

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1698****z dne 13. julija 2021****o dopolnitvi Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta s postopkovnimi zahtevami za priznanje nadzornih organov in izvajalcev nadzora, ki so pristojni za izvajanje nadzora nad izvajalci dejavnosti in skupinami izvajalcev dejavnosti, certificiranimi kot ekološkimi, ter nad ekološkimi proizvodi v tretjih državah, in s pravili o njihovem nadzoru ter nadzorih in drugih ukrepih, ki jih izvajajo ti nadzorni organi in izvajalci nadzora****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 22(1) v povezavi s členom 45(3) ter točke (b) člena 46(7) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 46 Uredbe (EU) 2018/848 lahko Komisija prizna nadzorne organe in izvajalce nadzora, ki so pristojni za izvajanje nadzora nad uvoženimi ekološkimi proizvodi in za izdajanje certifikatov o ekološki pridelavi v tretjih državah.
- (2) Za zagotovitev enake obravnave nadzornih organov in izvajalcev nadzora, ki Komisiji predložijo zahtevek za priznanje, bi bilo treba v tej uredbi določiti postopkovne zahteve, ki jih je treba izpolnjevati, kadar se zahteva začetno priznanje ali kadar se zahteva razširitev področja uporabe njihovega priznavanja na dodatno tretjo državo ali kategorijo proizvodov. Ta uredba bi morala zlasti določiti informacije, ki se vključijo v tehnično dokumentacijo, ki je del zahtevka za priznanje.
- (3) Poglavje VI Uredbe (EU) 2018/848, ki vzpostavlja določbe o nadzoru nad certificiranimi izvajalci dejavnosti in drugih obveznostih teh izvajalcev dejavnosti v Uniji, se ne uporablja za izvajalce dejavnosti v tretjih državah. Poleg tega za ekološko pridelavo v Uniji veljajo uradni nadzor in druge uradne dejavnosti, ki se izvajajo v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>, da se preveri skladnost s pravili ekološke pridelave in pravili o označevanju ekoloških proizvodov. Zato bi morala ta uredba za zagotovitev doslednega pristopa določati pravila o nadzoru nad izvajalci dejavnosti v tretjih državah, ki jih izvajajo nadzorni organi in izvajalci nadzora, priznani v skladu s členom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848, podobna zadevnim določbam poglavja VI navedene uredbe in Uredbe (EU) 2017/625. Določiti je treba tudi pravila v zvezi z nekaterimi vidiki nadzora, ki so posebnost pri certificiranju izvajalcev dejavnosti v tretjih državah, na primer v zvezi s preverjanjem pošiljk, namenjenih uvozu v Unijo.

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

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmih, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter Sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

- (4) V zvezi s skupinami izvajalcev dejavnosti iz točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 izhaja, da se določbe navedene uredbe glede skupin izvajalcev dejavnosti uporabljajo tudi za skupine izvajalcev dejavnosti v tretjih državah. Zato je ustrezno pojasniti, da se določbe delegiranih in izvedbenih aktov, sprejete v skladu z Uredbo (EU) 2018/848, uporabljajo za skupine izvajalcev dejavnosti v tretjih državah.
- (5) Da bi Komisija lahko izvajala nadzor nad nadzornimi organi in izvajalci nadzora, priznanimi kot pristojnimi za izvajanje nadzora in izdajanje certifikatov v tretjih državah, morajo ti Komisiji predložiti letno poročilo z informacijami o svojih nadzornih dejavnostih in izvajanju pravil ekološke pridelave. V tej uredbi bi bilo treba določiti, katere informacije se vključijo v navedeno letno poročilo.
- (6) Za uporabo podrobnih pravil pridelave za gojenje alg in živali iz akvakulture iz Uredbe (EU) 2018/848 in zlasti Priloge II k navedeni uredbi je ustrezno vzpostaviti nekatere postopke, po katerih nadzorni organi in izvajalci nadzora izpolnjujejo take obveznosti v tretjih državah.
- (7) Nadzorni organi in izvajalci nadzora bi morali vzpostaviti postopke za zagotavljanje izmenjave informacij med njimi in Komisijo ter z drugimi nadzornimi organi in izvajalci nadzora, akreditacijskim organom in državami članicami. Tako komuniciranje bi bilo treba izvajati preko računalniškega sistema, ki ga da na voljo Komisija ter ki omogoča elektronsko izmenjavo dokumentov in informacij.
- (8) Poleg pravil o neskladjih iz Uredbe (EU) 2018/848 je treba zagotoviti preiskave, ki se opravijo v primerih suma na neskladje in potrjenega neskladja, ter določiti zahteve v zvezi s tem, vključno s potrebo po razvoju kataloga ukrepov.
- (9) Iz točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 izhaja, da se določbe o previdnostnih ukrepih in ukrepih, ki se sprejmejo v primeru suma na neskladje ali potrjenega neskladja, iz navedene uredbe ter delegiranih in izvedbenih aktov, sprejetih na njeni podlagi, uporabljajo za tretje države. Zato je ustrezno določiti potrebna pravila v zvezi s tretjimi državami in njihovim specifičnim položajem.
- (10) V poglavju III Uredbe (EU) 2018/848 ter v delegiranih in izvedbenih aktih, sprejetih na njeni podlagi, so določena pravila o obdobju preusmeritve in retroaktivnem priznanju prejšnjih obdobj. Za preusmeritev v postopek ekološke pridelave je potrebno določeno obdobje prilagajanja vseh sredstev, ki so v uporabi. Zahtevano obdobje preusmeritve se začne šele potem, ko zadevni izvajalec dejavnosti priglasi svojo dejavnost nadzornemu organu ali izvajalcu nadzora. Izjemoma in pod določenimi pogoji se lahko prejšnje obdobje retroaktivno prizna kot del obdobja preusmeritve. Treba bi bilo določiti dokumente, ki jih izvajalci dejavnosti v tretjih državah predložijo nadzornemu organu ali izvajalcu nadzora za retroaktivno priznanje prejšnjega obdobja.
- (11) Poleg tega je treba določiti nekatere zahteve glede poročanja v zvezi s splošnimi pravili pridelave in nekatera posebna odstopanja ali odobritve v skladu z Uredbo (EU) 2018/848.
- (12) Po analogiji s pravili iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/2146 <sup>(3)</sup> za države članice bi morala ta uredba določati pogoje, pod katerimi je mogoče odobriti odstopanje zaradi katastrofalnih razmer v tretjih državah, ter vlogo in obveznosti nadzornega organa ali izvajalca nadzora v zvezi s tem.

<sup>(3)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/2146 z dne 24. septembra 2020 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s pravili pridelave za izjemne primere v ekološki pridelavi (UL L 428, 18.12.2020, str. 5).

- (13) Podrobna pravila pridelave iz Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 se nanašajo na nekatere naloge in obveznosti pristojnih organov v državah članicah. Ker se navedena pravila po analogiji uporabljajo za nadzorne organe in izvajalce nadzora, priznane kot pristojne za izvajanje nadzora nad uvoženimi ekološkimi proizvodi in izdajanje certifikatov o ekološki pridelavi v tretjih državah, je ustrezno pojasniti, da je treba določene sklice na pristojne organe ali države članice razumeti kot sklice na nadzorne organe in izvajalce nadzora, priznane v skladu s členom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848.
- (14) Zaradi jasnosti in pravne varnosti bi se morala ta uredba uporabljati od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2018/848 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### POGLAVJE I

### POSTOPKOVNE ZAHTEVE ZA PRIZNANJE NADZORNIH ORGANOV IN IZVAJALCEV NADZORA

#### Člen 1

#### Zahteve iz točke (n) člena 46(2) Uredbe (EU) 2018/848

1. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora predloži zahtevek za priznanje iz člena 46(4) Uredbe (EU) 2018/848 z uporabo vzorca, ki ga da na voljo Komisija. Upoštevajo se le popolni zahtevki.
2. Tehnična dokumentacija iz člena 46(4) Uredbe (EU) 2018/848 vsebuje naslednje informacije v enem od uradnih jezikov Unije:
  - (a) naslednje informacije o nadzornem organu ali izvajalcu nadzora:
    - (i) ime;
    - (ii) poštni naslov;
    - (iii) telefonsko številko;
    - (iv) kontaktno točko z naslovom e-pošte;
    - (v) za izvajalce nadzora ime njihovega akreditacijskega organa;
  - (b) pregled načrtovanih dejavnosti nadzornega organa ali izvajalca nadzora v zadevni tretji državi ali tretjih državah, vključno z navedbo ekoloških proizvodov, skupaj z njihovimi oznakami kombinirane nomenklature (KN) v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 2658/87<sup>(\*)</sup>, razdeljenih po kategorijah proizvodov, kot je določeno v členu 35(7) Uredbe (EU) 2018/848, ki so namenjeni uvozu v Unijo v skladu s točko (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 v prvem letu dejavnosti po priznanju Komisije;
  - (c) opis nadzornega organa ali izvajalca nadzora v zvezi z:
    - (i) njegovo strukturo in velikostjo;
    - (ii) njegovim sistemom upravljanja IT;
    - (iii) njegovimi podružnicami, če jih ima;
    - (iv) vrsto njegovih dejavnosti, vključno z delegiranimi dejavnostmi, če obstajajo;
    - (v) njegovim organigramom;
    - (vi) njegovim upravljanjem kakovosti;
  - (d) certifikacijske postopke, zlasti za odobritev ali zavrnitev, začasni preklic ali odvzem certifikata iz točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848;

(\*) Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1).

- (e) prevod pravil pridelave in nadzornih ukrepov iz Uredbe (EU) 2018/848 ter delegiranih in izvedbenih aktov, sprejetih na njeni podlagi, v jezike, ki jih razumejo pogodbeni izvajalci dejavnosti v tretjih državah, za katere nadzorni organ ali izvajalec nadzora zahteva priznanje;
  - (f) dokumente, ki dokazujejo izpolnjevanje meril iz člena 46(2) Uredbe (EU) 2018/848, zlasti kopijo potrdila o akreditaciji, ki jo odobri akreditacijski organ in ki zajema vse kategorije proizvodov, za katere se zahteva priznanje;
  - (g) postopke, ki podrobno opisujejo delovanje in izvajanje nadzornih ukrepov, ki se vzpostavijo v skladu s to uredbo, po potrebi vključno s posebnostmi nadzora za skupine izvajalcev dejavnosti;
  - (h) katalog ukrepov, ki se sprejmejo v primerih potrjenega neskladja, kot je določeno v členu 22 te uredbe;
  - (i) kopijo najnovejšega ocenjevalnega poročila iz drugega pododstavka člena 46(4) Uredbe (EU) 2018/848, ki ga sestavi akreditacijski organ ali, kot je ustrezno, pristojni organ, ki vsebuje informacije iz dela A Priloge I k tej uredbi, vključno s poročilom o opazovalni reviziji, ki se opravi v dveh letih pred predložitvijo zahtevka za priznanje, in ki daje naslednja zagotovila:
    - (i) da je bil nadzorni organ ali izvajalec nadzora zadovoljivo ocenjen glede zmožnosti, da zagotovi, da proizvodi, uvoženi iz tretjih držav, izpolnjujejo pogoje iz točk (a), (b)(i) in (c) člena 45(1) ter iz člena 46(2) Uredbe (EU) 2018/848;
    - (ii) da ima nadzorni organ ali izvajalec nadzora zmogljivost in sposobnosti za učinkovito izvajanje nadzornih zahtev ter izpolnjevanje meril iz člena 46(2) Uredbe (EU) 2018/848 in te uredbe v vsaki tretji državi, za katero zahteva priznanje;
  - (j) dokaz, da je nadzorni organ ali izvajalec nadzora priglasil svoje dejavnosti zadevnim organom zadevne tretje države, ter njegovo zavezo, da bo spoštoval pravne zahteve, ki mu jih nalagajo organi zadevne tretje države;
  - (k) naslov spletnega mesta, katerega vsebina je na voljo v vsaj enem od uradnih jezikov Unije in razumljiva tudi pogodbenim izvajalcem dejavnosti ter kjer je mogoče najti seznam iz člena 17(a) te uredbe;
  - (l) zavezo nadzornega organa ali izvajalca nadzora, da bo neodvisnim strokovnjakom, ki jih imenuje Komisija, omogočil dostop do vseh pisarn in prostorov ter da bo dajal na voljo in sporočal vse informacije v zvezi s svojimi nadzornimi dejavnostmi v zadevni tretji državi;
  - (m) izjavo nadzornega organa ali izvajalca nadzora, da v 24 mesecih pred njegovim zahtevkom za priznanje Komisija zanj ni odredila preklica ali akreditacijski organ ni odredil preklica ali začasnega preklica za tretjo državo in/ali kategorijo proizvodov, za katero zahteva priznanje. Ta zahteva se ne uporablja v primeru preklica v skladu s točko (k) člena 46(2a) Uredbe (EU) 2018/848;
  - (n) vse druge informacije, za katere nadzorni organ ali izvajalec nadzora ali akreditacijski organ meni, da so pomembne.
3. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora zagotovi vse nadaljnje informacije, ki jih Komisija zahteva za njegovo priznanje.
4. Če Komisija ugotovi, da so informacije, zagotovljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, nepopolne, zastarele ali nezadovoljive, zahtevke za priznanje zavrne.

## Člen 2

### Razširitev področja uporabe priznavanja

Nadzorni organ ali izvajalec nadzora, priznan v skladu s členom 46 Uredbe (EU) 2018/848, lahko predloži zahtevek za razširitev področja uporabe svojega priznavanja na dodatno tretjo državo ali dodatno kategorijo proizvodov z uporabo vzorca, ki ga da na voljo Komisija.

Zahtevek za razširitev področja uporabe priznavanja vključuje posodobitev zadevnih delov tehnične dokumentacije iz člena 1(2) z ustreznimi informacijami o dodatni tretji državi ali dodatni kategoriji proizvodov, na katero se razširitev področja uporabe nanaša.

