

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1698****od 13. srpnja 2021.**

**o dopuni Uredbe (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća postupovnim uvjetima za priznavanje kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova nadležnih za provođenje kontrola subjekata i skupina subjekata koji su certificirani kao ekološki te ekoloških proizvoda u trećim zemljama te pravilima o njihovu nadzoru, kontrolama i drugim mjerama koje ta kontrolna tijela i kontrolne ustanove trebaju provoditi**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 22. stavak 1. u vezi s člankom 45. stavkom 3. te članak 46. stavak 7. točku (b),

budući da:

- (1) U skladu s člankom 46. Uredbe (EU) 2018/848 Komisija može priznati kontrolna tijela i kontrolne ustanove nadležne za provođenje kontrola uvezenih ekoloških proizvoda i izdavanje ekoloških certifikata u trećim zemljama.
- (2) Kako bi se osiguralo jednako postupanje među kontrolnim tijelima i kontrolnim ustanovama koje Komisiji podnesu zahtjev za priznavanje, u ovoj bi se Uredbi trebali utvrditi postupovni uvjeti koje je potrebno ispuniti pri podnošenju zahtjeva za prvotno priznavanje ili zahtjeva za proširenje područja primjene priznanja na dodatne treće zemlje ili kategorije proizvoda. Konkretnije, u ovoj Uredbi trebale bi se utvrditi informacije koje je potrebno uključiti u tehnički dosje koji je dio zahtjeva za priznavanje.
- (3) Poglavlje VI. Uredbe (EU) 2018/848, u kojem su utvrđene odredbe o kontrolama certificiranih subjekata i drugim obvezama tih operatora u Uniji, ne primjenjuje se na subjekte u trećim zemljama. Osim toga, ekološka proizvodnja u Uniji podliježe službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima koje se provode u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> kako bi se provjerila sukladnost s pravilima o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda. Prema tome, kako bi se osigurao dosljedan pristup, u ovoj Uredbi trebala bi se utvrditi pravila o kontrolama subjekata u trećim zemljama koje provode nadzorna kontrolna tijela i kontrolne ustanove priznate u skladu s člankom 46. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/848, a koja su slična odgovarajućim odredbama Poglavlja VI. te uredbe i Uredbe (EU) 2017/625. Potrebno je i utvrditi odredbe koje se odnose na određene aspekte kontrola svojstvene za certificiranje subjekata u trećim zemljama, na primjer u pogledu provjere pošiljaka namijenjenih uvozu u Uniju.

<sup>(1)</sup> SL L 150, 14.6.2018., str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

- (4) Kad je riječ o skupinama subjekata, iz članka 45. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2018/848 proizlazi da se odredbe te uredbe koje se odnose na skupine subjekata primjenjuju i na skupine subjekata u trećim zemljama. Stoga je primjereno pojasniti da se odredbe utvrđene u delegiranim i provedbenim aktima koji su doneseni u skladu s Uredbom (EU) 2018/848 primjenjuju na skupine subjekata u trećim zemljama.
- (5) Kako bi se Komisiji omogućilo da provodi nadzor nad kontrolnim tijelima i kontrolnim ustanovama koji su priznati kao nadležni za provođenje kontrola i izdavanje certifikata u trećim zemljama, ta tijela i ustanove trebali bi Komisiji podnositi godišnje izvješće s informacijama o svojim kontrolnim aktivnostima i provedbi ekoloških pravila. U ovoj Uredbi trebale bi se utvrditi informacije koje je potrebno uključiti u to godišnje izvješće.
- (6) Za potrebe primjene detaljnih pravila proizvodnje za alge i životinje iz akvakulture utvrđenih u Uredbi (EU) 2018/848 te posebno u Prilogu II. toj uredbi, primjereno je da kontrolna tijela i kontrolne ustanove u trećim zemljama uspostave određene postupke za provedbu takvih obveza.
- (7) Kontrolna tijela i kontrolne ustanove trebali bi uspostaviti postupke kako bi se osigurala razmjena informacija između njih i Komisije te s drugim kontrolnim tijelima i kontrolnim ustanovama, akreditacijskim tijelom i državama članicama. Takva komunikacija trebala bi se odvijati putem računalnog sustava koji na raspolaganje stavlja Komisija, čime se omogućuje elektronička razmjena dokumenata i informacija.
- (8) Uz pravila o nesukladnostima utvrđenih u Uredbi (EU) 2018/848 potrebno je osigurati i provedbu istraga u pogledu sumnje na nesukladnost i utvrđene nesukladnosti te u vezi s tim utvrditi zahtjeve, uključujući potrebu sastavljanja kataloga mjera.
- (9) Iz članka 45. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2018/848 proizlazi da se odredbe o mjerama predostrožnosti i mjerama koje se poduzimaju u slučaju sumnje na nesukladnost ili utvrđenih nesukladnosti utvrđene u toj uredbi, te u delegiranim i provedbenim aktima donesenima u skladu s tom uredbom, primjenjuju na treće zemlje. Prema tome, primjereno je utvrditi potrebna pravila u pogledu trećih zemalja i njihove posebne situacije.
- (10) U poglavlju III. Uredbe (EU) 2018/848, te delegiranim i provedbenim aktima donesenima u skladu s tom uredbom, utvrđena su pravila o prijelaznom razdoblju i retroaktivnom priznavanju prethodnih razdoblja. Prijelaz na ekološku metodu proizvodnje zahtijeva određena razdoblja za prilagodbu svih sredstava koja su u upotrebi. Potrebno prijelazno razdoblje započinje najranije nakon što dotični subjekt prijavi svoju djelatnost kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi. Kao izuzetak i pod određenim uvjetima prethodno razdoblje može se retroaktivno priznati kao dio prijelaznog razdoblja. Trebali bi se odrediti dokumenti koje subjekti u trećim zemljama trebaju dostaviti kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi u svrhu retroaktivnog priznavanja prethodnog razdoblja.
- (11) Nadalje, potrebno je utvrditi određene zahtjeve o izvješćivanju povezane s općim pravilima proizvodnje te određena posebna odstupanja ili odobrenja u skladu s Uredbom (EU) 2018/848.
- (12) Po analogiji s pravilima utvrđenima u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2020/2146 <sup>(3)</sup> u pogledu država članica, u ovoj Uredbi trebalo bi odrediti uvjete prema kojima se može odobriti odstupanje za katastrofalne okolnosti koje nastupe u trećim zemljama te ulogu i obveze kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove u vezi s tim.

<sup>(3)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/2146 od 24. rujna 2020. o dopuni Uredbe (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila proizvodnje u izvanrednim slučajevima u ekološkoj proizvodnji (SL L 428, 18.12.2020., str. 5.).

- (13) Detaljna pravila proizvodnje utvrđena u Prilogu II. Uredbi (EU) 2018/848 odnose se na određene zadaće i obveze nadležnih tijela u državama članicama. S obzirom na to da se ta pravila po analogiji primjenjuju na kontrolna tijela i kontrolne ustanove priznate kao nadležne za provedbu kontrola uvezenih ekoloških proizvoda i izdavanje ekoloških certifikata u trećim zemljama, primjereno je pojasniti da bi se određena upućivanja na nadležna tijela ili države članice trebala tumačiti kao upućivanja na kontrolna tijela i kontrolne ustanove priznate u skladu s člankom 46. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/848.
- (14) Radi jasnoće i pravne sigurnosti ova bi se Uredba trebala primjenjivati od datuma primjene Uredbe (EU) 2018/848,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

**POSTUPOVNI UVJETI ZA PRIZNAVANJE KONTROLNIH TIJELA I KONTROLNIH USTANOVA**

*Članak 1.*

**Zahtjevi iz članka 46. stavka 2. točke (n) Uredbe (EU) 2018/848**

1. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova podnosi zahtjev za priznavanje iz članka 46. stavka 4. Uredbe (EU) 2018/848 s pomoću modela koji Komisija stavlja na raspolaganje. U obzir se uzimaju samo potpuni zahtjevi.
2. Tehnički dosje iz članka 46. stavka 4. Uredbe (EU) 2018/848 mora sadržavati sljedeće informacije na jednom od službenih jezika Unije:
  - (a) sljedeće informacije o kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi:
    - i. ime;
    - ii. poštansku adresu;
    - iii. broj telefona;
    - iv. e-adresu kontaktne točke;
    - v. za kontrolna tijela ime njihova akreditacijskog tijela;
  - (b) pregled predviđenih aktivnosti kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove u dotičnoj trećoj zemlji ili trećim zemljama, uključujući oznaku ekoloških proizvoda, zajedno s njihovim oznakama kombinirane nomenklature (KN) u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2658/87<sup>(4)</sup>, distribuiranima po kategoriji proizvoda kako je utvrđeno u članku 35. stavku 7. Uredbe (EU) 2018/848, koji su namijenjeni za uvoz u Uniju u skladu s člankom 45. stavkom 1. točkom (b) podtočkom i. Uredbe (EU) 2018/848 tijekom prve godine aktivnosti nakon priznanja Komisije;
  - (c) opis kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove u pogledu:
    - i. strukture i veličine;
    - ii. informatičkog sustava upravljanja;
    - iii. podružnica, ako postoje;
    - iv. vrsta aktivnosti, uključujući delegirane aktivnosti ako postoje;
    - v. organizacijske sheme;
    - vi. upravljanja kvalitetom;
  - (d) postupke certificiranja, posebno za izdavanje ili odbijanje, suspenziju ili povlačenje certifikata iz članka 45. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2018/848;

<sup>(4)</sup> Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9.1987., str. 1.).

- (e) prijevod pravila proizvodnje i mjera kontrole utvrđenih u Uredbi (EU) 2018/848, te u delegiranim i provedbenim aktima donesenima u skladu s tom uredbom, na jezike koje razumiju ugovorni subjekti u trećim zemljama za koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova zatraži priznavanje;
  - (f) dokumente kojima se dokazuje da su ispunjeni kriteriji utvrđeni u članku 46. stavku 2. Uredbe (EU) 2018/848, posebice primjerak potvrde o akreditaciji koju je izdalo akreditacijsko tijelo i koja obuhvaća sve kategorije proizvoda za koje se traži priznavanje;
  - (g) postupke kojima se detaljno opisuje funkcioniranje i provedba mjera kontrole koje će se uspostaviti u skladu s Uredbom, uključujući prema potrebi posebnosti kontrole za skupinu subjekata;
  - (h) katalog mjera koje se poduzimaju u slučajevima utvrđene nesukladnosti kako je navedeno u članku 22. ove Uredbe;
  - (i) primjerak najnovijeg izvješća o procjeni iz članka 46. stavka 4. drugog podstavka Uredbe (EU) 2018/848, koje je sastavilo akreditacijsko tijelo ili, prema potrebi, nadležno tijelo i koje sadržava informacije iz dijela A Priloga I. ovoj Uredbi, uključujući izvješće o reviziji u prisutnosti svjedoka koja je provedena tijekom dvije godine koje su prethodile podnošenju zahtjeva za priznavanje, a koje sadržava sljedeća jamstva:
    - i. da je kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ocijenjena kao zadovoljavajuća u pogledu sposobnosti osiguranja da proizvodi uvezeni iz trećih zemalja ispunjavaju uvjete iz članka 45. stavka 1. točke (a), točke (b) podtočke i. i točke (c) te članka 46. stavka 2. Uredbe (EU) 2018/848;
    - ii. da je kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova sposobna i kompetentna na djelotvoran način provesti zahtjeve povezane s kontrolom i ispuniti kriterije iz članka 46. stavka 2. Uredbe (EU) 2018/848 i ove Uredbe u svakoj trećoj zemlji za koju zatraži priznavanje;
  - (j) dokaz da je kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova izvijestila odgovarajuća tijela dotične treće zemlje o svojim aktivnostima i o preuzetoj obvezi poštovanja zakonskih zahtjeva koje su joj nametnula tijela dotične treće zemlje;
  - (k) internetsku adresu na kojoj je dostupan sadržaj na barem jednom službenom jeziku Unije i jeziku koji razumiju ugovorni subjekti i na kojoj se nalazi popis iz članka 17. točke (a) ove Uredbe;
  - (l) obvezu koju kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova preuzima u pogledu davanja pristupa svim svojim uredima i postrojenjima za neovisne stručnjake koje odabire Komisija te stavljanja na raspolaganje i priopćavanja svih informacija povezanih s vlastitim kontrolnim aktivnostima u dotičnoj trećoj zemlji;
  - (m) izjavu kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove da joj Komisija nije odredila povlačenje te da joj nijedno akreditacijsko tijelo nije odredilo povlačenje ni suspenziju u 24 mjeseca koja prethode zahtjevu za priznavanje za treću zemlju i/ili kategoriju proizvoda za koju traži priznavanje. Taj zahtjev nije primjenjiv u slučaju povlačenja u skladu s člankom 46. stavkom 2.a točkom (k) Uredbe (EU) 2018/848;
  - (n) sve ostale informacije koje kontrolno tijelo, kontrolna ustanova ili akreditacijsko tijelo smatraju relevantnima.
3. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dostavljaju sve dodatne informacije koje Komisija zatraži u svrhu izdavanja priznanja.
4. Komisija će odbiti zahtjev za priznavanje ako utvrdi da su informacije dostavljene u skladu s člancima 2. ili 3. nepotpune, neažurne ili nezadovoljavajuće.

