

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/1698**ze dne 13. července 2021,**

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 o procesní požadavky na uznávání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, které jsou příslušné provádět kontroly hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů certifikovaných jako ekologické a ekologických produktů ve třetích zemích, a o pravidla pro dohled nad těmito subjekty a pro jejich kontroly a další opatření, která mají tyto kontrolní orgány a kontrolní subjekty provádět

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 45 odst. 3 a čl. 46 odst. 7 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 46 nařízení (EU) 2018/848 může Komise uznávat kontrolní orgány a kontrolní subjekty, jež jsou příslušné provádět kontroly dovezených ekologických produktů a vydávat certifikáty ekologické produkce ve třetích zemích.
- (2) S cílem zajistit rovné zacházení mezi kontrolními orgány a kontrolními subjekty, které předkládají žádost o uznání Komisi, by toto nařízení mělo stanovit procesní požadavky, které je třeba splnit při žádosti o prvotní uznání nebo při žádosti o rozšíření působnosti uznání na další třetí zemi nebo kategorii produktů. Toto nařízení by zejména mělo upřesnit informace, jež je třeba zahrnout do technické dokumentace, která je součástí žádosti o uznání.
- (3) Kapitola VI nařízení (EU) 2018/848, která stanoví ustanovení o kontrolách certifikovaných subjektů a jiné povinnosti těchto subjektů v Unii, se nevztahuje na hospodářské subjekty ve třetích zemích. Kromě toho podléhá ekologická produkce v Unii úředním kontrolám a jiným úředním činnostem prováděným v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ⁽²⁾ s cílem ověřit, zda jsou dodržovány předpisy o ekologické produkci a označování ekologických produktů. Proto by v zájmu zajištění jednotného přístupu mělo toto nařízení stanovit pravidla týkající se kontrol hospodářských subjektů ve třetích zemích prováděných kontrolními orgány a kontrolními subjekty uznanými v souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848, která jsou podobná příslušným ustanovením kapitoly VI uvedeného nařízení a nařízení (EU) 2017/625. Je rovněž nezbytné stanovit ustanovení týkající se určitých aspektů kontrol, které jsou specifické pro certifikaci hospodářských subjektů ve třetích zemích, například pokud jde o ověřování zásilek, jež jsou určeny k dovozu do Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (4) Pokud jde o skupiny hospodářských subjektů, z čl. 45 odst. 1 písm. b) bodu i) nařízení (EU) 2018/848 vyplývá, že ustanovení uvedeného nařízení týkající se skupin hospodářských subjektů se vztahují rovněž na skupiny hospodářských subjektů ve třetích zemích. Je proto vhodné vyjasnit, že se ustanovení stanovená v aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech přijatých podle nařízení (EU) 2018/848 vztahují na skupiny hospodářských subjektů ve třetích zemích.
- (5) S cílem umožnit Komisi vykonávat dohled nad kontrolními orgány a kontrolními subjekty, které jsou uznány jako způsobilé k provádění kontrol a vydávání certifikátů ve třetích zemích, by tyto kontrolní orgány či subjekty měly Komisi předkládat výroční zprávu s informacemi o svých kontrolních činnostech a provádění ekologických předpisů. Toto nařízení by mělo upřesnit informace, které je třeba zahrnout do uvedené výroční zprávy.
- (6) Pro účely uplatňování pravidel pro produkci řas a živočichů pocházejících z akvakultury, která jsou stanovena v nařízení (EU) 2018/848, a zejména v příloze II tohoto nařízení, je vhodné zavést některé postupy k plnění těchto povinností kontrolními orgány a kontrolními subjekty ve třetích zemích.
- (7) Kontrolní orgány a kontrolní subjekty by měly zavést postupy k zajištění výměny informací mezi nimi a Komisí a s jinými kontrolními orgány a kontrolními subjekty, akreditačním orgánem a členskými státy. Tato komunikace by měla probíhat prostřednictvím počítačového systému poskytnutého Komisí, který umožňuje elektronickou výměnu dokumentů a informací.
- (8) Vedle pravidel pro případy nesouladu stanovených v nařízení (EU) 2018/848 je nezbytné stanovit šetření, jež je třeba provádět v případě podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu, a stanovit požadavky v tomto ohledu, včetně nutnosti vypracovat katalog opatření.
- (9) Z čl. 45 odst. 1 písm. b) bodu i) nařízení (EU) 2018/848 vyplývá, že ustanovení o bezpečnostních opatřeních a opatřeních, která mají být přijata v případě podezření na nesoulad či zjištěného nesouladu stanoveného v tomto nařízení, a akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty přijaté podle tohoto nařízení se vztahují na třetí země. Je proto vhodné stanovit nezbytná pravidla týkající se třetích zemí a jejich konkrétní situace.
- (10) Kapitola III nařízení (EU) 2018/848 a akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty přijaté podle tohoto nařízení stanoví pravidla o přechodném období a zpětném uznání předchozích období. Přejít na ekologický způsob produkce vyžaduje určitá období na přizpůsobení všech používaných prostředků. Požadované přechodné období je zahájeno co nejdříve poté, co dotčený hospodářský subjekt oznámí svou činnost kontrolnímu orgánu nebo kontrolnímu subjektu. Předcházející období může být ve výjimečných případech a za určitých podmínek zpětně uznáno za součást přechodného období. Měly by být specifikovány dokumenty, které mají hospodářské subjekty ve třetích zemích předložit kontrolnímu orgánu či kontrolnímu subjektu za účelem zpětného uznání předcházejícího období.
- (11) Dále je nutné stanovit některé požadavky na podávání zpráv, pokud jde o obecná pravidla produkce, jakož i některé konkrétní výjimky nebo povolení v souladu s nařízením (EU) 2018/848.
- (12) V souladu s pravidly stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/2146 ⁽³⁾ pro členské státy by toto nařízení mělo upřesnit podmínky, za kterých může být udělena výjimka pro případ katastrofické situace, jež nastala ve třetích zemích, a úlohu a povinnosti kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu v tomto ohledu.

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/2146 ze dne 24. září 2020, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o výjimečná pravidla produkce v ekologické produkci (Úř. věst. L 428, 18.12.2020, s. 5).

