

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/1698 AL COMISIEI**din 13 iulie 2021**

de completare a Regulamentului (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului cu cerințe procedurale pentru recunoașterea autorităților de control și a organismelor de control care sunt competente să efectueze controale în ceea ce privește operatorii ecologici certificați, grupurile de operatori ecologici certificate și produsele ecologice din țări terțe, precum și cu norme privind supravegherea respectivelor autorități de control și organisme de control și controalele și alte acțiuni care trebuie efectuate de respectivele autorități de control și organisme de control

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 45 alineatul (3), precum și articolul 46 alineatul (7) litera (b),

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 46 din Regulamentul (UE) 2018/848, Comisia poate recunoaște autorități de control și organisme de control care sunt competente să efectueze controale ale produselor ecologice importate și să elibereze certificate ecologice în țări terțe.
- (2) Pentru a asigura egalitatea de tratament între autoritățile de control și organismele de control care prezintă Comisiei o cerere de recunoaștere, prezentul regulament ar trebui să stabilească cerințele procedurale care trebuie îndeplinite atunci când se solicită o recunoaștere inițială sau atunci când se solicită extinderea domeniului de aplicare a recunoașterii lor la o țară terță suplimentară sau la o categorie suplimentară de produse. În special, prezentul regulament ar trebui să specifice informațiile care trebuie incluse în dosarul tehnic care face parte din cererea de recunoaștere.
- (3) Capitolul VI din Regulamentul (UE) 2018/848, care stabilește dispozițiile privind controalele asupra operatorilor certificați și alte obligații ale operatorilor respectivi din Uniune, nu se aplică operatorilor din țări terțe. Mai mult, producția ecologică din Uniune ar trebui să fie supusă unor controale oficiale sau altor activități oficiale desfășurate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ în scopul verificării conformității cu normele privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice. Prin urmare, pentru a se asigura o abordare coerentă, prezentul regulament ar trebui să stabilească norme privind controalele efectuate asupra operatorilor din țările terțe de către autoritățile de control și organismele de control recunoscute în temeiul articolului 46 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848 care să fie similare cu dispozițiile relevante din capitolul VI din regulamentul respectiv și din Regulamentul (UE) 2017/625. De asemenea, este necesar să se stabilească dispoziții referitoare la anumite aspecte ale controalelor care sunt specifice certificării operatorilor din țări terțe, de exemplu, în ceea ce privește verificarea transporturilor destinate importului în Uniune.

⁽¹⁾ JO L 150, 14.6.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

- (4) În ceea ce privește grupurile de operatori, din articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848 rezultă că dispozițiile regulamentului respectiv referitoare la grupurile de operatori se aplică și grupurilor de operatori din țări terțe. Prin urmare, este oportun să se clarifice faptul că dispozițiile prevăzute în actele delegate și în actele de punere în aplicare adoptate în temeiul Regulamentului (UE) 2018/848 se aplică grupurilor de operatori din țări terțe.
- (5) Pentru a permite Comisiei să își exercite supravegherea asupra autorităților de control și a organismelor de control recunoscute ca fiind competente să efectueze controale și să elibereze certificate în țări terțe, acestea ar trebui să prezinte Comisiei un raport anual care să conțină informații cu privire la activitățile lor de control și la punerea în aplicare a normelor privind producția ecologică. Prezentul regulament ar trebui să specifice informațiile care trebuie incluse în raportul anual respectiv.
- (6) În scopul aplicării normelor detaliate de producție privind algele și producția de animale de acvacultură stabilite în Regulamentul (UE) 2018/848 și, în special, în anexa II la regulamentul respectiv, este oportun să se stabilească anumite proceduri pentru îndeplinirea acestor obligații de către autoritățile de control și organismele de control din țările terțe.
- (7) Autoritățile de control și organismele de control ar trebui să instituie proceduri pentru a asigura schimbul de informații între ele și Comisie, precum și cu alte autorități și organisme de control, cu organismul de acreditare și cu statele membre. O astfel de comunicare ar trebui să se realizeze prin intermediul unui sistem informatic pus la dispoziție de Comisie, care să permită schimbul electronic de documente și informații.
- (8) Pe lângă normele privind neconformitățile prevăzute în Regulamentul (UE) 2018/848, este necesar să se prevadă efectuarea de investigații cu privire la cazurile de neconformitate suspectate și constatate și să se stabilească cerințele în acest sens, inclusiv necesitatea de a elabora un catalog de măsuri.
- (9) Conform articolului 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848, dispozițiile privind măsurile de precauție și măsurile care trebuie luate în caz de neconformitate suspectată sau constatată, prevăzute în regulamentul respectiv, precum și în actele delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia, se aplică țărilor terțe. Prin urmare, este oportun să se stabilească normele necesare în ceea ce privește țările terțe și situația lor specifică.
- (10) Capitolul III din Regulamentul (UE) 2018/848 și actele delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia stabilesc norme privind perioada de conversie și recunoașterea retroactivă a perioadelor anterioare. Conversia la metoda de producție ecologică necesită anumite perioade de adaptare a tuturor mijloacelor utilizate. Perioada de conversie necesară începe cel mai devreme după ce operatorul în cauză a notificat activitatea autorității de control sau organismului de control. În mod excepțional și în anumite condiții, o perioadă anterioară poate fi recunoscută retroactiv ca făcând parte din perioada de conversie. Ar trebui specificate documentele pe care operatorii din țări terțe trebuie să le prezinte autorității sau organismului de control în scopul recunoașterii retroactive a unei perioade anterioare.
- (11) În plus, este necesar să se stabilească anumite cerințe de raportare cu privire la normele generale de producție, precum și anumite derogări sau autorizații specifice în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/848.
- (12) Prin analogie cu normele prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2020/2146 al Comisiei ⁽³⁾ în ceea ce privește statele membre, prezentul regulament ar trebui să precizeze condițiile în care poate fi acordată derogarea pentru situații catastrofale care au loc în țări terțe, precum și rolul și obligațiile autorității de control sau ale organismului de control în acest sens.

⁽³⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/2146 al Comisiei din 24 septembrie 2020 de completare a Regulamentului (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de producție excepționale referitoare la producția ecologică (JO L 428, 18.12.2020, p. 5).

- (13) Normele de producție detaliate prevăzute în anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848 se referă la anumite sarcini și obligații ale autorităților competente din statele membre. Întrucât aceste norme se aplică prin analogie autorităților de control și organismelor de control recunoscute ca fiind competente să efectueze controale ale produselor ecologice importate și să elibereze certificate ecologice în țări terțe, este oportun să se clarifice faptul că anumite trimiteri la autoritățile competente sau la statele membre ar trebui interpretate ca trimiteri la autoritățile de control și organismele de control recunoscute în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848.
- (14) Din motive de claritate și de securitate juridică, prezentul regulament trebuie să se aplice de la data aplicării Regulamentului (UE) 2018/848,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

CERINȚE PROCEDURALE PENTRU RECUNOAȘTEREA AUTORITĂȚILOR DE CONTROL ȘI A ORGANISMELOR DE CONTROL

Articolul 1

Cerințe menționate la articolul 46 alineatul (2) litera (n) din Regulamentul (UE) 2018/848

- (1) O autoritate de control sau un organism de control depune cererea de recunoaștere menționată la articolul 46 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/848 utilizând modelul pus la dispoziție de Comisie. Se iau în considerare numai cererile complete.
- (2) Dosarul tehnic menționat la articolul 46 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/848 trebuie să conțină următoarele informații în una dintre limbile oficiale ale Uniunii:
- (a) următoarele informații privind autoritatea de control sau organismul de control:
- (i) numele;
 - (ii) adresa poștală;
 - (iii) numărul de telefon;
 - (iv) punct de contact prin e-mail;
 - (v) pentru organismele de control, denumirea organismului lor de acreditare;
- (b) o prezentare generală a activităților avute în vedere de autoritatea de control sau de organismul de control din țara terță sau din țările terțe în cauză, inclusiv indicarea produselor ecologice, împreună cu codurile din Nomenclatura combinată (NC) în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului (*), distribuite pe categorii de produse, astfel cum se prevede la articolul 35 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2018/848, care sunt destinate să fie importate în Uniune în conformitate cu articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848 în primul an de activitate după recunoașterea de către Comisie;
- (c) o descriere a autorității de control sau a organismului de control în ceea ce privește:
- (i) structura și dimensiunea sa;
 - (ii) sistemul său de management IT;
 - (iii) filialele sale, dacă este cazul;
 - (iv) tipul său de activități, inclusiv activitățile delegate, dacă este cazul;
 - (v) organigrama sa;
 - (vi) managementul calității practicat;
- (d) procedurile de certificare, în special pentru acordarea sau respingerea, suspendarea sau retragerea certificatului menționat la articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848;

(*) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

- (e) traducerea normelor de producție prevăzute în Regulamentul (UE) 2018/848, precum și a actelor delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul acestora, în limbi ușor de înțeles pentru operatorii contractați din țările terțe pentru care autoritatea de control sau organismul de control solicită recunoașterea;
 - (f) documentele care dovedesc îndeplinirea criteriilor stabilite la articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/848, în special o copie a certificatului de acreditare acordat de organismul de acreditare care acoperă toate categoriile de produse pentru care se solicită recunoașterea;
 - (g) procedurile care descriu în detaliu funcționarea și punerea în aplicare a sistemului de control care urmează să fie instituit în conformitate cu prezentul regulament, inclusiv, după caz, particularitățile de control pentru grupul de operatori;
 - (h) un catalog de măsuri care trebuie luate în caz de neconformitate constatată, astfel cum se prevede la articolul 22 din prezentul regulament;
 - (i) o copie a celui mai recent raport de evaluare menționat la articolul 46 alineatul (4) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2018/848, întocmit de organismul de acreditare sau, după caz, de autoritatea competentă, care conține informațiile menționate în partea A din anexa I la prezentul regulament, inclusiv un raport de audit prin observare directă privind un audit prin observare directă efectuat în termen de doi ani înainte de depunerea cererii de recunoaștere și care oferă următoarele garanții:
 - (i) că autoritatea de control sau organismul de control a fost evaluat în mod satisfăcător în ceea ce privește capacitatea sa de a se asigura că produsele importate din țări terțe îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 45 alineatul (1) litera (a), litera (b) punctul (i) și litera (c) și la articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/848;
 - (ii) că autoritatea de control sau organismul de control are capacitatea și competențele de a pune în aplicare în mod eficace cerințele de control și de a îndeplini criteriile prevăzute la articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/848 și în prezentul regulament în fiecare țară terță pentru care solicită recunoașterea;
 - (j) documente care să demonstreze că autoritatea de control sau organismul de control au informat autoritățile din țara terță în cauză în legătură cu activitățile pe care le desfășoară, precum și în legătură cu angajamentul de a respecta exigențele legale privind această activitate impuse de autoritățile din țara terță respectivă;
 - (k) o adresă de internet, cu un conținut disponibil în cel puțin una dintre limbile oficiale ale Uniunii și ușor de înțeles pentru operatorii contractați, unde poate fi găsită lista menționată la articolul 17 litera (a) din prezentul regulament;
 - (l) angajamentul autorității de control sau al organismului de control de a acorda acces la toate birourile și instalațiile sale experților independenți desemnați de Comisie și de a păstra și comunica toate informațiile referitoare la activitățile sale de control în țara terță în cauză;
 - (m) o declarație din partea autorității de control sau a organismului de control conform căreia aceasta/acesta nu a făcut obiectul unei retrageri de către Comisie, sau nu a fost retrasă sau suspendată de niciun organism de acreditare în cursul celor 24 de luni anterioare solicitării lor de recunoaștere pentru țara terță și/sau categoria de produse pentru care solicită recunoașterea. Această cerință nu se aplică în cazul retragerii în temeiul articolului 46 alineatul (2a) litera (k) din Regulamentul (UE) 2018/848;
 - (n) orice altă informație considerată utilă de către autoritatea de control sau organismul de control sau de către organismul de acreditare.
- (3) Autoritatea de control sau organismul de control furnizează toate informațiile suplimentare solicitate de Comisie în scopul recunoașterii sale.
- (4) În cazul în care Comisia constată că informațiile furnizate în temeiul alineatului (2) sau (3) sunt incomplete, depășite sau nesatisfăcătoare, aceasta respinge cererea de recunoaștere.

Articolul 2

Extinderea domeniului de aplicare a recunoașterii

O autoritate de control sau un organism de control recunoscut(ă) în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (UE) 2018/848 poate prezenta o cerere de extindere a domeniului de aplicare a recunoașterii sale la o țară terță suplimentară sau la o categorie suplimentară de produse utilizând modelul pus la dispoziție de Comisie.

Cererea de extindere a domeniului de aplicare a recunoașterii constă într-o actualizare a părților relevante din dosarul tehnic menționat la articolul 1 alineatul (2) cu informațiile corespunzătoare privind țara terță suplimentară sau categoria suplimentară de produse care fac obiectul extinderii domeniului de aplicare.

CAPITOLUL II

SUPRAVEGHEREA AUTORITĂȚILOR DE CONTROL ȘI A ORGANISMELOR DE CONTROL DE CĂTRE COMISIE

Articolul 3

Cerințe generale privind supravegherea autorităților de control și a organismelor de control

(1) Activitățile de supraveghere ale Comisiei în ceea ce privește autoritățile de control și organismele de control recunoscute în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848 se concentrează pe evaluarea performanței operaționale a autorităților de control și a organismelor de control, ținând seama de rezultatele activității organismelor de acreditare menționate la articolul 46 alineatul (2) litera (d) din regulamentul respectiv.