## Članak 2.

### Proširenje područja primjene priznanja

Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova priznata u skladu s člankom 46. Uredbe (EU) 2018/848 može podnijeti zahtjev za proširenje područja primjene priznanja na dodatnu treću zemlju ili dodatnu kategoriju proizvoda s pomoću modela koji Komisija stavlja na raspolaganje.

Zahtjev za proširenje područja primjene sastoji se od ažuriranja odgovarajućih dijelova tehničkog dosjea iz članka 1. stavka 2. odgovarajućim informacijama o dodatnoj trećoj zemlji ili kategoriji proizvoda na koju se odnosi proširenje područja primjene.

## POGLAVLJE II.

### NADZOR KOJI KOMISIJA PROVODI NAD KONTROLNIM TIJELIMA I KONTROLNIM USTANOVAMA

#### Članak 3.

##### Opći zahtjevi za nadzor nad kontrolnim tijelima i kontrolnim ustanovama

1. Nadzorne aktivnosti Komisije u pogledu kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova priznatih u skladu s člankom 46. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/848 usmjerene su na ocjenjivanje operativne učinkovitosti kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova, uzimajući u obzir rezultate rada akreditacijskih tijela iz članka 46. stavka 2. točke (d) te uredbe.
2. Intenzitet i učestalost nadzornih aktivnosti koje provodi Komisija prilagođavaju se riziku od nesukladnosti u skladu s člankom 46. stavkom 6. Uredbe (EU) 2018/848.
3. Kontrolna tijela i kontrolne ustanove priznati u skladu s člankom 46. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/848 dužni su očuvati sposobnost ispunjavanja uvjeta i kriterija iz članka 45. stavka 1. točke (a), točke (b) podtočke i. i točke (c) te članka 46. stavka 2. te uredbe kako je utvrđeno u tehničkom dosjeu u trenutku njihova priznavanja. Usto su dužni očuvati sposobnost i kompetentnost u pogledu provedbe zahtjeva, uvjeta i mjera povezanih s kontrolom iz članka 46. stavaka 2. i 6. Uredbe (EU) 2018/848 te iz ove Uredbe.

U tu svrhu dužni su dokazati:

- (a) da su učinkovito proveli svoje aktivnosti u skladu s uvjetima i kriterijima iz prvog podstavka; i
  - (b) da su sukladni s vlastitim operativnim postupcima i da su njihove mjere kontrole učinkovite.
4. Za potrebe godišnjeg izvješća kontrolne ustanove dužne su osigurati da se revizije u prisutnosti svjedoka provode u skladu s odjeljcima 1. i 2. dijela B Priloga I. ovoj Uredbi te sljedećim pravilima:
- (a) razdoblje između dvije revizije u prisutnosti svjedoka ne smije biti dulje od četiri godine;
  - (b) broj revizija u prisutnosti svjedoka za prvotni zahtjev za priznavanje ne ubraja se u ukupan broj revizija u prisutnosti svjedoka koje se trebaju provesti u četiri godine iz točke (a);
  - (c) jedna dodatna revizija u prisutnosti svjedoka provodi se:
    - i. svake dvije godine u trećim zemljama u kojima se proizvodi ili prerađuje visokorizičan proizvod kako je navedeno u članku 8.;
    - ii. za svakih deset priznatih trećih zemalja. Ta dodatna revizija u prisutnosti svjedoka provodi se u roku od četiri godine;
  - (d) više revizija u prisutnosti svjedoka provodi se na zahtjev Komisije ili akreditacijskog tijela na temelju analize rizika, posebice sljedećih čimbenika:
    - i. broja inspektora;
    - ii. broja subjekata;
    - iii. vrste aktivnosti koje subjekti obavljaju;
    - iv. broja revizija u prisutnosti svjedoka koje je provelo akreditacijsko tijelo;
    - v. nepravilnosti povezanih s kontrolnim tijelima;

- vi. broja certificiranih skupina subjekata i njihove veličine;
- vii. ključnih nalaza za kontrolne ustanove ili određene inspektore;
- viii. prirode proizvoda i rizika od prijevare;
- ix. povratnih informacija od Komisije na temelju prethodnog godišnjeg izvješća kontrolne ustanove;
- x. sumnje na to da su subjekti počinili prijevaru.
- xi. obujma proizvoda uvezenih iz treće zemlje u Uniju i aktivnosti kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove u priznatim trećim zemljama.

5. Kontrolna tijela i kontrolne ustanove dužni su na zahtjev Komisije dostaviti dokumentaciju o svojem postupku analize rizika.

6. Za potrebe nadzora nad kontrolnim tijelima i kontrolnim ustanovama koje je priznala Komisiji mogu pomagati dvije države članice kao suizvjestiteljice pri razmatranju tehničkih dosjea koje su dostavili kontrolna tijela i kontrolne ustanove radi prvotnog priznanja ili proširenja područja primjene priznanja, pri upravljanju popisom priznatih kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova, pregledavanju tog popisa te ocjenjivanju operativne učinkovitosti kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova, uključujući godišnja izvješća.

7. Komisija može podijeliti zahtjeve između država članica razmjerno broju glasova svake države članice u Odboru za ekološku proizvodnju.

#### Članak 4.

##### Godišnje izvješće

Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova Komisiji dostavlja godišnje izvješće do 28. veljače svake godine.

U tom godišnjem izvješću navode se aktivnosti kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove u prethodnoj godini u skladu s Prilogom II.

Dostavlja se na jednom od službenih jezika Unije i na engleskom ako odabrani službeni jezik nije engleski.

#### Članak 5.

##### Pregledi na terenu i revizije

1. Komisija redovito na temelju procjene rizika organizira preglede na terenu i/ili revizije kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova kako bi ocijenila kvalitetu i učinkovitost kontrola koje provodi svako kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova. Ti pregledi i revizije mogu se koordinirati s odgovarajućim akreditacijskim tijelom. Komisiju tijekom tih pregleda na terenu i revizija mogu pratiti neovisni stručnjaci.

2. Komisija može zatražiti sve dodatne informacije, uključujući podnošenje jednog ili više *ad hoc* izvješća o pregledu na terenu koje sastavljaju neovisni stručnjaci koje je ona odabrala.

3. Pregledi na terenu i revizije mogu uključivati:

- (a) posjet uredima ili prostorima kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova, njihovih izdvojenih službi i subjekata ili skupina subjekata pod njihovom kontrolom u Uniji i u trećim zemljama;
- (b) pregled odgovarajućih dokumenata u kojima su opisani struktura, rad i upravljanje kvalitetom kontrolnih tijela ili kontrolnih ustanova;
- (c) pregled dosjea zaposlenika, uključujući dokaze o njihovim kompetencijama, evidenciju o osposobljavanju, izjave o nepostojanju sukoba interesa i evidenciju o ocjenjivanju i nadzoru zaposlenika;

- (d) provjeru dosjea subjekata ili skupine subjekata kako bi se provjerilo postupanje u slučaju nesukladnosti i pritužbi, minimalna učestalost kontrola, primjena pristupa inspekcijama koji se temelji na riziku, provedba naknadnih posjeta i posjeta bez prethodne najave, politika uzorkovanja te razmjena informacija s drugim kontrolnim tijelima i kontrolnim ustanovama;
- (e) reviziju s pregledom, odnosno inspekciju subjekata ili skupina subjekata kako bi se provjerila sukladnost kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove sa standardnim postupcima za kontrolu i procjenu rizika te njihova učinkovitost, uzimajući u obzir razvoj situacije subjekata od posljednje inspekcije kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove;
- (f) reviziju u prisutnosti svjedoka, odnosno ocjenu učinkovitosti fizičke inspekcije na terenu koju provodi inspektor kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove.

#### Članak 6.

### Provjere sljedivosti

Komisija može provoditi provjere sljedivosti proizvoda ili pošiljki obuhvaćenih područjem primjene priznanja kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove koji su priznati u skladu s člankom 46. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/848.

Za potrebe praćenja sastojaka ili faza proizvodnje ekološkog proizvoda Komisija može zatražiti informacije od nadležnih tijela ili kontrolnih tijela ili kontrolnih ustanova uključenih u kontrolu tih proizvoda koji su obuhvaćeni njihovim nadzorom.

Komisija može provoditi provjere sljedivosti na temelju godišnje procjene rizika koju sama sastavlja, pritužbi koje je primila ili koje su primile države članice, kao i nasumično.

Komisija provodi provjere sljedivosti prema rasporedu koji sama utvrđuje i o kojem na vrijeme obavještava relevantna nadležna tijela, kontrolna tijela i kontrolne ustanove na koje se one odnose.

#### Članak 7.

### Ad hoc zahtjev Komisije

Komisija u svakom trenutku kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi može uputiti *ad hoc* zahtjeve za podacima, a na temelju potkrijepljene analize kojom se dokazuje da su oni potrebni.

#### Članak 8.

### Popis visokorizičnih proizvoda

Kontrolna tijela i kontrolne ustanove koje djeluju u vezi s trećim zemljama primjenjuju drugi podstavak članak 9. stavak 8., članak 12. stavak 5. i članak 16. stavak 6. ove Uredbe u pogledu visokorizičnih proizvoda s podrijetlom iz trećih zemalja, kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 46. stavkom 8. Uredbe (EU) 2018/848, na temelju odabira nakon značajnih, kritičnih ili opetovanih nesukladnosti koje utječu na integritet ekoloških proizvoda ili proizvodnje ili proizvoda ili proizvodnje iz prijelaznog razdoblja.

## POGLAVLJE III.

**KONTROLE KOJE NAD SUBJEKTIMA I SKUPINAMA SUBJEKATA PROVODE KONTROLNA TIJELA I KONTROLNE USTANOVE**

## Članak 9.

**Opće odredbe**

1. Kontrole koje kontrolna tijela i kontrolne ustanove provode radi provjere sukladnosti subjekata i skupina subjekata u trećim zemljama s Uredbom (EU) 2018/848 uključuju:

- (a) provjeru primjene preventivnih mjera i mjera predostrožnosti, kako je navedeno u članku 9. stavku 6. i članku 28. Uredbe (EU) 2018/848, u svakoj fazi proizvodnje, pripreme i distribucije;
- (b) ako se na gospodarstvu nalaze neekološke proizvodne jedinice ili proizvodne jedinice u prijelaznom razdoblju, provjeru evidencije i mjera, postupaka ili aranžmana uvedenih radi osiguravanja jasnog i učinkovitog razdvajanja ekoloških proizvodnih jedinica, proizvodnih jedinica u prijelaznom razdoblju i neekoloških proizvodnih jedinica, kao i odgovarajućih proizvoda proizvedenih u tim jedinicama te tvari i proizvoda koji se upotrebljavaju u ekološkim proizvodnim jedinicama, proizvodnim jedinicama u prijelaznom razdoblju i neekološkim proizvodnim jedinicama. Takva provjera obuhvaća provjere na parcelama za koje je prethodno razdoblje retroaktivno priznato kao dio prijelaznog razdoblja te provjere u neekološkim proizvodnim jedinicama;
- (c) ako subjekti istodobno sakupljaju ekološke proizvode, proizvode iz prijelaznog razdoblja i neekološke proizvode ili ih pripremaju ili skladište u istoj jedinici za pripremu, području ili prostoru, ili ih prevoze do drugih subjekata ili jedinica, provjeru evidencije i mjera, postupaka ili aranžmana uvedenih kako bi se osiguralo da se operacije provode prostorno ili vremenski odvojeno, provjeru da se provode odgovarajuće mjere čišćenja i mjere za sprečavanje zamjene proizvoda, da su ekološki proizvodi i proizvodi iz prijelaznog razdoblja u svakom trenutku identificirani, da su ekološki proizvodi, proizvodi iz prijelaznog razdoblja i neekološki proizvodi uskladišteni, prije i nakon postupaka pripreme, tako da su prostorno ili vremenski odvojeni jedni od drugih i da je osigurana sljedivost svake serije od pojedinačnih zemljišnih parcela do centra za sakupljanje.