## POGLAVJE II

### NADZOR KOMISIJE NAD NADZORNIMI ORGANI IN IZVAJALCI NADZORA

#### Člen 3

#### Splošne zahteve za nadzor nad nadzornimi organi in izvajalci nadzora

1. Nadzorne dejavnosti Komisije v zvezi z nadzornimi organi in izvajalci nadzora, priznanimi v skladu s členom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848, so osredotočene na ocenjevanje operativne uspešnosti nadzornih organov in izvajalcev nadzora ob upoštevanju rezultatov dela akreditacijskih organov iz člena 46(2)(d) navedene uredbe.
2. Intenzivnost in pogostost nadzornih dejavnosti Komisije se prilagodita glede na tveganje neskladja v skladu s členom 46(6) Uredbe (EU) 2018/848.
3. Nadzorni organi in izvajalci nadzora, priznani v skladu s členom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848, vzdržujejo zmožnost izpolnjevanja pogojev in meril iz točk (a), (b)(i) in (c) člena 45(1) ter člena 46(2) navedene uredbe, kot je določeno v tehnični dokumentaciji ob njihovem priznanju. Vzdržujejo tudi zmogljivost in sposobnosti za izvajanje nadzornih zahtev, pogojev in ukrepov iz člena 46(2) in (6) Uredbe (EU) 2018/848 ter iz te uredbe.

V ta namen dokažejo:

- (a) učinkovito izvajanje svojih dejavnosti v skladu s pogoji in merili iz prvega pododstavka ter
  - (b) skladnost s svojimi operativnimi postopki in učinkovitost svojih nadzornih ukrepov.
4. Izvajalci nadzora za namen letnega poročila zagotovijo, da se opazovalne revizije izvajajo v skladu z oddelkom 1 in 2 dela B Priloge I k tej uredbi ter naslednjimi pravili:
- (a) obdobje med dvema opazovalnima revizijama ne presega štirih let;
  - (b) število opazovalnih revizij, opravljenih za začetni zahtevek za priznanje, se ne upošteva pri izračunu skupnega števila opazovalnih revizij, ki se opravijo v štirih letih iz točke (a);
  - (c) dodana opazovalna revizija se opravi:
    - (i) vsaki dve leti v tretjih državah, v katerih se proizvaja ali predeluje proizvod z visokim tveganjem iz člena 8;
    - (ii) za vsakih 10 priznanih tretjih držav. Ta dodana opazovalna revizija se opravi v štirih letih;
  - (d) več opazovalnih revizij se izvede na zahtevo Komisije ali akreditacijskega organa na podlagi analize tveganja zlasti v zvezi z naslednjimi dejavniki:
    - (i) številom inšpektorjev;
    - (ii) številom izvajalcev dejavnosti;
    - (iii) vrsto dejavnosti, ki jih izvajajo izvajalci dejavnosti;
    - (iv) številom opazovalnih revizij, ki jih izvede akreditacijski organ;
    - (v) nepravilnostmi v zvezi z izvajalci nadzora;

- (vi) številom certificiranih skupin izvajalcev dejavnosti in njihovo velikostjo;
- (vii) kritičnimi ugotovitvami za izvajalce nadzora ali konkretnega inšpektorja ali inšpektorje;
- (viii) naravo proizvodov in tveganjem goljufije;
- (ix) povratnimi informacijami Komisije na podlagi prejšnjega letnega poročila izvajalca nadzora;
- (x) sumi goljufije izvajalcev dejavnosti.
- (xi) količino proizvodov, uvoženih iz tretje države v Unijo, in dejavnost nadzornega organa ali izvajalca nadzora v priznanih tretjih državah.

5. Nadzorni organi in izvajalci nadzora predložijo dokumentacijo o postopku analize tveganja na zahtevo Komisije.

6. Za nadzor nad nadzornimi organi in izvajalci nadzora, ki jih je priznala Komisija, ji lahko pomagata dve državi članici, ki delujeta kot soporočevalki pri obravnavi tehničnih dokumentacij, ki jih predložijo nadzorni organi in izvajalci nadzora za začetno priznanje ali razširitev področja uporabe njihovega priznavanja, pri upravljanju in pregledovanju seznama priznanih nadzornih organov in izvajalcev nadzora ter ocenjevanju operativne uspešnosti nadzornih organov in izvajalcev nadzora, vključno z letnimi poročili.

7. Komisija lahko zahtevke razdeli med državami članicami sorazmerno glede na število glasov vsake države članice v Odboru za ekološko pridelavo.

#### Člen 4

### Letno poročilo

Nadzorni organ ali izvajalec nadzora Komisiji vsako leto do 28. februarja predloži letno poročilo.

V letnem poročilu se navedejo dejavnosti nadzornega organa ali izvajalca nadzora v prejšnjem letu v skladu s Prilogo II.

Predloži se v enem od uradnih jezikov Unije in v angleščini, če izbrani uradni jezik ni angleščina.

#### Člen 5

### Preverjanja na kraju samem in revizije

1. Komisija redno organizira preverjanja na kraju samem in/ali revizije na podlagi tveganja pri nadzornih organih in izvajalcih nadzora, da bi ocenila kakovost in učinkovitost nadzora, ki ga izvaja posamezni nadzorni organ ali izvajalec nadzora. Ta preverjanja in revizije se lahko uskladijo z zadevnim akreditacijskim organom. Komisijo lahko pri teh preverjanjih na kraju samem in revizijah spremljajo neodvisni strokovnjaki.

2. Komisija lahko zahteva nadaljnje informacije, vključno s predložitvijo enega ali več *ad hoc* poročil o preverjanju na kraju samem, ki jih sestavijo neodvisni strokovnjaki, ki jih imenuje.

3. Preverjanja na kraju samem in revizije lahko vključujejo:

- (a) obisk pisarn ali prostorov nadzornih organov in izvajalcev nadzora, njihovih zunanjih ponudnikov storitev ter izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti pod njihovim nadzorom v Uniji ali tretjih državah;
- (b) dokumentacijski pregled zadevnih dokumentov, ki opisujejo strukturo, delovanje in obvladovanje kakovosti nadzornih organov ali izvajalcev nadzora;
- (c) dokumentacijski pregled kadrovske dokumentacije, vključno z dokazi o usposobljenosti osebja, evidencami o usposabljanju, izjavami o navzkrižju interesa ter evidencami o ocenjevanju in nadzoru osebja;

- (d) pregled dokumentacije izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti, da se preveri obravnava neskladij in pritožb, najmanjša pogostost nadzora, uporaba pristopa na podlagi tveganja pri izvajanju inšpekcijskih pregledov, izvajanje obiskov za nadaljnje spremljanje in obiskov brez predhodne najave, politika vzorčenja ter izmenjava informacij z drugimi nadzornimi organi in izvajalci nadzora;
- (e) revizijo s pregledom, ki je inšpekcijski pregled izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti za preverjanje skladnosti s standardnimi postopki nadzora in ocenjevanja tveganj nadzornega organa ali izvajalca nadzora ter za preverjanje njegove učinkovitosti ob upoštevanju razvoja položaja izvajalcev dejavnosti od zadnjega inšpekcijskega pregleda nadzornega organa ali izvajalca nadzora;
- (f) opazovalno revizijo, ki je ocenjevanje uspešnosti fizičnega pregleda na kraju samem, ki ga opravi inšpektor nadzornega organa ali izvajalca nadzora.

#### Člen 6

### Pregledi sledljivosti

Komisija lahko izvaja pregled sledljivosti za proizvode ali pošiljke, ki spadajo na področje uporabe priznavanja nadzornega organa ali izvajalca nadzora, priznanega v skladu s členom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848.

Komisija lahko za sledenje sestavinam ali proizvodnim fazam ekološkega proizvoda zahteva informacije od pristojnih organov ali nadzornih organov ali izvajalcev nadzora, vključenih v nadzor takih proizvodov, ki spadajo pod njihov nadzor.

Komisija lahko izvaja preglede sledljivosti na podlagi letne ocene tveganja, ki jo opravi, pritožb, ki jih prejmejo Komisija ali države članice, ali naključno.

Komisija izvede preglede sledljivosti v časovnem okviru, ki ga določi ter ki se pravočasno sporoči zadevnim vključenim pristojnim organom, nadzornim organom in izvajalcem nadzora.

#### Člen 7

### Ad hoc zahteve Komisije

Komisija lahko na podlagi temeljite analize, s katero se dokaže potreba, nadzornemu organu ali izvajalcu nadzora kadar koli izda *ad hoc* zahteve po informacijah.

#### Člen 8

### Seznam proizvodov z visokim tveganjem

Nadzorni organi in izvajalci nadzora, ki delujejo v zvezi s tretjimi državami, uporabljajo drugi pododstavek člena 9(8) ter člena 12(5) in 16(6) te uredbe za proizvode z visokim tveganjem, ki izvirajo iz tretjih držav, kot so naštetih v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 46(8) Uredbe (EU) 2018/848, na podlagi izbire, opravljene po večjih, kritičnih ali ponavljajočih se neskladjih, ki vplivajo na neoporečnost ekoloških proizvodov ali proizvodov iz preusmeritve ali njihove pridelave.

## POGLAVJE III

**Nadzor, ki ga izvajajo nadzorni organi in izvajalci nadzora v zvezi z izvajalci dejavnosti in skupinami izvajalcev dejavnosti**

## Člen 9

**Splošne določbe**

1. Nadzor, ki ga nadzorni organi in izvajalci nadzora izvajajo za preverjanje skladnosti z Uredbo (EU) 2018/848 pri izvajalcih dejavnosti in skupinah izvajalcev dejavnosti v tretjih državah, vključuje:
  - (a) preverjanje, ali se na vseh stopnjah pridelave, priprave in distribucije uporabljajo preventivni in previdnostni ukrepi iz člena 9(6) in člena 28 Uredbe (EU) 2018/848;
  - (b) kadar gospodarstvo vključuje neekološke pridelovalne enote ali pridelovalne enote za proizvode iz preusmeritve, preverjanje evidenc in sprejetih ukrepov ali postopkov ali ureditev za zagotavljanje jasne in učinkovite ločenosti med ekološkimi pridelovalnimi enotami, pridelovalnimi enotami za proizvode iz preusmeritve in neekološkimi pridelovalnimi enotami ter med proizvodi, pridelanimi v teh enotah, ter snovi in proizvodov, ki se uporabljajo v ekoloških pridelovalnih enotah, pridelovalnih enotah za proizvode iz preusmeritve in neekoloških pridelovalnih enotah. Tako preverjanje vključuje preglede na zemljiščih, za katera je bilo prejšnje obdobje retroaktivno priznано kot del obdobja preusmeritve, in preglede v neekoloških pridelovalnih enotah;
  - (c) kadar izvajalci dejavnosti istočasno pobirajo ekološke proizvode, proizvode iz preusmeritve in neekološke proizvode, se ti proizvodi pripravljajo ali skladiščijo v isti pridelovalni enoti ali na istem območju ali v istem prostoru ali se pošiljajo drugim izvajalcem dejavnosti ali v druge enote, preverjanje evidenc in sprejetih ukrepov, postopkov ali ureditev za zagotavljanje, da se operacije izvajajo prostorsko ali časovno ločeno, da se izvajajo primerni ukrepi čiščenja in ukrepi za preprečevanje zamenjave proizvodov, da so ekološki proizvodi in proizvodi iz preusmeritve stalno označeni, da so ekološki proizvodi, proizvodi iz preusmeritve in neekološki proizvodi pred in po postopkih priprave skladiščeni prostorsko ali časovno ločeno drug od drugega ter da je zagotovljena sledljivost vsake partije od posameznih zemljišč do zbirnega centra.
2. Nadzorni organi in izvajalci nadzora opravljajo nadzor za preverjanje skladnosti z Uredbo (EU) 2018/848 pri vseh izvajalcih dejavnosti in skupinah izvajalcev dejavnosti v tretjih državah redno, na podlagi tveganja in primerno pogosto, v celotnem procesu na vseh stopnjah pridelave, priprave in distribucije ter na podlagi verjetnosti za neskladje, kot je opredeljeno v točki 57 člena 3 Uredbe (EU) 2018/848, ki se določa z upoštevanjem naslednjih elementov:
  - (a) vrste, velikosti, vključno z novododanimi zemljišči, ter strukture izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti in tudi števila novih članov, ki se pridružijo skupini izvajalcev dejavnosti;
  - (b) lokacije in kompleksnosti dejavnosti ali operacij izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti;
  - (c) kako dolgo so izvajalci dejavnosti in skupine izvajalcev dejavnosti dejavni na področju ekološke pridelave, priprave in distribucije;
  - (d) rezultatov nadzora, opravljenega v skladu s tem členom, zlasti v zvezi s skladnostjo z Uredbo (EU) 2018/848;
  - (e) v primeru skupine izvajalcev dejavnosti rezultatov notranjih pregledov, izvedenih v skladu z dokumentiranimi postopki sistema notranjih kontrol skupine izvajalcev dejavnosti;
  - (f) ali gospodarstvo vključuje neekološke pridelovalne enote ali pridelovalne enote za proizvode iz preusmeritve;
  - (g) vrste, količine in vrednosti proizvodov;
  - (h) tveganja mešanja proizvodov ali kontaminacije z neodobrenimi proizvodi ali snovmi;
  - (i) uporabe odstopanj ali izjem pri uporabi pravil s strani izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti;
  - (j) kritičnih točk za neskladje na vseh stopnjah pridelave, priprave in distribucije;
  - (k) dejavnosti podizvajanja;



- (l) ali so izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti spremenili svoj nadzorni organ ali izvajalca nadzora, ki izdaja certifikate;
- (m) vseh informacij, ki kažejo verjetnost zavajanja potrošnikov;
- (n) vseh informacij, ki bi lahko kazale neskladnost z Uredbo (EU) 2018/848.
3. Člen 2 Deleagirane uredbe Komisije (EU) 2021/771 <sup>(5)</sup> ter členi 4, 5 in 6 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/279 <sup>(6)</sup> se smiselno uporabljajo za nadzor v zvezi s skupinami izvajalcev dejavnosti v tretjih državah.
4. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora izvede preverjanje skladnosti z Uredbo (EU) 2018/848 za vse izvajalce dejavnosti in skupine izvajalcev dejavnosti vsaj enkrat letno. Preverjanje skladnosti vključuje fizični pregled na kraju samem.
5. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora zagotovi, da vsako leto opravi najmanj 10 % dodatnih nadzorov poleg tistih iz odstavka 4. Od vseh fizičnih pregledov na kraju samem, ki jih opravi nadzorni organ ali izvajalec nadzora, jih je najmanj 10 % brez predhodne najave.
6. Nadzori, ki se opravijo za nadaljnje spremljanje suma na neskladje ali potrjenega neskladja, se ne upoštevajo pri dodatnih nadzorih iz odstavka 5.
7. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora vsako leto ponovno pregleda najmanj 5 % članov skupine izvajalcev dejavnosti, vendar vsaj 10 članov. Če ima skupina izvajalcev dejavnosti 10 ali manj članov, se ponovno pregledajo vsi člani.
8. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora opravi fizični pregled na kraju samem in vzorčenje ob najustreznejših časih, da preveri skladnost na kritičnih kontrolnih točkah.
- Nadzorni organ ali izvajalec nadzora za proizvode z visokim tveganjem iz člena 8 vsako leto opravi vsaj dva fizična pregleda izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti na kraju samem. Eden od teh fizičnih pregledov na kraju samem je brez predhodne najave.
9. Če izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti upravljajo več pridelovalnih enot ali prostorov, vključno z nakupovalnimi in zbirnimi centri, za vse pridelovalne enote ali prostore, ki se uporabljajo za neekološke proizvode, vključno z nakupovalnimi in zbirnimi centri, prav tako veljajo nadzorne zahteve iz odstavka 4.
10. Izdaja ali obnovitev certifikata iz točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 temelji na rezultatih preverjanja skladnosti iz tega člena.