(2) Intensitatea și frecvența activităților de supraveghere desfășurate de Comisie se adaptează în funcție de riscul de neconformitate, în conformitate cu articolul 46 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2018/848.

(3) Autoritățile de control și organismele de control recunoscute în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848 își mențin capacitatea de a îndeplini condițiile și criteriile prevăzute la articolul 45 alineatul (1) litera (a), litera (b) punctul (i) și litera (c) și la articolul 46 alineatul (2) din regulamentul respectiv, astfel cum sunt prevăzute în dosarul tehnic la momentul recunoașterii lor. Acestea mențin, de asemenea, capacitatea și competențele necesare pentru punerea în aplicare a cerințelor, condițiilor și măsurilor de control prevăzute la articolul 46 alineatele (2) și (6) din Regulamentul (UE) 2018/848 și în prezentul regulament.

În acest sens, ele trebuie să demonstreze:

(a) că și-au pus efectiv în aplicare activitățile în conformitate cu condițiile și criteriile menționate la primul paragraf, precum și

(b) că respectă procedurile lor operaționale și că măsurile lor de control sunt eficace.

(4) În vederea întocmirii raportului anual, organismele de control se asigură că auditurile prin observare directă sunt efectuate în conformitate cu partea B secțiunile 1 și 2 din anexa I la prezentul regulament și cu următoarele norme:

(a) durata dintre două audituri prin observare directă nu depășește 4 ani;

(b) numărul de audituri prin observare directă efectuate pentru cererea inițială de recunoaștere nu este luat în considerare la calcularea numărului total de audituri prin observare directă care urmează să fie efectuate în cei 4 ani menționați la litera (a);

(c) se efectuează un audit prin observare directă suplimentar:

(i) o dată la 2 ani în țările terțe în care este produs sau prelucrat produsul cu risc ridicat menționat la articolul 8;

(ii) pentru fiecare 10 țări terțe recunoscute. Acest audit prin observare directă suplimentar se efectuează în termen de 4 ani;

(d) la cererea Comisiei sau a organismului de acreditare se efectuează mai multe audituri prin observare directă, pe baza unei analize a riscurilor, în special cu privire la următorii factori:

(i) numărul de inspectori;

(ii) numărul de operatori;

(iii) tipul de activități desfășurate de operatori;

(iv) numărul de audituri prin observare directă efectuate de organismul de acreditare;

(v) neregulile privind organismele de control;

- (vi) numărul grupurilor de operatori autorizați și dimensiunea acestora;
 - (vii) constatările critice pentru organismele de control sau pentru inspectorul sau inspectorii specifici;
 - (viii) natura produselor și riscul de fraudă;
 - (ix) feedbackul Comisiei bazat pe raportul anual anterior al organismului de control;
 - (x) suspiciuni de fraudă de către operatori.
 - (xi) volumul produselor importate dintr-o țară terță în Uniune și activitatea autorității de control sau a organismului de control din țări terțe recunoscute.
- (5) Autoritățile de control și organismele de control prezintă, la cererea Comisiei, documentația privind procedura de analiză a riscurilor.
- (6) În scopul supravegherii autorităților de control și a organismelor de control recunoscute de Comisie, acestea din urmă pot fi asistate de două state membre în calitate de coraportori pentru examinarea dosarelor tehnice depuse de autoritățile de control și organismele de control pentru recunoașterea inițială sau extinderea domeniului de aplicare a recunoașterii, pentru gestionarea și revizuirea listei autorităților de control și a organismelor de control recunoscute și pentru evaluarea performanței operaționale, inclusiv a rapoartelor anuale, a autorităților de control și a organismelor de control.
- (7) Comisia poate repartiza statelor membre cererile în mod proporțional cu numărul de voturi de care dispune fiecare stat membru în Comitetul pentru producția ecologică.

Articolul 4

Raportul anual

În fiecare an, până la 28 februarie, organismul de control sau autoritatea de control transmit Comisiei un raport anual.

Raportul anual prezintă activitățile autorității de control sau ale organismului de control în anul precedent, în conformitate cu anexa II.

Acesta se transmite în una dintre limbile oficiale ale Uniunii și în limba engleză, în cazul în care limba oficială aleasă nu este engleza.

Articolul 5

Examinări și audituri la fața locului

- (1) Comisia organizează periodic examinări la fața locului bazate pe riscuri și/sau audituri ale autorităților de control și ale organismelor de control pentru a evalua calitatea și eficacitatea controalelor efectuate de fiecare autoritate de control sau organism de control. Aceste examinări și audituri pot fi coordonate cu organismul de acreditare relevant. Comisia poate fi însoțită de experți independenți în timpul acestor examinări și audituri la fața locului.
- (2) Comisia poate solicita orice informații suplimentare, inclusiv prezentarea unuia sau mai multor rapoarte de examinare ad-hoc la fața locului întocmite de experți independenți pe care îi desemnează.
- (3) Examinările și auditurile la fața locului pot include:
- (a) o vizită la birourile sau sediile autorităților de control și ale organismelor de control, la serviciile externalizate ale acestora și la operatorii sau grupurile de operatori aflați sub controlul lor, în Uniune și în țări terțe;
 - (b) o revizuire a documentelor relevante care descriu structura, funcționarea și managementul calității autorităților de control sau ale organismelor de control;
 - (c) o revizuire a dosarelor aferente personalului, inclusiv dovezi ale competențelor acestora, evidențe ale cursurilor de formare, declarații privind conflictele de interese și evidențe ale evaluării și supravegherii personalului;

- (d) o verificare a dosarelor aferente operatorilor sau grupurilor de operatori pentru a verifica modul de tratare a neconformităților și a reclamațiilor, frecvența minimă a controalelor, utilizarea unei abordări bazate pe riscuri în desfășurarea inspecțiilor, punerea în aplicare a vizitelor de monitorizare și a vizitelor fără notificare prealabilă, politica de eșantionare și schimbul de informații cu alte organisme de control și autorități de control;
- (e) un audit de revizuire, care constă în inspectarea operatorilor sau a grupurilor de operatori pentru a verifica conformitatea cu procedurile standard de control și de evaluare a riscurilor ale autorității sau ale organismului de control și pentru a verifica eficacitatea sa, ținând seama de evoluția situației operatorilor de la ultima inspecție a autorității de control sau a organismului de control;
- (f) un audit prin observare directă, care constă în evaluarea performanței inspecției fizice la fața locului efectuate de un inspector al autorității de control sau al organismului de control.

Articolul 6

Controale de trasabilitate

Comisia poate efectua controale de trasabilitate a produselor sau a transporturilor care intră sub incidența recunoașterii unei autorități de control sau a unui organism de control recunoscut în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848.

În scopul identificării ingredientelor sau a etapelor de producție ale unui produs ecologic, Comisia poate solicita informații de la autoritățile competente sau de la autoritățile de control sau organismele de control implicate în controlul produselor care se află sub supravegherea lor.

Comisia poate efectua controale de trasabilitate pe baza evaluării anuale a riscurilor efectuate de aceasta, a plângerilor primite de Comisie sau de statele membre sau în mod aleatoriu.

Comisia efectuează controale de trasabilitate într-un interval de timp definit de aceasta, care este comunicat în timp util autorităților competente, autorităților de control și organismelor de control relevante implicate.

Articolul 7

Solicitare ad-hoc din partea Comisiei

Comisia poate, în orice moment, să solicite ad-hoc informații unei autorități de control sau unui organism de control, pe baza unei analize substanțiale care dovedește necesitatea acestora.

Articolul 8

Lista produselor cu risc ridicat

Autoritățile de control și organismele de control care operează în legătură cu țările terțe aplică măsurile menționate la articolul 9 alineatul (8) al doilea paragraf, la articolul 12 alineatul (5) și la articolul 16 alineatul (6) din prezentul regulament în ceea ce privește produsele cu risc ridicat originare din țări terțe, astfel cum sunt enumerate într-un act de punere în aplicare adoptat în temeiul articolului 46 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2018/848, pe baza unei selecții efectuate în urma unor neconformități majore, critice sau repetate care afectează integritatea produselor sau a producției ecologice sau în conversie.

CAPITOLUL III

CONTROALE EFECTUATE DE AUTORITĂȚILE DE CONTROL ȘI DE ORGANISMELE DE CONTROL ÎN CEEA CE PRIVEȘTE OPERATORII ȘI GRUPURILE DE OPERATORI*Articolul 9***Dispoziții generale**

(1) Controalele efectuate de autoritățile de control și organismele de control pentru verificarea respectării Regulamentului (UE) 2018/848 de către operatori și grupuri de operatori din țări terțe includ:

- (a) verificarea aplicării măsurilor preventive și de precauție, astfel cum sunt menționate la articolul 9 alineatul (6) și la articolul 28 din Regulamentul (UE) 2018/848, în fiecare etapă de producție, pregătire și distribuție;
- (b) în cazul în care exploatarea include unități de producție neecologică sau în conversie, verificarea registrelor și a măsurilor sau procedurilor sau mecanismelor instituite în vederea asigurării unei separări clare și efective între unitățile de producție ecologică, în conversie și neecologică, și între produsele respective produse în unitățile în cauză, precum și a substanțelor și produselor utilizate pentru unitățile de producție ecologică, în conversie și neecologică. O astfel de verificare include controale pe parcelele pentru care o perioadă anterioară a fost recunoscută retroactiv ca parte a perioadei de conversie și controale în ceea ce privește unitățile de producție neecologică;
- (c) în cazurile în care produsele ecologice, în conversie și neecologice sunt colectate simultan de către operatori, sunt preparate ori depozitate în aceeași unitate, zonă sau spații de preparare sau sunt transportate către alți operatori ori alte unități, verificarea registrelor și a măsurilor, procedurilor sau mecanismelor instituite pentru a se asigura că operațiunile sunt efectuate separat în spațiu sau în timp, că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de curățenie și măsuri pentru a preveni substituirea produselor, că produsele ecologice și în conversie sunt identificate în orice moment, că produsele ecologice, în conversie și neecologice sunt depozitate, înainte și după operațiunile de pregătire, în mod separat în spațiu sau în timp unele de altele, precum și că s-a asigurat trasabilitatea la centrul de colectare pentru fiecare lot aferent parcelelor de teren individuale.

(2) Controalele efectuate de autoritățile de control și de organismele de control pentru verificarea conformității cu Regulamentul (UE) 2018/848 se efectuează periodic asupra tuturor operatorilor și grupurilor de operatori din țări terțe, în funcție de riscuri și cu o frecvență corespunzătoare, pe parcursul întregului proces, în toate etapele producției, pregătirii și distribuției, pe baza probabilității nerespectării cerințelor, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (57) din Regulamentul (UE) 2018/848, care se determină ținând seama de următoarele elemente:

- (a) tipul, dimensiunea, inclusiv parcelele de teren nou adăugate, structura operatorilor și a grupurilor de operatori, precum și numărul de noi membri care se alătură grupului de operatori;
- (b) localizarea și complexitatea activităților sau operațiunilor operatorilor și ale grupurilor de operatori;
- (c) vechimea operatorilor și a grupurilor de operatori în producția, pregătirea și distribuția ecologică;
- (d) rezultatele controalelor efectuate în conformitate cu prezentul articol, în special în ceea ce privește conformitatea cu Regulamentul (UE) 2018/848;
- (e) în cazul unui grup de operatori, rezultatele inspecțiilor interne efectuate în conformitate cu procedurile documentate ale sistemului de control intern al grupului de operatori;
- (f) dacă exploatarea include unități de producție neecologice sau în conversie;
- (g) tipul, cantitatea și valoarea produselor;
- (h) riscul amestecării produselor sau a contaminării cu produse sau cu substanțe neautorizate;
- (i) aplicarea de derogări sau excepții de la norme pentru operatori și grupuri de operatori;
- (j) punctele critice pentru neconformitate în fiecare etapă de producție, pregătire și distribuție;
- (k) activitățile de subcontractare;

- (l) dacă operatorii sau grupurile de operatori și-au schimbat autoritatea de control de certificare sau organismul de control;
- (m) orice informație care indică probabilitatea inducerii în eroare a consumatorilor;
- (n) orice informații care ar putea indica nerespectarea Regulamentului (UE) 2018/848.

(3) Articolul 2 din Regulamentul delegat (UE) 2021/771 al Comisiei ⁽⁵⁾ și articolele 4, 5 și 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/279 al Comisiei ⁽⁶⁾ se aplică *mutatis mutandis* controalelor în ceea ce privește grupurile de operatori din țări terțe.

(4) Autoritatea de control sau organismul de control efectuează o verificare a conformității cu Regulamentul (UE) 2018/848 pentru toți operatorii și grupurile de operatori cel puțin o dată pe an. Verificarea conformității include o inspecție fizică la fața locului.

(5) Autoritatea de control sau organismul de control se asigură că efectuează anual cel puțin 10 % din controalele suplimentare față de cele menționate la alineatul (4). Din toate inspecțiile fizice la fața locului efectuate de autoritatea de control sau organismul de control, cel puțin 10 % sunt efectuate fără notificare prealabilă.