2. Kontrole koje kontrolna tijela i kontrolne ustanove provode radi provjere sukladnosti s Uredbom (EU) 2018/848 redovito se, na temelju procjene rizika i uz odgovarajuću učestalost, provode nad svim subjektima i skupinama subjekata u trećim zemljama tijekom cijelog postupka u svim fazama proizvodnje, pripreme i distribucije na temelju vjerojatnosti nesukladnosti, kako je utvrđeno u članku 3. stavku 57. Uredbe (EU) 2018/848, a koja se utvrđuje tako da se u obzir uzmu sljedeći elementi:

- (a) vrsta, veličina, uključujući novododane zemljišne parcele, i struktura subjekata i skupina subjekata, kao i broj novih članova koji se pridružuju skupini subjekata;
- (b) lokacija i složenost aktivnosti ili djelatnosti subjekata i skupina subjekata;
- (c) duljina razdoblja u kojem se subjekti i skupine subjekata bave ekološkom proizvodnjom, pripremom i distribucijom;
- (d) rezultati kontrola provedenih u skladu s ovim člankom, posebice u pogledu sukladnosti s Uredbom (EU) 2018/848;
- (e) kad je riječ o skupini subjekata, rezultati unutarnjih inspekcija provedenih u skladu s dokumentiranim postupcima u okviru sustava unutarnje kontrole skupine subjekata;
- (f) uključuje li gospodarstvo neekološke proizvodne jedinice ili proizvodne jedinice u prijelaznom razdoblju;
- (g) vrsta, količina i vrijednost proizvoda;
- (h) rizik od miješanja proizvoda ili onečišćenja neodobrenim proizvodima ili tvarima;
- (i) primjena odstupanja ili iznimaka od pravila od strane subjekata i skupina subjekata;
- (j) kritične točke u vezi s nesukladnosti u svakoj fazi proizvodnje, pripreme i distribucije;
- (k) aktivnosti povjerene podugovarateljima;



- (l) jesu li subjekti ili skupine subjekata promijenili svoje certifikacijsko tijelo ili certifikacijsku ustanovu;
- (m) sve informacije koje ukazuju na vjerojatnost dovođenja potrošača u zabludu;
- (n) sve informacije koje mogu ukazivati na nesukladnost s Uredbom (EU) 2018/848.
3. Članak 2. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/771 <sup>(<sup>5</sup>)</sup> i članci 4., 5. i 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/279 <sup>(<sup>6</sup>)</sup> primjenjuju se *mutatis mutandis* na kontrole skupina subjekata u trećim zemljama.
4. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provodi provjeru sukladnosti svih subjekata i skupina subjekata s Uredbom (EU) 2018/848 barem jednom godišnje. Provjera sukladnosti uključuje fizičku inspekciju na terenu.
5. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužni su svake godine osigurati provođenje najmanje 10 % dodatnih kontrola uz one iz stavka 4. Od svih fizičkih inspekcija koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provedu na terenu, najmanje 10 % njih mora biti bez prethodne najave.
6. Kontrole koje se provode kao naknadne provjere zbog sumnje na nesukladnost ili zbog utvrđene nesukladnosti ne ubrajaju se u dodatne kontrole iz stavka 5.
7. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova svake godine ponovno provode inspekciju najmanje 5 % članova skupine subjekata, ali ne manje od deset članova. Ako se skupina subjekata sastoji od deset članova ili manje, ponovno se provodi inspekcija svih članova.
8. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provodi fizičku inspekciju na terenu i uzorkovanje u najprikladnije vrijeme kako bi provjerila sukladnost u pogledu kritičnih kontrolnih točaka.
- Za visokorizične proizvode iz članka 8. kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova moraju provesti barem dvije fizičke inspekcije subjekata ili skupina subjekata godišnje. Jedna od tih fizičkih inspekcija na terenu mora biti bez prethodne najave.
9. Ako subjekti ili skupine subjekata upravljaju s više proizvodnih jedinica ili prostora, uključujući centre za kupnju i sakupljanje, sve su proizvodne jedinice ili prostori koji se upotrebljavaju za neekološke proizvode, uključujući centre za kupnju i sakupljanje, podložni zahtjevima povezanim s kontrolom utvrđenima u stavku 4.
10. Izdavanje ili ponovno izdavanje certifikata iz članka 45. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2018/848 temelji se na rezultatima provjere sukladnosti iz ovog članka.

#### Članak 10.

### Provjere za certificiranje subjekata ili skupina subjekata

1. Prije prihvaćanja certifikacije subjekata ili skupine subjekata kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osiguravaju da subjekti ili skupine subjekata dostave sljedeće:
- (a) dokument u obliku potpisane izjave u kojem je navedeno sljedeće:
- i. opis ekološke proizvodne jedinice i/ili proizvodne jedinice u prijelaznom razdoblju te, prema potrebi, opis neekoloških proizvodnih jedinica i aktivnosti koje se trebaju provesti u skladu s Uredbom (EU) 2018/848;

<sup>(5)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/771 od 21. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem posebnih kriterija i uvjeta za provjere evidencije u službenim dokumentima u okviru službenih kontrola u ekološkoj proizvodnji i službenih kontrola skupina subjekata (SL L 165, 11.5.2021., str. 25.).

<sup>(6)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/279 od 22. veljače 2021. kojom se utvrđuju detaljna pravila za provedbu Uredbe (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća o kontrolama i drugim mjerama kojima se osiguravaju sljedivost i sukladnost u ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda (SL L 62, 23.2.2021., str. 6.).

- ii. odgovarajuće mjere koje treba poduzeti na razini ekološke jedinice i/ili proizvodne jedinice u prijelaznom razdoblju i/ili prostora i/ili aktivnosti kako bi se osigurala sukladnost s Uredbom (EU) 2018/848;
  - iii. mjere predostrožnosti koje treba poduzeti kako bi se smanjila opasnost od kontaminacije neodobrenim proizvodima ili tvarima i mjere čišćenja koje treba poduzeti u fazama proizvodnje, pripreme i distribucije;
- (b) potvrda da subjekte ili skupine subjekata nije certificiralo drugo kontrolno tijelo u pogledu aktivnosti koje provode u istoj trećoj zemlji i u pogledu iste kategorije proizvoda, među ostalim kad subjekti ili skupine subjekata posluju u različitim fazama proizvodnje, pripreme i distribucije;
- (c) potvrda članova skupine subjekata da nisu na individualnoj osnovi certificirani za istu aktivnost za određeni proizvod obuhvaćen certifikacijom skupine subjekata kojoj pripadaju;
- (d) potpisanu izjavu o obvezi koju subjekti ili skupine subjekata preuzimaju, odnosno:
- i. da će kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi omogućiti pristup svim dijelovima svih proizvodnih jedinica i svim prostorima za potrebe kontrole, kao i računovodstvenoj dokumentaciji i odgovarajućim popratnim dokumentima;
  - ii. da će kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi dostaviti sve podatke potrebne za potrebe kontrola;
  - iii. da će na zahtjev kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove dostaviti rezultate vlastitih programa osiguranja kvalitete;
  - iv. da će obavijestiti kupce proizvoda pisanim putem i bez nepotrebne odgode te razmijeniti relevantne informacije s kontrolnim tijelom ili kontrolnom ustanovom ako je sumnja na nesukladnost potkrijepljena, ako se sumnja na nesukladnost ne može otkloniti ili ako je utvrđena nesukladnost koja utječe na integritet dotičnih proizvoda;
  - v. da prihvaća prijenos dokumentacije o kontroli u slučaju promjene kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove ili, u slučaju odustajanja od ekološke proizvodnje, da prihvaća da dokumentaciju o kontroli pet godina čuva zadnje kontrolno tijelo ili zadnja kontrolna ustanova;
  - vi. da će odmah obavijestiti kontrolno tijelo ili kontrolnu ustanovu u slučaju odustajanja od ekološke proizvodnje;
  - vii. da prihvaća, ako su podugovaratelji subjekata ili skupina subjekata podložni kontrolama koje provode druga kontrolna tijela ili kontrolne ustanove, razmjenu informacija među tim kontrolnim tijelima ili kontrolnim ustanovama;
  - viii. da će provoditi aktivnosti u skladu s pravilima ekološke proizvodnje;
  - ix. da prihvaća provedbu korektivnih mjera koje je odredilo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova u slučaju nesukladnosti.
2. Prije certificiranja subjekata ili skupina subjekata kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provjeravaju:
- (a) jesu li subjekti ili skupine subjekata u skladu s poglavljima II., III. i IV. Uredbe (EU) 2018/848 i člankom 36. te uredbe. Provjera uključuje barem jednu fizičku inspekciju na terenu;
  - (b) ako subjekti ili skupine subjekata povjeravaju bilo kakve vlastite aktivnosti podugovarateljima treće strane, jesu li i subjekte ili skupine subjekata i treće strane kojima su aktivnosti povjerene certificirala priznata kontrolna tijela ili kontrolne ustanove, čime je potvrđeno da su u skladu s poglavljima II., III. i IV. Uredbe (EU) 2018/848 i člankom 36. te uredbe, osim ako subjekti ili skupine subjekata obavijeste odgovarajuće kontrolno tijelo ili kontrolnu ustanovu o tome da su i dalje odgovorni za ekološku proizvodnju te da nisu tu obvezu prepustili podugovaratelju. U takvim slučajevima kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provjerava jesu li aktivnosti povjerene podugovarateljima u skladu s poglavljima II., III. i IV. Uredbe (EU) 2018/848 i člankom 36. te uredbe u kontekstu kontrolnih aktivnosti koje provodi u pogledu subjekata ili skupina subjekata koji su povjerali aktivnosti podugovarateljima.

3. Osim bilo kojeg drugog elementa koji kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova može smatrati relevantnim, prije certifikacije subjekata ili skupine subjekata koje je prethodno certificiralo drugo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova, novo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužni su procijeniti sljedeće informacije koje dostavlja prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova:

- (a) status i valjanost certifikacije, uključujući slučajeve sužavanja područja primjene, suspenzije i povlačenja kako je navedeno u normi ISO/IEC 17065 Međunarodne organizacije za normizaciju;
- (b) izvješća o inspekcijama provedenima u prethodne tri godine;
- (c) popis nesukladnosti i mjera koje su poduzete kako bi se one riješile te potvrdu da su sve nesukladnosti otklonjene;
- (d) odstupanja koja je odobrilo ili zahtjeve za odstupanje koje je obradilo prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova;
- (e) informacije povezane sa svim sporovima koji su u tijeku, a relevantni su za certifikaciju subjekata ili skupina subjekata.

Ako prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ne dostavi novom kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi informacije kako se zahtijeva člankom 21. stavkom 5. ove Uredbe ili u slučaju nedoumica povezanih s dostavljenim informacijama, novo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova subjektima ili skupinama subjekata ne izdaje certifikat iz članka 45. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2018/848 sve dok novo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ne otkloni nedoumice drugim metodama kontrole.

4. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ne certificira subjekte ili skupine subjekata čiji su certifikat prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova povukli u posljednje dvije godine, osim ako je Komisija povukla priznanje tog prethodnog kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove u skladu s člankom 46. stavkom 2.a Uredbe (EU) 2018/848 za određenu treću zemlju i kategoriju proizvoda.

#### Članak 11.

##### Metode i tehnike kontrole

1. Kontrolne metode i tehnike koje primjenjuju kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uključuju sljedeće:
  - (a) provjeru jesu li karte ili nacrti koje pružaju subjekti ili skupine subjekata s označenim stranama svijeta i geolokacijom proizvodnih jedinica i prostora u kojima se treba provesti fizička inspekcija ažurni;
  - (b) inspekciju, prema potrebi:
    - i. proizvodnih jedinica, opreme, prijevoznih sredstava, prostora i ostalih mjesta pod kontrolom subjekta ili skupine subjekata;
    - ii. životinja, bilja i robe, uključujući poluproizvode, sirovina, sastojaka, pomoćnih sredstava u preradi i ostalih proizvoda koji se upotrebljavaju za pripremu i proizvodnju robe ili za hranjenje ili liječenje životinja, kao i tvari koje su odobrene za upotrebu u ekološkoj proizvodnji;
    - iii. sljedivosti, označivanja, prezentiranja, oglašavanja i odgovarajućih materijala za pakiranje;
  - (c) pregled dokumenata, evidencije o sljedivosti i druge evidencije te praksi i postupaka relevantnih za ocjenu sukladnosti s Uredbom (EU) 2018/848. To uključuje dokumente priložene uz hranu, hranu za životinje i svaku tvar ili materijal koji ulazi u objekt ili iz njega izlazi;
  - (d) razgovore sa subjektima i njihovim osobljem;
  - (e) uzorkovanje i laboratorijsku analizu;
  - (f) ispitivanje sustava kontrole koji su uspostavili subjekti i skupine subjekata, uključujući ocjenjivanje njegove učinkovitosti;
  - (g) ispitivanje nesukladnosti utvrđenih tijekom prethodnih inspekcija i mjera koje su subjekti ili skupine subjekata poduzele kako bi ih riješile;
  - (h) sve druge aktivnosti potrebne za utvrđivanje slučajeva nesukladnosti.

2. Godišnja fizička inspekcija na terenu iz članka 9. stavka 4. uključuje provjeru sljedivosti i provjeru bilance mase subjekata ili skupina subjekata, što se provodi provjerom evidencije u službenim dokumentima i svih ostalih relevantnih elemenata za koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova utvrdi da su potrebni.
3. Odabir proizvoda, skupina proizvoda i razdoblja koje se provjerava za potrebe provjere sljedivosti i provjere bilance mase temelji se na procjeni rizika koju provodi kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova.
4. Osim ostalih relevantnih elemenata za koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova utvrdi da su potrebni, provjera sljedivosti obuhvaća i sljedeće elemente potkrijepljene odgovarajućim dokumentima, uključujući evidenciju o zalihama i financijama:
  - (a) ime i adresu dobavljača i, ako su različiti, vlasnika, prodavatelja ili izvoznika proizvoda;
  - (b) ime i adresu primatelja i, ako su različiti, kupca ili uvoznika proizvoda;
  - (c) certifikat dobavljača u skladu s provedbenim aktom donesenim u skladu s člankom 45. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/848;
  - (d) podatke iz prvog odjeljka točke 2.1. Priloga III. Uredbi (EU) 2018/848;
  - (e) odgovarajuću identifikacijsku oznaku serije;
  - (f) kad je riječ o prerađivaču, podatke potrebne za omogućivanje unutarnje sljedivosti i osiguranje ekološkog statusa sastojaka.
5. Provjera bilance mase podrazumijeva sljedeće elemente potkrijepljene odgovarajućim dokumentima, uključujući po potrebi evidenciju o zalihama i financijama:
  - (a) prirodu i količine proizvoda koji se dostavljaju u jedinicu i, prema potrebi, kupljeni materijal i upotrebu takvog materijala i, prema potrebi, sastav proizvoda;
  - (b) prirodu i količine proizvoda koji se drže na skladištu u radnim prostorima, među ostalim u vrijeme fizičke inspekcije na terenu;
  - (c) prirodu i količine proizvoda premještenih iz jedinice subjekata ili skupina subjekata u prostore primatelja ili skladišne objekte;
  - (d) kad je riječ o subjektima ili skupinama subjekata koji kupuju ili prodaju proizvode bez skladištenja ili fizičkog rukovanja proizvodima, prirodu i količine kupljenih i prodanih proizvoda;
  - (e) prinos dobivenih, prikupljenih ili ubranih proizvoda u prethodnoj godini;
  - (f) procijenjeni ili stvarni prinos dobivenih, prikupljenih ili ubranih proizvoda u tekućoj godini;
  - (g) broj i/ili masu stoke kojom se upravljalo u tekućoj i prethodnoj godini;
  - (h) sve gubitke, povećanje ili smanjenje količine proizvoda u bilo kojoj fazi proizvodnje, pripreme i distribucije;
  - (i) ukupnu proizvodnju gospodarstva u pogledu ekoloških i neekoloških proizvoda.