- (13) Podrobná pravidla produkce stanovená v příloze II nařízení (EU) 2018/848 odkazují na určité úkoly a povinnosti příslušných orgánů v členských státech. Vzhledem k tomu, že se tato pravidla obdobně použijí na kontrolní orgány a kontrolní subjekty, které byly uznány jako způsobilé provádět kontroly dovezených ekologických produktů a vydávat certifikáty ekologické produkce ve třetích zemích, je vhodné upřesnit, že některé odkazy na příslušné orgány nebo členské státy je třeba chápat jako odkazy na kontrolní orgány a kontrolní subjekty uznané v souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848.
- (14) V zájmu jasnosti a právní jistoty by se toto nařízení mělo použít od data použitelnosti nařízení (EU) 2018/848,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PROCESNÍ POŽADAVKY NA UZNÁNÍ KONTROLNÍCH ORGÁNŮ A KONTROLNÍCH SUBJEKTŮ

Článek 1

Požadavky uvedené v čl. 46 odst. 2 písm. n) nařízení (EU) 2018/848

1. Kontrolní orgán či kontrolní subjekt předkládá žádost o uznání podle čl. 46 odst. 4 nařízení (EU) 2018/848 za použití modelu zpřístupněného Komisí. Zohlední se pouze úplné žádosti.
2. Technická dokumentace uvedená v čl. 46 odst. 4 nařízení (EU) 2018/848 obsahuje tyto informace v jednom z úředních jazyků Unie:
 - a) následující informace o kontrolním orgánu nebo kontrolním subjektu:
 - i) název;
 - ii) poštovní adresu;
 - iii) telefonní číslo;
 - iv) e-mailové kontaktní místo;
 - v) v případě kontrolních subjektů název jejich akreditačního orgánu;
 - b) přehled plánovaných činností kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu v dotčené třetí zemi či třetích zemích, včetně údajů o ekologických produktech společně s jejich kódy kombinované nomenklatury v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 2658/87 (*), rozčleněných podle kategorií produktů stanovených v čl. 35 odst. 7) nařízení (EU) 2018/848, které jsou určeny k dovozu do Unie v souladu s čl. 45 odst. 1) písm. b) bodem i) nařízení (EU) 2018/848 během prvního roku činnosti po uznání Komisí;
 - c) popis kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu, pokud jde o:
 - i) jeho strukturu a velikost;
 - ii) jeho systém řízení informačních technologií;
 - iii) jeho pobočky (existují-li);
 - iv) druh jeho činností, včetně případných svěřených činností;
 - v) jeho organizační schéma;
 - vi) jeho řízení kvality;
 - d) postupy certifikace, zejména pokud jde o udělení nebo zamítnutí, pozastavení nebo odnětí certifikátu uvedeného v čl. 45 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) 2018/848;

(*) Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

- e) překlad pravidel produkce a kontrolních opatření stanovených v nařízení (EU) 2018/848 a v aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech do jazyků, které jsou srozumitelné pro smluvní hospodářské subjekty ve třetích zemích, pro něž kontrolní orgán či kontrolní subjekt žádá o uznání;
 - f) dokumenty prokazující, že jsou splněna kritéria stanovená v čl. 46 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848, zejména kopie osvědčení o akreditaci uděleného akreditačním orgánem, které se vztahuje na všechny kategorie produktů, pro něž se žádá o uznání;
 - g) postupy podrobně popisující fungování a provádění kontrolních opatření, která mají být zavedena v souladu s tímto nařízením, případně včetně specifičností kontrol u dané skupiny hospodářských subjektů;
 - h) katalog opatření pro případy zjištěného nesouladu, jak jsou stanovena v článku 22 tohoto nařízení;
 - i) kopii nejnovější hodnotící zprávy uvedené v čl. 46 odst. 4 druhém pododstavci nařízení (EU) 2018/848, vypracované akreditačním orgánem nebo případně příslušným orgánem, která obsahuje informace uvedené v části A přílohy I tohoto nařízení, včetně zprávy o svědeckém auditu týkající se svědeckého auditu provedeného během dvou let předcházejících předložení žádosti o uznání, a poskytuje tyto záruky:
 - i) že byla uspokojivě posouzena schopnost kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu zajistit, aby produkty dovezené ze třetích zemí splňovaly podmínky stanovené v čl. 45 odst. 1 písm. a), b) bodu i) a písm. c) a v čl. 46 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848;
 - ii) že kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt má kapacitu a způsobilost k účinnému provádění požadavků na kontrolu a splňuje kritéria stanovená v čl. 46 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848 a v tomto nařízení, a to v každé třetí zemi, pro kterou žádá o uznání;
 - j) důkaz o tom, že kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt oznámil své činnosti příslušným orgánům dotčené třetí země, a jeho závazek dodržovat právní požadavky, které na něj kladou orgány dotčené třetí země;
 - k) adresu internetových stránek, jejichž obsah je k dispozici alespoň v jednom z úředních jazyků Unie a je rovněž srozumitelný pro smluvní hospodářské subjekty a na nichž je zveřejněn seznam uvedený v čl. 17 písm. a) tohoto nařízení;
 - l) závazek kontrolního orgánu či kontrolního subjektu zajistit přístup nezávislých expertů určených Komisí ke všem jeho kancelářím a zařízením a uchovávat a sdělovat veškeré informace související s jeho kontrolními činnostmi v dotčené třetí zemi;
 - m) prohlášení kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu o tom, že mu nebylo zrušeno uznání Komisí ani odňat certifikát anebo pozastavena platnost certifikátu uděleného akreditačním orgánem 24 měsíců před podáním jeho žádosti o uznání pro třetí zemi a/nebo kategorii produktů, pro něž žádá o uznání. Tento požadavek se nepoužije v případě zrušení podle čl. 46 odst. 2a písm. k) nařízení (EU) 2018/848;
 - n) veškeré další informace, které kontrolní orgán či kontrolní subjekt anebo akreditační orgán považuje za důležité.
3. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt poskytne jakékoli další informace, které Komise požaduje pro účely jeho uznání.
4. Pokud Komise zjistí, že informace předložené v souladu s odstavcem 2 nebo 3 jsou neúplné, zastaralé nebo neuspokojivé, žádost o uznání zamítne.

Článek 2

Rozšíření působnosti uznání

Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt uznaný v souladu s článkem 46 nařízení (EU) 2018/848 může předložit žádost o rozšíření působnosti svého uznání na další třetí zemi nebo další kategorii produktů za použití modelu poskytnutého Komisí.

Žádost o rozšíření působnosti uznání sestává z aktualizace příslušných částí technické dokumentace uvedené v čl. 1 odst. 2 doplněním náležitých informací o další třetí zemi nebo další kategorii produktů, které jsou předmětem rozšíření působnosti.