#### Člen 10

##### **Pregledi za certificiranje izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti**

1. Preden nadzorni organ ali izvajalec nadzora pristane, da bo certificiral izvajalca dejavnosti ali skupino izvajalcev dejavnosti, zagotovi, da so izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti predložili naslednje:
- (a) dokument v obliki podpisane izjave, v kateri so navedeni:
- (i) opis ekološke pridelovalne enote in/ali pridelovalne enote za proizvode iz preusmeritve in, kjer je ustrezno, neekoloških pridelovalnih enot ter dejavnosti, ki se izvajajo v skladu z Uredbo (EU) 2018/848;

<sup>(5)</sup> Deleagirana uredba Komisije (EU) 2021/771 z dne 21. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo posebnih meril in pogojev za preglede dokumentarne evidence v okviru uradnega nadzora ekološke pridelave in uradnega nadzora skupin izvajalcev dejavnosti (UL L 165, 11.5.2021, str. 25).

<sup>(6)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/279 z dne 22. februarja 2021 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe (EU) 2018/848 Evropskega parlamenta in Sveta o nadzoru in drugih ukrepih za zagotavljanje sledljivosti in skladnosti ekološke pridelave ter označevanja ekoloških proizvodov (UL L 62, 23.2.2021, str. 6).

- (ii) ustrezni ukrepi, ki se sprejmejo na ravni ekološke pridelovalne enote in/ali pridelovalne enote za proizvode iz preusmeritve in/ali prostorov in/ali dejavnosti za zagotavljanje skladnosti z Uredbo (EU) 2018/848;
  - (iii) previdnostni ukrepi, ki se sprejmejo za zmanjšanje tveganja kontaminacije z neodobrenimi proizvodi ali snovmi, ter čistilni ukrepi, ki se sprejmejo na vseh stopnjah pridelave, priprave in distribucije;
- (b) potrditev, da izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti ni certificiral drug izvajalec nadzora v zvezi z dejavnostmi, ki se izvajajo v isti tretji državi, glede iste kategorije proizvodov, tudi v primerih, ko so izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti dejavni na različnih stopnjah pridelave, priprave ali distribucije;
- (c) potrditev članov skupine izvajalcev dejavnosti, da niso bili certificirani individualno za isto dejavnost za zadevni proizvod, zajet v certificiranje skupine izvajalcev dejavnosti, kateri pripadajo;
- (d) podpisano zavezo, s katero se izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti zavezujejo:
- (i) da bodo nadzornemu organu ali izvajalcu nadzora omogočili dostop do vseh delov vseh pridelovalnih enot in vseh prostorov za nadzorne namene ter do evidenc in ustreznih dokazilnih listin;
  - (ii) da bodo nadzornemu organu ali izvajalcu nadzora posredovali vse potrebne informacije za izvajanje nadzora;
  - (iii) da bodo na zahtevo nadzornega organa ali izvajalca nadzora predložili rezultate lastnih programov za zagotavljanje kakovosti;
  - (iv) da bodo v primeru utemeljenega suma na neskladje, suma na neskladje, ki ga ni mogoče ovreči, ali potrjenega neskladja, ki vpliva na neoporečnost zadevnih proizvodov, pisno in brez nepotrebnega odlašanja obvestili kupce proizvodov ter si z nadzornim organom ali izvajalcem nadzora izmenjali zadevne informacije;
  - (v) da bodo v primeru zamenjave nadzornega organa ali izvajalca nadzora pristali na prenos nadzorne dokumentacije ali, v primeru prenehanja opravljanja ekološke pridelave, na to, da zadnji nadzorni organ ali izvajalec nadzora pet let hrani nadzorno dokumentacijo;
  - (vi) da bodo v primeru prenehanja opravljanja ekološke pridelave nemudoma obvestili nadzorni organ ali izvajalca nadzora;
  - (vii) da bodo v primeru, da podizvajalce izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti nadzorujejo različni nadzorni organi ali izvajalci nadzora, pristali na izmenjavo informacij med temi nadzornimi organi ali izvajalci nadzora;
  - (viii) da bodo dejavnosti izvajali v skladu s pravili ekološke pridelave;
  - (ix) da bodo v primeru neskladij pristali na izvrševanje popravljalnih ukrepov, ki jih določi nadzorni organ ali izvajalec nadzora.
2. Preden nadzorni organ ali izvajalec nadzora certificira izvajalce dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnost, preveri:
- (a) da so izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti skladni s poglavji II, III in IV Uredbe (EU) 2018/848 ter členom 36 navedene uredbe. Preverjanje vključuje vsaj en fizični pregled na kraju samem;
  - (b) da so, kadar izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti svoje dejavnosti prenesejo v podizvajanje tretjim osebam, izvajalce dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti in tretje osebe, ki so jim bile dejavnosti prenesene v podizvajanje, certificirali priznani nadzorni organi ali izvajalci nadzora, ki potrjujejo, da so skladni s poglavji II, III in IV Uredbe (EU) 2018/848 ter členom 36 navedene uredbe, razen če izvajalci dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti zadevni nadzorni organ ali izvajalca nadzora obvesti, da ostajajo odgovorni za ekološko pridelavo in da te odgovornosti niso prenesli na podizvajalca. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora v takem primeru preveri, da so dejavnosti, prenesene v podizvajanje, skladne s poglavji II, III in IV Uredbe (EU) 2018/848 ter členom 36 navedene uredbe, v okviru nadzornih dejavnosti, ki jih izvaja v zvezi z izvajalci dejavnosti ali skupinami izvajalcev dejavnosti, ki so svoje dejavnosti prenesli v podizvajanje.

3. Preden novi nadzorni organ ali izvajalec nadzora certificira izvajalce dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti, ki jih je prej certificiral drug nadzorni organ ali izvajalec dejavnosti, poleg morebitnih drugih elementov, ki jih nadzorni organ ali izvajalec nadzora šteje za primerne, oceni naslednje informacije, ki jih posreduje prejšnji nadzorni organ ali izvajalec nadzora:

- (a) status in veljavnost certificiranja, vključno s primeri zmanjšanja področja uporabe, začasnega preklica ali odvzema, kot je navedeno v standardu ISO/IEC 17065 Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO);
- (b) poročila o inšpekcijskih pregledih, opravljenih v preteklih treh letih;
- (c) seznam neskladij in ukrepov, sprejetih za njihovo obravnavo, ter dejstvo, da so bila obravnavana vsa neskladja;
- (d) odobrena odstopanja ali zahtevke za odstopanje, ki jih obravnava prejšnji nadzorni organ ali izvajalec nadzora;
- (e) informacije v zvezi z morebitnim tekočim sporom, pomembnim za certificiranje izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti.

Če prejšnji nadzorni organ ali izvajalec nadzora novemu nadzornemu organu ali izvajalcu nadzora ne posreduje informacij, kot je določeno v členu 21(5) te uredbe, ali v primeru dvoma o posredovanih informacijah, novi nadzorni organ ali izvajalec nadzora izvajalcem dejavnosti ali skupinam izvajalcev dejavnosti ne izda certifikata iz točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848, dokler ta novi nadzorni organ ali izvajalec nadzora ne odpravi svojega dvoma z drugimi nadzornimi sredstvi.

4. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora ne certificira izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti, katerih certifikat je prejšnji nadzorni organ ali izvajalec nadzora v zadnjih dveh letih odvil, razen če je priznanje prejšnjega nadzornega organa ali izvajalca nadzora preklicala Komisija v skladu s členom 46(2a) Uredbe (EU) 2018/848 za specifično tretjo državo in kategorijo proizvodov.

## Člen 11

### Metode in tehnike nadzora

1. Metode in tehnike nadzora, ki jih uporablja nadzorni organ ali izvajalec nadzora, vključujejo naslednje:
- (a) preverjanje, ali so zemljevidi ali skice s stranmi neba in geolokacijo pridelovalnih enot in prostorov, ki se fizično pregledajo, kot so jih zagotovili izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti, posodobljeni;
  - (b) po potrebi inšpekcijski pregled:
    - (i) pridelovalnih enot, opreme, prevoznih sredstev, prostorov in drugih krajev pod nadzorom izvajalca dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti;
    - (ii) živali, rastlin in blaga, vključno s polizdelki, surovinami, sestavinami, pomožnimi tehnološkimi sredstvi in drugimi proizvodi, ki se uporabljajo za pripravo in proizvodnjo blaga ali za hranjenje ali zdravljenje živali, ter snovmi, odobrenimi za uporabo pri ekološki pridelavi;
    - (iii) sledljivosti, označevanja, predstavitve, oglaševanja in zadevnih pakirnih materialov;
  - (c) pregled dokumentov, evidenc o sledljivosti ter drugih evidenc in praks in postopkov, pomembnih za oceno skladnosti z Uredbo (EU) 2018/848. To vključuje dokumente, ki spremljajo hrano, krmo in katero koli snov ali material, ki se vnaša v obrat ali iznaša iz njega;
  - (d) razgovore z izvajalci dejavnosti in njihovim osebjem;
  - (e) vzorčenje in laboratorijsko analizo;
  - (f) pregled nadzornega sistema, ki so ga vzpostavili izvajalci dejavnosti in skupine izvajalcev dejavnosti, vključno z oceno njegove učinkovitosti;
  - (g) pregled neskladij, ugotovljenih pri prejšnjih inšpekcijskih pregledih, in ukrepov, ki so jih sprejeli izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti za njihovo obravnavo;
  - (h) vsak drug ukrep, ki je potreben za odkrivanje primerov neskladnosti.

2. Letni fizični pregled na kraju samem iz člena 9(4) vključuje pregled sledljivosti in pregled masne bilance izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti, ki se izvedeta s pregledi dokumentarnih evidenc in vseh drugih ustreznih elementov, ki jih nadzorni organ ali izvajalec nadzora šteje za potrebne.
3. Pri pregledu sledljivosti in pregledu masne bilance izbira proizvodov, skupin proizvodov in obdobja, ki se preverja, temelji na oceni tveganja, ki jo opravi nadzorni organ ali izvajalec nadzora.
4. Pregled sledljivosti poleg vseh drugih ustreznih elementov, ki jih nadzorni organ ali izvajalec nadzora šteje za potrebne, zajema naslednje elemente, podprte z ustreznimi dokumenti, vključno z evidenco zalog in finančno evidenco:
  - (a) ime in naslov dobavitelja ter, kadar je to druga oseba, lastnika ali prodajalca ali izvoznika proizvodov;
  - (b) ime in naslov prejemnika ter, kadar je to druga oseba, kupca ali uvoznika proizvodov;
  - (c) certifikat dobavitelja v skladu z izvedbenim aktom, sprejetim na podlagi člena 45(4) Uredbe (EU) 2018/848;
  - (d) informacije iz prvega odstavka točke 2.1 Priloge III k Uredbi (EU) 2018/848;
  - (e) ustrezno identifikacijo partije;
  - (f) v primeru predelovalcev informacije, potrebne, da se omogoči notranja sledljivost in zagotovi ekološki status sestavin.
5. Pregled masne bilance zajema naslednje elemente, ki so podprti z ustreznimi dokumenti, vključno z evidenco zalog in finančno evidenco, kjer je ustrezno:
  - (a) vrsto in količine proizvodov, dostavljenih v enoto, ter po potrebi kupljene materiale in njihovo uporabo ter po potrebi sestavo proizvodov;
  - (b) vrsto in količine proizvodov, ki se skladiščijo v prostorih, tudi v času fizičnega pregleda na kraju samem;
  - (c) vrsto in količine proizvodov, ki so zapustili enoto izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti in so namenjeni v prostore prejemnika ali skladiščne prostore;
  - (d) v primeru izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti, ki kupijo ali prodajo proizvode brez skladiščenja ali fizičnega ravnanja z njimi, vrsto in količine proizvodov, ki so bili kupljeni oziroma prodani;
  - (e) donos pridobljenih, nabranih ali spravljanih proizvodov v preteklem letu;
  - (f) ocenjeni ali dejanski donos pridobljenih, nabranih ali spravljanih proizvodov v tekočem letu;
  - (g) število in/ali težo upravljanje živine v tekočem in preteklem letu;
  - (h) vse izgube, povečanja ali zmanjšanja količine proizvodov na vseh stopnjah pridelave, priprave in distribucije;
  - (i) skupni obseg pridelave gospodarstva glede ekoloških in neekoloških proizvodov.