#### Članak 12.

#### **Uzrokovanje, metode uzorkovanja i odabir laboratorija za analizu uzoraka**

1. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uzimaju i analiziraju uzorke za otkrivanje upotrebe proizvoda i tvari koji nisu odobreni za ekološku proizvodnju, za provjeru proizvodnih postupaka koji nisu u skladu s pravilima ekološke proizvodnje ili za otkrivanje moguće kontaminacije proizvodima i tvarima koji nisu odobreni za ekološku proizvodnju.
2. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provode uzorkovanje na najmanje 5 % ukupnog broja pojedinačnih subjekata pod svojom kontrolom. Za skupinu subjekata kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provodi uzorkovanje na najmanje 2 % članova svake skupine.

3. Odabir subjekata i skupina subjekata kod kojih se moraju uzeti uzorci temelji se na procjeni rizika koja uključuje vjerojatnost nesukladnosti s pravilima ekološke proizvodnje, uzimajući u obzir sve faze proizvodnje, pripreme i distribucije.
4. Uz minimalnu stopu uzorkovanja iz stavka 2. kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uzima i analizira uzorke u svakom slučaju u kojem se sumnja na upotrebu proizvoda i tvari ili tehnika koji nisu odobreni za ekološku proizvodnju, osim ako kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova smatraju da su i bez uzorkovanja dostupni dostatni dokazi.
5. Za visokorizične proizvode iz članka 8. kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uz stopu uzorkovanja iz stavaka 2. i 3. ovog članka svake godine uzima još barem jedan uzorak usjeva. Taj se uzorak uzima s usjeva na terenu i to u najprikladnijem trenutku za otkrivanje potencijalne upotrebe tvari koje nisu odobrene u skladu s procjenom kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove. Za subjekte koji ne uzgajaju usjeve uzima se odgovarajući uzorak ulaznih sirovina ili poluproizvoda ili prerađenog proizvoda.
6. Kontrolno tijelo i kontrolna ustanova osiguravaju odabir laboratorija u skladu sa sljedećim:
  - (a) riječ je o akreditiranim laboratorijima koji ispunjavaju primjenjive zahtjeve norme ISO/IEC 17025 „Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija“;
  - (b) njihova akreditacijska tijela potpisnici su Sporazuma o uzajamnom priznavanju Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (ILAC);
  - (c) imaju dostatan kapacitet za analiziranje i ispitivanje te mogu osigurati da se uzorci uvijek ispituju s pomoću odgovarajućih metoda uključenih u područje primjene njihove akreditacije;
  - (d) kad je riječ o ispitivanju ostataka pesticida, akreditirani su za plinsku i tekućinsku spektrometriju kako bi mogli obuhvatiti popis ostataka pesticida koji se prate u okviru koordiniranog višegodišnjeg programa kontrole Unije utvrđenog u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2019/533 (<sup>7</sup>).
7. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova mogu delegirati zadaće uzorkovanja drugim kontrolnim tijelima ili kontrolnim ustanovama koje je priznala Komisija ili ustanovama koje su akreditirane u skladu s normom ISO/IEC 17025 „Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija“.

#### Članak 13.

#### Dokumentirani postupci kontrole

1. Kontrolna tijela i kontrolne ustanove provode kontrole subjekata i skupina subjekata u skladu s dokumentiranim postupcima.

Ti dokumentirani postupci obuhvaćaju:

- (a) izjavu o ciljevima koji se žele postići;
- (b) zadaće, odgovornosti i dužnosti osoblja;
- (c) strategiju, postupke i metodologiju uzorkovanja, metode i tehnike kontrole, uključujući laboratorijske analize, ispitivanje, tumačenje i ocjenu rezultata te odluke koje proizlaze iz navedenog;
- (d) suradnju i komunikaciju s drugim kontrolnim tijelima, kontrolnim ustanovama i Komisijom;
- (e) postupak za procjenu rizika povezanog sa subjektima ili skupinama subjekata te za provođenje fizičkih inspekcija i uzorkovanja na terenu;

<sup>(7)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/533 od 28. ožujka 2019. o koordiniranom višegodišnjem programu kontrole Unije za 2020., 2021. i 2022. za osiguranje sukladnosti s maksimalnim razinama ostataka pesticida i ocjenu izloženosti potrošača ostacima pesticida u i na hrani biljnog i životinjskog podrijetla (SL L 88, 29.3.2019., str. 28.).

- (f) verifikaciju primjerenosti metoda uzorkovanja i laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja;
- (g) bilo koju drugu aktivnost ili informacije potrebne za učinkovito funkcioniranje kontrola, među ostalim u vezi s osposobljavanjem inspektora i ocjenjivanjem njihovih kompetencija;
- (h) za skupine subjekata učinkovitost sustava unutarnje kontrole.

2. Kontrolna tijela i kontrolne ustanove:

- (a) poduzimaju korektivne mjere u svim slučajevima u kojima se postupcima predviđenima u stavku 1. utvrde nedostaci; i
- (b) prema potrebi ažuriraju dokumentirane postupke predviđene u stavku 1.

#### Članak 14.

#### Zapisnici o kontrolama

1. Kontrolna tijela i kontrolne ustanove sastavljaju zapisnike o svakoj kontroli koju provedu radi provjere sukladnosti s Uredbom (EU) 2018/848. Ti zapisnici mogu biti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Kontrolna tijela i kontrolne ustanove čuvaju zapisnike pet godina od dana odluke kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove o certifikaciji.

Zapisnici posebno sadržavaju:

- (a) opis svrhe kontrola;
- (b) primijenjene metode i tehnike kontrola;
- (c) ishod kontrola, posebice rezultate provjere elemenata iz članka 11. i 12. ove Uredbe; i
- (d) radnje koje dotični subjekt ili skupina subjekata mora poduzeti na temelju ishoda kontrola koje je provelo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova, s naznakom roka za poduzimanje tih radnji.

2. Subjekt ili član skupine subjekata u kojem je provedena inspekcija potpisuje zapisnik kao potvrdu da ga je zaprimio. Subjekt ili član skupine subjekata u kojem je provedena inspekcija čuva primjerak tog zapisnika u papirnatom ili elektroničkom obliku.

#### Članak 15.

#### Posebni zahtjevi u pogledu kontrole za proizvodnju algi i životinja iz akvakulture

1. Za potrebe utvrđivanja početka prijelaznog razdoblja predviđenog člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/848 kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osigurava da subjekti ili skupine subjekata koji proizvode alge ili životinje iz akvakulture obavještavaju kontrolno tijelo ili kontrolnu ustanovu o dotičnoj djelatnosti.

2. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osigurava da se ekološka proizvodnja algi ili životinja iz akvakulture odvija na lokaciju na kojoj ne postoji rizik od kontaminacije u skladu s dijelom III. točkom 1.1. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova posebno osiguravaju da su poduzete odgovarajuće mjere odvajanja u skladu s dijelom III. točkom 1.2.

3. Za potrebe dijela III. točke 3.1.3.1. podtočke (c) Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osiguravaju da biljni dio hrane za životinje potječe iz ekološke proizvodnje, a dio hrane za životinje dobiven od vodenih životinja potječe iz ekološke akvakulture ili ribolova koji je certificiran kao održiv u skladu sa Smjernicama FAO-a iz 2009. za ekološko označivanje ribe i ribljih proizvoda iz morskog ribolova.

4. Za potrebe dijela III. točke 3.1.4.2. podtočke (e) Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osiguravaju da imaju podatke o svim tretmanima i provjeravaju provode li se ti tretmani u skladu sa zahtjevima iz te uredbe.

5. Za potrebe odobrenja upotrebe divlje sperme u smislu dijela III. točke 3.2.1. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osiguravaju da se poštuju podtočke (a), (b) i (c) te točke.

#### Članak 16.

#### Provjera pošiljaka namijenjenih uvozu u Uniju

1. Odgovarajuće kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provjeravaju pošiljke namijenjene uvozu u Uniju u pogledu sukladnosti s Uredbom (EU) 2018/848 i ovom Uredbom. Ta provjera uključuje sustavne preglede dokumentacije i, prema potrebi ovisno o procjeni rizika, fizičke preglede prije nego što pošiljka napusti treću zemlju iz koje se izvozi ili iz koje potječe.

2. Za potrebe ovog članka odgovarajuće je kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova:

- (a) kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova proizvođača ili prerađivača dotičnog proizvoda; ili
- (b) ako se subjekt ili skupina subjekata koja provodi posljednju operaciju u svrhu pripreme razlikuje od proizvođača ili prerađivača proizvoda, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova subjekta ili skupine subjekata koja provodi posljednju operaciju u svrhu pripreme kako je utvrđeno u članku 3. stavku 44. Uredbe (EU) 2018/848.

Odgovarajuće kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova moraju biti priznati u skladu s člankom 46. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/848 za dotične proizvode i treću zemlju iz koje proizvodi potječu ili, prema potrebi, u kojoj je provedena posljednja operacija u svrhu pripreme.

3. Cilj je pregleda dokumentacije iz stavka 1. provjeriti:

- (a) sljedivost proizvoda i sastojaka;
- (b) je li obujam proizvoda uključenih u pošiljku sukladan provjerama bilance mase dotičnih subjekata ili skupina subjekata u skladu s procjenom koju su proveli kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova;
- (c) odgovarajuće prijevozne isprave i trgovinske dokumente (uključujući račune) proizvoda;
- (d) kad je riječ o prerađenim proizvodima, da su sve ekološke sastojke tih proizvoda proizveli subjekti ili skupine subjekata koje su u trećoj zemlji certificirali kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova priznati u skladu s člankom 46. stavkom 1. ili navedeni u članku 57. Uredbe (EU) 2018/848 ili treća zemlja priznata u skladu s člancima 47. i 48. Uredbe (EU) 2018/848 ili da su proizvedeni i certificirani u Uniji u skladu s tom uredbom.

Ti pregledi dokumentacije temelje se na svim relevantnim dokumentima, uključujući certifikat iz članka 45. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2018/848, najnoviji zapisnik o inspekcijama, plan proizvodnje za dotični proizvod te evidenciju koju vode subjekti ili skupine subjekata, dostupne prijevozne isprave, trgovinske i financijske dokumente te sve druge dokumente koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova smatra relevantnima.

4. Prije fizičkih pregleda iz stavka 1. relevantno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uzima u obzir sljedeće kriterije u pogledu procjene rizika:

- (a) relevantne kriterije navedene u članku 9. stavku 2.;
- (b) je li u distribucijski lanac proizvoda uključeno više subjekata koji ne skladište ekološke proizvode niti njima fizički rukuju;
- (c) visokorizične proizvode iz članka 8.;
- (d) sve kriterije koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova smatra relevantnima.

5. Za pošiljke koje se sastoje od ekoloških proizvoda u rasutom stanju odgovarajuće kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova sastavlja plan putovanja u elektroničkom sustavu TRACES, uključujući sve prostore koji će se upotrebljavati tijekom putovanja od treće zemlje podrijetla ili izvoza do Unije.

6. Za pošiljke visokorizičnih proizvoda iz članka 8. odgovarajuće kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provodi sustavne fizičke preglede i uzima barem jedan reprezentativan uzorak svake pošiljke. Osim toga, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužni su imati potpunu dokumentaciju o sljedivosti subjekata ili skupina subjekata i proizvoda, uključujući prijevozne isprave i trgovinske dokumente, što uključuje i račune. Na zahtjev Komisije ili nadležnog tijela države članice kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova šalje dokumentaciju o sljedivosti i rezultate analize uzorkovanja kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi uvoznika te nadležnom tijelu države članice u kojoj se pošiljka provjerava.

7. Ako se sumnja na nesukladnost, Komisija ili nadležno tijelo države članice mogu zatražiti od odgovarajućeg kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove da bez odgode na raspolaganje stavi popis svih subjekata i svih skupina subjekata u ekološkom proizvodnom lancu te pošiljke, kao i njihovih kontrolnih tijela ili kontrolnih ustanova.

#### POGLAVLJE IV.

### OSTALE RADNJE KOJE OBAVLJAJU KONTROLNA TIJELA I KONTROLNE USTANOVE

#### Članak 17.

#### **Popis subjekata i ostale relevantne informacije koje trebaju biti javno dostupne**

Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova na svojim internetskim stranicama na barem jednom službenom jeziku Unije stavlja na raspolaganje sljedeće informacije:

- (a) popis certificiranih subjekata i certificiranih skupina subjekata, uključujući:
  - i. ime i adresu za subjekte;
  - ii. ime i adresu skupine te broj članova za skupine subjekata;
  - iii. informacije povezane s certifikatima, posebno broj certifikata, kategoriju proizvoda koja je obuhvaćena certifikacijom, status i valjanost certifikacije, uključujući slučajeve sužavanja područja primjene, suspenzije i povlačenja kako je navedeno u normi ISO/IEC 17065;
- (b) kad je riječ o kontrolnim tijelima, ažurirane informacije o njihovoj akreditaciji, uključujući poveznicu na najnoviju potvrdu o akreditaciji koju je izdalo njihovo akreditacijsko tijelo.