KAPITOLA II

DOHLED KOMISE NAD KONTROLNÍMI ORGÁNY A KONTROLNÍMI SUBJEKTY

Článek 3

Obecné požadavky na dohled nad kontrolními orgány a kontrolními subjekty

1. Činnosti dohledu Komise nad kontrolními orgány a kontrolními subjekty uznanými v souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848 se zaměřují na hodnocení provozní činnosti kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, přičemž se zohlední výsledky činnosti akreditačních orgánů uvedené v čl. 46 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení.
2. Intenzita a četnost činností dohledu prováděných Komisí se přizpůsobí s ohledem na riziko nesouladu podle čl. 46 odst. 6 nařízení (EU) 2018/848.
3. Kontrolní orgány a kontrolní subjekty uznané v souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848 si zachovají schopnost plnit podmínky a kritéria stanovené v čl. 45 odst. 1 písm. a), písm. b) bodě i) a písm. c) a v čl. 46 odst. 2 uvedeného nařízení, jak jsou uvedeny v technické dokumentaci v době jejich uznání. Zachovávají si rovněž kapacitu a způsobilost k provádění požadavků na kontrolu, podmínky a opatření stanovených v čl. 46 odst. 2 a 6 nařízení (EU) 2018/848 a v tomto nařízení.

Za tímto účelem prokážou:

- a) skutečnost, že účinně prováděly své činnosti v souladu s podmínkami a kritérii uvedenými v prvním pododstavci a
 - b) soulad se svými provozními postupy a účinnost svých kontrolních opatření.
4. Pro účely výroční zprávy kontrolní orgány zajistí, aby byly svědecké audity prováděny v souladu s částí B oddíly 1 a 2 přílohy I tohoto nařízení a v souladu s těmito pravidly:
- a) doba mezi dvěma svědeckými audity nepřesahuje čtyři roky;
 - b) počet svědeckých auditů provedených pro účely prvotní žádosti o uznání se nebere v úvahu pro výpočet celkového počtu svědeckých auditů, které je třeba provést během čtyř let, jak je uvedeno v písmeni a);
 - c) jeden další svědecký audit se provádí:
 - i) jednou za dva roky ve třetích zemích, v nichž je vyráběn nebo zpracováván vysoce rizikový produkt podle článku 8;
 - ii) v případě všech deseti uznaných třetích zemí. Tento další svědecký audit se provádí do čtyř let;
 - d) více svědeckých auditů se provádí na žádost Komise nebo akreditačního orgánu na základě analýzy rizik zejména těchto faktorů:
 - i) počtu inspektorů;
 - ii) počtu hospodářských subjektů;
 - iii) druhu činností prováděných hospodářskými subjekty;
 - iv) počtu svědeckých auditů provedených akreditačním orgánem;
 - v) nesrovnalosti týkající se kontrolních orgánů;

- vi) počtu certifikovaných skupin hospodářských subjektů a jejich velikost;
- vii) kritických zjištění kontrolních orgánů nebo konkrétního inspektora/konkrétních inspektorů;
- viii) povahy produktů a riziko podvodu;
- ix) zpětné vazby Komise založená na předchozí výroční zprávě kontrolního orgánu;
- x) podezření na podvod ze strany hospodářských subjektů.
- xi) objemu produktů dovezených ze třetí země do Unie a činnosti kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu v uznaných třetích zemích.

5. Kontrolní orgány a kontrolní subjekty předloží na žádost Komise dokumentaci ohledně svého postupu při analýze rizik.

6. Pro účely dohledu nad kontrolními orgány a kontrolními subjekty uznanými Komisí mohou být Komisi nápomocny dva členské státy, které spolupracují na sestavení zprávy, pokud jde o přezkum technické dokumentace předložené kontrolními orgány a kontrolními subjekty za účelem prvotního uznání nebo rozšíření působnosti jejich uznání, správu a přezkum seznamu uznaných kontrolních orgánů a kontrolních subjektů a hodnocení provozní výkonnosti kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, včetně výročních zpráv.

7. Komise může rozdělit žádosti mezi členské státy úměrně k počtu hlasů, které má každý členský stát ve Výboru pro ekologickou produkci.

Článek 4

Výroční zpráva

Do 28. února každého roku předloží kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt Komisi výroční zprávu.

V této výroční zprávě se uvádějí činnosti kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu v předchozím roce v souladu s přílohou II.

Předkládá se v jednom z úředních jazyků Unie a v angličtině, pokud zvoleným úředním jazykem není angličtina.

Článek 5

Šetření a audity na místě

1. Komise pravidelně organizuje šetření a/nebo audity na místě založené na posouzení rizik v kontrolních orgánech a kontrolních subjektech s cílem posoudit kvalitu a účinnost kontrol prováděných každým jednotlivým kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem. Tato šetření a audity mohou být koordinovány s příslušným akreditačním orgánem. Komisi mohou během těchto šetření a auditů na místě doprovázet nezávislí odborníci.

2. Komise si může vyžádat jakékoli další informace, včetně předložení jedné nebo více zpráv *ad hoc* o šetření na místě vypracovaných nezávislymi odborníky, které určí.

3. Šetření a audity na místě mohou zahrnovat:

- a) návštěvu kanceláří nebo provozoven kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, jejich poskytovatelů externě zajišťovaných služeb a hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů spadajících pod jejich kontrolu v Unii a ve třetích zemích;
- b) přezkum příslušných dokumentů popisujících strukturu, fungování a řízení kvality kontrolních orgánů a kontrolních subjektů;
- c) přezkum dokumentace týkající se pracovníků, včetně dokladů o jejich kompetencích, záznamů o odborné přípravě, prohlášení o střetu zájmů a záznamů o hodnocení pracovníků a dohledu nad nimi;

- d) kontrolu dokumentací hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů s cílem ověřit řešení případů nesouladu a stížností, minimální četnost kontrol, používání přístupu založeného na posouzení rizik při provádění následných kontrol a kontrol bez předchozího oznámení, politiku odběru vzorků a výměnu informací s jinými kontrolními subjekty a kontrolními orgány;
- e) přezkumný audit, který spočívá v kontrole hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů za účelem ověření souladu se standardními postupy kontroly a posuzování rizik kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu a ověření jejich účinnosti, přičemž se zohlední vývoj situace hospodářských subjektů od poslední kontroly provedené kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem;
- f) svědecký audit, který spočívá v posouzení plnění úkolů spojených s fyzickou kontrolou na místě provedenou inspektorem kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu.

Článek 6

Kontroly sledovatelnosti

Komise může provádět kontroly sledovatelnosti u produktů nebo zásilek, na něž se vztahuje působnost uznání kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu uznaného v souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848.