## Člen 12

### **Vzorčenje, metode vzorčenja in izbira laboratorijev za analizo vzorcev**

1. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora odvzame in analizira vzorce za odkrivanje uporabe neodobrenih proizvodov in snovi za ekološko pridelavo, za preverjanje tehnik pridelave, ki niso skladne s pravili ekološke pridelave, ali za odkrivanje morebitne kontaminacije z neodobrenimi proizvodi in snovmi za ekološko pridelavo.
2. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora izvede vzorčenje pri najmanj 5 % števila individualnih izvajalcev dejavnosti, ki jih nadzira. Pri skupini izvajalcev dejavnosti nadzorni organ ali izvajalec dejavnosti izvede vzorčenje pri najmanj 2 % članov vsake skupine.

3. Izbira izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti, pri katerih se od vzamejo vzorci, temelji na oceni tveganja, vključno z verjetnostjo neskladnosti s pravili ekološke pridelave, ob upoštevanju vseh stopenj pridelave, priprave in distribucije.
4. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora poleg najmanjše stopnje vzorčenja iz odstavka 2 odvzame in analizira vzorce v vsakem primeru, v katerem obstaja sum uporabe neodobrenih proizvodov in snovi ali tehnik za ekološko pridelavo, razen če nadzorni organ ali izvajalec nadzora meni, da je že brez vzorčenja na voljo dovolj dokazov.
5. Pri proizvodih z visokim tveganjem iz člena 8 nadzorni organ ali izvajalec nadzora poleg stopnje vzorčenja iz odstavkov 2 in 3 tega člena vsako leto odvzame vsaj en vzorec kmetijskih rastlin na terenu. Vzorec se odvzame od kmetijskih rastlin na terenu ob najustreznejšem času za odkritje morebitne uporabe neodobrenih snovi po oceni nadzornega organa ali izvajalca nadzora. Pri izvajalcih dejavnosti, ki ne gojijo kmetijskih rastlin, se odvzame ustrezen vzorec vhodne surovine ali vmesnega proizvoda ali predelanega proizvoda.
6. Nadzorni organ in izvajalec nadzora zagotovita, da so uporabljeni laboratoriji skladni z naslednjim:
  - (a) so akreditirani laboratoriji, ki izpolnjujejo veljavne zahteve standarda ISO, in sicer ISO/IEC 17025 „Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev“;
  - (b) njihovi akreditacijski organi so podpisniki dogovora o vzajemnem priznavanju v okviru Mednarodnega združenja za akreditacijo laboratorijev (ILAC);
  - (c) imajo zadostno zmogljivost za analizo in preskušanje ter lahko zagotovijo, da so vzorci vedno preskušeni z ustreznimi metodami, ki jih zajema njihova akreditacija;
  - (d) kar zadeva preskušanje ostankov pesticidov, so akreditirani za plinsko in tekočinsko spektrometrijo, da lahko pokrivajo seznam ostankov pesticidov, ki se spremlja v okviru usklajenega večletnega programa nadzora Unije iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2019/533 <sup>(7)</sup>.
7. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora lahko naloge vzorčenja prenese na druge nadzorne organe ali izvajalce nadzora, ki jih je priznala Komisija ali so bili akreditirani v skladu s standardom ISO/IEC 17025 „Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev“.

### Člen 13

#### Dokumentirani nadzorni postopki

1. Nadzorni organi in izvajalci nadzora izvajajo nadzor nad izvajalci dejavnosti in skupinami izvajalcev dejavnosti v skladu z dokumentiranimi postopki.

Ti dokumentirani postopki zajemajo:

- (a) izjavo o ciljih, ki naj bi jih dosegli;
- (b) naloge, odgovornosti in dolžnosti osebja;
- (c) strategijo vzorčenja, postopke in metodologijo, nadzorne metode in tehnike, vključno z laboratorijsko analizo, preskušanjem in razlago ter oceno rezultatov in posledičnimi odločitvami;
- (d) sodelovanje in komunikacijo z drugimi nadzornimi organi, drugimi izvajalci nadzora in Komisijo;
- (e) postopek za ocenjevanje tveganja, povezanega z izvajalci dejavnosti ali skupinami izvajalcev dejavnosti, ter za izvajanje fizičnih pregledov na kraju samem in vzorčenja;

<sup>(7)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/533 z dne 28. marca 2019 o usklajenem večletnem programu nadzora Unije za leta 2020, 2021 in 2022 za zagotavljanje skladnosti z mejnimi vrednostmi ostankov pesticidov v ali na živilih rastlinskega in živalskega izvora ter za oceno izpostavljenosti potrošnikov ostankom teh pesticidov (UL L 88, 29.3.2019, str. 28).

- (f) preverjanje ustreznosti metod vzorčenja ter laboratorijskih analitskih, preskusnih in diagnostičnih metod;
- (g) vse druge dejavnosti ali informacije, potrebne za učinkovito delovanje nadzora, tudi v zvezi z usposabljanjem inšpektorjev in ocenjevanjem njihovih sposobnosti;
- (h) za skupine izvajalcev dejavnosti učinkovitost sistema za notranji nadzor.

2. Nadzorni organi in izvajalci nadzora:

- (a) sprejmejo popravljalne ukrepe v vseh primerih, v katerih se s postopki iz odstavka 1 ugotovijo pomanjkljivosti, in
- (b) po potrebi posodobijo dokumentirane postopke iz odstavka 1.

#### Člen 14

#### Zapisniki o nadzoru

1. Nadzorni organi in izvajalci nadzora sestavijo zapisnike o vsakem nadzoru, ki ga opravijo za preverjanje skladnosti z Uredbo (EU) 2018/848. Ti zapisniki so lahko na papirju ali v elektronski obliki. Nadzorni organi in izvajalci nadzora te zapisnike hranijo 5 let od dneva odločitve nadzornega organa ali izvajalca nadzora o certificiranju.

Ti zapisniki vsebujejo zlasti:

- (a) opis namena nadzora;
- (b) uporabljene metode in tehnike nadzora;
- (c) rezultat nadzora, zlasti rezultate preverjanja elementov, naštetih v členih 11 in 12 te uredbe, ter
- (d) ukrepe, ki jih mora sprejeti zadevni izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti na podlagi nadzora, ki ga je izvedel nadzorni organ ali izvajalec nadzora, z navedbo roka za sprejetje ukrepa.

2. Pisni zapisnik sopodpiše izvajalec dejavnosti ali pregledani član skupine izvajalcev dejavnosti, s čimer potrdi prejem tega zapisnika. Izvajalec dejavnosti ali pregledani član skupine izvajalcev dejavnosti hrani kopijo tega zapisnika v papirni ali elektronski obliki.

#### Člen 15

#### Posebne zahteve za nadzor gojenja alg in živali iz akvakulture

1. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora za določitev začetka obdobja preusmeritve iz člena 10(2) Uredbe (EU) 2018/848 zagotovi, da izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti, ki pridelujejo alge ali živali iz akvakulture, zadevno dejavnost prijavijo nadzornemu organu ali izvajalcu nadzora.

2. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora zagotovi, da ekološko gojenje alg ali živali iz akvakulture poteka na kraju, kjer ni tveganja kontaminacije v skladu s točko 1.1 dela III Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora zlasti zagotovi, da so sprejeti ustrezni ukrepi ločevanja v skladu s točko 1.2 navedenega dela III.

3. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora za namen točke 3.1.3.1(c) dela III Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 zagotovi, da je rastlinski del krme ekološko pridelan, del krme, pridobljen iz vodnih živali, pa izvira iz ekološke akvakulture ali iz ribolova, ki je certificiran kot trajnosten v skladu s Smernicami FAO za okoljsko označevanje rib in ribiških proizvodov iz morskega ribolova iz leta 2009.

4. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora za namen točke 3.1.4.2(e) dela III Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 zagotovi, da ima informacije o vseh zdravljenjih, in preveri, da se ta zdravljenja izvajajo v skladu z zahtevami navedene uredbe.

5. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora zaradi odobritve uporabe divjih jajčec v smislu točke 3.2.1 dela III Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 zagotovi, da se upoštevajo točke (a), (b) in (c) navedene točke.

#### Člen 16

### Preverjanje pošiljk, namenjenih uvozu v Unijo

1. Zadevni nadzorni organ ali izvajalec nadzora preveri pošiljke, namenjene uvozu v Unijo, glede skladnosti z Uredbo (EU) 2018/848 in to uredbo. To preverjanje vključuje sistematične dokumentacijske preglede in, kot je ustrezno glede na oceno tveganja, fizične preglede, preden pošiljka zapusti tretjo državo izvoza ali izvora.

2. Za namene tega člena je zadevni nadzorni organ ali izvajalec nadzora:

- (a) nadzorni organ ali izvajalec nadzora proizvajalca ali predelovalca zadevnega proizvoda ali
- (b) če je izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti, ki izvede zadnjo operacijo za pripravo, drug subjekt kot proizvajalec ali predelovalec proizvoda, nadzorni organ ali izvajalec nadzora izvajalca dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti, ki izvede zadnjo operacijo za pripravo, kot je opredeljeno v točki 44 člena 3 Uredbe (EU) 2018/848.

Zadevni nadzorni organ ali izvajalec nadzora se prizna v skladu s členom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848 za zadevne proizvode in za tretjo državo, iz katere proizvodi izvirajo, ali, kjer je ustrezno, v kateri je bila opravljena zadnja operacija za pripravo.

3. Namen dokumentacijskih pregledov iz odstavka 1 je preveriti:

- (a) sledljivost proizvodov in sestavin;
- (b) da je količina proizvodov, vključenih v pošiljko, v skladu s pregledi masne bilance zadevnih izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti v skladu z oceno, ki jo opravi nadzorni organ ali izvajalec nadzora;
- (c) zadevne prevozne dokumente in poslovne dokumente (vključno z računi) za proizvode;
- (d) da so pri predelanih proizvodih vse ekološke sestavine takih proizvodov v tretji državi proizvedli izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti, ki jih je certificiral nadzorni organ ali izvajalec dejavnosti, priznan v skladu s členom 46(1) ali naveden v členu 57 Uredbe (EU) 2018/848, ali tretja država, priznana v skladu s členoma 47 in 48 Uredbe (EU) 2018/848, ali so bile proizvedene in certificirane v Uniji v skladu z navedeno uredbo.

Navedeni dokumentacijski pregledi temeljijo na vseh ustreznih dokumentih, vključno s certifikatom iz točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848, zadnjim zapisnikom o inšpekcijskih pregledih, načrtom pridelave za zadevni proizvod in evidencami, ki jih vodijo izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti, razpoložljivimi prevoznimi dokumenti, poslovnimi in finančnimi dokumenti ter vsemi drugimi dokumenti, ki jih nadzorni organ ali izvajalec nadzora šteje za pomembne.

4. Zadevni nadzorni organ ali izvajalec nadzora v zvezi z oceno tveganja pred fizičnimi pregledi iz odstavka 1 upošteva naslednja merila:

- (a) ustrezna merila iz člena 9(2);
- (b) ali je v distribucijsko verigo proizvodov vključenih več izvajalcev dejavnosti, ki ne skladiščijo ali ekoloških proizvodov ali fizično ravnajo z njimi;
- (c) proizvode z visokim tveganjem iz člena 8;
- (d) vsa merila, ki jih izvajalec nadzora ali nadzorni organ šteje za ustrezna.

5. Zadevni nadzorni organ ali izvajalec nadzora za pošiljke, ki vsebujejo ekološke proizvode v razsutem stanju, sestavi načrt poti v celovitem računalniškem veterinarskem sistemu Traces, vključno z vsemi prostori, ki se uporabijo na poti od tretje države izvora ali izvoza do Unije.

6. Zadevni nadzorni organ ali izvajalec nadzora za pošiljke proizvodov z visokim tveganjem iz člena 8 opravi sistematične fizične preglede in odvzame vsaj en reprezentativni vzorec vsake pošiljke. Poleg tega ima nadzorni organ ali izvajalec nadzora popolno dokumentacijo v zvezi s sledljivostjo izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti in proizvoda, vključno s prevoznimi in poslovnimi dokumenti, vključno z računi. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora na zahtevo Komisije ali pristojnega organa države članice to dokumentacijo v zvezi s sledljivostjo in rezultate analize vzorčenja pošlje nadzornemu organu ali izvajalcu nadzora uvoznika in pristojnemu organu države članice, v kateri je pošiljka preverjena.

7. Komisija ali pristojni organ države članice lahko v primeru suma na neskladje zahteva, da zadevni nadzorni organ ali organ nadzora nemudoma da na voljo seznam vseh izvajalcev dejavnosti in vseh skupin izvajalcev dejavnosti v verigi ekološke pridelave, katere del je pošiljka, ter njihovih nadzornih organov ali izvajalcev nadzora.

#### POGLAVJE IV

##### Drugi ukrepi, ki jih izvedejo nadzorni organi in izvajalci nadzora

#### Člen 17

##### Seznam izvajalcev dejavnosti in druge ustrezne informacije, ki se javno objavijo

Nadzorni organ ali izvajalec nadzora na svojem spletnem mestu objavi naslednje informacije v vsaj enem uradnem jeziku Unije:

- (a) seznam certificiranih izvajalcev dejavnosti in certificiranih skupin izvajalcev dejavnosti, ki vsebuje:
  - (i) pri izvajalcih dejavnosti njihovo ime in naslov;
  - (ii) pri skupinah izvajalcev dejavnosti ime in naslov skupine ter število njenih članov;
  - (iii) informacije v zvezi s certifikati, zlasti številko certifikata, kategorijo proizvodov, ki jih certificiranje zajema, status in veljavnost certificiranja, vključno s primeri zmanjšanja področja uporabe, začasnega preklica ali odvzema, kot je navedeno v standardu ISO/IEC 17065;
- (b) v primeru izvajalcev nadzora posodobljene informacije o njihovi akreditaciji, vključno s povezavo do najnovejšega potrdila o akreditaciji, ki ga je izdal akreditacijski organ.

