неточною чи не відповідає вимогам, встановленим у згаданому Регламенті;
- (c) установа контролю або орган контролю не надають чи не передають всю інформацію, пов'язану з технічним досьє, згаданим у параграфі 4, з системою контролю, яку вони застосовують, або з актуальним списком операторів чи груп операторів, або з органічними продуктами, які входять у сферу їх визнання;
- (d) установа контролю або орган контролю не повідомляють Комісії протягом 30 календарних днів про зміни в їхньому технічному досьє, згаданому в параграфі 4;
- (e) установа контролю або орган контролю не надає інформацію на запит Комісії або держави-члена у визначені терміни, або така інформація є неповною, неточною чи не відповідає вимогам, встановленим у цьому Регламенті, в Делегованому регламенті (ЄС) 2021/1698 і в імплементаційному акті, який ухвалюють на підставі параграфа 8, або не співпрацює з Комісією, зокрема під час розслідувань невідповідності;
- (f) установа контролю або орган контролю не погоджується на ініційовану Комісією виїзну перевірку або аудит;
- (g) результат виїзної перевірки або аудиту свідчить про систематичне незадовільне функціонування заходів контролю, або установа контролю чи орган контролю не здатні впровадити всі рекомендації, надані Комісією після виїзної перевірки або аудиту, у запропонованому ними плані дій, поданому Комісії;
- (h) установа контролю або орган контролю не вживає належних коригувальних заходів у відповідь на встановлені невідповідності й порушення у строк, визначений Комісією відповідно до серйозності ситуації, який становить щонайменше 30 календарних днів;
- (i) у випадку зміни оператором його установи контролю або органу контролю, установа контролю або орган контролю не передає новій установі контролю або органу контролю відповідні елементи контрольної документації оператора, включно з письмовими протоколами, протягом щонайбільше

30 календарних днів після отримання запиту на передавання від оператора або від нової установи контролю чи органу контролю;

- (j) існує ризик ввести споживача в оману щодо істинної природи (походження) продуктів, на які поширюється визнання; або
- (k) установа контролю або орган контролю протягом 48 місяців поспіль не сертифікували жодного оператора у третій країні, для якої вони мають визнання.

Стаття 2

Цей Регламент набуває чинності на двадцятий день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Він застосовується з 1 січня 2022 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню в усіх державах-членах.

Вчинено у Брюсселі 13 липня 2021 року.

За Комісію

Президент

Ursula VON DER LEYEN

(¹) OB L 150, 14.06.2018, с. 1.