Pro účely sledování složek nebo fází výroby ekologických produktů si Komise může vyžádat informace od příslušných orgánů nebo kontrolních orgánů či kontrolních subjektů podílejících se na kontrole těchto produktů, které spadají pod jejich dohled.

Komise může uskutečňovat kontroly sledovatelnosti na základě každoročního posouzení rizik, které provádí, na základě stížností, které obdržela nebo které obdržely členské státy, nebo nahodile.

Komise provádí kontroly sledovatelnosti v časovém rámci, který sama stanoví a o kterém budou včas informovány zúčastněné důležité příslušné orgány, kontrolní orgány a kontrolní subjekty.

Článek 7

Žádost Komise ad hoc

Komise může kdykoli na základě důkladné analýzy, která prokazuje nezbytnost přijetí opatření, podat kontrolnímu orgánu nebo kontrolnímu subjektu žádost o informace *ad hoc*.

Článek 8

Seznam vysoce rizikových produktů

Kontrolní orgány a kontrolní subjekty s působností ve vztahu ke třetím zemím používají čl. 9 odst. 8 druhý pododstavec, čl. 12 odst. 5 a čl. 16 odst. 6 tohoto nařízení, pokud jde o vysoce rizikové produkty pocházející ze třetích zemí, jak jsou uvedeny v prováděcím aktu přijatém podle čl. 46 odst. 8 nařízení (EU) 2018/848, na základě výběru učiněného po závažných, kritických nebo opakovaných případech nesouladu, které mají vliv na integritu ekologických produktů či produkce nebo ekologických produktů či produkce z přechodného období.

KAPITOLA III

KONTROLY PROVÁDĚNÉ U HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ A SKUPIN HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ KONTROLNÍMI ORGÁNY A KONTROLNÍMI SUBJEKTY

Článek 9

Obecná ustanovení

1. Součástí kontrol prováděných kontrolními orgány a kontrolními subjekty s cílem ověřit dodržování nařízení (EU) 2018/848 hospodářskými subjekty a skupinami hospodářských subjektů ve třetích zemích je:
 - a) ověření, zda jsou v každé fázi produkce, přípravy a distribuce uplatňována preventivní a bezpečnostní opatření, jak jsou uvedena v čl. 9 odst. 6 a v článku 28 nařízení (EU) 2018/848;
 - b) zahrnuje-li podnik konvenční produkční jednotky nebo produkční jednotky v přechodném období, ověření záznamů a opatření, postupů či ujednání zavedených s cílem zajistit zřetelné a účinné oddělení mezi ekologickými produkčními jednotkami, produkčními jednotkami v přechodném období a konvenčními produkčními jednotkami a mezi produkty vyprodukovanými těmito jednotkami, jakož i zřetelné a účinné oddělení látek a produktů používaných pro ekologické produkční jednotky, produkční jednotky v přechodném období a konvenční produkční jednotky. Toto ověření zahrnuje kontroly pozemků, u nichž bylo předcházející období zpětně uznáno jako součást přechodného období, a kontroly konvenčních produkčních jednotek;
 - c) jsou-li ekologické produkty, produkty z přechodného období a produkty z konvenční produkce hospodářskými subjekty sbírány současně, jsou-li připravovány či skladovány ve stejné jednotce, místě či prostorách sloužících k přípravě nebo jsou-li přepravovány jiným hospodářským subjektům nebo do jiných jednotek, ověření záznamů a opatření, postupů či ujednání zavedených s cílem zajistit, aby byly činnosti prováděny fyzicky nebo časově odděleně, aby byla uplatňována vhodná čistící opatření a opatření k zamezení záměny produktů, aby byly ekologické produkty a produkty z přechodného období vždy identifikovány, aby byly ekologické produkty, produkty z přechodného období a konvenční produkty před provedením přípravných činností a po nich skladovány fyzicky nebo časově navzájem odděleně a aby byla zajištěna sledovatelnost každé šarže z jednotlivých pozemků do sběrného střediska.
2. Kontroly za účelem ověření souladu s nařízením (EU) 2018/848 provádějí kontrolní orgány a kontrolní subjekty u všech hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů ve třetích zemích pravidelně, na základě rizik a s vhodnou mírou četnosti, v rámci celého procesu ve všech fázích produkce, přípravy a distribuce na základě pravděpodobnosti nesouladu vymezeného v čl. 3 bodě 57 nařízení (EU) 2018/848, která se určí tak, že se zohlední zejména tyto prvky:
 - a) druh, velikost, včetně nově zahrnutých pozemků, a struktura hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů, jakož i počet nových členů, kteří se připojili ke skupině hospodářských subjektů;
 - b) umístění a složitost činností nebo operací hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů;
 - c) délka období, v němž se hospodářské subjekty a skupiny hospodářských subjektů věnovaly ekologické produkci, přípravě a distribuci;
 - d) výsledky kontrol provedených v souladu s tímto článkem, zejména pokud jde o soulad s nařízením (EU) 2018/848;
 - e) v případě skupin hospodářských subjektů výsledky vnitřních kontrol prováděných v souladu se zdokumentovanými postupy systému vnitřních kontrol u dané skupiny hospodářských subjektů;
 - f) zahrnuje-li podnik konvenční produkční jednotky nebo produkční jednotky v přechodném období;
 - g) druh, množství a hodnota produktů;
 - h) riziko směšování produktů nebo kontaminace nepovolenými produkty či látkami;
 - i) uplatňování odchylek nebo výjimek hospodářskými subjekty a skupinami hospodářských subjektů;
 - j) kritické body z hlediska nesouladu v každé fázi produkce, přípravy a distribuce;
 - k) subdodavatelské činnosti;

- l) zda hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů změnilly svůj certifikační kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt;
- m) veškeré informace naznačující pravděpodobnost, že spotřebitelé mohou být uvedeni v omyl;
- n) veškeré informace, které mohou svědčit o nesouladu s nařízením (EU) 2018/848.
3. Článek 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/771 ⁽⁵⁾ a články 4, 5 a 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/279 ⁽⁶⁾ se obdobně použijí na kontroly skupin hospodářských subjektů ve třetích zemích.
4. Kontrolní orgán či kontrolní subjekt ověří dodržování nařízení (EU) 2018/848 všemi hospodářskými subjekty a skupinami hospodářských subjektů alespoň jednou ročně. Součástí ověření souladu je fyzická kontrola na místě.
5. Kontrolní orgán či kontrolní subjekt zajistí, aby vedle kontrol uvedených v odstavci 4 každoročně prováděl alespoň 10 % dodatečných kontrol. V rámci všech fyzických kontrol na místě prováděných kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem jich bude alespoň 10 % uskutečněno bez předchozího oznámení.
6. Kontroly provedené v reakci na podezření na nesoulad nebo zjištěný nesoulad se nezahrnují mezi dodatečné kontroly podle odstavce 5.
7. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt každoročně provede opětovnou kontrolu u alespoň 5 % členů skupiny hospodářských subjektů, nejméně však u deseti členů. Pokud má skupina hospodářských subjektů deset nebo méně členů, provede se opětovná kontrola u všech členů.
8. Fyzickou kontrolu na místě a odběr vzorků provede kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt v nejvhodnějším počtu za účelem ověření souladu u významných kontrolních bodů.