Seznam iz točke (a) se posodobi takoj po kakršni koli spremembi statusa certificiranja. V primeru odvzema se informacije iz točke (a)(iii) hranijo na seznamu še 5 let po odvzemu.

#### Člen 18

##### Podatkovna zbirka izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti

Nadzorni organ ali izvajalec nadzora vodi posodobljeno elektronsko podatkovno zbirko izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti. Ta podatkovna zbirka vsebuje naslednje informacije:

- (a) ime in naslov izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti. V primeru skupine izvajalcev dejavnosti velikost skupine, ime in naslov vsakega člana skupine;
- (b) informacije glede področja uporabe certificiranja, številko certifikata, status in veljavnost certifikata;
- (c) status izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti, in sicer ali gre za pridelavo proizvodov iz preusmeritve (vključno z obdobjem preusmeritve) ali ekološko pridelavo;



- (d) stopnjo tveganja v zvezi z izvajalci dejavnosti ali skupinami izvajalcev dejavnosti v skladu s členom 9;
- (e) v primeru dejavnosti podizvajanja, ki jih nadzorujejo certificirani izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti, ime in naslov tretje osebe ali tretjih oseb, ki so jim bile dejavnosti prenesene v podizvajanje;
- (f) geografske koordinate in površino vseh pridelovalnih enot in prostorov;
- (g) poročila o inšpekcijskih pregledih in rezultate analiz vzorčenja ter rezultate vseh drugih opravljenih nadzorov, vključno z nadzori, izvedenimi v zvezi s pošiljkami;
- (h) neskladja in uporabljene ukrepe;
- (i) uradna obvestila preko sistema iz člena 20(1);
- (j) odobrena odstopanja in ustrezne dokazilne listine v skladu z zahtevami te uredbe in
- (k) vse druge informacije, ki jih izvajalec nadzora ali nadzorni organ šteje za ustrezne.

Nadzorni organ ali izvajalec nadzora informacije hrani 5 let. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora informacije da na voljo Komisiji na njeno zahtevo.

#### Člen 19

### Zahteve glede informacij

1. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora po priznanju Komisijo pravočasno in najpozneje v 30 koledarskih dneh uradno obvesti o nastanku sprememb vsebine tehnične dokumentacije.
2. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora na zahtevo Komisije ali pristojnih organov držav članic daje na voljo in sporoči vse informacije v zvezi s svojimi nadzornimi dejavnostmi v tretji državi.
3. Nadzorni organi ali izvajalci nadzora hranijo dokazilne listine v zvezi z zahtevkom za priznanje v skladu s členom 46 Uredbe (EU) 2018/848 in dokazilne listine, ki se zahtevajo v skladu s to uredbo, na voljo za Komisijo in države članice 5 let po letu, v katerem je bil opravljen nadzor ali so bili izdani certifikat iz točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848 in dokazila.

#### Člen 20

### Sistemi in postopki izmenjave informacij

1. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora uporablja informacijski sistem za ekološko kmetovanje (OFIS) za izmenjavo informacij s Komisijo, z drugimi nadzornimi organi in izvajalci nadzora ter s pristojnimi organi držav članic in zadevnih tretjih držav.
2. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora sprejme ustrezne ukrepe in vzpostavi dokumentirane postopke za zagotovitev pravočasne izmenjave informacij s Komisijo ter drugimi nadzornimi organi in izvajalci nadzora.
3. Kadar dokument ali postopek iz člena 46 Uredbe (EU) 2018/848 ali delegirani in izvedbeni akti, sprejeti v skladu z navedenim členom, zahteva podpis pooblaščenih oseb ali odobritev osebe na eni ali več stopenj tega postopka, morajo računalniški sistemi, zasnovani za sporočanje teh dokumentov, v skladu z zakonodajo Unije in zlasti s Sklepom Komisije 2004/563/ES, Euratom <sup>(8)</sup>, omogočati identifikacijo vsake osebe ter jamčiti, da neoporečnosti vsebine dokumentov, tudi v zvezi s stopnjami postopka, ni mogoče spremeniti.

<sup>(8)</sup> Sklep Komisije 2004/563/ES, Euratom z dne 7. julija 2004 o spremembi poslovnika (UL L 251, 27.7.2004, str. 9).

## Člen 21

**Izmenjava informacij med Komisijo, nadzornimi organi, izvajalci nadzora in pristojnimi organi**

1. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora informacije o kakršnem koli sumu na neskladje, ki vpliva na neoporečnost ekoloških proizvodov ali proizvodov iz preusmeritve, nemudoma posreduje Komisiji, drugim nadzornim organom in izvajalcem nadzora ter pristojnim organom držav članic in zadevnih tretjih držav.
2. Kadar nadzorni organ ali izvajalec nadzora prejme uradno obvestilo Komisije potem, ko je ta prejela uradno obvestilo države članice v skladu s členom 9 Izvedbene uredbe (EU) 2021/279 v zvezi s sumom na neskladje ali s potrjenim neskladjem, ki vpliva na neoporečnost uvoženih ekoloških proizvodov ali proizvodov iz preusmeritve, opravi preiskavo v skladu s členom 22 te uredbe. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora obvesti Komisijo in državo članico, ki je poslala začetno uradno obvestilo (država članica, ki je poslala uradno obvestilo), z uporabo predloge iz Priloge III k tej uredbi. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora odgovori v 30 koledarskih dneh od datuma prejema uradnega obvestila in obvesti o sprejetih ukrepih, vključno z rezultati preiskave, ter zagotovi vse druge informacije, kadar so na voljo in/ali jih zahteva država članica, ki je poslala uradno obvestilo.
3. Uradno obveščeni nadzorni organ ali izvajalec nadzora zagotovi nadaljnje potrebne informacije, če jih zahteva država članica, ki je poslala uradno obvestilo.
4. Kadar nadzor izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti in/ali njihovih podizvajalcev izvedejo različni nadzorni organi ali izvajalci nadzora, navedeni nadzorni organi ali izvajalci nadzora izmenjajo ustrezne informacije o operacijah, na katere se nanašajo njihove nadzorne dejavnosti.
5. Kadar izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti in/ali njihovi podizvajalci zamenjajo svoj nadzorni organ ali izvajalca nadzora, novi nadzorni organ ali izvajalec nadzora od prejšnjega nadzornega organa ali izvajalca nadzora zahteva dokumentacijo o nadzoru zadevnega izvajalca dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti. Prejšnji nadzorni organ ali izvajalec nadzora novemu nadzornemu organu ali izvajalcu nadzora v 30 dneh predloži dokumentacijo o nadzoru nad zadevnim izvajalcem dejavnosti ali skupino izvajalcev dejavnosti ter zapisnike iz člena 14, status certificiranja, seznam neskladij in ustrezne ukrepe, ki jih je sprejel prejšnji nadzorni organ ali izvajalec nadzora.

Novi nadzorni organ ali izvajalec nadzora zagotovi, da so izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti odpravili neskladja, navedena v poročilu prejšnjega nadzornega organa ali izvajalca nadzora.

6. Kadar se pri izvajalcih dejavnosti ali skupinah izvajalcev dejavnosti opravi pregled sledljivosti in pregled masne bilance, nadzorni organi in izvajalci nadzora izmenjajo ustrezne informacije, ki omogočajo dokončanje teh pregledov.

## Člen 22

**Dotatna pravila o ukrepih, ki se sprejmejo v primeru neskladja**

1. Poleg ukrepov iz člena 29(1), (2) in (3) Uredbe (EU) 2018/848 ter člena 2 Izvedbene uredbe (EU) 2021/279, kadar nadzorni organ ali izvajalec nadzora sumi ali prejme utemeljene informacije, vključno z informacijami od drugih nadzornih organov ali izvajalcev nadzora, da je proizvod, ki morda ni v skladu z Uredbo (EU) 2018/848, namenjen uvozu iz tretje države, da bi bil dan v promet v Uniji, je pa ta proizvod označen z izrazi, ki se nanašajo na ekološko pridelavo, ali kadar izvajalec dejavnosti obvesti tak nadzorni organ ali izvajalca nadzora o sumu na neskladje v skladu s členom 27 navedene uredbe:
  - (a) nemudoma opravi preiskavo, da bi preveril skladnost z Uredbo (EU) 2018/848 ali z delegiranimi ali izvedbenimi akti, sprejetimi na podlagi navedene uredbe; taka preiskava se dokonča čim prej in v razumnem roku ob upoštevanju trajnosti proizvoda in zahtevnosti zadeve;

- (b) prepove uvoz iz te tretje države za dajanje zadevnega proizvoda v promet v Uniji kot ekološki proizvod ali proizvod iz preusmeritve, dokler niso na voljo rezultati preiskave iz točke (a). Preden nadzorni organ ali izvajalec nadzora sprejme tako začasno odločitev, izvajalcu dejavnosti ali skupini izvajalcev dejavnosti omogoči, da poda pripombe.
2. Če rezultati preiskave iz točke (a) odstavka 1 ne pokažejo nobenega neskladja, ki bi vplivalo na neoporečnost ekoloških proizvodov ali proizvodov iz preusmeritve, se dovoli uporaba in označevanje teh proizvodov kot ekoloških proizvodov ali proizvodov iz preusmeritve.
3. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora pripravi katalog ukrepov, ki se sprejmejo v primeru potrjenega neskladja. Katalog ukrepov temelji na elementih, navedenih v Prilogi IV k tej uredbi, in zajema vsaj:
- (a) seznam neskladij s sklicevanjem na posebna pravila iz Uredbe (EU) 2018/848 ali delegiranih ali izvedbenih aktov, sprejetih v skladu z navedeno uredbo. Navedeni seznam vključuje vsaj neskladja iz dela B Priloge IV k tej uredbi;
- (b) razvrstitev neskladij v tri kategorije: manjša, večja in kritična, kot je navedeno v delu A Priloge IV k tej uredbi, pri čemer se upoštevajo vsaj naslednja merila:
- (i) uporaba previdnostnih ukrepov iz člena 28(1) Uredbe (EU) 2018/848, praktični ukrepi iz točke (a)(ii) člena 10(1) te uredbe in zanesljivost lastnega nadzora, ki ga opravi izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti v skladu s točko (f) člena 11(1) te uredbe;
- (ii) vpliv na neoporečnost ekoloških proizvodov ali proizvodov iz preusmeritve;
- (iii) zmožnost sistema sledljivosti, da zadevni proizvod ali proizvode locira v dobavni verigi, in prepoved uvoza iz tretje države za dajanje proizvoda ali proizvodov v promet v Uniji s sklicevanjem na ekološko pridelavo;
- (iv) odziv izvajalca dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti na prejšnje zahteve nadzornega organa ali izvajalca nadzora;
- (c) ukrepe, ki se uporabijo za vsako neskladje.
4. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora dokumentira rezultate preiskave iz točke (a) člena 29(1) Uredbe (EU) 2018/848.

### Člen 23

#### **Dodatna pravila o ukrepih v primeru neskladja**

1. V primeru neskladja, ki vpliva na neoporečnost ekoloških proizvodov ali proizvodov iz preusmeritve na vseh stopnjah pridelave, priprave in distribucije, na primer zaradi uporabe neodobrenih proizvodov, snovi ali tehnik ali zaradi mešanja z neekološkimi proizvodi, nadzorni organ ali izvajalec nadzora zagotovi, da se poleg izpolnjevanja ukrepov, ki se sprejmejo v skladu z odstavkoma 2 in 3 tega člena, prepreči vsakršno sklicevanje na ekološko pridelavo, kot je določeno v poglavju IV Uredbe (EU) 2018/848, pri označevanju in oglaševanju celotne zadevne partije ali serije proizvoda, namenjenega uvozu iz tretje države za dajanje v promet v Uniji.
2. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora v primeru potrjenega neskladja:
- (a) sprejme vse potrebne ukrepe, da ugotovi izvor in obseg neskladja ter ugotovi odgovornosti izvajalca dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti, ter
- (b) sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti odpravi neskladja in prepreči nadaljnje nastajanje takih neskladij.

Nadzorni organ ali izvajalec nadzora pri odločanju o tem, katere ukrepe sprejeti, upošteva naravo neskladja in pretekle rezultate izvajalca dejavnosti ali skupine izvajalcev glede neskladnosti.

3. Kadar nadzorni organ ali izvajalec nadzora ukrepa v skladu z odstavkom 2 tega člena, sprejme vse ukrepe, ki jih šteje za ustrezne za zagotovitev skladnosti z Uredbo (EU) 2018/848 ter delegiranimi in izvedbenimi akti, sprejetimi na njeni podlagi, vključno z naslednjimi:

- (a) uporaba kataloga ukrepov iz člena 22(3) te uredbe;
- (b) zagotovitev, da izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti poveča pogostost lastnih nadzorov;
- (c) zagotovitev, da so določene dejavnosti izvajalca dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnost predmet povečanega ali sistematičnega nadzora nadzornega organa ali izvajalca nadzora.

4. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora v primeru resnega, ponavljajočega se ali neprekinjenega neskladja zagotovi, da za izvajalca dejavnosti ali skupino izvajalcev dejavnosti poleg ukrepov iz odstavkov 2 in 3 v določenem obdobju velja tudi prepoved dajanja v promet v Uniji za proizvode, ki se sklicujejo na ekološko pridelavo, ter da se mu oziroma ji začasno prekličie ali odvzame, kot je ustrezno, certifikat iz točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848.

5. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora izvajalcu dejavnosti ali skupini izvajalcev dejavnosti predloži pisno uradno obvestilo o svoji odločitvi glede ukrepa, ki ga je treba sprejeti v skladu s tem členom, skupaj z razlogi za to odločitev.