(6) Controalele efectuate ca urmare a unei neconformități suspectate sau constatate nu sunt luate în considerare în cadrul controalelor suplimentare menționate la alineatul (5).

(7) În fiecare an, autoritatea de control sau organismul de control reinspectează cel puțin 5 % din membrii unui grup de operatori, dar nu mai puțin de 10 membri. În cazul în care grupul de operatori are 10 membri sau mai puțin, toți membrii sunt reinspectați.

(8) Inspecția fizică la fața locului și eșantionarea se efectuează de către autoritatea de control sau organismul de control la momentele cele mai potrivite pentru a verifica conformitatea punctelor critice ale controlului.

Pentru produsele cu risc ridicat menționate la articolul 8, autoritatea de control sau organismul de control efectuează cel puțin două inspecții fizice la fața locului pe an în ceea ce privește operatorii sau grupurile de operatori. Una dintre aceste inspecții fizice la fața locului se efectuează fără notificare prealabilă.

(9) În cazul în care operatorii sau grupurile de operatori gestionează mai multe unități de producție sau sedii, inclusiv centre de achiziție și de colectare, toate unitățile de producție sau spațiile, inclusiv centrele de achiziție și de colectare, utilizate pentru produse neecologice fac, de asemenea, obiectul cerințelor de control prevăzute la alineatul (4).

(10) Eliberarea sau reinnoirea certificatului menționat la articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848 se bazează pe rezultatele verificării conformității menționate în prezentul articol.

Articolul 10

Controale pentru certificarea operatorilor sau a grupurilor de operatori

(1) Înainte de a accepta să certifice operatori sau grupuri de operatori, o autoritate de control sau un organism de control se asigură că operatorii sau grupurile de operatori au furnizat următoarele:

- (a) un document sub forma unei declarații semnate, care să conțină:
 - (i) o descriere a unității de producție ecologică și/sau în conversie și, după caz, a unităților de producție neecologică și a activităților care urmează să fie desfășurate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/848;

⁽⁵⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/771 al Comisiei din 21 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unor criterii și condiții specifice pentru controalele documentelor contabile în cadrul controalelor oficiale privind producția ecologică și al controalelor oficiale ale grupurilor de operatori (JO L 165, 11.5.2021, p. 25).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/279 al Comisiei din 22 februarie 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește controalele și alte măsuri de asigurare a trasabilității și conformității în cadrul producției ecologice și etichetarea produselor ecologice (JO L 62, 23.2.2021, p. 6).

- (ii) măsurile relevante care trebuie luate la nivelul unității ecologice și/sau în conversie și/sau al incintelor și/sau activităților pentru a asigura conformitatea cu Regulamentul (UE) 2018/848;
 - (iii) măsurile de precauție care trebuie întreprinse pentru a reduce riscul contaminării cu produse sau substanțe neautorizate și măsurile de curățenie care trebuie întreprinse în cadrul etapelor de producție, pregătire și distribuție;
- (b) confirmarea faptului că operatorii sau grupurile de operatori nu au fost certificați de un alt organism de control pentru activități desfășurate în aceeași țară terță, în ceea ce privește aceeași categorie de produse, inclusiv atunci când operatorii sau grupurile de operatori se implică în etape diferite de producție, pregătire și distribuție;
- (c) confirmarea din partea membrilor unui grup de operatori că nu au fost certificați individual pentru aceeași activitate pentru un anumit produs care face obiectul certificării grupului de operatori din care fac parte;
- (d) un angajament semnat prin care operatorii sau grupurile de operatori se angajează:
- (i) să acorde autorității sau organismului de control acces la toate părțile tuturor unităților de producție și la toate incintele în scopul efectuării de controale, precum și la conturi și la documentele justificative relevante;
 - (ii) să ofere autorității de control sau organismului de control informațiile necesare în scopul efectuării de controale;
 - (iii) să prezinte, la cererea autorității de control sau a organismului de control, rezultatele propriilor programe de asigurare a calității;
 - (iv) să informeze în scris și fără întârzieri nejustificate cumpărătorii produselor și să facă schimb de informații relevante cu autoritatea de control sau cu organismul de control, în cazul în care o suspiciune de nerespectare a fost probată, o suspiciune de nerespectare nu poate fi exclusă sau a fost constatată o nerespectare care afectează integritatea produselor în cauză;
 - (v) să accepte transferul dosarului de control în caz de schimbare a organismului de control sau a autorității de control sau, în cazul retragerii din producția ecologică, păstrarea dosarului de control timp de 5 ani de către ultima autoritate de control sau ultimul organism de control;
 - (vi) să informeze imediat autoritatea de control sau organismul de control în cazul retragerii din producția ecologică;
 - (vii) în cazul în care subcontractanții operatorilor sau ai grupurilor de operatori sunt supuși controalelor efectuate de diferite autorități de control sau organisme de control, să accepte schimbul de informații între respectivele autorități de control sau organisme de control;
 - (viii) să întreprindă activitățile în conformitate cu normele de producție ecologică;
 - (ix) să accepte aplicarea măsurilor corective stabilite de autoritatea de control sau organismul de control în caz de neconformități.
- (2) Înainte de certificarea operatorilor sau a grupurilor de operatori, autoritatea de control sau organismul de control verifică:
- (a) dacă operatorii sau grupurile de operatori respectă capitolele II, III și IV din Regulamentul (UE) 2018/848 și articolul 36 din regulamentul respectiv. Verificarea include cel puțin o inspecție fizică la fața locului;
 - (b) dacă, în cazul în care operatorii sau grupurile de operatori subcontractează oricare dintre activitățile sale unor părți terțe, atât operatorii sau grupurile de operatori, cât și părțile terțe cărora le-au fost subcontractate aceste activități au fost certificate de autorități de control sau de organisme de control recunoscute care confirmă că respectă capitolele II, III și IV din Regulamentul (UE) 2018/848 și articolul 36 din regulamentul respectiv, cu excepția cazului în care operatorii sau grupurile de operatori informează autoritatea de control sau organismul de control relevant că rămân responsabili în ceea ce privește producția ecologică și că nu au transferat responsabilitatea respectivă subcontractantului. În astfel de cazuri, autoritatea de control sau organismul de control verifică dacă activitățile subcontractate respectă capitolele II, III și IV din Regulamentul (UE) 2018/848 și articolul 36 din regulamentul respectiv în contextul activităților de control pe care le desfășoară în ceea ce privește operatorii sau grupurile de operatori care și-au subcontractat activitățile.

(3) Pe lângă orice alt element care poate fi considerat relevant de către autoritatea de control sau organismul de control, înainte de certificarea operatorilor sau a grupurilor de operatori care au fost certificați anterior de o altă autoritate de control sau organism de control, noua autoritate de control sau noul organism de control evaluează următoarele informații care trebuie transmise de către autoritatea de control sau organismul de control anterior:

- (a) statutul și valabilitatea certificării, inclusiv cazurile de reducere, suspendare și retragere a domeniului de aplicare, astfel cum se menționează în standardul ISO/IEC 17065 al Organizației Internaționale de Standardizare (ISO);
- (b) rapoartele de inspecție efectuate în ultimii 3 ani;
- (c) lista neconformităților și măsurile instituite pentru a le remedia, precum și faptul că toate nerespectările au fost remediate;
- (d) derogările acordate sau cererile de derogare care sunt prelucrate de autoritatea de control sau organismul de control anterior;
- (e) informații privind orice litigiu în curs relevant pentru certificarea operatorilor sau a grupurilor de operatori.

În cazul în care autoritatea de control sau organismul de control anterior nu transmite informațiile prevăzute la articolul 21 alineatul (5) din prezentul regulament către noua autoritate de control sau către noul organism de control sau în cazul în care există îndoieli cu privire la informațiile transmise, noua autoritate de control sau noul organism de control nu eliberează operatorilor sau grupurilor de operatori certificatul menționat la articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848 până când această nouă autoritate de control sau acest nou organism de control nu și-a eliminat îndoielile prin alte mijloace de control.

(4) Autoritatea de control sau organismul de control nu certifică operatorii sau grupurile de operatori care au fost retrași de către autoritatea de control sau organismul de control anterior în ultimii 2 ani, cu excepția cazului în care recunoașterea autorității de control sau a organismului de control anterior a fost retrasă de Comisie în conformitate cu articolul 46 alineatul (2a) din Regulamentul (UE) 2018/848 pentru țara terță și categoria de produse în cauză.

Articolul 11

Metode și tehnici de control

- (1) Metodele și tehnicile de control aplicate de o autoritate de control sau de un organism de control includ:
- (a) verificarea dacă hărțile sau schițele cu direcțiile cardinale și geolocalizarea unităților de producție și a spațiilor care urmează să fie inspectate fizic, astfel cum au fost furnizate de operatori sau de grupurile de operatori, sunt actualizate;
 - (b) o inspecție, după caz:
 - (i) a unităților de producție, a echipamentelor, a mijloacelor de transport, a spațiilor și a altor locuri aflate sub controlul operatorului sau al grupului de operatori;
 - (ii) a animalelor, a plantelor și a produselor, inclusiv produse semifinite, a materiilor prime, a ingredientelor, a adjuvanților tehnologici și a altor produse utilizate pentru prepararea și producerea de bunuri sau pentru hrănirea sau tratarea animalelor, precum și a substanțelor autorizate pentru utilizare în producția ecologică;
 - (iii) trasabilitatea, etichetarea, prezentarea, publicitatea și materialele de ambalare relevante;
 - (c) o examinare a documentelor, a registrelor de trasabilitate și a altor evidențe și practici și proceduri care sunt relevante pentru evaluarea respectării Regulamentului (UE) 2018/848. Acestea includ documente care însoțesc produsele alimentare, hrana pentru animale și orice substanță sau material care intră sau iese dintr-o unitate;
 - (d) interviuri cu operatorii și cu personalul acestora;
 - (e) eșantionarea și analizele de laborator;
 - (f) examinarea sistemului de control pe care operatorii și grupurile de operatori l-au instituit, inclusiv o evaluare a eficacității acestuia;
 - (g) examinarea neconformităților constatate în cursul inspecțiilor anterioare și a măsurilor luate de operatori sau de grupurile de operatori pentru a le remedia;
 - (h) orice altă activitate necesară în vederea identificării cazurilor de nerespectare.

(2) Inspecția fizică anuală la fața locului menționată la articolul 9 alineatul (4) include un control al trasabilității și un control al bilanțului masic al operatorilor sau al grupurilor de operatori, efectuate prin intermediul controalelor documentelor contabile și ale oricărui alt element relevant considerat necesar de către autoritatea de control sau organismul de control.

(3) În scopul verificării trasabilității și al verificării bilanțului masic, selecția produselor, a grupurilor de produse și a perioadei supuse verificării se bazează pe o evaluare a riscurilor efectuată de autoritatea de control sau de organismul de control.

(4) Pe lângă orice alt element relevant considerat necesar de către autoritatea de control sau organismul de control, verificarea trasabilității vizează următoarele elemente justificate prin documente adecvate, inclusiv evidența stocurilor și contabilitatea financiară:

- (a) denumirea și adresa furnizorului și, dacă aceștia sunt diferiți, ale proprietarului sau ale vânzătorului, sau ale exportatorului produselor;
- (b) denumirea și adresa destinatarului și, dacă aceștia sunt diferiți, ale cumpărătorului sau ale importatorului produselor;
- (c) certificatul furnizorului în conformitate cu un act de punere în aplicare adoptat în temeiul articolului 45 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/848;
- (d) informațiile menționate la punctul 2.1 primul paragraf din anexa III la Regulamentul (UE) 2018/848;
- (e) identificarea corespunzătoare a lotului;
- (f) în cazul prelucrătorilor, informațiile necesare pentru a permite trasabilitatea internă și pentru a garanta statutul ecologic al ingredientelor.

(5) Verificarea bilanțului masic acoperă următoarele elemente, justificate prin documente adecvate, inclusiv evidența stocurilor și contabilitatea financiară, după caz:

- (a) natura produselor și cantitățile de produse livrate unității și, dacă este cazul, de materiale cumpărate și utilizarea acestor materiale și, dacă este cazul, compoziția produselor;
- (b) natura produselor și cantitățile de produse aflate în spații de depozitare, inclusiv în momentul inspecției fizice la fața locului;
- (c) natura produselor și cantitățile de produse care au părăsit unitatea operatorilor sau a grupurilor de operatori și pentru a fi livrate în localurile sau în spațiile de depozitare ale destinatarului;
- (d) în cazul operatorilor sau al grupurilor de operatori care cumpără sau vând produse fără a le depozita sau manipula fizic, natura produselor și cantitățile de produse care au fost cumpărate și vândute;
- (e) randamentul produselor obținute, colectate sau recoltate pe parcursul anului precedent;
- (f) randamentul estimat sau efectiv al produselor obținute, colectate sau recoltate pe parcursul anului curent;
- (g) numărul și/sau greutatea animalelor gestionate pe parcursul anului curent și în anul precedent;
- (h) eventualele pierderi, mărirea sau diminuarea cantității de produse în orice etapă a producției, pregătirii și distribuției;
- (i) producția totală a exploatației în ceea ce privește produsele ecologice și neecologice.

Articolul 12

Eșantionarea, metodele utilizate pentru eşantionare și selectarea laboratoarelor pentru analiza eşantioanelor

(1) Autoritatea de control sau organismul de control prelevă și analizează eşantioane pentru detectarea produselor și a substanțelor neautorizate pentru producția ecologică, pentru verificarea tehnicilor de producție care nu respectă normele de producție ecologică sau pentru detectarea posibilei contaminări cu produse și substanțe neautorizate pentru producția ecologică.