V případě vysoce rizikových produktů uvedených v článku 8 provede kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt každoročně alespoň dvě fyzické kontroly na místě u hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů. Jedna z těchto fyzických kontrol na místě se provádí bez předchozího oznámení.

9. Pokud hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů provozují několik produkčních jednotek nebo prostor, včetně nákupních a sběrných center, všechny produkční jednotky nebo prostory, včetně nákupních a sběrných center, rovněž podléhají požadavkům na kontrolu uvedeným v odstavci 4.
10. Udělení certifikátu uvedeného v čl. 45 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) 2018/848 nebo prodloužení jeho platnosti vychází z výsledků ověření souladu podle tohoto článku.

Článek 10

Kontroly certifikace hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů

1. Před vyjádřením souhlasu s udělením certifikátu hospodářským subjektům nebo skupinám hospodářských subjektů kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů poskytl:
- a) dokument ve formě podepsaného prohlášení, který obsahuje:
- i) popis ekologické produkční jednotky a/nebo produkční jednotky v přechodném období a případně konvenčních produkčních jednotek a činností, jež mají být v souladu s nařízením (EU) 2018/848;

⁽⁵⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/771 ze dne 21. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 stanovením zvláštních kritérií a podmínek pro kontroly účetních dokladů v rámci úředních kontrol ekologické produkce a úředních kontrol skupin hospodářských subjektů (Úř. věst. L 165, 11.5.2021, s. 25).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/279 ze dne 22. února 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o kontroly a další opatření zajišťující sledovatelnost a soulad s pravidly pro ekologickou produkci a označování ekologických produktů (Úř. věst. L 62, 23.2.2021, s. 6).

- ii) příslušná opatření, jež mají být přijata na úrovni ekologické produkční jednotky a/nebo produkční jednotky v přechodném období a/nebo na úrovni prostor a/nebo činností, za účelem zajištění souladu s nařízením (EU) 2018/848;
 - iii) bezpečnostní opatření, která by měla být přijata, aby bylo sníženo riziko kontaminace nepovolenými produkty nebo látkami, a opatření týkající se čištění, která by měla být prováděna ve všech fázích produkce, přípravy a distribuce;
- b) potvrzení, že hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů neobdržely certifikát pro činnosti vykonávané v téže třetí zemi v souvislosti s toutéž kategorií produktů od jiného kontrolního subjektu, a to ani v případech, kdy hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů působí v různých fázích produkce, přípravy a distribuce;
- c) potvrzení členů skupiny hospodářských subjektů, že neobdrželi jako jednotlivci certifikát za tutéž činnost pro daný produkt, na niž se vztahuje certifikace skupiny hospodářských subjektů, k níž náležejí;
- d) podepsané prohlášení, jímž se hospodářské subjekty nebo skupina hospodářských subjektů zavazují:
- i) poskytnout kontrolnímu orgánu nebo kontrolnímu subjektu přístup ke všem částem všech produkčních jednotek a všech prostor za účelem kontroly, jakož i přístup k účtům a příslušné podpůrné dokumentaci;
 - ii) poskytnout kontrolnímu orgánu nebo kontrolnímu subjektu veškeré informace, které jsou pro kontrolní účely nezbytné;
 - iii) předložit na žádost kontrolního orgánu nebo subjektu výsledky svých vlastních programů zajištění kvality;
 - iv) že v případě opodstatněného podezření na nesoulad, podezření na nesoulad, které nelze vyloučit, nebo v případě zjištěného nesouladu majícího vliv na integritu dotčených produktů, budou bezodkladně písemně informovat kupující daných produktů a budou si vyměňovat příslušné informace s kontrolním orgánem nebo s kontrolním subjektem;
 - v) že budou souhlasit s tím, že se v případě změny kontrolního orgánu či kontrolního subjektu kontrolní dokumentace převede, nebo že v případě ukončení ekologické produkce bude poslední kontrolní orgán či kontrolní subjekt kontrolní dokumentaci uchovávat po dobu pěti let;
 - vi) že v případě ukončení ekologické produkce budou okamžitě informovat kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt;
 - vii) v případě, že jsou subdodavatelé hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů kontrolováni různými kontrolními orgány nebo kontrolními subjekty, budou souhlasit s výměnou informací mezi těmito orgány nebo subjekty;
 - viii) že budou provádět činnosti v souladu s pravidly ekologické produkce;
 - ix) že budou v případě nesouladů souhlasit s prosazením nápravných opatření stanovených kontrolním orgánem nebo subjektem.
2. Před udělením certifikátu hospodářským subjektům nebo skupinám hospodářských subjektů kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt ověří:
- a) že dotčené hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů splňují podmínky stanovené v kapitolách II, III a IV nařízení (EU) 2018/848 a v článku 36 uvedeného nařízení. Součástí tohoto ověření je alespoň jedna fyzická kontrola na místě;
 - b) že pokud hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů smluvně zadají některou ze svých činností třetí straně, obdržely jak hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů, tak i třetí strana, jíž byly dané činnosti smluvně zadány, certifikát od uznaných kontrolních orgánů nebo subjektů, jímž se potvrzuje, že tyto orgány či subjekty splňují požadavky uvedené v kapitolách II, III a IV a článku 36 nařízení (EU) 2018/848, ledaže hospodářský subjekt nebo skupina hospodářských subjektů informuje příslušný kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt, že si ponechává odpovědnost v souvislosti s ekologickou produkcí a že tuto odpovědnost nepřenáší na subdodavatele. V těchto případech ověří kontrolní orgán či kontrolní subjekt soulad smluvně zadaných činností s kapitolami II, III a IV a článkem 36 nařízení (EU) 2018/848 v rámci kontrolní činnosti prováděné u hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů, které své činnosti smluvně zadaly.