#### Člen 24

#### **Pregledi, ki se opravijo za retroaktivno priznanje prejšnjega obdobja**

1. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora pred odobritvijo retroaktivnega priznanja prejšnjega obdobja kot dela obdobja preusmeritve za namene točke (b) člena 10(3) Uredbe (EU) 2018/848 zagotovi, da izvajalec dejavnosti predloži naslednje dokumente, ki dokazujejo, da so bila zemljišča naravne ali kmetijske površine, ki v zadnjih treh letih niso bile obdelane ali kontaminirane s proizvodi ali snovmi, ki niso odobreni za uporabo v ekološki pridelavi v skladu z Uredbo (EU) 2018/848:

- (a) zemljevide, na katerih so jasno označena vsa zemljišča, ki jih zajema zahtevka za retroaktivno priznanje, ter informacije o skupni površini teh zemljišč in, kadar je to ustrezno, o naravi in obsegu tekoče pridelave, ter koordinate geološke;
- (b) vse druge ustrezne dokumente, ki jih nadzorni organ ali izvajalec nadzora šteje za potrebne za oceno zahtevka za retroaktivno priznanje.

2. Poleg tega nadzorni organ ali izvajalec nadzora stori naslednje:

- (a) opravi podrobno analizo tveganja na podlagi dokazil, da se oceni, ali je bilo katero od zemljišč iz zahtevka za retroaktivno priznanje vsaj tri leta obdelano s proizvodi ali snovmi, ki niso odobreni za uporabo v ekološki pridelavi, ob upoštevanju zlasti velikosti skupne površine, ki jo zajema zahtevka, in agronomskih praks, ki so se izvajale v tem obdobju na vsakem od zemljišč, ki jih zajema zahtevka. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora hrani dokumente o analizi tveganja;
- (b) odvzame vzorce tal in/ali rastlin z vsakega zemljišča v skladu z rezultati analize tveganja iz točke (a), vključno z zemljišči, za katera je bilo ugotovljeno, da pri njih obstaja tveganje kontaminacije;
- (c) sestavi poročilo o inšpekcijskem pregledu v enem od uradnih jezikov Unije, vključno s fotografijami zemljišč, po fizičnem inšpekcijskem pregledu izvajalca dejavnosti, vključno z zemljišči, ki jih zajema zahtevka za retroaktivno priznanje, da se preveri doslednost zbranih informacij, vendar preden izvajalec dejavnosti sprejme ukrepe v zvezi z gojenjem.

3. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora na podlagi informacij, ki jih zagotovi izvajalec dejavnosti v skladu z odstavkom 1, in po dokončanju opravi iz odstavka 2 sestavi končno pisno poročilo. Končno pisno poročilo vsebuje utemeljitev, zakaj se lahko prejšnje obdobje prizna retroaktivno kot del obdobja preusmeritve. V tem končnem pisnem poročilu se navedeta tudi začetno obdobje, ki se šteje za ekološko, za vsako zadevno zemljišče, in skupna površina zemljišč, ki imajo korist od tega retroaktivnega priznanja obdobja.

4. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora nemudoma uradno obvesti Komisijo, države članice in v primeru izvajalca nadzora njegov akreditacijski organ o vsakem odobrenem retroaktivnem priznanju. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora za vsako odobreno retroaktivno priznanje predloži končno pisno poročilo iz odstavka 3.

5. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora zagotovi, da izvajalec dejavnosti, na katerega se odobreno retroaktivno priznanje nanaša, tri leta hrani dokazila v zvezi s tem priznanjem in dokazila o uporabi zemljišč, ki jih zajema to priznanje.

#### Člen 25

### **Odobritve za uporabo neekološkega rastlinskega razmnoževalnega materiala**

1. Preden nadzorni organ ali izvajalec nadzora izda odobritve za uporabo neekološkega rastlinskega razmnoževalnega materiala iz točke 1.8.5.2 dela I Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848, oceni naslednje informacije in pripravi utemeljitev za vsako odobreno odstopanje:

- (a) znanstveno in splošno ime (splošno in latinsko ime);
- (b) sorto;
- (c) skupno težo semen ali število zadevnih rastlin;
- (d) razpoložljivost ekološkega rastlinskega razmnoževalnega materiala ali rastlinskega razmnoževalnega materiala iz preusmeritve;
- (e) dokumentacijo ali izjavo izvajalca dejavnosti, ki dokazuje, da so bile izpolnjene zahteve iz točke 1.8.5.2 dela I Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848.

2. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora za vsako odobritev za uporabo neekološkega rastlinskega razmnoževalnega materiala iz točke 1.8.5.2 dela I Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 vključi ustrezne informacije v letno poročilo iz člena 4 te uredbe.

#### Člen 26

### **Odstopanja v zvezi z uporabo neekološko vzrejenih živali in neekološko gojenih nedoraslih organizmov iz akvakulture**

1. Preden nadzorni organ ali izvajalec nadzora odobri odstopanja v zvezi z uporabo neekološko vzrejenih vrst živine (govedo, enoprsti kopitarji, ovce, koze, prašiči in živali z rogovjem, kunci in perutnina) v skladu s točkama 1.3.4.3 in 1.3.4.4 dela II Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848, oceni naslednje informacije in sestavi utemeljitev za vsako odstopanje:

- (a) znanstveno in splošno ime (splošno in latinsko ime, tj. vrsto in rod);
- (b) pasme in linije;
- (c) namen pridelave: meso, mleko, jajca, dvojni namen ali vzreja;
- (d) skupno število živali;
- (e) razpoložljivost ustreznih ekološko vzrejenih vrst živine;
- (f) dokumentacijo ali izjavo izvajalca dejavnosti, ki dokazuje, da so bile izpolnjene zahteve iz točk 1.3.4.3 in 1.3.4.4 dela II Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848.

2. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora za vsako neekološko vzrejeno vrsto živine (govedo, enoprsti kopitarji, ovce, koze, prašiči in živali z rogovjem, kunci in perutnina) vključi ustrezne informacije o odobrenih odstopanjih v skladu s točkama 1.3.4.3 in 1.3.4.4 dela II Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 v letno poročilo iz člena 4 te uredbe.

3. Preden nadzorni organ ali izvajalec nadzora odobri odstopanja v zvezi z uporabo neekološko gojenih nedoraslih organizmov iz akvakulture v skladu s točko 3.1.2.1 dela III Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848, oceni naslednje informacije in sestavi utemeljitev za vsako odstopanje:

- (a) vrsto in rod (splošno in latinsko ime);

- (b) pasme in linije, če je to ustrezno;
- (c) življenjsko obdobje (na primer ikre, ribji zarod, mladice), v katerem se proizvod prodaja kot ekološki;
- (d) razpoložljivo količino po oceni izvajalca dejavnosti;
- (e) skupno število nedoraslih organizmov;
- (f) razpoložljivost ustreznih ekološko gojenih vrst iz akvakulture;
- (g) dokumentacijo ali izjavo izvajalca dejavnosti, ki dokazuje, da so bile izpolnjene zahteve iz točke 3.1.2.1 dela III Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848.

4. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora za vsako odobreno odstopanje v zvezi z uporabo neekološko gojenih nedoraslih organizmov iz akvakulture v skladu s točko 3.1.2.1 dela III Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 vključi ustrezne informacije v letno poročilo iz člena 4 te uredbe.

#### Člen 27

#### **Poročanje o začasni odobritvi za uporabo neekoloških sestavin kmetijskega izvora za predelano ekološko hrano**

Nadzorni organ ali izvajalec nadzora nemudoma uradno obvesti Komisijo, države članice, akreditacijski organ ter druge nadzorne organe in izvajalce nadzora, priznane v skladu s členom 46(1) Uredbe (EU) 2018/848, o vsaki začasni odobritvi za uporabo neekoloških sestavin kmetijskega izvora za predelano ekološko hrano v skladu s členom 25(4) navedene uredbe. To uradno obvestilo vključuje utemeljitev, predloženo na namenskem obrazcu, ki ga da na voljo Komisija, da je bila taka odobritev podeljena v skladu s členom 25(1) Uredbe (EU) 2018/848.

#### POGLAVJE V

#### **Odstopanje od Uredbe (EU) 2018/848 v primeru katastrofalnih razmer**

#### Člen 28

#### **Priznanje katastrofalnih razmer**

Za namene pravil pridelave za izjemne primere iz členov 22(1) in 45(3) Uredbe (EU) 2018/848 lahko nadzorni organ ali izvajalec nadzora, da se razmere štejejo za katastrofalne razmere, ki izvirajo iz „slabih vremenskih razmer“, „bolezni živali“, „okoljske nesreče“, „naravne nesreče“ ali „katastrofičnega dogodka“ in vseh primerljivih razmer, prizna razmere za katastrofalne na podlagi izjave, ki jo izdajo ustrezni organi tretje države, v kateri razmere nastanejo, kadar je na voljo. Če taka izjava ni na voljo, tako priznanje nadzornega organa ali izvajalca nadzora temelji na podatkih, ki jih zagotovijo uradne organizacije in ki utemeljujejo katastrofalne razmere.

#### Člen 29

#### **Pogoji za odstopanja**

1. Po priznanju iz člena 28 lahko nadzorni organ ali izvajalec nadzora ob identifikaciji prizadetih izvajalcev dejavnosti na zadevnem območju ali na zahtevo posameznega izvajalca dejavnosti ali zadevnega člana skupine izvajalcev dejavnosti odobri ustrezna odstopanja iz člena 3 Delegirane uredbe (EU) 2020/2146 ter pogoje v zvezi z njimi, če se ta odstopanja in pogoji uporabljajo:

- (a) v omejenem časovnem obdobju in le toliko časa, kot je potrebno, v nobenem primeru pa ne dlje kot 12 mesecev, da se nadaljuje ali ponovno vzpostavi ekološka pridelava, kot je potekala pred datumom začetka uporabe navedenih odstopanj;

- (b) v zvezi s posebej prizadetimi vrstami proizvodnje oziroma, kadar je to ustrezno, zemljišči ter
- (c) za posameznega izvajalca dejavnosti ali člana zadevne skupine izvajalcev dejavnosti.

2. Uporaba odstopanj iz odstavka 1 v obdobju njihove veljavnosti ne vpliva na veljavnost certifikatov iz točke (b)(i) člena 45(1) Uredbe (EU) 2018/848, če zadevni izvajalec dejavnosti ali izvajalci dejavnosti izpolnjujejo pogoje, pod katerimi so bila odstopanja odobrena.

3. Nadzorni organi in izvajalci nadzora nemudoma uradno obvestijo Komisijo, države članice in v primeru izvajalca nadzora njegov akreditacijski organ o odstopanjih, ki jih odobrijo v skladu s to uredbo, preko sistema iz člena 20(1). Nadzorni organ ali izvajalec nadzora zlasti navede ime zadevnega izvajalca dejavnosti ali izvajalcev dejavnosti, obdobje odstopanja, vrsto pridelave ali, kjer je ustrezno, zemljišča, in utemeljitev odstopanja ter vključi izjavo ustreznega organa tretje države, kot je navedeno v členu 28. Kadar taka izjava ni na voljo, nadzorni organ ali izvajalec nadzora utemelji nevklučitev take izjave in zagotovi ustrezne podatke, na katerih temelji priznanje.

4. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora zagotovi, da izvajalec dejavnosti, na katerega se odobrena odstopanja nanašajo, hrani dokazila v zvezi z odobrenimi odstopanji in dokazila o uporabi teh odstopanj v obdobju, v katerem se ta odstopanja uporabljajo. Nadzorni organ ali izvajalec nadzora preveri skladnost izvajalca dejavnosti ali izvajalcev dejavnosti s pogoji odobrenih odstopanj.

## POGLAVJE VI

### SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

#### Člen 30

#### **Sklici na pristojne organe in države članice iz Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848**

1. Sklici na pristojne organe v naslednjih točkah Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 se razumejo kot sklicevanje na nadzorne organe in izvajalce nadzora, priznane v skladu s členom 46(1) navedene uredbe:

- (a) točka 1.7.2 in prvi odstavek točke 1.7.3 dela I;
- (b) točke 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 in 1.9.4.2 dela II;
- (c) točki 3.1.2.1 in 3.1.3.1 dela III.

Informacije iz točke 1.9.4.1 dela II se pošljejo samo Komisiji.

2. Sklici na države članice v točki 1.9.4.4(c) dela II Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 se razumejo kot sklicevanje na nadzorne organe in izvajalce nadzora, priznane v skladu s členom 46(1) navedene uredbe.

#### Člen 31

### **Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. julija 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## PRILOGA I

**Vsebina ocenjevalnega poročila iz člena 1(2)(i)**

## DEL A

Ocenjevalno poročilo iz točke (i) člena 1(2) vključuje poročilo o pregledu dokumentov in evidenc, poročilo o oceni na kraju samem in poročilo o opazovalni reviziji ter lahko vsebuje vse druge informacije, ki jih akreditacijski organ ali pristojni organ šteje za potrebne.