Popis iz točke (a) ažurira se neposredno nakon svake promjene statusa certifikacije. U slučaju povlačenja, informacije iz točke (a) podtočke iii. zadržavaju se na popisu pet godina nakon povlačenja.

#### Članak 18.

#### **Baza podataka o subjektima i skupinama subjekata**

Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova održava ažurnu elektroničku bazu podataka o subjektima i skupinama subjekata. U toj bazi podataka navode se sljedeći podaci:

- (a) ime i adresa subjekata ili skupine subjekata. Kad je riječ o skupini subjekata, navode se veličina skupine, ime i adresa svakog člana skupine;
- (b) informacije o području primjene certifikacije, broj certifikacije, status i valjanost certifikata;
- (c) status subjekata ili skupine subjekata, bilo da su oni u prijelaznom razdoblju (uključujući prijelazno razdoblje) ili ekološki;



- (d) razina rizika subjekata ili skupina subjekata u skladu s člankom 9.;
- (e) kad je riječ o podugovorenim aktivnostima koje su pod kontrolom certificiranih subjekata ili skupina subjekata, ime i adresa trećih strana koje su podugovaratelji;
- (f) zemljopisne koordinate i površina svih proizvodnih jedinica i prostora;
- (g) izvješća o inspekcijama i rezultati analize uzorkovanja te rezultati svih drugih provedenih kontrola, uključujući kontrole pošiljaka;
- (h) nesukladnosti i primijenjene mjere;
- (i) obavijesti putem sustava iz članka 20. stavka 1.;
- (j) odobrena odstupanja i odgovarajući popratni dokumenti u skladu sa zahtjevima ove Uredbe; i
- (k) sve ostale informacije koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova smatra relevantnima.

Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova čuva informacije pet godina. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova stavlja te informacije na raspolaganje Komisiji na zahtjev.

#### Članak 19.

##### **Zahtjevi u vezi s informiranjem**

1. Nakon priznanja kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova na vrijeme, a najkasnije u roku od 30 kalendarskih dana, obavješćuju Komisiju o promjenama sadržaja svojeg tehničkog dosjea.
2. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova stavlja na raspolaganje sve informacije povezane s kontrolnim aktivnostima u trećoj zemlji i dostaviti ih Komisiji ili nadležnim tijelima država članica na njihov zahtjev.
3. Kontrolna tijela ili kontrolne ustanove Komisiji i državama članicama stavlja na raspolaganje popratne dokumente povezane sa zahtjevom za priznavanje iz članka 46. Uredbe (EU) 2018/848 i dokumente koji su potrebni u skladu s ovom Uredbom na pet godina nakon godine u kojoj su provedene kontrole ili u kojoj su dostavljeni certifikat iz članka 45. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2018/848 i dokumentirani dokazi.

#### Članak 20.

##### **Sustavi i postupci za razmjenu informacija**

1. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužna je upotrebljavati Informacijski sustav za ekološku poljoprivredu (OFIS) za razmjenu informacija s Komisijom, drugim kontrolnim tijelima i drugim kontrolnim ustanovama te s nadležnim tijelima država članica i dotične treće zemlje.
2. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova poduzimaju odgovarajuće mjere i uspostavljaju dokumentirane postupke kako bi se osigurala pravodobna razmjena informacija s Komisijom i drugim kontrolnim tijelima i kontrolnim ustanovama.
3. Ako dokument ili postupak predviđen člankom 46. Uredbe (EU) 2018/848 ili delegiranim i provedbenim aktima donesenima u skladu s tim člankom zahtijeva potpis ovlaštene osobe ili odobrenje osobe u jednoj ili više faza tog postupka, računalni sustavi uspostavljeni za dostavu tih dokumenata moraju omogućivati identifikaciju svake osobe i jamčiti cjelovitost sadržaja dokumenata bez mogućnosti njihove izmjene, među ostalim i u pogledu faza postupka, u skladu s pravom Unije, a posebno Odlukom Komisije 2004/563/EZ, Euratom <sup>(8)</sup>.

<sup>(8)</sup> Odluka Komisije 2004/563/EZ, Euratom od 7. srpnja 2004. o izmjeni njezinog Poslovnika (SL L 251, 27.7.2004., str. 9.).

*Članak 21.***Razmjena informacija između Komisije, kontrolnih tijela, kontrolnih ustanova i nadležnih tijela**

1. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužni su odmah s Komisijom, drugim kontrolnim tijelima i kontrolnim ustanovama te nadležnim tijelima država članica i dotičnih trećih zemalja podijeliti informacije o svakoj sumnji na nesukladnost koja utječe na integritet ekoloških proizvoda ili proizvoda iz prijelaznog razdoblja.
2. Nakon što Komisija primi obavijest od države članice u skladu s člankom 9. Provedbene uredbe (EU) 2021/279 u pogledu sumnje na nesukladnost ili utvrđene nesukladnosti koja utječe na integritet uvezenih ekoloških proizvoda ili proizvoda iz prijelaznog razdoblja, te o tome obavijesti kontrolno tijelo ili kontrolnu ustanovu, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provode istragu u skladu s člankom 22. ove Uredbe. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužni su obavijestiti Komisiju i državu članicu koja je poslala prvotnu obavijest (država članica koja je uputila obavijest) s pomoću predloška iz Priloga III. ovoj Uredbi. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova odgovara u roku od 30 kalendarskih dana od datuma primitka obavijesti i obavještava o poduzetim radnjama i mjerama, uključujući o rezultatima istrage, te dostavlja sve druge informacije kada su dostupne i/ili ako ih je zatražila država članica koja je uputila obavijest.
3. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dostavljaju dodatne potrebne informacije ako ih zatraži država članica koja je uputila obavijest.
4. Ako su subjekti ili skupine subjekata i/ili njihovi podugovaratelji podložni kontrolama koje provode različita kontrolna tijela ili kontrolne ustanove, ta kontrolna tijela ili kontrolne ustanove razmjenjuju relevantne informacije o operacijama obuhvaćenima njihovim kontrolnim aktivnostima.
5. Ako subjekti ili skupine i/ili njihovi podugovaratelji promijene svoje kontrolno tijelo ili kontrolnu ustanovu, novo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužna je od prethodnog kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove zahtijevati dokumentaciju o kontroli dotičnog subjekta ili skupine subjekata. Prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova u roku od 30 dana dostavlja novom kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi dokumentaciju o kontroli dotičnog subjekta ili skupine subjekata te zapisnik iz članka 14., status certifikacije, popis nesukladnosti i odgovarajućih mjera koje su poduzeli prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova.

Novo kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužni su se pobrinuti da subjekti ili skupine subjekata otklone nesukladnosti navedene u evidenciji prethodnog kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove.

6. Ako se provodi provjera sljedivosti i provjera bilance mase subjekata ili skupina subjekata, kontrolna tijela i kontrolne ustanove razmjenjuju relevantne informacije koje omogućuju dovršetak provjera.

*Članak 22.***Dodatna pravila o mjerama koje su poduzimaju u slučaju nesukladnosti**

1. Uz mjere iz članka 29. stavaka 1., 2. i 3. Uredbe (EU) 2018/848 te članka 2. Provedbene uredbe (EU) 2021/279, ako kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova sumnjaju na to da se proizvod koji možda nije u skladu s Uredbom (EU) 2018/848, ali za koji se upotrebljavaju pojmovi povezani s ekološkom proizvodnjom namjerava uvesti iz treće zemlje radi stavljanja na tržište unutar Unije, ili ako o tome prime utemeljene informacije, uključujući informacije od drugih kontrolnih tijela ili kontrolnih ustanova ili ako subjekt obavijesti kontrolno tijelo ili kontrolnu ustanovu o sumnji na nesukladnost u skladu s člankom 27. te uredbe:
  - (a) kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova odmah provode istragu kako bi se provjerila sukladnost s Uredbom (EU) 2018/848 ili s delegiranim ili provedbenim aktima donesenima u skladu s tom uredbom; ta se istraga dovršava što je prije moguće u razumnom roku, te se uzimaju u obzir trajnost proizvoda i složenost slučaja;

- (b) kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova zabranjuju uvoz dotičnog proizvoda iz treće zemlje radi stavljanja tog proizvoda na tržište unutar Unije kao ekološkog proizvoda ili proizvoda iz prijelaznog razdoblja dok se ne dobiju rezultati istrage iz točke (a). Prije donošenja takve privremene odluke kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova daju subjektu ili skupini subjekata priliku da dostave svoj komentar.
2. Ako rezultati istrage iz stavka 1. točke (a) ne ukazuju na nesukladnost koja utječe na integritet ekoloških proizvoda ili proizvoda iz prijelaznog razdoblja, dopušta se da se ti proizvodi upotrebljavaju i označuju kao ekološki proizvodi ili proizvodi iz prijelaznog razdoblja.
3. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova sastavljaju katalog mjera koje se poduzimaju u slučaju utvrđene nesukladnosti. Taj katalog mjera temelji se na elementima navedenima u Prilogu IV. ovoj Uredbi i obuhvaćaju barem:
- (a) popis nesukladnosti s upućivanjem na posebna pravila iz Uredbe (EU) 2018/848 ili delegiranih ili provedbenih akata donesenih u skladu s tom uredbom. Taj popis uključuje barem nesukladnosti navedene u dijelu B Priloga IV. ovoj Uredbi;
- (b) klasifikaciju nesukladnosti koja uključuje tri kategorije: manje, velike i kritične nesukladnosti kako je utvrđeno u dijelu A Priloga IV. ovoj Uredbi, uzimajući u obzir barem sljedeće kriterije:
- i. primjenu mjera predostrožnosti iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/848, praktičnih mjera iz članka 10. stavka 1. točke (a) podtočke ii. ove Uredbe i pouzdanost vlastitih kontrola koje subjekt ili skupina subjekata provode u skladu s člankom 11. stavkom 1. točkom (f) ove Uredbe;
  - ii. učinak na integritet ekoloških proizvoda ili proizvoda iz prijelaznog razdoblja;
  - iii. sposobnost sustava sljedivosti da u lancu opskrbe pronade proizvode na koje nesukladnost utječe i zabranu uvoza iz treće zemlje radi stavljanja proizvoda koji upućuju na ekološku proizvodnju na tržište unutar Unije;
  - iv. odgovor subjekta ili skupine subjekata na prethodne zahtjeve kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove;
- (c) mjere koje se primjenjuju za svaku nesukladnost.
4. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dokumentira rezultate istraga iz članka 29. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) 2018/848.

#### Članak 23.

#### **Dodatna pravila o mjerama u slučaju nesukladnosti**

1. U slučaju nesukladnosti koja utječe na integritet ekoloških proizvoda ili proizvoda iz prijelaznog razdoblja u svim fazama proizvodnje, pripreme i distribucije, primjerice kao posljedica upotrebe neodobrenih proizvoda, tvari ili tehnika, ili miješanja s neekološkim proizvodima, kontrolna tijela i kontrolne ustanove, uz mjere koje treba poduzeti u skladu sa staccima 2. i 3. ovog članka, osiguravaju da pri označivanju i oglašavanju cijele serije proizvoda ili proizvodne serije za proizvod koji se namjerava uvesti iz treće zemlje radi stavljanja na tržište unutar Unije nema upućivanja na ekološku proizvodnju kako je utvrđeno u poglavlju IV. Uredbe (EU) 2018/848.
2. Ako se utvrdi nesukladnost, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova:
- (a) poduzimaju sve radnje potrebne za utvrđivanje izvora i razmjera nesukladnosti, kao i odgovornosti subjekta ili skupine subjekata; i
- (b) poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurali da su subjekt ili skupina subjekata ispravili nesukladnosti i spriječili daljnje pojave te nesukladnosti.

Pri odlučivanju o mjerama koje je potrebno poduzeti kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uzimaju u obzir prirodu nesukladnosti i dotadašnje rezultate subjekta ili skupine subjekata u pogledu sukladnosti.

3. Pri djelovanju u skladu sa stavkom 2. ovog članka kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova poduzimaju svaku mjeru koju smatraju odgovarajućom kako bi se osigurala sukladnost s Uredbom (EU) 2018/848 te delegiranim i provedbenim aktima donesenima u skladu s tom uredbom, uključujući:

- (a) primjenu kataloga mjera iz članka 22. stavka 3. ove Uredbe;
- (b) osiguravanje da su subjekt ili skupina subjekata povećali učestalost vlastitih kontrola;
- (c) osiguravanje da određene aktivnosti subjekta ili skupine subjekata budu podložne većim ili sustavnim kontrolama koje provode kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova.

4. U slučaju ozbiljne, opetovane ili kontinuirane nesukladnosti kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osiguravaju da je subjektu ili skupini subjekata, uz mjere utvrđene u stavcima 2. i 3., zabranjeno stavljanje proizvoda koji upućuju na ekološku proizvodnju na tržište unutar Unije na određeno razdoblje te da im se prema potrebi suspendira ili povuče certifikat iz članka 45. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2018/848.

5. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova subjektu ili skupini subjekata dostavljaju pisanu obavijest o svojoj odluci u pogledu radnje ili mjere koju je potrebno poduzeti u skladu s ovim člankom, zajedno s razlozima donošenja te odluke.

#### Članak 24.

#### **Provjere koje se provode u svrhu retroaktivnog priznavanja prethodnog razdoblja**

1. Prije odobrenja retroaktivnog priznavanja prethodnog razdoblja kao dijela prijelaznog razdoblja za potrebe članka 10. stavka 3. točke (b) Uredbe (EU) 2018/848 kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osiguravaju da subjekt dostavi sljedeće dokumente kojima dokazuje da su zemljišne parcele bile prirodne ili poljoprivredne površine koje u razdoblju od barem tri godine nisu tretirane ni onečišćene proizvodima ili tvarima koji nisu odobreni za upotrebu u ekološkoj proizvodnji u skladu s Uredbom (EU) 2018/848:

- (a) karte s jasno označenim zemljišnim parcelama obuhvaćenima zahtjevom za retroaktivno priznavanje i informacije o ukupnoj površini tih zemljišnih parcela i, prema potrebi, o vrsti i obujmu tekuće proizvodnje i koordinatama za geolokaciju;
- (b) sve druge relevantne dokumente koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova smatraju potrebnima za ocjenu zahtjeva za retroaktivno priznavanje.

2. Osim toga, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova poduzimaju sljedeće korake:

- (a) provode detaljnu analizu rizika na temelju dokumentiranih dokaza u svrhu ocjene je li neka od zemljišnih parcela obuhvaćenih zahtjevom za retroaktivno priznavanje tretirana, u razdoblju od barem tri godine, proizvodima ili tvarima koji nisu odobreni za upotrebu u ekološkoj proizvodnji, uzimajući u obzir osobito veličinu ukupne površine na koju se zahtjev odnosi i agronomске mjere provedene u tom razdoblju na svakoj zemljišnoj parceli obuhvaćenoj zahtjevom. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova čuvaju dokumente o analizi rizika;
- (b) uzimaju uzorke zemlje i/ili bilja sa svake zemljišne parcele u skladu s rezultatima analize rizika iz točke (a), uključujući zemljišne parcele za koje je utvrđeno da čine rizik od onečišćenja;
- (c) sastavljaju izvješće o inspekciji na jednom od službenih jezika Unije, što uključuje fotografije parcela, nakon fizičke inspekcije subjekta, uključujući zemljišne parcele obuhvaćene zahtjevom za retroaktivno priznavanje u svrhu provjere dosljednosti prikupljenih informacija prije nego što subjekt poduzme mjere uzgoja.

3. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova na temelju informacija koje subjekt dostavi u skladu sa stavkom 1. i nakon izvršenja koraka iz stavka 2. sastavljaju konačno pisano izvješće. Konačno pisano izvješće uključuje obrazloženje zašto se prethodno razdoblje može retroaktivno priznati kao dio prijelaznog razdoblja. U tom konačnom pisanom izvješću naznačuje se i početno razdoblje koje se smatra ekološkim za svaku dotičnu zemljišnu parcelu te ukupna površina zemljišnih parcela na koje se primjenjuje retroaktivno priznavanje razdoblja.

4. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova o svakom odobrenom retroaktivnom priznanju odmah obavješćuju Komisiju, države članice i, u slučaju kontrolnog tijela, njegovo akreditacijsko tijelo. Za svako odobreno retroaktivno priznanje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dostavljaju konačno pisano izvješće iz stavka 3.

5. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osiguravaju da subjekt kojem je odobreno retroaktivno priznanje tri godine čuva dokumentirane dokaze povezane s tim priznanjem i dokumentirane dokaze o upotrebi zemljišnih parcela obuhvaćenih tim priznanjem.

#### Članak 25.

### Odobrenje za upotrebu neekološkog biljnog reprodukcijuskog materijala

1. Prije odobrenja upotrebe neekološkog biljnog reprodukcijuskog materijala kako je utvrđeno u dijelu I. točki 1.8.5.2. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ocjenjuju sljedeće informacije i sastavljaju obrazloženje za svako odobreno odstupanje:

- (a) znanstveni i uobičajeni naziv (uobičajeni i latinski naziv);
- (b) sortu;
- (c) ukupnu masu sjemena ili broj dotičnih biljaka;
- (d) dostupnost ekološkog biljnog reprodukcijuskog materijala ili biljnog reprodukcijuskog materijala iz prijelaznog razdoblja;
- (e) dokumentaciju ili izjavu subjekta kojom dokazuje da su ispunjeni zahtjevi iz dijela I. točke 1.8.5.2. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848.

2. Za svako odobrenje upotrebe neekološkog biljnog reprodukcijuskog materijala kako je utvrđeno u dijelu I. točki 1.8.5.2. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uključuju relevantne informacije u godišnje izvješće iz članka 4. ove Uredbe.

#### Članak 26.

### Odstupanja u pogledu upotrebe neekološki uzgojenih životinja i nedorasle ribe iz neekološke akvakulture

1. Prije odobrenja odstupanja u pogledu upotrebe neekološki uzgojenih vrsta stoke (goveda, kopitari, ovce, koze, svinje i jelenska divljač, kunići i perad) u skladu s dijelom II. točkama 1.3.4.3. i 1.3.4.4. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ocjenjuju sljedeće informacije i sastavljaju obrazloženje za svako odstupanje:

- (a) znanstveni i uobičajeni naziv (uobičajeni i latinski naziv, tj. vrsta i rod);
- (b) pasmine i sojeve;
- (c) svrhe proizvodnje: meso, mlijeko, jaja, dvostruku namjenu ili rasplod;
- (d) ukupan broj životinja;
- (e) dostupnost odgovarajuće ekološki uzgojene vrste stoke;
- (f) dokumentaciju ili izjavu subjekta kojom dokazuje da su ispunjeni zahtjevi iz dijela II. točaka 1.3.4.3. i 1.3.4.4. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848.

2. Za svaku neekološki uzgojenu vrstu stoke (goveda, kopitari, ovce, koze, svinje i jelenska divljač, kunići i perad) kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uključuju u godišnje izvješće iz članka 4. ove Uredbe relevantne informacije o odobrenim odstupanjima u skladu s dijelom II. točkama 1.3.4.3. i 1.3.4.4. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848.

3. Prije odobrenja odstupanja u pogledu upotrebe nedorasle ribe iz neekološke akvakulture u skladu s dijelom III. točkom 3.1.2.1. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ocjenjuju sljedeće informacije i sastavljaju obrazloženje za svako odstupanje:

- (a) vrstu i rod (uobičajeni i latinski naziv);

- (b) pasmine i sojeve ako je primjenjivo;
- (c) razvojni stadij (npr. jaja, mlađ, nedorasla riba) dostupan za prodaju kao ekološki;
- (d) dostupnu količinu prema procjeni subjekta;
- (e) ukupan broj nedorasle ribe;
- (f) dostupnost odgovarajuće vrste iz ekološke akvakulture;
- (g) dokumentaciju ili izjavu subjekta kojom dokazuje da su ispunjeni zahtjevi iz dijela III. točke 3.1.2.1. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848.

4. Za svako odobreno odstupanje u pogledu upotrebe nedorasle ribe iz neekološke akvakulture u skladu s dijelom III. točkom 3.1.2.1. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova uključuju relevantne informacije u godišnje izvješće iz članka 4. ove Uredbe.

#### Članak 27.

### Izješćivanje o privremenom odobrenju za upotrebu neekoloških sastojaka poljoprivrednog podrijetla u prerađenoj ekološkoj hrani

Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova odmah obavještavaju Komisiju, države članice, akreditacijska tijela i druga kontrolna tijela i kontrolne ustanove priznate u skladu s člankom 46. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/848 o svakom privremenom odobrenju za upotrebu neekoloških sastojaka poljoprivrednog podrijetla u prerađenoj ekološkoj hrani u skladu s člankom 25. stavkom 4. te uredbe. Ta obavijest mora sadržavati obrazloženje, u posebnom obrascu koji Komisija stavlja na raspolaganje, o tome da je odobrenje dano u skladu s člankom 25. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/848.

#### POGLAVLJE V.

### ODSTUPANJA OD UREDBE (EU) 2018/848 U KATASTROFALNIM OKOLNOSTIMA

#### Članak 28.

### Priznavanje katastrofalnih okolnosti

Za potrebe pravila proizvodnje u izvanrednim slučajevima iz članka 22. stavka 1. i članka 45. stavka 3. Uredbe (EU) 2018/848, kako bi situacija ispunjavala uvjete za katastrofalne okolnosti proizišle iz „nepovoljnih klimatskih prilika”, „bolesti životinja”, „okolišnog incidenta”, „elementarne nepogode” ili „katastrofalnog događaja”, kao i svake usporedive situacije, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova mogu priznati situaciju kao katastrofalne okolnosti na temelju izjave relevantnog tijela treće zemlje u kojoj se situacija dogodila ako je dostupna. Ako takva izjava nije dostupna, priznanje kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove temelji se na podacima službenih organizacija kojima se opravdavaju katastrofalne okolnosti.

#### Članak 29.

### Uvjeti za odstupanja

1. Nakon priznanja iz članka 28. kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova mogu, nakon što se utvrdi koji su subjekti pogođeni na dotičnom području ili na zahtjev dotičnog pojedinačnog subjekta ili člana skupine subjekata, odobriti odgovarajuća odstupanja utvrđena u članku 3. Delegirane uredbe (EU) 2020/2146 i uvjete koji se odnose na njih ako se ta odstupanja i uvjeti primjenjuju:

- (a) na ograničeno razdoblje i ne dulje nego što je potrebno, a ni u kojem slučaju ne dulje od 12 mjeseci, radi nastavka ili ponovnog pokretanja ekološke proizvodnje kako se provodila prije datuma početka primjene tih odstupanja;

- (b) u vezi s konkretnim pogođenim vrstama proizvodnje ili, prema potrebi, zemljišnim parcelama; i
- (c) na dotičnog pojedinačnog subjekta ili člana skupine subjekata.

2. Primjena odstupanjâ iz stavka 1. ne dovodi u pitanje valjanost certifikata iz članka 45. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) 2018/848 u razdoblju u kojem se odstupanja primjenjuju, pod uvjetom da dotični subjekt ili subjekti ispunjavaju uvjete pod kojima su odobrena odstupanja.

3. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova o odstupanjima odobrenima u skladu s ovom Uredbom odmah obavješćuju Komisiju, države članice i, kad je riječ o kontrolnom tijelu, njegovo akreditacijsko tijelo putem sustava iz članka 20. stavka 1. Prije svega, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova naznačuju ime dotičnih subjekata, razdoblje odstupanja, vrstu proizvodnje ili, prema potrebi, zemljišne parcele, obrazloženje odstupanja te prilažu izjavu relevantnog tijela treće zemlje iz članka 28. Ako takva izjava nije dostupna, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužni su opravdati zašto izjava nije priložena i dostaviti odgovarajuće podatke na temelju kojih je dodijeljeno priznanje.

4. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova osiguravaju da svaki subjekt na kojeg se primjenjuju odobrena odstupanja čuva dokumentirane dokaze povezane s odobrenim odstupanjima i dokumentirane dokaze o upotrebi tih odstupanja u razdoblju u kojem se odstupanja primjenjuju. Kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provjeravaju sukladnost subjekta ili subjekata s uvjetima odobrenih odstupanja.

#### POGLAVLJE VI.

#### OPĆE I ZAVRŠNE ODREDBE

##### Članak 30.

#### Upućivanja na nadležna tijela i države članice u Prilogu II. Uredbi (EU) 2018/848

1. Upućivanja na nadležna tijela u sljedećim točkama Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 tumače se kao upućivanja na kontrolna tijela i kontrolne ustanove priznate u skladu s člankom 46. stavkom 1. te uredbe:

- (a) točka 1.7.2. i prvi odlomak točke 1.7.3. dijela I.;
- (b) točke 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. i 1.9.4.2. dijela II.;
- (c) točke 3.1.2.1. i 3.1.3.1. dijela III.

Informacije na koje se upućuje u točki 1.9.4.1. dijela II. šalju se samo Komisiji.

2. Upućivanja na države članice u dijelu II. točki 1.9.4.4. podtočki (c) Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 tumače se kao upućivanja na kontrolna tijela i kontrolne ustanove priznate u skladu s člankom 46. stavkom 1. te uredbe.

##### Članak 31.

#### Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. srpnja 2021.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## PRILOG I.

**Sadržaj izvješća o procjeni iz članka 1. stavka 2. točke i.**

## DIO A

Izvješće o procjeni iz članka 1. stavka 2. točke i. sastoji se od izvješća o pregledu dokumenata i evidencije, izvješća o procjeni na terenu i izvješća o reviziji u prisutnosti svjedoka te može sadržavati dodatne informacije koje akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo smatra potrebnima.