(2) Autoritatea de control sau organismul de control efectuează eşantionarea a cel puțin 5 % din numărul de operatori individuali aflați sub controlul său. Pentru un grup de operatori, autoritatea de control sau organismul de control efectuează eşantionarea a cel puțin 2 % din membrii fiecărui grup.

(3) Selectarea operatorilor și a grupurilor de operatori de la care trebuie prelevate eșantioane se bazează pe evaluarea riscurilor, inclusiv pe probabilitatea nerespectării normelor de producție ecologică, ținând seama de toate etapele de producție, pregătire și distribuție.

(4) În plus față de rata minimă de eșantionare stabilită la alineatul (2), autoritatea de control sau organismul de control prelevă și analizează eșantioane în fiecare caz în care se suspectează utilizarea unor produse și substanțe neautorizate sau a unor tehnici de producție ecologică, cu excepția cazului în care autoritatea de control sau organismul de control consideră că sunt disponibile suficiente dovezi fără eșantionare.

(5) Pentru produsele cu risc ridicat menționate la articolul 8, autoritatea de control sau organismul de control prelevă, în plus față de rata de eșantionare stabilită la alineatele (2) și (3) din prezentul articol, cel puțin un eșantion din cultură prelevat de pe teren în fiecare an. Eșantionul respectiv se prelevă de la culturile de pe teren, la momentul cel mai potrivit pentru a detecta potențiala utilizare a substanțelor neautorizate, în conformitate cu evaluarea autorității de control sau a organismului de control. Pentru operatorii care nu cultivă culturi, se prelevă un eșantion relevant de materii prime, produse intermediare sau produse prelucrate intrate.

(6) Autoritatea de control și organismul de control se asigură că laboratoarele utilizate respectă următoarele:

- (a) sunt laboratoare acreditate care îndeplinesc cerințele aplicabile din standardul ISO/IEC 17025 privind „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”;
- (b) organismele lor de acreditare sunt semnatare ale acordului de recunoaștere reciprocă a Cooperării Internaționale pentru Acreditarea Laboratoarelor (ILAC);
- (c) au o capacitate suficientă de analiză și testare și se pot asigura că eșantioanele sunt întotdeauna testate utilizând metode relevante incluse în domeniul de aplicare al acreditării lor;
- (d) în ceea ce privește testarea reziduurilor de pesticide, acestea sunt acreditate pentru spectrometrie gazoasă și lichidă pentru a putea include lista reziduurilor de pesticide monitorizate în cadrul programului de control multianual coordonat al Uniunii prevăzut în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/533 al Comisiei (7).

(7) Autoritatea de control sau organismul de control poate delega sarcini de eșantionare altor autorități de control sau organisme de control recunoscute de Comisie sau acreditate în conformitate cu standardul ISO/IEC 17025 privind „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”.

Articolul 13

Procedurile de control documentate

(1) Autoritățile de control și organismele de control efectuează controale asupra operatorilor și grupurilor de operatori în conformitate cu procedurile documentate.

Aceste proceduri documentate se referă la:

- (a) o descriere a obiectivelor care urmează să fie atinse;
- (b) atribuțiile, responsabilitățile și sarcinile personalului;
- (c) strategia de eșantionare, procedurile și metodologia, metodele și tehnicile de control, inclusiv analizele de laborator, testarea și interpretarea și evaluarea rezultatelor și a deciziilor consecvente;
- (d) cooperarea și comunicarea cu alte autorități de control, cu alte organisme de control și cu Comisia;
- (e) o procedură pentru evaluarea riscului legat de operatori sau grupuri de operatori și pentru efectuarea inspecțiilor fizice la fața locului și a eșantionării;

(7) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/533 al Comisiei din 28 martie 2019 privind un program de control multianual coordonat al Uniunii pentru 2020, 2021 și 2022 vizând asigurarea respectării limitelor maxime de reziduuri de pesticide și evaluarea expunerii consumatorilor la reziduurile de pesticide din și de pe alimentele de origine vegetală și animală (JO L 88, 29.3.2019, p. 28).

- (f) verificarea adecvării metodelor de eșantionare și a analizelor de laborator, a testelor și diagnosticărilor;
 - (g) orice altă activitate sau informație necesară pentru funcționarea eficientă a controalelor, inclusiv în ceea ce privește formarea inspectorilor și evaluarea competențelor acestora;
 - (h) pentru grupurile de operatori, eficacitatea sistemului de controale interne.
- (2) Autoritățile și organismele de control:
- (a) aplică măsuri corective în toate cazurile în care procedurile prevăzute la alineatul (1) identifică deficiențe; și
 - (b) actualizează procedurile documentate prevăzute la alineatul (1), după caz.

Articolul 14

Evidențe scrise ale controalelor

(1) Autoritățile de control și organismele de control întocmesc evidențe scrise ale fiecărui control pe care îl efectuează pentru a verifica conformitatea cu Regulamentul (UE) 2018/848. Respectivul rapoarte pot fi prezentate pe suport de hârtie sau în format electronic. Autoritățile de control și organismele de control păstrează aceste evidențe timp de 5 ani de la data deciziei privind certificarea de către autoritatea de control sau organismul de control.

Evidențele respective conțin, în special:

- (a) descrierea obiectului contractului;
 - (b) metodele și tehnicile de control aplicate;
 - (c) efectul controalelor, în special rezultatele verificării elementelor enumerate la articolele 11 și 12 din prezentul regulament, precum și
 - (d) acțiunile pe care operatorul sau grupul de operatori în cauză trebuie să le întreprindă ca urmare a controalelor efectuate de autoritatea de control sau de organismul de control, cu indicarea termenului de acțiune.
- (2) Evidențele în scris trebuie contrasemnate de operator sau de membrul grupului de operatori care face obiectul inspecției ca o confirmare de primire a respectivei evidențe în scris. Copia evidenței respective trebuie păstrată de operator sau de membrul grupului de operatori care face obiectul inspecției fie pe suport de hârtie, fie în format electronic.

Articolul 15

Cerințe specifice de control în cazul producției de alge și de animale de acvacultură

(1) Pentru a stabili începutul perioadei de conversie prevăzute la articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/848, autoritatea de control sau organismul de control se asigură că operatorii sau grupurile de operatori care produc alge sau animale de acvacultură notifică activitatea relevantă autorității de control sau organismului de control.

(2) Autoritatea de control sau organismul de control se asigură că producția ecologică de alge sau de animale de acvacultură are loc într-un loc fără risc de contaminare, în conformitate cu partea III punctul 1.1 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848. În special, autoritatea de control sau organismul de control se asigură că au fost luate măsuri adecvate de separare în conformitate cu punctul 1.2 din partea III respectivă.

(3) În sensul punctului 3.1.3.1 litera (c) din partea III a anexei II la Regulamentul (UE) 2018/848, autoritatea de control sau organismul de control se asigură că fracțiunea vegetală a hranei pentru animale este ecologică și că fracțiunea de hrană provenită de la animale acvatice provine din acvacultura ecologică sau din pescării care au fost certificate ca fiind sustenabile în conformitate cu Orientările FAO din 2009 privind etichetarea ecologică a peștelui și a produselor pescărești provenite din pescuitul marin.

(4) În sensul punctului 3.1.4.2 litera (e) din partea III a anexei II la Regulamentul (UE) 2018/848, autoritatea de control sau organismul de control se asigură că dețin informații cu privire la toate tratamentele și verifică dacă aceste tratamente sunt efectuate în conformitate cu cerințele regulamentului respectiv.

(5) În scopul autorizării utilizării semințelor sălbatice în sensul punctului 3.2.1 din partea III a anexei II la Regulamentul (UE) 2018/848, autoritatea de control sau organismul de control se asigură că literele (a), (b) și (c) de la punctul respectiv sunt respectate.

Articolul 16

Verificarea transporturilor destinate importului în Uniune

(1) Autoritatea de control sau organismul de control relevant verifică transporturile destinate importului în Uniune în ceea ce privește conformitatea cu Regulamentul (UE) 2018/848 și cu prezentul regulament. Această verificare include controale sistematice ale documentelor și, după caz, în conformitate cu o evaluare a riscurilor, controale fizice, înainte ca transportul să părăsească țara terță de export sau de origine.

(2) În sensul prezentului articol, autoritatea de control sau organismul de control relevant este:

- (a) autoritatea de control sau organismul de control al producătorului sau al prelucrătorului produsului în cauză; sau
- (b) în cazul în care operatorul sau grupul de operatori care efectuează ultima operațiune în scopul preparării este diferit de producătorul sau de prelucrătorul produsului, de autoritatea de control sau de organismul de control al operatorului sau al grupului de operatori care efectuează ultima operațiune în scopul preparării, astfel cum se definește la articolul 3 punctul 44 din Regulamentul (UE) 2018/848.

Autoritatea de control sau organismul de control relevant(ă) este recunoscut(ă) în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848 pentru produsele în cauză și pentru țara terță din care provin produsele sau, după caz, în care a fost efectuată ultima operațiune în scopul preparării.

(3) Controalele documentare menționate la alineatul (1) vizează verificarea:

- (a) trasabilității produselor și ingredientelor;
- (b) conformității volumului produselor incluse în transport cu verificările bilanțului masic efectuate de operatorii sau grupurile de operatori în cauză în conformitate cu evaluarea efectuată de autoritatea de control sau de organismul de control;
- (c) documentelor de transport și comerciale relevante (inclusiv facturile) aferente produselor;
- (d) în cazul produselor prelucrate, a faptului că toate ingredientele ecologice ale acestor produse au fost produse de operatori sau de grupuri de operatori certificați într-o țară terță de către o autoritate de control sau un organism de control recunoscut(ă) în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) sau menționat(ă) la articolul 57 din Regulamentul (UE) 2018/848 sau de o țară terță recunoscută în conformitate cu articolele 47 și 48 din Regulamentul (UE) 2018/848 sau au fost produse și certificate în Uniune în conformitate cu regulamentul respectiv.

Aceste controale documentare se bazează pe toate documentele relevante, inclusiv pe certificatul menționat la articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848, pe cele mai recente evidențe ale inspecțiilor, pe planul de producție pentru produsul în cauză și pe evidențele ținute de operatori sau de grupuri de operatori, pe documentele de transport disponibile, pe documentele comerciale și financiare și pe orice alte documente considerate relevante de către autoritatea de control sau organismul de control.

(4) În ceea ce privește evaluarea riscurilor care precedă controalele fizice menționate la alineatul (1), autoritatea de control sau organismul de control relevant ia în considerare următoarele criterii:

- (a) criteriile relevante enumerate la articolul 9 alineatul (2);
- (b) dacă există mai mulți operatori implicați în lanțul de distribuție a produselor care nu depozitează sau nu manipulează fizic produse ecologice;
- (c) produsele cu risc ridicat menționate la articolul 8;
- (d) orice criterii considerate relevante de către autoritatea de control sau organismul de control.

(5) Pentru transporturile alcătuite din produse ecologice în vrac, autoritatea de control sau organismul de control relevant elaborează un plan de călătorie în cadrul Sistemului de control al comerțului și de expertiză (TRACES), incluzând toate spațiile care urmează să fie utilizate în timpul călătoriei din țara terță de origine sau de export către Uniune.

(6) Pentru transporturile de produse cu risc ridicat menționate la articolul 8, autoritatea de control sau organismul de control relevant(ă) efectuează controale fizice sistematice și prelevă cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare transport. În plus, autoritatea de control sau organismul de control deține o documentație completă privind trasabilitatea operatorilor sau a grupurilor de operatori și a produsului, inclusiv documentele de transport și comerciale, inclusiv facturile. La cererea Comisiei sau a autorității competente a unui stat membru, autoritatea de control sau organismul de control trimite această documentație privind trasabilitatea, precum și rezultatele analizei eșantionării, autorității de control sau organismului de control al importatorului și autorității competente a statului membru în care este verificat transportul.

(7) În caz de suspiciune de neconformitate, Comisia sau autoritatea competentă a unui stat membru poate solicita autorității de control sau organismului de control relevant să pună la dispoziție, fără întârziere, lista tuturor operatorilor și a tuturor grupurilor de operatori din lanțul de producție ecologică din care face parte transportul, precum și a autorităților de control sau organismelor lor de control.

CAPITOLUL IV

ALTE ACȚIUNI CARE TREBUIE ÎNTREPRINSE DE AUTORITĂȚILE DE CONTROL ȘI DE ORGANISMELE DE CONTROL

Articolul 17

Lista operatorilor și alte informații relevante care trebuie puse la dispoziția publicului

Autoritatea de control sau organismul de control publică următoarele informații pe site-ul său de internet, în cel puțin o limbă oficială a Uniunii:

- (a) o listă a operatorilor certificați și a grupurilor de operatori certificați, care să conțină:
 - (i) pentru operatori, numele și adresa acestora;
 - (ii) pentru grupurile de operatori, numele și adresa grupului și numărul membrilor săi;
 - (iii) informații privind certificatele, în special numărul certificatului, categoria de produse vizate de certificare, statutul și valabilitatea certificării, inclusiv cazurile de reducere a domeniului de aplicare, suspendare și retragere, astfel cum se menționează în standardul ISO/IEC 17065;
- (b) în cazul organismelor de control, informații actualizate privind acreditarea acestora, inclusiv un link către cel mai recent certificat de acreditare eliberat de organismul său de acreditare.