**1. Poročilo o pregledu dokumentov in evidenc**

Poročilo o pregledu dokumentov in evidenc vsebuje naslednje elemente:

**1.1 oceno naslednjega:**

- (a) strukture in velikosti;
- (b) sistema upravljanja IT;
- (c) podružnic;
- (d) vrste dejavnosti, vključno z dejavnostmi podizvajanja, razen inšpekcijskih pregledov in vzorčenja;
- (e) organigrama;
- (f) upravljanja kakovosti;

**1.2 oceno postopkov za izmenjavo informacij med sedežem in podružnicami ter podizvajalskimi laboratoriji ter s Komisijo, državami članicami, drugimi nadzornimi organi in drugimi izvajalci nadzora;****1.3 oceno znanja in usposobljenosti osebja v zvezi z zakonodajo Unije glede pravil in nadzora ekološke pridelave;****1.4 preverjanje, ali so izbrana jezikovna ureditev in dokumenti, ki jih izda nadzorni organ ali izvajalec nadzora, razumljivi za pogodbene izvajalce dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti, zlasti notranji postopki za osebje, vključno v proces certificiranja ali nadzore;****1.5 oceno programov stalnega usposabljanja in učinkovitosti, s katero nadzorni organ ali izvajalec nadzora spremlja sposobnosti, pridobljene z usposabljanji;****1.6 oceno izkušenj in usposobljenosti osebja glede kategorij proizvodov iz člena 35(7) Uredbe (EU) 2018/848, ki so predmet nadzora in za katere v posamezni tretji državi velja priznanje, vključno z zaposlitvenim statusom zadevnih inšpektorjev in njihovim pogodbenim razmerjem z izvajalcem nadzora;****1.7 oceno notranjih postopkov v zvezi z nadzornimi dejavnostmi glede izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti, če obstajajo, ter posebnih znanj in spretnosti ter usposabljanja, ki se zahtevajo za inšpektorje nadzornega organa ali izvajalca nadzora, ki nadzorujejo sistem notranjega nadzora skupine izvajalcev dejavnosti;****1.8 opis in oceno uspešnosti nadzornega sistema, ki se vzpostavi za vsako tretjo državo, po potrebi tudi posebnosti nadzora pri skupinah izvajalcev dejavnosti;****1.9 vse druge informacije, ki jih akreditacijski organ šteje za potrebne.****2. Poročilo o oceni na kraju samem**

Poročilo o oceni na kraju samem akreditacijskega organa oziroma pristojnega organa vsebuje naslednje elemente:

**2.1 poročilo o oceni uradov, v katerih se sprejemajo odločitve o certificiranju, ki vsebuje naslednje informacije:**

- (a) rezultat preverjanja dokumentacij za vse kategorije proizvodov iz člena 35(7) Uredbe (EU) 2018/848, za katere se zahteva priznanje, ter potrditev, da je nadzorni organ pravilno uporabil zahteve za nadzor glede izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti iz poglavja III te uredbe in zlasti členov 9 in 10;

- (b) oceno kataloga ukrepov, ki se sprejmejo v primeru potrjenega neskladja;
- (c) oceno postopkov ocenjevanja tveganja za namen inšpekcijskih pregledov, vključno z inšpekcijskimi pregledi brez predhodne najave;
- (d) oceno strategije, postopka in metodologije vzorčenja;
- (e) oceno komunikacije s Komisijo ter drugimi nadzornimi organi in drugimi izvajalci nadzora;
- (f) ugotovitve iz razgovorov z osebjem za nadzor in certificiranje glede njihove uspešnosti in usposobljenosti za naloge certificiranja in nadzora;
- (g) potrditev, da ima nadzorni organ ali izvajalec nadzora sredstva za izvajanje nadzornega sistema v skladu s to uredbo v vsaki tretji državi, za katero zahteva priznanje, zlasti dovolj inšpektorjev za opravljanje vseh fizičnih pregledov na kateri koli stopnji pridelave, priprave oziroma distribucije, na podlagi ocene tveganja, dodatnih inšpekcijskih pregledov ali vzorčenj ter dokumentov v jezikih, razumljivih pogodbenim izvajalcem dejavnosti, če so ti dokumenti namenjeni izvajalcem dejavnosti ali skupinam izvajalcev dejavnosti;
- (h) potrditev zmogljivosti in sposobnosti nadzornega organa ali izvajalca nadzora za izvajanje nalog v vsaki tretji državi, za katero zahteva priznanje, ob upoštevanju zlasti pričakovanega števila izvajalcev dejavnosti ali članov skupine izvajalcev dejavnosti, količine izvoženih proizvodov, narave in izvora proizvodov, vključno z oceno dokumentacij izvajalcev dejavnosti in inšpektorjev;

2.2 poročilo o opazovalni reviziji, ki izhaja iz opazovalne revizije, opravljene v skladu z delom B, in ki vsebuje naslednje elemente:

- (a) ime izvajalca dejavnosti, revidiranega inšpektorja in ocenjevalca akreditacijskega organa;
- (b) splošne informacije o opazovalni reviziji, kot so kraj, čas, načrt revizije ali udeleženci, ter izkušnje izvajalca dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti v zvezi s pravili ekološke pridelave;
- (c) obseg inšpekcijskega pregleda;
- (d) pripravo in znanje inšpektorjev, kot so načrtovanje dela, delovna navodila, dokumenti in gradivo, dani na voljo inšpektorju, znanje inšpektorja o zadevni kategoriji proizvodov, ocena trdnosti načrta ekološkega sistema izvajalca dejavnosti ali sistema notranjega nadzora skupine izvajalcev dejavnosti, preverjanje nasprotij interesov, poznavanje Uredbe (EU) 2018/848, poznavanje notranjih postopkov zadevnega izvajalca nadzora v zvezi z delovanjem ali izvajanjem nadzornega sistema in procesa certificiranja;
- (e) uspešnost inšpektorja, kot so ustreznost trajanja inšpekcijskega pregleda, ocena razgovora, preverjanje prejšnjih neskladij, zbiranje ustreznih informacij, avtoriteta ter analitska znanja in spretnosti, tehnika pogovora in spraševanja, učinkovita jezikovna znanja, poznavanje lokalnih kmetijskih razmer in kmetijskih praks, pridelovalnih praks v zadevni državi in socialne veščine;
- (f) kakovost fizičnega pregleda objekta/gospodarstva/enote, kot sta metodologija in kakovost uporabljenega inšpekcijskega kontrolnega seznama, informacije, ki jih zagotovi izvajalec dejavnosti v načrtu ekološkega sistema, trdnost pregledov masne bilance in pregledov sledljivosti, metodologija, uporabljena za vzorčenje, ter pregled kritičnih področij;
- (g) ugotovitve, status odkritih neskladij in uporabljene popravljalne ukrepe;
- (h) oceno neskladij, ki jih je ugotovil ocenjevalec akreditacijskega organa, inšpektor pa ne;
- (i) kakovost in popolnost opravljenega izhodnega razgovora;
- (j) skupno oceno učinkovitosti inšpekcijskega pregleda;
- (k) seznam ugotovljenih neskladij, opis in časovnica za popravljalne ukrepe, ki jih izvede nadzorni organ ali izvajalec nadzora, da jih odpravi;
- (l) v primeru skupine izvajalcev dejavnosti poseben oddelek z opisom in oceno učinkovitosti sistema notranjega nadzora ter

- (m) skupno oceno zmogljivosti in zanesljivosti nadzornega organa ali izvajalca nadzora za izvajanje dejavnosti certificiranja ob upoštevanju rezultata ocenjevanja, opravljenega v skladu z oddelkom 2.1. vse druge informacije, ki jih akreditacijski organ ali pristojni organ šteje za potrebne, na primer tudi poročila in ugotovitve dodatnih opazovalnih revizij.

## DEL B

1. Za opazovalno revizijo iz točke 2.2 dela A velja:
  - (a) opravi jo akreditacijski organ ali, kot je ustrezno, pristojni organ;
  - (b) temelji na analizi tveganja in dokumentira celotno opazovano dejavnost;
  - (c) opravi se fizično in se lahko na daljavo opravi le, če tako odloči Komisija.
2. Poleg oddelka 1 se opazovalna revizija opravi:
  - (a) za vsako kategorijo proizvodov iz člena 35(7) Uredbe (EU) 2018/848, za katero se zahteva priznanje. Vsa neskladja, ki jih ugotovi akreditacijski organ ali pristojni organ, v celoti obravnava nadzorni organ oziroma izvajalec nadzora ter potrdi akreditacijski organ ali pristojni organ;
  - (b) za vsako kategorijo proizvodov v drugi tretji državi, če nadzorni organ ali izvajalec nadzora zahteva priznanje ali je že priznan za več kot eno tretjo državo, in
  - (c) prednostno v skupinah izvajalcev dejavnosti, če nadzorni organ ali izvajalec nadzora certificira skupino izvajalcev dejavnosti.
3. Za nadzorni organ ali izvajalca nadzora, ki je priznan v skladu s členom 33(3) Uredbe Sveta (ES) št. 834/2007 <sup>(1)</sup> in vključen na seznam, vzpostavljen v skladu s členom 57(2) Uredbe (EU) 2018/848, informacije iz točke 2.2 dela A te priloge izhajajo iz opazovalnih revizij, opravljenih:
  - (a) v zadnjih dveh letih s strani njegovega akreditacijskega organa ali pristojnega organa zaradi njegovega priznanja v skladu z Uredbo (ES) št. 834/2007 za vsako kategorijo proizvodov, za katero nadzorni organ ali izvajalec nadzora zahteva priznanje v skladu s členom 46 Uredbe (EU) 2018/848, in
  - (b) v tretji državi, za katero je nadzorni organ ali izvajalec nadzora priznan na podlagi člena 33(3) Uredbe (ES) št. 834/2007.

Vendar akreditacijski organ ali pristojni organ za vsako od teh opazovalnih revizij potrdi, da je nadzorni organ ali izvajalec nadzora v celoti obravnaval vsa neskladja.

---

<sup>(1)</sup> Uredba Sveta (ES) št. 834/2007 z dne 28. junija 2007 o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 2092/91 (UL L 189, 20.7.2007, str. 1).

## PRILOGA II

**Splošne in posebne zahteve za letno poročilo iz člena 4**

1. V letnem poročilu se posodobijo vsi elementi iz tehnične dokumentacije iz člena 1(2).
2. Letno poročilo vsebuje informacije o nadzornem organu ali izvajalcu nadzora, ki se posodobijo za namen letnega poročila ter vključujejo ime in šifro nadzornega organa ali izvajalca nadzora, poštni naslov, telefonsko številko, kontaktno točko z naslovom e-pošte in naslov spletnega mesta, ki vključuje neposredno povezavo, z lahkim dostopom z domače spletne strani do posodobljenega seznama izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti.
3. Za namene letnega poročila se tehnična dokumentacija dopolni z naslednjim:
  - (a) nadzornimi dejavnostmi nadzornega organa ali izvajalca nadzora v tretji državi ali tretjih državah v prejšnjem letu po kategorijah proizvodov iz člena 35(7) Uredbe (EU) 2018/848, vključno z informacijami o številu izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti ter številu njihovih članov (vključno s podizvajalci, če izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti niso še naprej odgovorni za podizvajalce), ki so jih nadzorovali 31. decembra prejšnjega leta, razčlenjenimi po tretjih državah in kategorijah proizvodov;
  - (b) zavezo, da je nadzorni organ ali izvajalec nadzora izvedel zahtevane posodobitve prevoda pravil pridelave v skladu s členom 1(2)(e) te uredbe ali vseh drugih ustreznih dokumentov, potrebnih za namene člena 46(2) Uredbe (EU) 2018/848 ali te uredbe;
  - (c) morebitno posodobitvijo notranjih postopkov, vključno s sistemom certificiranja in nadzora, ki ga vzpostavi nadzorni organ ali izvajalec nadzora v skladu s to uredbo;
  - (d) povezavo do spletnega mesta nadzornega organa ali izvajalca nadzora z informacijami, zahtevanimi v skladu s členom 17;
  - (e) poročilom o letni oceni uradov, v katerih se sprejemajo odločitve o certificiranju, kot je navedeno v točki 2.1 dela A Priloge I:
    - (i) ki zagotavlja, da je nadzorni organ ali izvajalec nadzora prejšnje leto prejel zadovoljivo oceno akreditacijskega organa ali pristojnega organa glede sposobnosti zagotavljanja, da so proizvodi, uvoženi iz tretjih držav, skladni z Uredbo (EU) 2018/848;
    - (ii) ki potrjuje, da ima nadzorni organ ali izvajalec nadzora še vedno zmogljivost in sposobnosti za izvajanje nadzornih zahtev, pogojev in ukrepov iz člena 46(2) in (6) Uredbe (EU) 2018/848 in te uredbe v vsaki tretji državi, za katero je priznan;
    - (iii) ki vključuje vse posodobljene informacije iz poročila o letni oceni v zvezi z rezultati in oceno:
      - pregledov dokumentacij izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti,
      - seznama neskladij in število neskladij v povezavi s številom certificiranih izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti,
      - obravnavanja neskladij in pritožb, če obstajajo, s pojasnilom o popravljalnih ukrepih, ki so jih izvedli izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti za trajno odpravo neskladij,
      - kataloga ukrepov in njegovega izvajanja,
      - postopka analize tveganja,
      - letnega načrta obvladovanja tveganj,
      - strategije, postopka in metodologije vzorčenja,
      - sprememb katerega koli postopka,