3. Kromě jakýchkoli dalších prvků, které mohou být kontrolním orgánem či kontrolním subjektem považovány za důležité, před udělením certifikátu hospodářským subjektům nebo skupinám hospodářských subjektů, kterým již dříve udělil certifikát jiný kontrolní orgán či subjekt, nový kontrolní orgán či kontrolní subjekt posoudí tyto informace, které mají být předány předchozím kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem:

- a) stav a platnost certifikátu, včetně případů omezení rozsahu, pozastavení a zrušení, jak je uvedeno v normě Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) ISO/IEC 17065;
- b) zprávy o kontrole provedené v předchozích třech letech;
- c) seznam případů nesouladu a opatření zavedená za účelem jejich řešení a skutečnost, že všechny případy nesouladu byly vyřešeny;
- d) udělené výjimky nebo žádosti o výjimku, které jsou zpracovávány předchozím kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem;
- e) informace týkající se případných probíhajících sporů, které jsou důležité pro certifikaci hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů.

Pokud předchodí kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt nepředá informace požadované podle čl. 21 odst. 5 tohoto nařízení novému kontrolnímu orgánu či kontrolnímu subjektu nebo v případě pochybností ohledně předaných informací nový kontrolní orgán či subjekt nevydává hospodářským subjektům nebo skupinám hospodářských subjektů certifikát uvedený v čl. 45 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) 2018/848, dokud tento nový kontrolní orgán či subjekt nerozptýlí své pochybnosti pomocí jiných prostředků kontroly.

4. Kontrolní orgán či kontrolní subjekt nevydává certifikát hospodářským subjektům nebo skupinám hospodářských subjektů, kterým byla v posledních dvou letech jejich předchozím kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem odňata certifikace, ledaže bylo uznání předchozího kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu zrušeno Komisí v souladu s čl. 46 odst. 2a nařízení (EU) 2018/848 pro konkrétní třetí zemi a kategorii produktů.

Článek 11

Metody a techniky kontrol

1. Metody a techniky kontrol používané kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem zahrnují:
 - a) kontrolu toho, zda jsou mapy nebo náčrty s hlavními světovými stranami a zeměpisnou polohou produkčních jednotek a prostor, jež mají být předmětem fyzické kontroly, poskytnuté hospodářskými subjekty nebo skupinami hospodářských subjektů aktuální;
 - b) v případě potřeby kontrolu:
 - i) produkčních jednotek, vybavení, dopravních prostředků, prostor a jiných míst pod kontrolou hospodářského subjektu nebo skupiny hospodářských subjektů;
 - ii) zvířat, rostlin a zboží, včetně polotovarů, surovin, složek, pomocných látek a dalších výrobků používaných k přípravě a výrobě zboží nebo ke krmení či ošetřování zvířat, a látek povolených pro použití v ekologické produkci;
 - iii) sledovatelnosti, označování, prezentace, reklamy a souvisejících obalových materiálů;
 - c) přezkoumání dokumentů, záznamů o sledovatelnosti a jiných záznamů a praktik a postupů, které jsou důležité pro posouzení souladu s nařízením (EU) 2018/848. Patří mezi ně dokumenty doprovázející potraviny, krmivo a veškeré látky a materiály, které do zařízení vstupují nebo je opouštějí;
 - d) rozhovory s provozovateli a s jejich pracovníky;
 - e) odběr vzorků a laboratorní analýzu;
 - f) přezkum kontrolního systému zavedeného hospodářskými subjekty a skupinami hospodářských subjektů, včetně hodnocení jeho účinnosti;
 - g) přezkum nesouladů zjištěných během předchozích kontrol a opatření přijatá hospodářskými subjekty a skupinami hospodářských subjektů k jejich vyřešení;
 - h) veškerá další opatření potřebná k zjištění případů nesouladu.

2. Každoroční fyzická kontrola na místě uvedená v čl. 9 odst. 4 zahrnuje kontrolu sledovatelnosti a kontrolu hmotnostní bilance u hospodářských subjektů a skupiny hospodářských subjektů, která se provádí prostřednictvím kontrol účetních dokladů a jakýchkoli dalších příslušných prvků považovaných kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem za nezbytné.

3. Pro účely kontroly sledovatelnosti a kontroly hmotnostní bilance jsou výběr produktů, skupin produktů a období, které se ověřuje, založeny na posouzení rizik kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem.

4. Kromě jakýchkoli dalších příslušných prvků považovaných kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem za nezbytné zahrnuje kontrola sledovatelnosti tyto prvky odůvodněné příslušnými doklady, včetně skladových a finančních záznamů:

- a) název a adresu dodavatele, a pokud se liší, vlastníka nebo prodejce nebo vývozce produktů;
- b) název a adresu příjemce, a pokud se liší, kupujícího nebo dovozce produktů;
- c) certifikát dodavatele v souladu s prováděcím aktem podle čl. 45 odst. 4 nařízení (EU) 2018/848;
- d) informace uvedené v bodě 2.1 prvním pododstavci přílohy III nařízení (EU) 2018/848;
- e) vhodnou identifikaci šarže;
- f) v případě zpracovatelů nezbytné informace, které umožní vnitřní sledovatelnost a zaručí ekologický status složek.

5. Kontrola hmotnostní bilance zahrnuje tyto prvky odůvodněné příslušnými doklady, včetně skladových a finančních záznamů:

- a) povahu a množství produktů dodaných jednotce a v příslušných případech povaha a množství materiálů a použití těchto materiálů a případně složení produktů;
- b) povahu a množství produktů skladovaných v provozovnách, a to i v době fyzické kontroly na místě;
- c) povahu a množství produktů, které byly přesunuty z jednotky hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů do prostor příjemce nebo do jeho skladů;
- d) v případě hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů, které produkty nakupují nebo prodávají, aniž by je skladovaly nebo s nimi fyzicky manipulovaly, povahu a množství produktů, jež byly zakoupeny a prodány;
- e) výnos produktů získaných, shromážděných nebo sklizených za předchozí rok;
- f) odhadovaný nebo skutečný výnos produktů získaných, shromážděných nebo sklizených během probíhajícího roku;
- g) počet a/nebo hmotnost hospodářských zvířat obhospodařovaných v probíhajícím roce a v předchozím roce;
- h) veškeré ztráty, zvýšení nebo snížení množství produktů v kterékoli fázi produkce, přípravy a distribuce;
- i) celkovou produkci podniku, pokud jde o ekologické produkty a konvenční produkty.

Článek 12

Odběr vzorků, metody použité k odběru vzorků a výběr laboratoří pro odběr vzorků pro účely laboratorní analýzy

1. Kontrolní orgán nebo subjekt odebírá a analyzuje vzorky, aby zjistil, zda se nepoužívají produkty a látky nepovolené pro ekologickou produkci nebo způsoby produkce, které nejsou v souladu s pravidly ekologické produkce, nebo zda nedošlo ke kontaminaci produkty a látkami nepovolenými pro ekologickou produkci.