## 1. Izvješće o pregledu dokumenata i evidencije

Izvješće o pregledu dokumenata i evidencije sadržava sljedeće elemente:

## 1.1. procjenu sljedećeg:

- (a) strukture i veličine;
- (b) informatičkog sustava upravljanja;
- (c) podružnica;
- (d) vrste aktivnosti, uključujući aktivnosti povjerene podugovarateljima, osim inspekcije i uzrokovanja;
- (e) organizacijske sheme;
- (f) upravljanja kvalitetom;

## 1.2. procjenu postupaka za razmjenu informacija između sjedišta i podružnica te podugovorenih laboratorija, kao i s Komisijom, državama članicama, drugim kontrolnim tijelima i drugim kontrolnim ustanovama;

## 1.3. procjenu znanja i kvalifikacija osoblja u pogledu zakonodavstva Unije o pravilima i kontrolama ekološke proizvodnje;

## 1.4. provjeru jesu li odabrana pravila o upotrebi jezika i dokumenti koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova izdaje razumljivi ugovornim subjektima ili skupinama subjekata, posebno unutarnji postupci za osoblje uključeno u postupak certifikacije ili kontrole;

## 1.5. procjenu kontinuiranih programa za osposobljavanje i učinkovit nadzor kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove nad kompetencijama stečenima tijekom osposobljavanja;

## 1.6. procjenu iskustva i kompetencija osoblja za kategorije proizvoda iz članka 35. stavka 7. Uredbe (EU) 2018/848 koje su podložne kontrolama i koje su obuhvaćene priznanjem u svakoj trećoj zemlji, uključujući radni status dotičnih inspektora i njihov ugovorni odnos s kontrolnim tijelom;

## 1.7. procjenu unutarnjih postupaka povezanih s kontrolnim aktivnostima u pogledu subjekata i skupina subjekata, ako postoje, te posebnih vještina i osposobljavanja potrebnih za inspektore kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove koja upravlja sustavom za unutarnju kontrolu skupina subjekata;

## 1.8. opis i ocjenu performansi kontrolnog sustava koji se uspostavlja za svaku treću zemlju, uključujući prema potrebi posebnosti kontrole za skupine subjekata;

## 1.9. sve dodatne informacije koje akreditacijsko tijelo smatra potrebnima.

## 2. Izvješće o procjeni na terenu

Izvješće akreditacijskog tijela ili, prema potrebi, nadležnog tijela o procjeni na terenu sadržava sljedeće elemente:

## 2.1. izvješće o procjeni ureda koji odlučuje o certifikaciji, koje sadržava sljedeće informacije:

- (a) rezultat provjere svih kategorija proizvoda iz članka 35. stavka 7. Uredbe (EU) 2018/848 za koje se traži priznanje i potvrdu da je kontrolna ustanova propisno provela zahtjeve povezane s kontrolom subjekata i skupina subjekata iz poglavlja III. ove Uredbe i posebno članaka 9. i 10.;

- (b) ocjenu kataloga mjera koje se poduzimaju u slučaju utvrđene nesukladnosti;
- (c) ocjenu postupaka analize rizika u svrhu inspekcija, uključujući inspekcije bez prethodne najave;
- (d) ocjenu strategije, postupka i metodologije uzorkovanja;
- (e) ocjenu komunikacije s Komisijom i drugim kontrolnim tijelima i drugim kontrolnim ustanovama;
- (f) zaključke iz razgovora s osobljem zaduženim za kontrolu i certifikaciju koji se odnose na njihovu uspješnost i kompetenciju u zadaćama certifikacije i kontrole;
- (g) potvrdu da kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova ima sredstva za provedbu sustava kontrole u skladu s ovom Uredbom u svakoj trećoj zemlji za koju zatraži priznavanje, posebice dovoljno inspektora za provedbu fizičkih pregleda u svakoj fazi proizvodnje, pripreme i distribucije, prema potrebi, na temelju njihove procjene rizika, dodatnih inspekcija ili uzrokovanja i dokumenata koje ugovorni subjekti razumiju ako su dokumenti namijenjeni subjektima ili skupinama subjekata;
- (h) potvrdu sposobnosti i kompetentnosti kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove da provodi svoje zadaće u svakoj trećoj zemlji za koju zatraži priznavanje, posebno uzimajući u obzir očekivani broj subjekata ili članova skupina subjekata, obujam izvezenih proizvoda, prirodu i podrijetlo proizvoda, uključujući ocjenu dosjea subjekata i inspektora;

2.2. izvješće o reviziji u prisutnosti svjedoka, koje je posljedica revizije u prisutnosti svjedoka provedene u skladu s dijelom B i koje sadržava sljedeće elemente:

- (a) ime subjekta, ime inspektora nad kojim se provodi revizija i ime procjenjivača akreditacijskog tijela;
- (b) opće informacije o reviziji u prisutnosti svjedoka, kao što su mjesto, vrijeme, plan revizije ili stranke te iskustvo subjekta ili skupine subjekata u pogledu pravila ekološke proizvodnje;
- (c) opseg inspekcije;
- (d) pripremu i znanje inspektora, kao što su planiranje rada, upute za rad, dokumenti i materijali stavljeni na raspolaganje inspektoru, znanje inspektora o odgovarajućoj kategoriji proizvoda, ocjena robusnosti plana ekološkog sustava subjekta ili sustava unutarnje kontrole skupine subjekata, provjeravanje sukoba interesa, poznavanje Uredbe (EU) 2018/848, poznavanje unutarnjih postupaka kontrolnog tijela u pogledu funkcioniranja ili uspostave kontrolnog sustava i postupka certifikacije;
- (e) uspješnost inspektora, kao što su trajanje inspekcije, ocjena razgovora, provjera prethodnih nesukladnosti, prikupljanje relevantnih informacija, autoritet i analitičke vještine, tehnika vođenja razgovora i ispitivanja, stvarne jezične vještine, poznavanje lokalnih poljoprivrednih uvjeta i praksi, praksi prerađivanja u toj zemlji i socijalne vještine;
- (f) kvalitetu fizičke inspekcije objekta/gospodarstva/jedinice, kao što su metodologija i kvaliteta upotrijebljenog kontrolnog popisa za inspekciju, informacije koje je subjekt naveo u planu ekološkog sustava, robusnost provjere bilance mase i sljedivosti, metodologija upotrijebljena za uzorkovanje i inspekciju ključnih područja;
- (g) nalaze, status otkrivenih nesukladnosti i primijenjene korektivne mjere;
- (h) ocjenu nesukladnosti koje je utvrdio procjenjivač akreditacijskog tijela, a koje inspektor nije otkrio;
- (i) kvalitetu i cjelovitost provedenog završnog razgovora;
- (j) sveobuhvatne procjene učinkovitosti inspekcije;
- (k) popis otkrivenih nesukladnosti, opis i raspored korektivnih mjera koje kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova treba provesti kako bi ih otklonila;
- (l) kad je riječ o skupini subjekata, poseban odjeljak s opisom i ocjenom učinkovitosti sustava za unutarnje kontrole; i

- (m) sveobuhvatne procjene sposobnosti i pouzdanosti kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove u pogledu provedbe certifikacijskih aktivnosti, uzimajući u obzir ishod procjene provedene u skladu s odjeljkom 2.1. Sve dodatne informacije koje akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo smatra potrebnima, uključujući, na primjer, izvješća i zaključke dodatnih revizija u prisutnosti svjedoka.

## DIO B

1. Za reviziju u prisutnosti svjedoka iz točke 2.2. dijela A vrijedi sljedeće:
  - (a) provodi je akreditacijsko tijelo ili, prema potrebi, nadležno tijelo;
  - (b) temelji se na analizi rizika i cijela aktivnost dokumentira se u prisutnosti svjedoka;
  - (c) provodi se fizički i može se provesti na daljinu samo ako to odluči Komisija.
2. Uz odjeljak 1. revizija u prisutnosti svjedoka provodi se:
  - (a) za svaku kategoriju proizvoda iz članka 35. stavka 7. Uredbe (EU) 2018/848 za koju se traži priznavanje. Sve nesukladnosti koje akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo otkrije kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova dužni su u potpunosti ukloniti, a to potvrđuje akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo;
  - (b) za svaku kategoriju proizvoda u drugoj trećoj zemlji, ako kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova zatraže priznavanje ili ako je već priznata za više od jedne treće zemlje; i
  - (c) prioritarno u skupinama subjekata ako kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova certificira skupine subjekata.
3. Za kontrolno tijelo ili kontrolnu ustanovu priznatu u skladu s člankom 33. stavkom 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 <sup>(1)</sup> i uvrštenu na popis sastavljen u skladu s člankom 57. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/848 informacije iz točke 2.2. dijela A ovog Priloga trebaju se dobiti revizijom u prisutnosti svjedoka, i to:
  - (a) koju je u posljednje dvije godine provelo njihovo akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo u svrhu njihova priznavanja u skladu s Uredbom (EZ) br. 834/2007 za svaku kategoriju proizvoda za koju kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova zatraži priznavanje u skladu s člankom 46. Uredbe (EU) 2018/848; i
  - (b) u trećoj zemlji za koju je kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova priznata u skladu s člankom 33. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 834/2007.

Međutim, za svaku reviziju u prisutnosti svjedoka akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo potvrđuje da je kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova u potpunosti riješila sve nesukladnosti.

---

<sup>(1)</sup> Uredba Vijeća (EZ) br. 834/2007 od 28. lipnja 2007. o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda i stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 2092/91 (SL L 189, 20.7.2007., str. 1.).

## PRILOG II.

**Opći i posebni zahtjevi za godišnje izvješće iz članka 4.**

1. Godišnjim izvješćem ažuriraju se svi elementi koje sadržava tehnički dosje kako je utvrđeno u članku 1. stavku 2.
2. Godišnje izvješće sadržava informacije kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove koje se ažuriraju za potrebe godišnjeg izvješća te uključuju ime i brojčanu oznaku kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove, poštansku adresu, telefonski broj, e-adresu kontaktne točke i adresu internetskih stranica, koja uključuje izravnu poveznicu s jednostavnim pristupom s početne internetske stranice na ažuran popis subjekata ili skupina subjekata.
3. Za potrebe godišnjeg izvješća tehnički dosje dopunjava se sljedećim:
  - (a) kontrolnim aktivnostima kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove u trećoj zemlji ili trećim zemljama u prethodnoj godini, po kategoriji proizvoda, kako je utvrđeno u članku 35. stavku 7. Uredbe (EU) 2018/848, uključujući informacije o broju subjekata i skupina subjekata te broju njihovih članova (uključujući podugovaratelje ako subjekti ili skupine subjekata nisu i dalje odgovorni za podugovaratelje) nad kojima su se provele kontrole 31. prosinca prethodne godine, raščlanjenima po trećoj zemlji i kategoriji proizvoda;
  - (b) obvezom da je kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova provela potrebna ažuriranja prijevoda pravila proizvodnje u skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (e) ove Uredbe ili bilo kojih drugih relevantnih dokumenata koji su potrebni za potrebe članka 46. stavka 2. Uredbe (EU) 2018/848 ili ove Uredbe;
  - (c) ažuriranjem unutarnjih postupaka, uključujući certifikaciju i sustav kontrole koji su uspostavili kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova u skladu s ovom Uredbom;
  - (d) poveznicom na internetske stranice kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove s informacijama koje su potrebne u skladu s člankom 17.;
  - (e) godišnjim izvješćem o procjeni ureda u kojem se odlučuje o certifikaciji, kako je navedeno u točki 2.1. dijela A Priloga I.:
    - i. kojim se osigurava da je u prethodnoj godini akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo ocijenilo kontrolno tijelo ili kontrolnu ustanovu zadovoljavajućom ocjenom u pogledu sposobnosti osiguravanja da su proizvodi uvezeni iz trećih zemalja u skladu s Uredbom (EU) 2018/848;
    - ii. kojim se potvrđuje da je kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova i dalje sposobna i kompetentna provesti zahtjeve povezane s kontrolom, uvjete i mjere iz članka 46. stavaka 2. i 6. Uredbe (EU) 2018/848 te ove Uredbe u svakoj trećoj zemlji za koju je priznata;
    - iii. koje uključuje sve ažurirane informacije godišnjeg izvješća o procjeni u pogledu rezultata i ocjenjivanja:
      - provjera dosjea subjekata ili skupina subjekata,
      - popisa nesukladnosti, kao i broja nesukladnosti u odnosu na broj certificiranih subjekata ili skupina subjekata,
      - rješavanja nesukladnosti i pritužbi, ako ih je bilo, uz objašnjenje korektivnih mjera koje su subjekti ili skupine subjekata proveli radi trajnog otklanjanja nesukladnosti,
      - kataloga mjera i njegove provedbe,
      - postupka analize rizika,
      - godišnjeg plana rizika,
      - strategije, postupka i metodologije uzorkovanja,
      - svih promjena postupaka,