Lista menționată la litera (a) se actualizează imediat după orice modificare a statutului certificării. În cazul retragerii, informațiile menționate la litera (a) punctul (iii) se păstrează pe listă timp de 5 ani de la retragere.

Articolul 18

Baza de date a operatorilor și a grupurilor de operatori

Autoritatea de control sau organismul de control păstrează o bază de date electronică actualizată a operatorilor și a grupurilor de operatori. Baza de date respectivă trebuie să includă următoarele informații:

- (a) numele și adresa operatorului sau a grupului de operatori. În cazul unui grup de operatori, dimensiunea grupului, numele și adresa fiecărui membru al grupului;
- (b) informații privind domeniul de aplicare al certificării, numărul certificatului, statutul și valabilitatea certificatului;
- (c) statutul operatorilor sau al grupurilor de operatori, fie în conversie (inclusiv perioada de conversie), fie ecologic;

- (d) nivelul de risc al operatorilor sau al grupurilor de operatori în conformitate cu articolul 9;
- (e) în cazul activităților de subcontractare care se află sub controlul operatorilor sau al grupurilor de operatori certificați, numele și adresa părții terțe sau a părților terțe subcontractate;
- (f) coordonatele geografice și suprafața tuturor unităților și spațiilor de producție;
- (g) rapoartele de inspecție și rezultatele analizei prin eșantionare, precum și rezultatele oricăror alte controale efectuate, inclusiv controalele efectuate asupra transporturilor;
- (h) neconformitățile și măsurile aplicate;
- (i) notificările transmise prin sistemul menționat la articolul 20 alineatul (1);
- (j) derogările acordate și documentele justificative relevante în conformitate cu cerințele prezentului regulament, precum și
- (k) orice altă informație considerată utilă de către autoritatea de control sau organismul de control.

Informațiile sunt păstrate de autoritatea de control sau de organismul de control timp de 5 ani. Autoritatea de control sau organismul de control pun aceste informații la dispoziția Comisiei, la cerere.

Articolul 19

Cerințe în materie de informare

- (1) După recunoașterea sa, autoritatea de control sau organismul de control informează Comisia în timp util, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice, cu privire la apariția unor modificări ale conținutului dosarului său tehnic.
- (2) Autoritatea de control sau organismul de control păstrează și comunică, la cererea Comisiei sau a autorităților competente ale statelor membre, toate informațiile referitoare la activitățile sale de control în țara terță.
- (3) Documentele justificative referitoare la cererea de recunoaștere în temeiul articolului 46 din Regulamentul (UE) 2018/848 și cele necesare în temeiul prezentului regulament se păstrează de către autoritățile de control sau organismele de control la dispoziția Comisiei și a statelor membre timp de 5 ani după anul în care au avut loc controalele sau certificatul menționat la articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848 și documente justificative au fost furnizate.

Articolul 20

Sisteme și proceduri pentru schimbul de informații

- (1) Autoritatea de control sau organismul de control utilizează Sistemul de informații privind agricultura ecologică (OFIS) pentru schimbul de informații cu Comisia, cu alte autorități de control și cu alte organisme de control, precum și cu autoritățile competente ale statelor membre și ale țărilor terțe în cauză.
- (2) Autoritatea de control sau organismul de control ia măsurile corespunzătoare și stabilește proceduri documentate pentru a asigura schimbul de informații în timp util cu Comisia și cu alte autorități de control și organisme de control.
- (3) În cazul în care, pentru un document sau o procedură prevăzută la articolul 46 din Regulamentul (UE) 2018/848 sau în actele delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului respectiv, este necesară semnătura unei persoane autorizate sau aprobarea unei persoane, într-una sau în mai multe dintre etapele procedurii respective, sistemul informatic stabilit pentru comunicarea acestor informații trebuie să permită identificarea fără niciun echivoc a fiecărei persoane și să ofere garanții suficiente privind imposibilitatea alterării conținutului documentelor, inclusiv în ceea ce privește etapele procedurii, în conformitate cu dreptul Uniunii și în special cu Decizia 2004/563/CE, Euratom a Comisiei ⁽⁸⁾.

⁽⁸⁾ Decizia 2004/563/CE, Euratom a Comisiei din 7 iulie 2004 de modificare a regulamentului său de procedură (JO L 251, 27.7.2004, p. 9).

*Articolul 21***Schimb de informații între Comisie, autoritățile de control, organismele de control și autoritățile competente**

(1) Autoritatea de control sau organismul de control face imediat schimb de informații cu Comisia, cu alte autorități de control și organisme de control, precum și cu autoritățile competente ale statelor membre și ale țărilor terțe în cauză cu privire la orice suspiciune de nerespectare care afectează integritatea produselor ecologice sau în conversie.

(2) În cazul în care o autoritate de control sau un organism de control este notificat(ă) de Comisie, după ce Comisia a primit o notificare din partea unui stat membru în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/279 în ceea ce privește nerespectarea suspectată sau constatată care afectează integritatea produselor ecologice sau în conversie importate, aceasta efectuează o investigație în conformitate cu articolul 22 din prezentul regulament. Autoritatea de control sau organismul de control informează Comisia și statul membru care a trimis notificarea inițială (statul membru notificator), utilizând modelul prevăzut în anexa III la prezentul regulament. Autoritatea de control sau organismul de control răspunde în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii notificării respective și informează cu privire la acțiunile și măsurile luate, inclusiv cu privire la rezultatele investigației și furnizează orice alte informații, atunci când sunt disponibile și/sau solicitate de statul membru notificator.

(3) Autoritatea de control sau organismul de control notificat furnizează informațiile suplimentare necesare în cazul în care statul membru notificator solicită acest lucru.

(4) În cazul în care operatorii sau grupurile de operatori și/sau subcontractanții acestora sunt supuși controalelor efectuate de diferite autorități de control sau organisme de control, respectivele autorități de control sau organisme de control fac schimb de informații relevante cu privire la operațiunile care fac obiectul activităților lor de control.

(5) În cazul în care operatorii sau grupurile de operatori și/sau subcontractanții acestora își schimbă autoritatea de control sau organismul de control, noua autoritate de control sau noul organism de control solicită dosarul cu controlul efectuat asupra operatorului sau grupului de operatori în cauză de la autoritatea de control anterioară sau de la organismul de control anterior. Autoritatea de control anterioară sau organismul de control anterior predă noii autorități de control sau noului organism de control, în termen de 30 de zile, dosarul cu controlul efectuat asupra operatorului sau grupului de operatori în cauză, inclusiv evidențele scrise prevăzute la articolul 14, statutul certificării, lista neconformităților și măsurile corespunzătoare luate de autoritatea de control anterioară sau de organismul de control anterior.

Noua autoritate de control sau noul organism de control se asigură că neconformitățile identificate în raportul întocmit de autoritatea de control anterioară sau de organismul de control anterior au fost tratate de către operatorii sau grupurile de operatori.

(6) În cazul în care operatorii sau grupurile de operatori fac obiectul unei verificări a trasabilității și al unei verificări a bilanțului masic, autoritățile de control și organismele de control fac schimb de informații relevante care să permită finalizarea acestor controale.

*Articolul 22***Norme suplimentare privind acțiunile de întreprins în caz de neconformități**

(1) În plus față de măsurile menționate la articolul 29 alineatele (1), (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2018/848 și la articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/279, în cazul în care o autoritate de control sau un organism de control suspectează sau primește informații justificate, inclusiv informații de la alte autorități de control sau organisme de control, că un produs, care este posibil să nu fie în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/848, este destinat să fie importat dintr-o țară terță în scopul introducerii produsului respectiv pe piața Uniunii, dar care poartă termeni referitori la producția ecologică sau în cazul în care o astfel de autoritate de control sau organism de control a fost informat(ă) de către un operator cu privire la o suspiciune de neregulă în conformitate cu articolul 27 din regulamentul respectiv:

(a) efectuează imediat o anchetă în vederea verificării conformității cu Regulamentul (UE) 2018/848 sau cu actele delegate sau de punere în aplicare adoptate în temeiul regulamentului respectiv; ancheta respectivă trebuie finalizată cât mai curând posibil, într-un termen rezonabil, ținând seama de durabilitatea produsului și de complexitatea cazului;

- (b) se interzice importul din țara terță respectivă în scopul introducerii produsului în cauză pe piața Uniunii ca produs ecologic sau în conversie, în așteptarea rezultatelor anchetei menționate la litera (a). Înainte de a lua o astfel de decizie provizorie, autoritatea de control sau organismul de control oferă operatorului sau grupului de operatori posibilitatea de a prezenta observații.
- (2) În cazul în care rezultatele anchetei menționate la alineatul (1) litera (a) nu indică nicio neconformitate care să afecteze integritatea produselor ecologice sau în conversie, se permite utilizarea și etichetarea produselor respective ca produse ecologice sau în conversie.
- (3) Autoritatea de control sau organismul de control elaborează un catalog de măsuri care trebuie luate în caz de nerespectare constatată. Acest catalog de măsuri se bazează pe elementele specificate în anexa IV la prezentul regulament și cuprinde cel puțin:
- (a) o listă de neconformități cu trimitere la normele specifice ale Regulamentului (UE) 2018/848 sau ale actului delegat sau de punere în aplicare adoptat în conformitate cu regulamentul respectiv. Lista respectivă include cel puțin neconformitățile enumerate în partea B din anexa IV la prezentul regulament;
- (b) clasificarea neconformităților în trei categorii: minore, majore și critice, astfel cum se prevede în partea A din anexa IV la prezentul regulament, ținând seama cel puțin de următoarele criterii:
- (i) aplicarea măsurilor de precauție menționate la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848, măsurile practice menționate la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) din prezentul regulament și fiabilitatea propriilor controale efectuate de operator sau de grupul de operatori în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (f) din prezentul regulament;
- (ii) impactul asupra integrității produselor ecologice sau în conversie;
- (iii) capacitatea sistemului de trasabilitate de a localiza produsul (produsele) afectat (afectate) în lanțul de aprovizionare și interdicția de a importa dintr-o țară terță în scopul introducerii produsului (produselor) pe piața Uniunii cu referință la producția ecologică;
- (iv) răspunsul operatorului sau al grupului de operatori la solicitările anterioare din partea autorității de control sau a organismului de control;
- (c) măsurile care trebuie aplicate pentru fiecare neconformitate.
- (4) Autoritatea de control sau organismul de control documentează rezultatele anchetelor menționate la articolul 29 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/848.

Articolul 23

Norme suplimentare privind măsurile în caz de neconformități

- (1) În cazul unei neconformități care afectează integritatea produselor ecologice sau în conversie pe parcursul oricăreia dintre etapele de producție, preparare și distribuție, de exemplu ca urmare a utilizării unor produse, substanțe sau tehnici neautorizate sau a amestecării cu produse neecologice, autoritatea de control sau organismul de control se asigură, în plus față de măsurile care trebuie luate în conformitate cu alineatele (2) și (3) din prezentul articol, că nu se face nicio referire la producția ecologică, astfel cum se prevede în capitolul IV din Regulamentul (UE) 2018/848, în etichetarea și măsurile publicitare aferente întregului lot de produse sau ciclul de producție al produsului destinat să fie importat dintr-o țară terță în scopul introducerii produsului respectiv pe piața Uniunii.
- (2) În cazul în care se stabilește neconformitatea, autoritatea de control sau organismul de control:
- (a) ia toate măsurile necesare în vederea stabilirii originii și amplitudinii neconformității, precum și a responsabilităților operatorului sau ale grupului de operatori; și
- (b) ia măsurile adecvate pentru a se asigura că operatorul sau grupul de operatori remediază neconformitatea respectivă și previne repetarea unei astfel de neconformități.

Atunci când decide ce măsuri să ia, autoritatea de control sau organismul de control ține seama de natura neconformității și de antecedentele operatorului sau ale grupului de operatori în ceea ce privește conformitatea.

(3) Atunci când acționează în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol, autoritatea de control sau organismul de control ia orice măsură pe care o consideră adecvată pentru a asigura conformitatea cu Regulamentul (UE) 2018/848 și cu actele delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul regulamentului respectiv, inclusiv:

- (a) aplicarea catalogului de măsuri menționat la articolul 22 alineatul (3) din prezentul regulament;
- (b) asigurarea faptului că operatorul sau grupul de operatori crește frecvența controalelor proprii;
- (c) asigurarea faptului că anumite activități ale operatorului sau ale grupului de operatori fac obiectul unor controale sporite sau sistematice de către autoritatea de control sau organismul de control.

(4) În caz de neconformitate gravă, repetată sau continuă, autoritatea de control sau organismul de control se asigură că operatorului sau grupului de operatori i se interzice, în plus față de măsurile prevăzute la alineatele (2) și (3), introducerea pe piață în Uniune pentru o anumită perioadă de timp a produselor care fac referire la producția ecologică și că certificatul său menționat la articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848 este suspendat sau retras, după caz.

(5) Autoritatea de control sau organismul de control transmite operatorului sau grupului de operatori o notificare scrisă cu privire la decizia sa privind acțiunea sau măsura care urmează să fie luată în conformitate cu prezentul articol, împreună cu motivele deciziei respective.