2. Kontrolní orgán či kontrolní subjekt provede odběr vzorků u alespoň 5 % z počtu jednotlivých hospodářských subjektů, nad nimiž vykonává kontrolu. V případě skupiny hospodářských subjektů kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt provede odběr vzorků u alespoň 2 % členů každé skupiny.

3. Výběr hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů, v nichž se mají vzorky odebrat, je založen na posouzení rizika, včetně pravděpodobnosti nesouladu s pravidly ekologické produkce, přičemž se zohlední všechny fáze produkce, přípravy a distribuce.
4. Kromě minimální četnosti vzorkování stanovené v odstavci 2 kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt odebere a analyzuje vzorky, kdykoli existuje podezření na použití produktů, látek nebo technik nepovolených pro ekologickou produkci, ledaže kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt dospěje k názoru, že je k dispozici dostatečný důkaz bez odběru vzorků.
5. V případě vysoce rizikových produktů uvedených v článku 8 kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt odebere nad rámec četnosti vzorkování stanoveného v odstavcích 2 a 3 tohoto článku každý rok alespoň jeden terénní vzorek plodin. Tento vzorek se odebere z plodin na poli v době, která je podle posouzení kontrolního orgánu či kontrolního subjektu nejvhodnější pro zjištění případného použití nepovolených látek. V případě hospodářských subjektů, které plodiny nepěstují, se odebere příslušný vzorek příchozí suroviny, meziprojektu nebo zpracovaného produktu.
6. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby použité laboratoře splňovaly tyto požadavky:
 - a) jedná se o akreditované laboratoře, které splňují příslušné požadavky stanovené normou ISO ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“;
 - b) jejich akreditační orgány jsou signatáři dohody o vzájemném uznávání mezinárodní spolupráce při akreditaci laboratoří;
 - c) mají dostatečnou kapacitu pro analýzu a testování a mohou zajistit, aby vzorky byly vždy testovány pomocí příslušných metod v oblasti působnosti jejich akreditace;
 - d) pokud jde o testování reziduí pesticidů, jsou akreditovány pro plynovou a kapalinovou spektrometrii, aby byly s to testovat seznam reziduí pesticidů monitorovaných v rámci koordinovaného víceletého kontrolního programu Unie stanoveného v prováděcím nařízení Komise (EU) 2019/533 (⁷).
7. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt může svěřit úkoly týkající se odběru vzorků jiným kontrolním orgánům či kontrolním subjektům uznaným Komisí nebo akreditovaným v souladu s normou ISO ISO/IEC 17025 „Posuzování shody – Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci“.

Článek 13

Dokumentované kontrolní postupy

1. Kontrolní orgány a kontrolní subjekty provádějí kontroly hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů v souladu s dokumentovanými postupy.

Tyto dokumentované postupy zahrnují:

- a) popis cílů, kterých má být dosaženo;
- b) úkoly, odpovědnost a povinnosti pracovníků;
- c) strategii, postupy a metodiku odběru vzorků, kontrolní metody a techniky, včetně laboratorních analýz, testování, vyhodnocování a posuzování výsledků a následná rozhodnutí;
- d) spolupráci a komunikaci s jinými kontrolními orgány, jinými kontrolními subjekty a Komisí;
- e) postup při posuzování rizika spojeného s hospodářskými subjekty nebo skupinami hospodářských subjektů a postup při provádění fyzických kontrol na místě a odběru vzorků;

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/533 ze dne 28. března 2019 o koordinovaném víceletém kontrolním programu Unie pro roky 2020, 2021 a 2022 s cílem zajistit dodržování maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a vyhodnotit expozici spotřebitelů těmto reziduíům pesticidů (Úř. věst. L 88, 29.3.2019, s. 28).

- f) ověřování vhodnosti metod odběru vzorků a laboratorních analytických, testovacích a diagnostických metod;
- g) jakékoli jiné činnosti nebo informace nezbytné pro účinné fungování kontrol, včetně činností a informací týkajících se odborné přípravy inspektorů a hodnocení jejich kompetencí;
- h) v případě skupin hospodářských subjektů účinnost systému vnitřních kontrol.

2. Kontrolní orgány a kontrolní subjekty:

- a) přijímají nápravná opatření, kdykoli jsou na základě postupů stanovených v odstavci 1 zjištěny nedostatky a
- b) podle potřeby aktualizují dokumentované postupy stanovené v odstavci 1.

Článek 14

Písemné záznamy o kontrolách

1. Kontrolní orgány a kontrolní subjekty vypracují písemný záznam o každé kontrole, kterou provedou za účelem ověření souladu s nařízením (EU) 2018/848. Tyto záznamy mohou mít tištěnou nebo elektronickou podobu. Kontrolní orgány a kontrolní subjekty uchovávají tyto záznamy po dobu pěti let ode dne, ke kterému bylo přijato rozhodnutí o certifikaci kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem.

Záznam musí obsahovat zejména:

- a) popis účelu kontrol;
- b) použité kontrolní metody a techniky;
- c) výsledky kontrol, zejména výsledky ověření prvků uvedených v člancích 11 a 12 tohoto nařízení, a
- d) opatření, jež má hospodářský subjekt nebo skupina hospodářských subjektů přijmout v návaznosti na kontroly provedené kontrolním orgánem či kontrolním subjektem, a údaj o lhůtě pro přijetí těchto opatření.

2. Písemnou verzi záznamu podepisuje hospodářský subjekt nebo člen skupiny hospodářských subjektů, u něhož byla kontrola vykonána, jako potvrzení toho, že daný písemný záznam obdržely. Kopii uvedeného záznamu uchovává hospodářský subjekt nebo člen skupiny hospodářských subjektů, u něhož byla kontrola vykonána, buď v papírové, nebo v elektronické podobě.

Článek 15

Zvláštní požadavky na kontrolu ohledně produkce řas a živočichů pocházejících z akvakultury

1. Pro účely určení zahájení přechodného období, jak je uvedeno v čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848, kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů produkující řasy nebo živočichy pocházející z akvakultury uvědomily kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt o příslušné činnosti.

2. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby se ekologická produkce řas nebo živočichů pocházejících z akvakultury uskutečňovala v místě bez rizika kontaminace v souladu s částí III bodem 1.1 přílohy II nařízení (EU) 2018/848. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zejména zajistí, aby byla přijata odpovídající separační opatření v souladu s bodem 1.2 uvedené části III.