- razmjene informacija s drugim kontrolnim tijelima, kontrolnim ustanovama i Komisijom,
  - kompetencija osoblja koje sudjeluje u postupku inspekcije i certifikacije,
  - programa osposobljavanja,
  - znanja i kompetencija novog osoblja,
  - učinkovitosti i pouzdanosti aktivnosti kojoj je svjedočeno te cjelokupne procjene rada kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove,
  - drugih elemenata koje akreditacijsko tijelo ili nadležno tijelo smatraju relevantnima za potrebe Uredbe (EU) 2018/848;
- iv. kojim se u pogledu proširenja područja primjene priznanja na dodatne treće zemlje ili kategorije proizvoda u prethodnoj godini potvrđuju sposobnost i kompetencije kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove da provodi kontrole u skladu s ovom Uredbom u svakoj novoj trećoj zemlji ili za svaku novu dotičnu kategoriju proizvoda ako postoje aktivni subjekti ili skupine subjekata.
4. Godišnje izvješće uključuje sljedeće informacije u pogledu slučajeva nesukladnosti i poduzetih mjera:
- (a) broj fizičkih inspekcija na terenu uz prethodnu najavu i bez nje;
  - (b) broj uzoraka prikupljenih pri inspekcijama uz prethodnu najavu i bez nje te, prema potrebi, poduzete mjere;
  - (c) broj uzoraka prikupljenih zbog sumnje, pritužbi ili tijekom istrage kako je navedeno u članku 22. stavku 1. točki (a) prijavljenih putem OFIS-a kako je navedeno u članku 21. stavku 2. (slučaj u OFIS-u);
  - (d) broj slučajeva sumnje na nesukladnost ili utvrđene nesukladnosti u OFIS-u;
  - (e) broj otkrivenih nesukladnosti, raščlanjenih na manje, velike i kritične nesukladnosti u skladu s klasifikacijama nesukladnosti ekoloških proizvoda ili proizvoda iz prijelaznog razdoblja utvrđenih u Prilogu IV.;
  - (f) mjere iz Priloga IV. koje su poduzete u pogledu subjekata ili skupina subjekata u slučajevima nesukladnosti.
5. Nakon što kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova certificira subjekte ili skupine subjekata drugog kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove, u godišnjem izvješću kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove primatelja za svaki se preneseni subjekt ili skupinu subjekata navodi:
- (a) ime subjekta ili skupine subjekata, njihova zemljopisna lokacija i prethodan broj certifikata;
  - (b) ime prethodnog kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove;
  - (c) datum prijenosa dokumentacije o kontroli;
  - (d) popis i priroda neriješenih nesukladnosti i neprovedenih mjera koje je utvrdilo prethodno kontrolno tijelo ili kontrolna ustanove, ako postoje;
  - (e) mjere koje je subjekt ili skupina subjekata uspostavila kako bi osigurala da se nesukladnosti neće ponoviti i datumi inspekcija koje je provelo novo kontrolno tijelo ili nova kontrolna ustanova kako bi provjerilo jesu li korektivne mjere ispravno provedene;
  - (f) napomena o tome jesu li subjekt ili skupina subjekata bili uključeni u slučaj u OFIS-u.
6. Sljedeće se informacije navode u vezi s visokorizičnim proizvodima iz članka 8.:
- (a) popis subjekata ili skupina subjekata odgovornih za visokorizične proizvode;
  - (b) za svaki subjekt ili skupinu subjekata:
    - i. provedene inspekcije s datumom svake inspekcije;

- ii. provedena uzorkovanja i analize;
  - iii. otkrivene nesukladnosti;
  - iv. primijenjene mjere;
  - v. korektivne mjere i/ili primijenjene sankcije za svaki subjekt ili skupinu subjekata koji su promijenili kontrolno tijelo ili kontrolnu ustanovu ako su u izvješću prethodnog kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove navedene nesukladnosti;
- (c) za svaku nesukladnu pošiljku:
- i. upućivanje na potvrdu o inspekciji za uvezene pošiljke;
  - ii. pregled rezultata analize uzorkovanja koji upućuju na postojanje ostataka neodobrenih tvari;
  - iii. istrage i daljnje mjere koje su proveli kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova u slučaju miješanja ili ostataka neodobrenih tvari koje su pronađene u pošiljci, uključujući odluku povezanu s pošiljkom i potvrdu da su subjekti poduzeli korektivne mjere.
7. Za odobrenja za upotrebu neekološkog biljnog reproduktivnog materijala u skladu s točkom 1.8.5.2. dijela I. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 navode se sljedeće informacije:
- (a) znanstveni i uobičajeni naziv (uobičajeni i latinski naziv);
  - (b) sorta;
  - (c) broj odstupanja i ukupna masa sjemena ili broj biljaka za koje je odobreno odstupanje;
  - (d) broj subjekata i skupina subjekata kojima je dano odobrenje.
8. Za odstupanja koja su odobrena u skladu s točkama 1.3.4.3. i 1.3.4.4. dijela II. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 za svaku neekološki uzgojenu vrstu stoke (goveda, kopitari, ovce, koze, svinje i jelenska divljač, kunići i perad) navode se sljedeće informacije:
- (a) znanstveni i uobičajeni naziv (uobičajeni i latinski naziv, tj. vrsta i rod);
  - (b) pasmine i sojevi;
  - (c) svrhe proizvodnje: meso, mlijeko, jaja, dvostruka namjena ili rasplod;
  - (d) broj odstupanja i ukupan broj životinja za koje je odobreno odstupanje;
  - (e) broj subjekata i skupina subjekata kojima je odobreno odstupanje.
9. Za odobrenja za upotrebu nedorasle ribe iz neekološke akvakulture u skladu s točkom 3.1.2.1. dijela III. Priloga II. Uredbi (EU) 2018/848 navode se sljedeće informacije:
- (a) vrsta i rod (uobičajeni i latinski naziv);
  - (b) pasmine i sojevi (ako je primjenjivo);
  - (c) ukupan broj odstupanja i broj nedorasle ribe za svaku vrstu;
  - (d) broj subjekata i skupina subjekata kojima je dano odobrenje.
10. Godišnje izvješće sadržava i sve ostale informacije koje kontrolno tijelo, kontrolna ustanova ili akreditacijsko tijelo smatraju relevantnima za ispunjavanje određenog zahtjeva Uredbe (EU) 2018/848.
-

## PRILOG III.

**Obrazac iz Informacijskog sustava za ekološku poljoprivredu (OFIS) iz članka 21. stavka 2.**

*Predložak standardnog odgovora na standardnu međunarodnu obavijest o sumnji na nesukladnost ili o utvrđenoj nesukladnosti*

**A. Istraga**

1) Koja kontrolna tijela i/ili kontrolne ustanove vode ili su vodili istragu?

2) Opišite suradnju između različitih subjekata i uključenih nadležnih tijela ili, prema potrebi, kontrolnih tijela ili kontrolnih ustanova u zemljama koje su uključene (ako postoje)?

3) Koje su metode/postupci istrage primijenjeni?

Na primjer, je li provedena određena kontrola navedenih subjekata?

Jesu li uzorci prikupljeni i analizirani?

4) Koji je rezultat istrage?

Koji su rezultati inspekcija/analiza (ako postoje)?

Je li se razjasnio izvor nesukladnosti/sumnje na nesukladnost/drugog problema?

Kakva je vaša ocjena ozbiljnosti nesukladnosti/sumnje na nesukladnost/drugog problema?

5) Jesu li se jasno utvrdili i ustanovili izvor kontaminacije/nesukladnosti/sumnje na nesukladnost/drugog problema i odgovornost sudionika?

Komentar na izvor kontaminacije/nesukladnosti/drugog problema i odgovornost sudionika:

6) Jesu li kod otkrivenih subjekata utvrđene druge nesukladnosti/sumnje na nesukladnost/druge probleme u posljednje tri godine?

Komentar na otkrivene subjekte kod kojih su utvrđene druge nesukladnosti/sumnja na nesukladnost/druge probleme u posljednje tri godine:

**B. Mjere i sankcije**

\*1) Koje su preventivne i korektivne mjere poduzete (npr. u pogledu distribucije/slobodnog prometa proizvoda na tržištima Unije i trećih zemalja)?

\*2) Koje su mjere u slučaju nesukladnosti/sumnje na nesukladnost/drugog problema poduzete u pogledu subjekata i/ili dotičnih proizvoda? <sup>(1)</sup>:

\* Način provedbe mjera (pisani oblik, upozorenje itd.)?

Je li certifikat proizvođača/prerađivača ograničen, suspendiran ili povučen?

Datum stupanja mjera na snagu (ako postoje) (DD.MM.GGGG.):

Trajanje mjera (ako postoje) (u mjesecima):

Kontrolno tijelo i/ili kontrolna ustanova koja je donijela i provela mjere (ako postoji):

3) Planiraju li se dodatne inspekcije dotičnih subjekata?

4) Koje druge mjere kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova planiraju da se spriječe slični slučajevi?

<sup>(1)</sup> Mjera u skladu s člankom 29. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) 2018/848 te člankom 22. stavcima 1., 2. i 3. te člankom 23. stavcima 1. i 4. ove Uredbe.

---

**C. Druge informacije**

---

**D. Prilozi**

---

Komentari uz odgovor:

---

Kontaktna točka

---

---

\* Obvezna polja.



## PRILOG IV.

**Katalog mjera iz članka 22. stavka 3.**

## DIO A

**Elementi za sastavljanje i primjenu kataloga mjera**

1. Podložno dijelu B, kontrolno tijelo ili kontrolna ustanova može klasificirati nesukladnost kao manju, veliku ili kritičnu na temelju klasifikacijskih kriterija iz članka 22. stavka 3. točke (b) u sljedećim slučajevima:

(a) nesukladnost je manja u sljedećim slučajevima:

- i. preventivne mjere koje je uveo subjekt razmjerne su i odgovarajuće, a kontrole koje je uveo učinkovite su u skladu s procjenom kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove;
- ii. nesukladnost ne utječe na integritet ekološkog proizvoda ili proizvoda iz prijelaznog razdoblja;
- iii. primjenom sustava sljedivosti u lancu opskrbe mogu se pronaći proizvodi na koje nesukladnost utječe i može se zabraniti uvoz proizvoda radi njegova stavljanja na tržište unutar Unije upućivanjem na ekološku proizvodnju;

(b) nesukladnost je velika u sljedećim slučajevima:

- i. preventivne mjere nisu razmjerne i odgovarajuće, a kontrole koje je subjekt uveo nisu učinkovite u skladu s procjenom kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove;
- ii. nesukladnost utječe na integritet ekološkog proizvoda ili proizvoda iz prijelaznog razdoblja;
- iii. subjekt nije pravodobno ispravio manju nesukladnost;
- iv. sljedivošću u lancu opskrbe mogu se pronaći proizvodi na koje nesukladnost utječe i može se zabraniti uvoz proizvoda radi stavljanja tog proizvoda na tržište unutar Unije upućivanjem na ekološku proizvodnju;

(c) nesukladnost je kritična u sljedećim slučajevima:

- i. preventivne mjere nisu razmjerne i odgovarajuće, a kontrole koje je subjekt uveo nisu učinkovite u skladu s procjenom kontrolnog tijela ili kontrolne ustanove;
- ii. nesukladnost utječe na integritet ekološkog proizvoda ili proizvoda iz prijelaznog razdoblja;
- iii. subjekt nije ispravio prethodne velike nesukladnosti ili u više navrata nije ispravio nesukladnosti iz drugih kategorija; i
- iv. u sustavu sljedivosti nema podataka na temelju kojih bi se proizvodi na koje nesukladnost utječe mogli pronaći u lancu opskrbe i ne može se zabraniti uvoz proizvoda iz treće zemlje radi njegova stavljanja na tržište unutar Unije upućivanjem na ekološku proizvodnju.

## 2. Mjere

Kontrolna tijela ili kontrolne ustanove na odgovarajući način mogu primijeniti jednu ili više sljedećih mjera na navedene kategorije nesukladnosti:

Kategorija nesukladnosti	Mjera
Manja	Akcijnski plan koji podnosi subjekt u roku određenom za ispravak nesukladnosti

Velika	<p>Pri označivanju i oglašavanju cijele navedene serije proizvoda ili proizvodne serije nema upućivanja na ekološku proizvodnju (usjev ili životinje na koje to utječe) u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/848</p> <p>Zabrana uvoza proizvoda iz treće zemlje radi njegova stavljanja na tržište unutar Unije kao ekološkog proizvoda na određeno razdoblje u skladu s člankom 42. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/848</p> <p>Potrebno je novo prijelazno razdoblje</p> <p>Ograničenje opsega certifikata</p> <p>Unapređenje provedbe mjera predostrožnosti i kontrola koje je subjekt uveo radi osiguranja sukladnosti</p>
Kritična	<p>Pri označivanju i oglašavanju cijele navedene serije proizvoda ili proizvodne serije nema upućivanja na ekološku proizvodnju (usjev ili životinje na koje to utječe) u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/848</p> <p>Zabrana uvoza proizvoda iz treće zemlje radi njegova stavljanja na tržište unutar Unije kao ekološkog proizvoda na određeno razdoblje u skladu s člankom 42. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/848</p> <p>Potrebno je novo prijelazno razdoblje</p> <p>Ograničenje opsega certifikata</p> <p>Suspenzija certifikata</p> <p>Povlačenje certifikata</p>

## DIO B

**Popis slučajeva nesukladnosti i odgovarajuća klasifikacija koju je obvezno uključiti u katalog mjera**

Nesukladnost	Kategorija
Značajno odstupanje ulaznog i izlaznog izračuna (bilanca mase)	velika
Nepostojanje evidencije i financijske dokumentacije o sukladnosti s Uredbom (EU) 2018/848	kritična
Namjerno izostavljanje informacija, što kao posljedicu ima nepotpunu evidenciju	kritična
Krivotvorenje dokumenata povezanih s certifikacijom ekoloških proizvoda	kritična
Namjerno ponovno označivanje deklasificiranih proizvoda kao ekoloških	kritična
Namjerno miješanje ekoloških proizvoda s proizvodima iz prijelaznog razdoblja ili neekološkim proizvodima	kritična
Namjerna upotreba tvari ili proizvoda koji nisu odobreni u okviru područja primjene Uredbe (EU) 2018/848	kritična

Namjerna upotreba GMO-a	kritična
Subjekt kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi ne dopušta pristup prostorima koji su podložni kontrolama ili ne dopušta pristup knjigovodstvenim dokumentima, uključujući financijsku dokumentaciju, ili ne dopušta kontrolnom tijelu ili kontrolnoj ustanovi da uzme uzorke	kritična