Articolul 24

Verificările care trebuie efectuate în vederea recunoașterii retroactive a unei perioade anterioare

(1) Înainte de a acorda recunoașterea retroactivă a unei perioade anterioare ca parte a perioadei de conversie în sensul articolului 10 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/848, autoritatea de control sau organismul de control se asigură că operatorul prezintă următoarele documente care dovedesc că parcelele de teren sunt zone naturale sau agricole care, timp de cel puțin 3 ani, nu au fost tratate sau nu au fost contaminate cu produse sau substanțe neautorizate pentru utilizare în producția ecologică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/848:

- (a) hărți identificând clar fiecare parcelă agricolă inclusă în cererea de recunoaștere retroactivă și informații privind suprafața totală a acelor parcele agricole și, dacă sunt relevante, privind natura și volumul producției în curs și coordonatele pentru geolocalizarea acestora;
- (b) oricare alte documente relevante considerate necesare de autoritatea de control sau de organismul de control pentru a evalua cererea de recunoaștere retroactivă.

(2) În plus, autoritatea de control sau organismul de control trebuie să ia următoarele măsuri:

- (a) să efectueze o analiză de risc detaliată bazată pe dovezi justificative, cu scopul de a analiza dacă o parcelă de teren inclusă în cererea de recunoaștere retroactivă a fost tratată cu produse sau substanțe neautorizate pentru utilizare în producția ecologică pe o perioadă de cel puțin 3 ani, luând în considerare în special dimensiunea suprafeței totale la care se referă cererea și practicile agronomice aplicate pe durata acelei perioade pe fiecare parcelă de teren care face obiectul cererii. Autoritatea de control sau organismul de control păstrează documente privind analiza riscurilor;
- (b) să preleve eșantioane de pe sol și/sau plantă de pe fiecare parcelă de teren în conformitate cu rezultatele analizei riscurilor menționate la litera (a), inclusiv de pe parcelele de teren identificate ca prezentând riscul de a fi contaminate;
- (c) să întocmească un raport de inspecție într-una din limbile oficiale ale Uniunii, inclusiv fotografiile ale parcelelor, în urma unei inspecții fizice a operatorului, inclusiv ale parcelelor de teren care fac obiectul cererii de recunoaștere retroactivă în scopul verificării coerenței informațiilor colectate, dar înainte ca operatorul să fi luat măsuri de cultivare.

(3) Pe baza informațiilor furnizate de operator în conformitate cu alineatul (1) și după parcurgerea etapelor prevăzute la alineatul (2), autoritatea de control sau organismul de control întocmește un raport final scris. Raportul final scris include o justificare a motivului pentru care perioada anterioară poate fi recunoscută retroactiv ca parte a perioadei de conversie. Acest raport final scris indică, de asemenea, perioada de începere considerată ecologică pentru fiecare parcelă de teren în cauză, precum și suprafața totală a parcelelor de teren care beneficiază de această recunoaștere retroactivă a unei perioade.

(4) Autoritatea de control sau organismul de control notifică imediat Comisiei, statelor membre și, în cazul unui organism de control, organismului său de acreditare orice recunoaștere retroactivă acordată. Pentru fiecare recunoaștere retroactivă acordată, autoritatea de control sau organismul de control furnizează raportul final scris menționat la alineatul (3).

(5) Autoritatea de control sau organismul de control se asigură că operatorul cărui i se aplică recunoașterea retroactivă deține documente justificative referitoare la recunoașterea respectivă, precum și documente justificative privind utilizarea parcelelor de teren care fac obiectul recunoașterii respective, timp de 3 ani.

Articolul 25

Autorizații pentru utilizarea materialului neecologic de reproducere a plantelor

(1) Înainte de a acorda autorizații pentru utilizarea materialului neecologic de reproducere a plantelor, astfel cum se prevede în partea I punctul 1.8.5.2 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848, autoritatea de control sau organismul de control evaluează următoarele informații și elaborează o justificare pentru fiecare derogare acordată:

- (a) denumirea științifică și denumirea comună (denumirea comună și denumirea în limba latină);
- (b) soiul;
- (c) greutatea totală a semințelor sau numărul de plante în cauză;
- (d) disponibilitatea materialului ecologic sau în conversie de reproducere a plantelor;
- (e) documente sau o declarație din partea operatorului care demonstrează că au fost îndeplinite cerințele prevăzute în partea I punctul 1.8.5.2 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848.

(2) Pentru fiecare autorizație acordată pentru utilizarea materialului neecologic de reproducere a plantelor, astfel cum se prevede în partea I punctul 1.8.5.2 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848, autoritatea de control sau organismul de control include informațiile relevante în raportul anual menționat la articolul 4 din prezentul regulament.

Articolul 26

Derogări în ceea ce privește utilizarea animalelor neecologice și a animalelor tinere de acvacultură neecologice

(1) Înainte de a acorda derogări pentru utilizarea speciilor de animale neecologice (bovine, ecvidee, ovine, caprine, porcine și cervide, iepuri și păsări de curte) în conformitate cu partea II punctele 1.3.4.3 și 1.3.4.4 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848, autoritatea de control sau organismul de control evaluează următoarele informații și elaborează o justificare pentru fiecare derogare acordată:

- (a) denumirea științifică și denumirea comună (denumirea comună și denumirea în limba latină, și anume specia și genul);
- (b) rasele și tulpinile;
- (c) scopurile producției; carne, lapte, dublu scop sau ameliorare;
- (d) numărul total de animale;
- (e) disponibilitatea speciilor de animale ecologice relevante;
- (f) documente sau o declarație din partea operatorului care demonstrează că au fost îndeplinite cerințele prevăzute în partea II punctele 1.3.4.3 și 1.3.4.4 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848.

(2) Pentru fiecare specie de animale neecologică (bovine, ecvidee, ovine, caprine, porcine și cervide, iepuri și păsări de curte), autoritatea de control sau organismul de control include informațiile relevante privind derogările acordate în conformitate cu partea II punctele 1.3.4.3 și 1.3.4.4 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848 în raportul anual menționat la articolul 4 din prezentul regulament.

(3) Înainte de a acorda derogări în ceea ce privește utilizarea animalelor tinere de acvacultură neecologice, astfel cum se prevede în partea III punctul 3.1.2.1 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848, autoritatea de control sau organismul de control evaluează următoarele informații și elaborează o justificare pentru fiecare derogare acordată:

- (a) specia și genul (denumirea comună și denumirea în limba latină);

- (b) rasele și tulpinile, dacă este cazul;
 - (c) stadiul de viață (de exemplu, icre, pește mic, animal tânăr) la comercializarea ca material ecologic;
 - (d) cantitatea disponibilă astfel cum a fost estimată de operator;
 - (e) numărul total de animale tinere de acvacultură;
 - (f) disponibilitatea speciilor de animale de acvacultură ecologice relevante;
 - (g) documente sau o declarație din partea operatorului care demonstrează că au fost îndeplinite cerințele prevăzute în partea III punctul 3.1.2.1 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848.
- (4) Pentru fiecare derogare acordată în ceea ce privește utilizarea animalelor de acvacultură tinere neecologice în conformitate cu partea III punctul 3.1.2.1 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848, autoritatea de control sau organismul de control include informațiile relevante în raportul anual menționat la articolul 4 din prezentul regulament.

Articolul 27

Raportare cu privire la autorizarea provizorie pentru utilizarea ingredientelor agricole neecologice pentru alimentele ecologice prelucrate

Autoritatea de control sau organismul de control notifică imediat Comisiei, statelor membre, organismelor de acreditare și altor autorități de control și organisme de control recunoscute în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848 orice autorizație provizorie acordată pentru utilizarea ingredientelor agricole neecologice pentru alimentele ecologice prelucrate în conformitate cu articolul 25 alineatul (4) din regulamentul respectiv. Notificarea respectivă include justificarea, prezentată în formularul special pus la dispoziție de Comisie, că o astfel de autorizație a fost acordată în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848.

CAPITOLUL V

DEROGĂRI DE LA REGULAMENTUL (UE) 2018/848 ÎN CIRCUMSTANȚE CATASTROFALE

Articolul 28

Recunoașterea circumstanțelor catastrofale

În sensul normelor de producție excepționale menționate la articolul 22 alineatul (1) și la articolul 45 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2018/848, pentru ca o situație să poată fi calificată drept circumstanțe catastrofale generate de un „fenomen meteorologic nefavorabil”, de „boli ale animalelor”, de „incident de mediu”, de „catastrofă naturală” sau de „eveniment catastrofal”, precum și de orice situație comparabilă, autoritatea de control sau organismul de control poate recunoaște o situație drept circumstanțe catastrofale pe baza unei declarații emise, după caz, de autoritățile relevante din țara terță în care are loc situația respectivă. În cazul în care o astfel de declarație nu este disponibilă, orice astfel de recunoaștere de către autoritatea de control sau organismul de control se bazează pe datele furnizate de organizațiile oficiale care justifică circumstanțele catastrofale.

Articolul 29

Condiții pentru acordarea de derogări

- (1) În urma recunoașterii menționate la articolul 28, o autoritate de control sau un organism de control poate, la identificarea operatorilor afectați în zona în cauză sau la cererea operatorului individual sau a membrului grupului de operatori în cauză, să acorde derogările relevante prevăzute la articolul 3 din Regulamentul delegat (UE) 2020/2146 și condițiile aferente, cu condiția ca derogările și condițiile respective să se aplice:
- (a) pentru o perioadă limitată și nu mai lungă decât este necesar, în niciun caz mai lungă de 12 luni, pentru continuarea sau reînceperea producției ecologice, astfel cum se desfășura înaintea datei aplicării derogărilor respective;

- (b) în ceea ce privește tipurile de producție sau, după caz, parcelele afectate în mod special, precum și
- (c) operatorului individual sau membrului grupului de operatori în cauză.

(2) Aplicarea derogărilor menționate la alineatul (1) nu aduce atingere valabilității certificatelor menționate la articolul 45 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2018/848 în perioada aplicării derogărilor, dacă operatorul sau operatorii în cauză îndeplinesc condițiile în care au fost acordate derogările.

(3) Autoritățile de control și organismele de control notifică imediat Comisiei, statelor membre și, în cazul unui organism de control, organismului lor de acreditare derogările acordate de acestea în temeiul prezentului regulament prin intermediul sistemului menționat la articolul 20 alineatul (1). În special, autoritatea de control sau organismul de control indică numele operatorului sau operatorilor în cauză, perioada de timp pentru derogare, tipul de producție sau, după caz, parcelele de teren, justificarea derogării și include o declarație din partea autorității relevante din țara terță, astfel cum se menționează la articolul 28. În cazul în care o astfel de declarație nu este disponibilă, autoritatea de control sau organismul de control justifică neinclusiunea unei astfel de declarații și furnizează datele relevante pe care se bazează recunoașterea.

(4) Autoritatea de control sau organismul de control se asigură că orice operator căruia i se aplică derogări deține documente justificative referitoare la derogarea respectivă, precum și documente justificative privind utilizarea derogărilor respective în perioada de aplicare a acestora. Autoritatea de control sau organismul de control verifică respectarea de către operator sau operatori a condițiilor derogărilor acordate.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII GENERALE ȘI FINALE

Articolul 30

Trimiteri la autoritățile competente și la statele membre din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848

(1) Trimiterile la autoritățile competente de la următoarele puncte din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848 se interpretează ca trimiteri la autoritățile de control și organismele de control recunoscute în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) din regulamentul respectiv:

- (a) punctul 1.7.2 și punctul 1.7.3 primul paragraf din partea I;
- (b) punctele 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 și 1.9.4.2 din partea II;
- (c) punctele 3.1.2.1 și 3.1.3.1 din partea III.

Informațiile menționate la punctul 1.9.4.1 din partea II se transmit numai Comisiei.

(2) Trimiterile la statele membre de la punctul 1.9.4.4 litera (c) din partea II a anexei II la Regulamentul (UE) 2018/848 se interpretează ca trimiteri la autoritățile de control și organismele de control recunoscute în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) din regulamentul respectiv.

Articolul 31

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Conținutul raportului de evaluare menționat la articolul 1 alineatul (2) litera (i)

PARTEA A

Raportul de evaluare menționat la articolul 1 alineatul (2) litera (i) constă într-un document și un raport de examinare, un raport de evaluare la fața locului și un raport de audit prin observare directă și poate conține orice alte informații pe care organismul de acreditare sau autoritatea competentă le consideră necesare.

1. Raportul de examinare a documentelor și a evidențelor

Raportul de examinare a documentelor și a evidențelor trebuie să conțină următoarele elemente:

1.1. Evaluarea următoarelor aspecte:

- (a) structura și dimensiunea;
- (b) sistemul de gestionare IT;
- (c) filialele;
- (d) tipul de activități, inclusiv activități de subcontractare, altele decât inspecția și eșantionarea;
- (e) organigrama;
- (f) gestionarea calității.

1.2. Evaluarea procedurilor pentru schimbul de informații între sediile centrale și filiale și laboratoarele subcontractate, precum și cu Comisia, statele membre, alte autorități de control și alte organisme de control.

1.3. Evaluarea cunoștințelor și a calificării personalului în ceea ce privește legislația Uniunii referitoare la normele și controalele privind producția ecologică.

1.4. Verificarea faptului că regimul lingvistic ales și documentele emise de autoritatea de control sau de organismul de control sunt ușor de înțeles pentru operatorii sau grupurile de operatori contractați, în special procedurile interne pentru personalul implicat în procesul de certificare sau în controale.