- izmenjave informacij z drugimi nadzornimi organi, izvajalci nadzora in Komisijo,
  - usposobljenosti osebja, vključenega v proces inšpekcije in certificiranja,
  - programov usposabljanja,
  - znanja in usposobljenosti novega osebja,
  - učinkovitosti in zanesljivosti opazovane dejavnosti ter skupne ocene uspešnosti nadzornega organa ali izvajalca nadzora,
  - drugih elementov, ki jih akreditacijski organ ali pristojni organ šteje za pomembne za namene Uredbe (EU) 2018/848;
- (iv) ki v zvezi z razširitvijo področja uporabe priznanja na dodatne tretje države ali kategorije proizvodov v prejšnjem letu potrjuje zmogljivost in sposobnosti nadzornega organa ali izvajalca nadzora za izvajanje nadzora v skladu s to uredbo v vsaki novi tretji državi ali za vsako novo kategorijo proizvodov, če obstajajo aktivni izvajalci dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti.
4. Letno poročilo vključuje naslednje informacije v zvezi s primeri neskladja in sprejetimi ukrepi:
- (a) število fizičnih pregledov na kraju samem s predhodno najavo in brez nje;
  - (b) število vzorcev, zbranih pri inšpekcijskih pregledih s predhodno najavo in brez nje in, kjer je ustrezno, število sprejetih ukrepov;
  - (c) število vzorcev, zbranih zaradi suma, pritožb ali med preiskavo iz točke (a) člena 22(1), o katerih je bilo poslano uradno obvestilo prek sistema OFIS, kot je navedeno v členu 21(2) (zadeva OFIS);
  - (d) število zadev OFIS v zvezi s sumom na neskladje ali potrjenim neskladjem;
  - (e) število ugotovljenih neskladij, razčlenjeno na manjša, večja in kritična v skladu z razvrstitvami neskladij v zvezi z ekološkimi proizvodi ali proizvodi iz preusmeritve iz Priloge IV;
  - (f) ukrepe iz Priloge IV, sprejete v zvezi z izvajalci dejavnosti ali skupinami izvajalcev dejavnosti v primerih neskladij.
5. Kadar nadzorni organ ali izvajalec nadzora dobi certificirane izvajalce dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti od drugega nadzornega organa ali izvajalca dejavnosti, se v letnem poročilu nadzornega organa ali izvajalca dejavnosti prejemnika za vsakega prenesenega izvajalca dejavnosti ali skupino izvajalcev dejavnosti navedejo:
- (a) ime izvajalca dejavnosti ali skupine izvajalcev dejavnosti ter njegova oziroma njena geografska lokacija in številka prejšnjega certifikata;
  - (b) ime prejšnjega nadzornega organa ali izvajalca nadzora;
  - (c) datum prenosa nadzorne dokumentacije;
  - (d) seznam in narava odprtih neskladij in ukrepov, ki jih je zahteval prejšnji nadzorni organ ali izvajalec nadzora, če obstajajo;
  - (e) ukrepi, ki jih je sprejel izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti za zagotovitev, da se neskladja ne ponovijo, in datumi inšpekcijskih pregledov, ki jih je opravil novi nadzorni organ ali izvajalec nadzora, da bi preveril, ali so bili popravljalni ukrepi pravilno izvedeni;
  - (f) navedba, ali sta bila izvajalec dejavnosti ali skupina izvajalcev dejavnosti vključena v zadevo OFIS.
6. V zvezi s proizvodi z visokim tveganjem iz člena 8 se zagotovijo naslednje informacije:
- (a) seznam izvajalcev dejavnosti ali skupin izvajalcev dejavnosti, odgovornih za proizvode z visokim tveganjem;
  - (b) za vsakega izvajalca dejavnosti ali skupino izvajalcev dejavnosti:
    - (i) opravljeni inšpekcijski pregledi, pri čemer se navede datum vsakega inšpekcijskega pregleda;

- (ii) opravljena vzorčenja in analize;
  - (iii) ugotovljena neskladja;
  - (iv) uporabljeni ukrepi;
  - (v) za vsakega izvajalca dejavnosti ali skupino izvajalcev dejavnosti, ki je spremenil(-a) svoj nadzorni organ ali izvajalca nadzora, uporabljeni popravljalni ukrepi in/ali sankcije, če so bila v poročilu prejšnjega nadzornega organa ali izvajalca nadzora navedena neskladja;
- (c) za vsako pošiljko, pri kateri je izkazano neskladje:
- (i) sklic na certifikat o kontrolnem pregledu za uvožene pošiljke;
  - (ii) pregled rezultatov analize vzorčenja, ki kažejo na prisotnost ostankov neodobrenih snovi;
  - (iii) preiskave in nadaljnji ukrepi, ki jih sprejme nadzorni organ ali izvajalec nadzora v primeru mešanja ali ostankov neodobrenih snovi, ugotovljenih v pošiljki, vključno z odločitvijo v zvezi s pošiljko in potrditvijo, da so izvajalci dejavnosti sprejeli popravljalne ukrepe.
7. Za odobritve za uporabo neekološkega rastlinskega razmnoževalnega materiala v skladu s točko 1.8.5.2 dela I Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 se zagotovijo naslednje informacije:
- (a) znanstveno in splošno ime (splošno in latinsko ime);
  - (b) sorto;
  - (c) število odstopanj in skupna teža semen ali število rastlin, za katere velja odstopanje;
  - (d) število izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti, ki jim je bila podeljena odobritev.
8. Za odstopanja, odobrena v skladu s točkama 1.3.4.3 in 1.3.4.4 dela II Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848, se za vsako neekološko vrsto živine (govedo, enoprsti kopitarji, ovce, koze, prašiči in živali z rogovjem, kunci in perutnina) zagotovijo naslednje informacije:
- (a) znanstveno in splošno ime (splošno in latinsko ime, tj. vrsta in rod);
  - (b) pasme in linije;
  - (c) namen pridelave: meso, mleko, jajca, dvojni namen ali vzreja;
  - (d) število odstopanj in skupno število živali, za katere velja odstopanje;
  - (e) število izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti, ki jim je bilo odobreno odstopanje.
9. Za odobritve za uporabo neekološko gojenih nedoraslih organizmov iz akvakulture v skladu s točko 3.1.2.1 dela III Priloge II k Uredbi (EU) 2018/848 se zagotovijo naslednje informacije:
- (a) vrsto in rod (splošno in latinsko ime);
  - (b) pasme in linije, če je to ustrezno;
  - (c) skupno število odstopanj in število nedoraslih organizmov za vsako vrsto;
  - (d) število izvajalcev dejavnosti in skupin izvajalcev dejavnosti, ki jim je bila podeljena odobritev.
10. Letno poročilo vsebuje vse druge informacije, ki se štejejo za pomembne, da nadzorni organ, izvajalec nadzora ali akreditacijski organ izpolni specifično zahtevo iz Uredbe (EU) 2018/848.
-

## PRILOGA III

**Predloga OFIS iz člena 21(2)**

*Predloga za standardni odgovor na standardno mednarodno uradno obvestilo o sumu na neskladje ali potrjenem neskladju*

**A. Preiskava**

(1) Kateri nadzorni organ(-i) in/ali izvajalec(-ci) nadzora je pristojen za preiskavo?

(2) Opišite sodelovanje med različnimi izvajalci dejavnosti in pristojnim(-i) organom(-i) ali po potrebi nadzornim(-i) organom(-i) in/ali izvajalcem(-i) nadzora v različnih vključenih državah (če obstajajo):

(3) Katere preiskovalne metode/postopki so bili uporabljeni?

Ali je bil na primer za zadevne izvajalce dejavnosti uveden poseben nadzor?

Ali so bili vzorci odvzeti in analizirani?

(4) Kakšen je rezultat preiskave?

Kakšni so rezultati inšpekcijskih pregledov/analiz (če obstajajo)?

Ali je bil odpravljen vir neskladja / suma na neskladje / druge težave?

Kako ocenjujete resnost neskladja / suma na neskladje / druge težave?

(5) Ali sta bila vir kontaminacije / neskladja / suma na neskladje / druge težave in odgovornost akterjev jasno opredeljena?

Pripombe o izvoru kontaminacije / neskladja / druge težave in odgovornosti akterjev:

(6) Ali so bili opredeljeni izvajalci dejavnosti v zadnjih treh letih vpleteni v primere drugih neskladij / sumov na neskladje / druge težave?

Pripombe o opredeljenih izvajalcih dejavnosti, ki so bili v zadnjih treh letih vpleteni v primere drugih neskladij / sumov na neskladje / druge težave:

**B. Ukrepi in kazni**

\*(1) Kateri preventivni in popravljalni ukrepi so bili sprejeti (npr. v zvezi z distribucijo/trženjem proizvoda na trgu Unije in trgih tretjih držav)?

\* (2) Kateri ukrepi so bili sprejeti za zadevne izvajalce dejavnosti in/ali proizvode v primeru neskladja / suma na neskladje / druge težave? (\*)

\*Način ukrepanja (v pisni obliki, opozorilo itd.):

Ali je bil certifikat proizvajalca/predelovalca omejen, začasno preklican ali odvzet?

Datum začetka veljavnosti ukrepov (če obstajajo) (DD/MM/LLLL):

Trajanje ukrepov (če obstajajo) (v mesecih):

Nadzorni organ in/ali izvajalec nadzora, ki je sprejel in uporabil ukrepe (če obstajajo):

(3) Ali so načrtovani dodatni inšpekcijski pregledi pri zadevnih izvajalcih dejavnosti?

(4) Katere druge ukrepe načrtuje nadzorni organ ali izvajalec nadzora, da bi preprečil nove podobne primere?

(\*) Ukrep v skladu s členom 29(1) in (2) Uredbe (EU) 2018/848 ter členom 22(1), (2) in (3) ter členom 23(1) in (4) te uredbe.

---

**C. Druge informacije**

---

**D. Priloge**

---

Pripombe k odgovoru:

---

Kontaktna točka:

---

---

\* Obvezna polja.



## PRILOGA IV

**Katalog ukrepov iz člena 22(3)**

## DEL A

**Elementi za pripravo in uporabo kataloga ukrepov**

1. Ob upoštevanju dela B lahko nadzorni organ ali izvajalec nadzora primere neskladij razvrsti kot manjša, večja ali kritična po merilih za razvrstitev iz točke (b) člena 22(3), kadar velja eden ali več naslednjih primerov:

(a) neskladje je manjše, kadar:

- (i) so previdnostni ukrepi, ki jih je sprejel izvajalec dejavnosti, sorazmerni in ustrezni, nadzor, ki ga je vzpostavil izvajalec dejavnosti, pa je učinkovit v skladu z oceno nadzornega organa ali izvajalca nadzora;
- (ii) neskladje ne vpliva na neoporečnost ekološkega proizvoda ali proizvoda iz preusmeritve;
- (iii) sistem sledljivosti lahko ugotovi, kje se zadevni proizvod ali proizvodi nahajajo v dobavni verigi, in lahko se prepreči uvoz proizvoda iz tretje države za dajanje tega proizvoda v promet v Uniji s sklicevanjem na ekološko pridelavo;

(b) neskladje je večje, kadar:

- (i) previdnostni ukrepi niso sorazmerni in ustrezni, nadzor, ki ga je vzpostavil izvajalec dejavnosti, pa po oceni nadzornega organa ali izvajalca nadzora ni učinkovit;
- (ii) neskladje vpliva na neoporečnost ekološkega proizvoda ali proizvoda iz preusmeritve;
- (iii) izvajalec dejavnosti ni pravočasno odpravil manjšega neskladja;
- (iv) sistem sledljivosti lahko ugotovi, kje se zadevni proizvod ali proizvodi nahajajo v dobavni verigi, in lahko se prepreči uvoz proizvoda iz tretje države za dajanje tega proizvoda v promet v Uniji s sklicevanjem na ekološko pridelavo;

(c) neskladje je kritično, kadar:

- (i) previdnostni ukrepi niso sorazmerni in ustrezni, nadzor, ki ga je vzpostavil izvajalec dejavnosti, pa po oceni nadzornega organa ali izvajalca nadzora ni učinkovit;
- (ii) neskladje vpliva na neoporečnost ekološkega proizvoda ali proizvoda iz preusmeritve;
- (iii) izvajalec dejavnosti ne odpravi večjih neskladij ali večkrat zapored ne odpravi neskladij iz drugih kategorij neskladij in
- (iv) ni informacij iz sistema sledljivosti za ugotovitev, kje se zadevni proizvod ali proizvodi nahajajo v dobavni verigi, in ni mogoče preprečiti uvoza proizvoda iz tretje države za dajanje tega proizvoda v promet v Uniji s sklicevanjem na ekološko pridelavo.

2. Ukrepi

Nadzorni organi ali izvajalci nadzora lahko za navedene kategorije neskladij sorazmerno uporabijo enega ali več naslednjih ukrepov:

Kategorija neskladja	Ukrep
Manjše	Izvajalec dejavnosti predloži akcijski načrt v roku, določenem za odpravo neskladja ali neskladij

Večje	<p>Pri označevanju in oglaševanju celotne zadevne partije ali serije (zadevnih kmetijskih rastlin ali živali) v skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/848 ni sklicevanja na ekološko pridelavo</p> <p>Prepoved uvoza iz tretje države za namen dajanja proizvoda v promet v Uniji kot ekološko pridelan za določeno obdobje v skladu s členom 42(2) Uredbe (EU) 2018/848</p> <p>Zahteva se novo obdobje preusmeritve</p> <p>Omejitev področja uporabe certifikata</p> <p>Izboljšanje izvajanja preventivnih ukrepov in nadzora, ki ga je izvajalec dejavnosti vzpostavil za zagotovitev skladnosti</p>
Kritično	<p>Brez sklicevanja na ekološko pridelavo pri označevanju in oglaševanju celotne zadevne partije ali serije (zadevnih kmetijskih rastlin ali živali) v skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/848</p> <p>Prepoved uvoza iz tretje države za namen dajanja proizvoda v promet v Uniji kot ekološko pridelan za določeno obdobje v skladu s členom 42(2) Uredbe (EU) 2018/848</p> <p>Zahteva se novo obdobje preusmeritve</p> <p>Omejitev področja uporabe certifikata</p> <p>Začasen preklic certifikata</p> <p>Odvzem certifikata</p>

DEL B

**Seznam primerov neskladja in njihova ustrežna razvrstitev, ki se obvezno vključijo v katalog ukrepov**

Neskladje	Kategorija
Znatno odstopanje med izračunom vnosa in iznosa (masna bilanca)	Večje
Neobstoj evidenc in finančnih evidenc, ki izkazujejo skladnost z Uredbo (EU) 2018/848	Kritično
Namerna izpustitev informacij, zaradi česar so evidence nepopolne	Kritično
Ponareditev dokumentov, povezanih s certificiranjem ekoloških proizvodov	Kritično
Namerno ponovno označevanje proizvodov z nižanim statusom kot ekoloških	Kritično
Namerno mešanje ekoloških proizvodov s proizvodi iz preusmeritve ali neekološkimi proizvodi	Kritično
Namerna uporaba neodobrenih snovi ali proizvodov na področju uporabe Uredbe (EU) 2018/848	Kritično

Namerna uporaba gensko spremenjenih organizmov	Kritično
Izvajalec dejavnosti zavrne dostop nadzornega organa ali izvajalca nadzora do prostorov, ki so predmet nadzora, ali knjigovodskih evidenc, vključno s finančnimi evidencami, ali nadzornemu organu ali izvajalcu nadzora ne dovoli odvzeti vzorcev	Kritično