1.5. Evaluarea programelor de formare continuă și monitorizarea eficace de către autoritatea de control sau organismul de control a competențelor dobândite în cursul formării.

1.6. Evaluarea experienței și a competenței personalului din categoria (categoriile) de produse, astfel cum se prevede la articolul 35 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2018/848 care fac obiectul controalelor și în fiecare țară terță vizată de recunoaștere, inclusiv statutul profesional al inspectorilor în cauză și relația contractuală a acestora cu organismul de control.

1.7. Evaluarea procedurilor interne legate de activitățile de control în ceea ce privește operatorii și grupurile de operatori, dacă există, precum și competențele și formarea specifice necesare inspectorilor autorității de control sau organismului de control care controlează sistemul de controale interne al grupurilor de operatori.

1.8. O descriere și o evaluare a performanței sistemului de control care urmează să fie instituit pentru fiecare țară terță, inclusiv, dacă este cazul, a specificităților de control pentru grupurile de operatori.

1.9. Orice alte informații pe care organismul de acreditare le consideră necesare.

2. Raport de evaluare la fața locului

Un raport de evaluare la fața locului de către organismul de acreditare sau, după caz, de către autoritatea competentă trebuie să conțină următoarele elemente:

2.1. Un raport de evaluare al biroului (birourilor) în care se iau decizii de certificare, care să conțină următoarele informații:

- (a) rezultatul verificării dosarelor tuturor categoriilor de produse prevăzute la articolul 35 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2018/848 pentru care se solicită recunoașterea și confirmarea faptului că operatorii și grupurile de operatori îndeplinesc cerințele de control prevăzute în capitolul III din prezentul regulament, în special la articolele 9 și 10;

- (b) evaluarea catalogului de măsuri care trebuie luate în caz de neconformitate constatată;
- (c) evaluarea procedurilor de analiză a riscurilor în scopul inspecțiilor, inclusiv al inspecțiilor fără notificare prealabilă;
- (d) evaluarea strategiei, procedurii și metodologiei de eșantionare;
- (e) evaluarea comunicării cu Comisia și cu alte autorități de control și alte organisme de control;
- (f) concluziile interviurilor cu personalul de control și certificare cu privire la performanța și competența acestuia în ceea ce privește sarcinile de certificare și control;
- (g) confirmarea faptului că autoritatea de control sau organismul de control dispune de mijloacele necesare pentru a pune în aplicare sistemul de control în conformitate cu prezentul regulament în fiecare țară terță pentru care solicită recunoașterea, în special un număr suficient de inspectori pentru a efectua orice controale fizice în orice etapă de producție, pregătire și distribuție, după caz, pe baza evaluării riscurilor, a inspecțiilor sau a eșantionărilor suplimentare și a documentelor în limbile pe care operatorii contractați le înțeleg, atunci când aceste documente sunt destinate operatorilor sau grupurilor de operatori;
- (h) confirmarea capacității și competențelor autorității de control sau ale organismului de control de a-și îndeplini sarcinile pentru fiecare țară terță pentru care solicită recunoașterea, luând în considerare, în special, numărul preconizat de operatori sau membri ai grupului de operatori, volumul produselor exportate, natura și originea produselor, inclusiv evaluarea dosarelor operatorilor și ale inspectorilor.

2.2. Un raport de audit prin observare directă, întocmit în urma unui audit prin observare directă efectuat în conformitate cu partea B, care trebuie să conțină următoarele elemente:

- (a) numele operatorului, inspectorul auditat și evaluatorul organismului de acreditare;
- (b) informații generale privind auditul prin observare, cum ar fi locul, ora, planul sau părțile de audit, precum și experiența operatorului sau a grupului de operatori în ceea ce privește normele de producție ecologică;
- (c) domeniul de aplicare a inspecțiilor;
- (d) pregătirea și cunoștințele inspectorului, cum ar fi planificarea activității, instrucțiunile de lucru, documentele și materialele puse la dispoziția inspectorului, cunoștințele inspectorului cu privire la categoria relevantă de produse, evaluarea solidității planului privind sistemul ecologic al operatorului sau privind sistemul de control intern al grupului de operatori, verificarea conflictelor de interese, cunoștințele privind Regulamentul (UE) 2018/848, cunoștințele privind procedurile interne ale organismului său de control în ceea ce privește funcționarea sau punerea în aplicare a sistemului de control și procesul de certificare;
- (e) performanța inspectorului, cum ar fi relevanța duratei inspecției, evaluarea interviului, verificarea neconformităților anterioare, colectarea de informații relevante, competențele de autoritate și analitice, tehnica de conversație și de interogare, competențele lingvistice eficiente, cunoașterea condițiilor agricole și a practicilor agricole locale, practicile de prelucrare din țara respectivă sau competențele sociale;
- (f) calitatea inspecției fizice a instalației/exploatației/unității, cum ar fi metodologia și calitatea listei de control utilizate, informațiile furnizate de operator în planul sistemului ecologic, soliditatea bilanțului masic și controalele de trasabilitate, metodologia utilizată pentru eșantionare și inspecția zonelor critice;
- (g) constatările, stadiul neconformităților detectate și măsurile corective aplicate;
- (h) evaluarea neconformităților identificate de evaluatorul organismului de acreditare, dar care nu au fost detectate de inspector;
- (i) calitatea și caracterul complet al interviului de ieșire efectuat;
- (j) evaluarea globală a eficacității inspecției;
- (k) lista neconformităților detectate, descrierea și calendarul pentru punerea în aplicare a măsurilor corective de către autoritatea de control sau organismul de control în vederea soluționării acestora;
- (l) în cazul unui grup de operatori, o secțiune specifică care să ofere o descriere și o evaluare a eficacității sistemului de controale interne; și

- (m) o evaluare globală a capacității și a fiabilității autorității de control sau a organismului de control pentru efectuarea activităților de certificare, ținând seama de rezultatul evaluării efectuate în conformitate cu secțiunea 2.1. Orice alte informații considerate necesare de organismul de acreditare sau de autoritatea competentă, inclusiv, de exemplu, rapoartele și concluziile auditurilor prin observare directă suplimentare.

PARTEA B

1. Auditul prin observare directă menționat la punctul 2.2 din partea A trebuie să fie:
 - (a) efectuat de organismul de acreditare sau, după caz, de autoritatea competentă;
 - (b) pe baza unei analize a riscurilor și trebuie să documenteze întreaga activitate desfășurată prin observare directă;
 - (c) efectuat fizic și poate fi efectuat de la distanță numai dacă Comisia decide astfel.
2. În plus față de secțiunea 1, auditul prin observare directă trebuie să se efectueze:
 - (a) pentru fiecare categorie de produse prevăzută la articolul 35 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2018/848 pentru care se solicită recunoașterea. Toate neconformitățile detectate de organismul de acreditare sau de autoritatea competentă trebuie abordate integral de autoritatea de control sau, respectiv, de organismul de control, și confirmate de organismul de acreditare sau de autoritatea competentă;
 - (b) pentru fiecare categorie de produse dintr-o altă țară terță, dacă autoritatea de control sau organismul de control solicită sau este deja recunoscut pentru mai multe țări terțe; și
 - (c) în mod prioritar în grupurile de operatori, în cazul în care autoritatea de control sau organismul de control certifică grupuri de operatori.
3. Pentru o autoritate de control sau un organism de control recunoscut(ă) în temeiul articolului 33 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 834/2007 al Consiliului ⁽¹⁾ și inclus(ă) în lista stabilită în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/848, informațiile menționate în partea A punctul 2.2 din prezenta anexă trebuie să fie rezultatul auditurilor prin observare directă:
 - (a) în ultimii 2 ani, de către organismul de acreditare sau autoritatea lor competentă în scopul recunoașterii lor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 834/2007 pentru fiecare categorie de produse pentru care autoritatea de control sau organismul de control solicită recunoașterea în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (UE) 2018/848; și
 - (b) într-o țară terță pentru care autoritatea de control sau organismul de control este recunoscut(ă) în temeiul articolului 33 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 834/2007.

Cu toate acestea, pentru fiecare dintre aceste audituri prin observare directă, organismul de acreditare sau autoritatea competentă trebuie să confirme faptul că toate neconformitățile au fost abordate integral de către autoritatea de control sau organismul de control.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 834/2007 al Consiliului din 28 iunie 2007 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice, precum și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2092/91 (JO L 189, 20.7.2007, p. 1).

ANEXA II

Cerințe generale și specifice pentru raportul anual menționat la articolul 4

1. Raportul anual trebuie să actualizeze toate elementele cuprinse în dosarul tehnic, astfel cum se prevede la articolul 1 alineatul (2).
2. Raportul anual trebuie să conțină informațiile autorității de control sau ale organismului de control care trebuie actualizate în scopul întocmirii raportului anual și să includă numele și numărul de cod al autorității de control sau organismului de control, adresa poștală, numărul de telefon, adresa de e-mail și site-ul web, care includ un link direct, cu acces ușor de pe pagina web principală, la lista actualizată a operatorilor sau a grupurilor de operatori.
3. În scopul întocmirii raportului anual, dosarul tehnic trebuie completat cu următoarele elemente:
 - (a) activitățile de control ale autorității de control sau ale organismului de control din țara terță sau din țările terțe în anul precedent, pentru fiecare categorie de produse, astfel cum se prevede la articolul 35 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2018/848, inclusiv informații privind numărul de operatori și grupuri de operatori, precum și numărul membrilor acestora (inclusiv subcontractanții, în cazul în care operatorii sau grupurile de operatori nu rămân responsabili pentru subcontractanți) care au făcut obiectul controalelor lor la data de 31 decembrie a anului precedent, defalcate pe țări terțe și categorii de produse;
 - (b) angajamentul că autoritatea de control sau organismul de control a efectuat actualizările necesare ale traducerii normelor de producție în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (e) din prezentul regulament sau ale oricăror alte documente relevante necesare în sensul articolului 46 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/848 sau din prezentul regulament;
 - (c) orice actualizare a procedurilor interne, inclusiv a sistemului de certificare și control instituit de autoritatea de control sau organismul de control în conformitate cu prezentul regulament;
 - (d) un link către site-ul web al autorității de control sau al organismului de control, cu informațiile necesare în conformitate cu articolul 17;
 - (e) un raport anual de evaluare al biroului (birourilor) în care se iau decizii de certificare, astfel cum se menționează în anexa I partea A punctul 2.1:
 - (i) asigurarea faptului că autoritatea de control sau organismul de control a fost evaluat(ă) în mod satisfăcător de către organismul de acreditare sau autoritatea competentă în anul precedent cu privire la capacitatea sa de a se asigura că produsele importate din țări terțe sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2018/848;
 - (ii) confirmarea faptului că autoritatea de control sau organismul de control are capacitatea și competențele de a pune în aplicare în mod eficace cerințele de control și de a îndeplini criteriile prevăzute la articolul 46 alineatele (2) și (6) din Regulamentul (UE) 2018/848 și în prezentul regulament în fiecare țară terță pentru care solicită recunoașterea;
 - (iii) inclusiv orice informații actualizate din raportul anual de evaluare în ceea ce privește rezultatele și o evaluare:
 - a controalelor asupra dosarelor aferente operatorilor sau grupurilor de operatori;
 - lista neconformităților, precum și numărul de neconformități în raport cu numărul de operatori sau grupuri de operatori certificați;
 - tratarea neconformităților și a plângerilor, dacă există, cu o explicație privind măsurile corective puse în aplicare de operatori sau de grupuri de operatori pentru închiderea definitivă a neconformităților;
 - catalogul de măsuri și punerea sa în aplicare;
 - procedura de analiză a riscurilor;
 - planul anual de risc;
 - strategia, procedura și metodologia de eșantionare;
 - modificările aduse oricăreia dintre proceduri;

- schimbul de informații cu alte autorități de control, organisme de control și Comisie;
 - competența personalului implicat în procesul de inspecție și certificare;
 - programele de formare;
 - cunoștințele și competențele noului personal;
 - eficacitatea și fiabilitatea activității observate și o evaluare globală a performanței autorității de control sau a organismului de control;
 - alte elemente pe care organismul de acreditare sau autoritatea competentă le consideră relevante în sensul Regulamentului (UE) 2018/848;
- (iv) confirmarea, în ceea ce privește extinderea domeniului de aplicare al recunoașterii la alte țări terțe sau categorii de produse în anul precedent, a capacității și competențelor autorității de control sau organismului de control de a efectua controale în conformitate cu prezentul regulament în fiecare nouă țară terță sau pentru fiecare nouă categorie de produse în cauză, în cazul în care există operatori activi sau grupuri de operatori.
4. Raportul anual trebuie să includă următoarele informații cu privire la cazurile de neconformitate și la măsurile luate:
- (a) numărul de inspecții fizice la fața locului cu și fără notificare prealabilă;
 - (b) numărul de eșantioane prelevate în cadrul inspecțiilor, cu și fără notificare prealabilă și, după caz, acțiunile întreprinse;
 - (c) numărul de eșantioane colectate ca urmare a suspiciunii, a plângerilor sau în cursul unei investigații, astfel cum se menționează la articolul 22 alineatul (1) litera (a), notificate prin intermediul OFIS, astfel cum se menționează la articolul 21 alineatul (2) (cazul OFIS);
 - (d) numărul de cazuri OFIS privind o neconformitate suspectată sau constatată;
 - (e) numărul de neconformități constatate, defalcat pe neconformități minore, majore și critice, în conformitate cu clasificările neconformităților aferente produselor ecologice sau în conversie prevăzute în anexa IV;
 - (f) măsurile menționate în anexa IV luate în ceea ce privește operatorii sau grupurile de operatori în caz de neconformități.
5. În cazul în care autoritatea de control sau organismul de control a certificat operatori sau grupuri de operatori de la o altă autoritate de control sau organism de control, raportul anual al autorității de control sau organismului de control în cauză trebuie să indice, pentru fiecare operator sau grup de operatori transferat:
- (a) numele operatorului sau al grupului de operatori, localizarea geografică a acestuia și numărul certificatului anterior;
 - (b) denumirea autorității sale de control anterioare sau a organismului său de control anterior;
 - (c) data de transfer a dosarului de control;
 - (d) lista și natura neconformităților și măsurilor deschise solicitate de autoritatea de control sau de organismul de control anterior, dacă există;
 - (e) măsurile instituite de operator sau de grupul de operatori pentru a se asigura că neconformitățile nu vor mai apărea din nou, precum și data (datele) inspecției (inspecțiilor) efectuate de noua autoritate de control sau de noul organism de control pentru a verifica dacă măsurile corective au fost puse în aplicare în mod corect;
 - (f) precizarea dacă operatorul sau grupul de operatori a fost implicat în orice caz OFIS.
6. În ceea ce privește produsele cu risc ridicat menționate la articolul 8, trebuie să se furnizeze următoarele informații:
- (a) lista operatorilor sau a grupurilor de operatori responsabili cu produsele cu risc ridicat;
 - (b) pentru fiecare operator sau grup de operatori:
 - (i) inspecțiile efectuate, indicându-se data fiecărei inspecții;

- (ii) eșantionarea și analizele efectuate;
 - (iii) neconformitățile constatate;
 - (iv) măsurile aplicate;
 - (v) pentru fiecare operator sau grup de operatori care și-a schimbat autoritatea de control sau organismul de control, măsurile corective și/sau sancțiunile aplicate în cazul în care neconformitățile au fost constatate în raportul autorității de control anterioare sau al organismului de control anterior;
- (c) pentru fiecare transport care prezintă o neconformitate:
- (i) trimiterea la certificatul de inspecție pentru transporturile importate;
 - (ii) o prezentare generală a rezultatelor analizelor de eșantionare care indică prezența reziduurilor de substanțe neautorizate;
 - (iii) investigații și măsuri subsecvente luate de autoritatea de control sau organismul de control în cazul amestecării sau al reziduurilor de substanțe neautorizate constatate în transport, inclusiv decizia privind lotul, precum și confirmarea faptului că operatorii au luat măsuri corective.
7. Pentru autorizațiile de utilizare a materialului neecologic de reproducere a plantelor în conformitate cu partea I punctul 1.8.5.2 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848, trebuie să se furnizeze următoarele informații:
- (a) denumirea științifică și denumirea comună (denumirea comună și denumirea în limba latină);
 - (b) soiul;
 - (c) numărul de derogări și greutatea totală a semințelor sau numărul total de plante pentru care s-au acordat derogări;
 - (d) numărul de operatori și grupuri de operatori cărora li s-a acordat o autorizație.
8. Pentru derogările acordate în conformitate cu partea II punctele 1.3.4.3 și 1.3.4.4 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848 pentru fiecare specie de animale neecologice (bovine, ecvidee, ovine, caprine, porcine și cervide, iepuri, păsări de curte), trebuie să se furnizeze următoarele informații:
- (a) denumirea științifică și denumirea comună (denumirea comună și denumirea în limba latină, și anume specia și genul);
 - (b) rasele și tulpinile;
 - (c) scopurile producției; carne, lapte, dublu scop sau ameliorare;
 - (d) numărul de derogări și numărul total de animale pentru care s-au acordat derogări;
 - (e) numărul de operatori și grupuri de operatori cărora li s-a acordat o derogare.
9. Pentru autorizațiile de utilizare a animalelor de acvacultură tinere neecologice în conformitate cu partea III punctul 3.1.2.1 din anexa II la Regulamentul (UE) 2018/848, trebuie să se furnizeze următoarele informații:
- (a) specia și genul (denumirea comună și denumirea în limba latină);
 - (b) rasele și tulpinile, dacă este cazul;
 - (c) numărul total de derogări și numărul de animale de acvacultură tinere pentru fiecare specie;
 - (d) numărul de operatori și grupuri de operatori cărora li s-a acordat o autorizație.
10. Raportul anual trebuie să conțină orice alte informații pe care autoritatea de control, organismul de control sau organismul de acreditare le consideră relevante pentru îndeplinirea unei cerințe specifice din Regulamentul (UE) 2018/848.
-

ANEXA III

Model OFIS, astfel cum este menționat la articolul 21 alineatul (2)

Model de răspuns standard la o notificare standard privind o neconformitate suspectată sau constatată

A. Ancheta

1) Ce autoritate de control (autorități de control) și/sau organism de control (organisme de control) este (sunt)/a fost (au fost) responsabil/ă (responsabile) cu ancheta?:

2) Descrieți cooperarea dintre diverșii operatori și autoritatea competentă (autoritățile competente) sau, după caz, autoritatea de control (autoritățile de control) și/sau organismul de control (organismele de control) implicat/ă (implicate), în diferitele țări implicate (dacă este cazul)?:

3) Ce metode/proceduri de anchetare au fost utilizate?:

De exemplu, operatorii în cauză au fost supuși unui control specific?:

Au fost prelevate și analizate eșantioane?:

4) Care este rezultatul anchetei?:

Care sunt rezultatele inspecțiilor/analizelor (dacă este cazul)?:

A fost stabilită originea neconformității/suspiciunii de neconformitate/unei alte probleme semnalate?:

În opinia dumneavoastră, care este gravitatea neconformității/suspiciunii de neconformitate/unei alte probleme semnalate?

5) Originea contaminării/neconformității/suspiciunii de neconformitate/unei alte probleme semnalate și răspunderea părților implicate au fost identificate și stabilite în mod clar?:

Faceți observații în ceea ce privește originea contaminării/neconformității/unei alte probleme semnalate și răspunderea părților implicate:

6) Operatorii identificați au fost implicați în alte cazuri de neconformitate/suspiciune de neconformitate/alte probleme semnalate în decursul ultimilor 3 ani?

Faceți observații în ceea ce privește operatorii identificați în alte cazuri de neconformitate/suspiciune de neconformitate/alte probleme semnalate în decursul ultimilor 3 ani:

B. Măsuri și sancțiuni

*1) Ce măsuri preventive și corective au fost luate (de exemplu, în ceea ce privește distribuția/circulația produsului pe piața Uniunii și pe piețele țărilor terțe)?:

*2) Ce acțiuni în caz de neconformitate/suspiciune de neconformitate/altă problemă semnalată au fost întreprinse cu privire la operatorii și/sau cu privire la produsele în cauză? ⁽¹⁾:

*Modul de acțiune (formă scrisă, avertisment etc.)?:

Certificarea producătorului/prelucrătorului a fost limitată, suspendată sau retrasă?

Data intrării în vigoare a acțiunilor (dacă există) (ZZ/LL/AAAA):

Durata acțiunilor (dacă există) (în luni):

Autoritatea de control și/sau organismul de control care a adoptat și a întreprins acțiunile (dacă este cazul):

3) Sunt planificate inspecții suplimentare la operatorii în cauză?:

4) Ce alte măsuri plănuiește autoritatea de control sau organismul de control în vederea prevenirii apariției unor cazuri similare?:

⁽¹⁾ Măsură în temeiul articolului 29 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (UE) 2018/848, al articolului 22 alineatele (1), (2) și (3) și al articolului 23 alineatele (1) și (4) din prezentul regulament.

C. **Alte informații**

D. **Anexe**

Observații privind răspunsul:

Punct de contact:

* *Câmpuri obligatorii.*

ANEXA IV

Catalog de măsuri astfel cum este menționat la articolul 22 alineatul (3)

PARTEA A

Elemente pentru elaborarea și aplicarea unui catalog de măsuri

1. Sub rezerva părții B, autoritatea de control sau organismul de control poate clasifica cazurile de neconformitate ca fiind minore, majore sau grave, pe baza criteriilor de clasificare de la articolul 22 alineatul (3) litera (b), atunci când se aplică una sau mai multe dintre următoarele situații:

(a) cazul de neconformitate este minor atunci când:

- (i) măsurile de precauție instituite de operator sunt proporționale și adecvate, iar controalele pe care operatorul le-a instituit sunt eficiente în conformitate cu evaluarea efectuată de autoritatea de control sau organismul de control;
- (ii) neconformitatea nu afectează integritatea produsului ecologic sau în conversie;
- (iii) sistemul de trasabilitate poate localiza produsul (produsele) afectat (afectate) în lanțul de aprovizionare și produsului i se poate aplica interdicția de a fi importat dintr-o țară terță în scopul introducerii produsului pe piața Uniunii în ceea ce privește producția ecologică;

(b) cazul de neconformitate este major atunci când:

- (i) măsurile de precauție nu sunt proporționale și adecvate, iar controalele pe care operatorul le-a instituit nu sunt eficiente în conformitate cu evaluarea efectuată de autoritatea de control sau organismul de control;
- (ii) neconformitatea afectează integritatea produsului ecologic sau în conversie;
- (iii) operatorul nu a corectat în timp util o neconformitate minoră;
- (iv) trasabilitatea poate localiza produsul (produsele) afectat (afectate) în lanțul de aprovizionare și produsului i se poate aplica interdicția de a fi importat dintr-o țară terță în scopul introducerii produsului pe piața Uniunii în ceea ce privește producția ecologică;

(c) cazul de neconformitate este grav atunci când:

- (i) măsurile de precauție nu sunt proporționale și adecvate, iar controalele pe care operatorul le-a instituit nu sunt eficiente în conformitate cu evaluarea efectuată de autoritatea de control sau organismul de control;
- (ii) neconformitatea afectează integritatea produsului ecologic sau în conversie;
- (iii) operatorul nu corectează neconformități majore anterioare sau, în mod repetat, nu corectează alte categorii de neconformități; și
- (iv) sistemul de trasabilitate nu conține nicio informație pentru a localiza produsul (produsele) afectat (afectate) în lanțul de aprovizionare și produselor nu li se poate aplica interdicția de a fi importate dintr-o țară terță în scopul introducerii produsului respectiv pe piața Uniunii în ceea ce privește producția ecologică.

2. Măsuri

Autoritățile de control sau organismele de control pot aplica una sau mai multe dintre următoarele măsuri, în mod proporționar, categoriilor de cazuri de neconformitate enumerate:

Categoria de neconformitate	Măsura
Minoră	Transmiterea de către operator, în termenul stabilit, a unui plan de acțiune în vederea corectării neconformităților (neconformităților)

Majoră	<p>În conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848, nu se face referire la producția ecologică în etichetarea și în publicitatea întregului transport sau a întregii serii de producție în cauză [cultura afectată (culturile afectate) sau animalul afectat (animalele afectate)]</p> <p>Interzicerea importului dintr-o țară terță în scopul introducerii produsului respectiv pe piața Uniunii ca producție ecologică pentru o perioadă dată, în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/848</p> <p>Este necesară o nouă perioadă de conversie</p> <p>Limitarea domeniului de aplicare al certificatului</p> <p>Îmbunătățirea punerii în aplicare a măsurilor de precauție și a controalelor pe care le-a instituit operatorul pentru a asigura conformitatea</p>
Gravă	<p>În conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/848, nu se face referire la producția ecologică în etichetarea și în publicitatea întregului transport sau a întregii serii de producție în cauză [cultura afectată (culturile afectate) sau animalul afectat (animalele afectate)]</p> <p>Interzicerea importului dintr-o țară terță în scopul introducerii produsului respectiv pe piața Uniunii ca producție ecologică pentru o perioadă dată, în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/848</p> <p>Este necesară o nouă perioadă de conversie</p> <p>Limitarea domeniului de aplicare al certificatului</p> <p>Suspendarea certificatului</p> <p>Retragerea certificatului</p>

PARTEA B

Lista cazurilor de neconformitate și clasificarea corespunzătoare obligatorie care trebuie inclusă în catalogul de măsuri

Neconformitatea	Categorie
Deviație semnificativă între calculul intrărilor și al ieșirilor (bilanțul masic)	Majoră
Absența evidențelor contabile și a evidențelor financiare care să demonstreze conformitatea cu Regulamentul (UE) 2018/848	Gravă
Omiterea intenționată a informațiilor, fapt care conduce la înregistrări incomplete	Gravă
Falsificarea documentelor legate de certificarea produselor ecologice	Gravă
Reetichetarea intenționată a produselor declasate ca produse ecologice	Gravă
Amestec intenționat de produse ecologice cu produse în conversie sau neecologice	Gravă
Utilizarea intenționată a substanțelor sau a produselor neautorizate care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2018/848	Gravă

Utilizarea intenționată a OMG-urilor	Gravă
Operatorul refuză accesul autorității de control sau al organismului de control în incintele care fac obiectul controalelor, sau la evidențele sale, inclusiv la evidențele financiare, sau refuză să permită autorității de control sau organismului de control să preleve eșantioane	Gravă