3. Pro účely části III bodu 3.1.3.1 písm. c) přílohy II nařízení (EU) 2018/848 kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby rostlinné složky krmiva byly z ekologické produkce a složky krmiva získané z vodních živočichů pocházely z ekologické akvakultury nebo rybolovu, který byl potvrzen jako udržitelný v souladu s Pokyny FAO pro označování ryb a produktů rybolovu z mořských rybolovných úlovků ekoznačkou z roku 2009.

4. Pro účely části III bodu 3.1.4.2 písm. e) přílohy II nařízení (EU) 2018/848 kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby měl informace o všech úpravách, a zkontroluje, že jsou všechny tyto úpravy prováděny v souladu s požadavky uvedeného nařízení.

5. Pro účely povolení používání zárodečného materiálu z volné přírody ve smyslu části III bodu 3.2.1 přílohy II nařízení (EU) 2018/848 kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby byla dodržena ustanovení písmen a), b) a c) uvedeného bodu.

Článek 16

Ověřování zásilek určených k dovozu do Unie

1. Příslušný kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt ověří zásilky určené k dovozu do Unie s ohledem na soulad s nařízením (EU) 2018/848 a tímto nařízením. Součástí tohoto ověření jsou systematické kontroly dokladů a případně – v závislosti na posouzení rizika – fyzické kontroly, předtím, než zásilka opustí třetí zemi, z níž se uskutečňuje vývoz nebo která je zemí původu zboží.

2. Pro účely tohoto článku se příslušným kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem rozumí:

- a) kontrolní orgán či kontrolní subjekt producenta nebo zpracovatele dotčeného produktu nebo
- b) v případě, že hospodářským subjektem nebo skupinou hospodářských subjektů, jež provádí poslední operaci pro účely přípravy, není producent nebo zpracovatel produktu, kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt hospodářského subjektu nebo skupiny hospodářských subjektů provádějících poslední operaci pro účely přípravy, jak je vymezena v čl. 3 bodě 44 nařízení (EU) 2018/848.

Příslušný kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt je uznán v souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848 pro dotčené produkty a pro třetí zemi, v níž mají produkty svůj původ nebo – v příslušných případech – v níž se uskutečnila poslední operace pro účely přípravy.

3. Cílem kontrol dokladů uvedených v odstavci 1 je ověřit:

- a) sledovatelnost produktů a složek;
- b) že objem produktů obsažených v zásilce je v souladu s kontrolami hmotnostní bilance u příslušných hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů podle posouzení provedeného kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem;
- c) příslušné doklady o přepravě a obchodní doklady (včetně faktur) produktů;
- d) v případě zpracovaných produktů, že všechny ekologické složky těchto produktů byly vyrobeny hospodářskými subjekty nebo skupinami hospodářských subjektů, které obdržely ve třetí zemi certifikát od kontrolního orgánu či kontrolního subjektu uznaného v souladu s čl. 46 odst. 1 nebo uvedeného v článku 57 nařízení (EU) 2018/848 nebo od třetí země uznané v souladu s články 47 a 48 nařízení (EU) 2018/848, nebo byly vyrobeny a certifikovány v Unii v souladu s uvedeným nařízením.

Tyto kontroly dokladů vycházejí ze všech příslušných dokladů, včetně certifikátu uvedeného v čl. 45 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) 2018/848, posledního záznamu o kontrolách, plánu produkce pro dotčený produkt a záznamů uchovávaných hospodářskými subjekty nebo skupinami hospodářských subjektů, dostupných dokladů o dopravě, obchodních a finančních dokladů a jakýchkoli jiných dokladů, které kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt považuje za důležité.

4. Pokud jde o posouzení rizika prováděné před uskutečněním fyzických kontrol uvedených v odstavci 1, příslušný kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zohlední tato kritéria:

- a) příslušná kritéria uvedená v čl. 9 odst. 2;
- b) zda je v distribučním řetězci produktů zahrnuto několik hospodářských subjektů, které neskladují ekologické produkty ani s nimi fyzicky nemanipulují;
- c) vysoce rizikové produkty podle článku 8;
- d) veškerá kritéria, jež kontrolní subjekt nebo kontrolní orgán považují za důležitá.

5. Pro zásilky sestávající z volně ložených ekologických produktů příslušný kontrolní orgán či kontrolní subjekt vypracuje cestovní plán v obchodním řídicím a expertním systému (Traces), včetně všech prostor, které mají být použity během cesty ze třetí země původu nebo během vývozu do Unie.

6. V případě zásilek vysoce rizikových produktů uvedených v článku 8 příslušný kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt provádí systematické fyzické kontroly a odebere alespoň jeden reprezentativní vzorek z každé zásilky. Kromě toho disponuje kontrolní orgán či kontrolní subjekt úplnou dokumentací týkající se sledovatelnosti hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů a produktu, včetně dopravních a obchodních dokladů, které zahrnují faktury. Na žádost Komise nebo příslušného orgánu členského státu zašle kontrolní orgán či kontrolní subjekt tuto dokumentaci sledovatelnosti, jakož i výsledky analýzy odebraných vzorků kontrolnímu orgánu či kontrolnímu subjektu dovozce a příslušnému orgánu členského státu, v němž se zásilka ověřuje.

7. V případě podezření na nesoulad může Komise nebo příslušný orgán členského státu požádat příslušný kontrolní orgán či kontrolní subjekt, aby neprodleně poskytl seznam všech hospodářských subjektů a všech skupin hospodářských subjektů v řetězci ekologické produkce, jehož je zásilka součástí, a seznam jejich kontrolních orgánů nebo kontrolních subjektů.

KAPITOLA IV

JINÉ ČINNOSTI, JEŽ MAJÍ PROVÁDĚT KONTROLNÍ ORGÁNY A KONTROLNÍ SUBJEKTY

Článek 17

Seznam hospodářských subjektů a jiné příslušné informace, které mají být zpřístupněny veřejnosti

Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zpřístupní na svých internetových stránkách následující informace alespoň v jednom z úředních jazyků Unie:

- a) seznam certifikovaných hospodářských subjektů a certifikovaných skupin hospodářských subjektů obsahující:
 - i) v případě hospodářských subjektů jejich název a adresu;
 - ii) v případě skupin hospodářských subjektů název a adresu skupiny a počet jejích členů;
 - iii) informace týkající se certifikátů, zejména číslo certifikátu, kategorie produktů, na něž se certifikace vztahuje, stav a platnost certifikace, včetně případů omezení rozsahu, pozastavení a zrušení, jak je uvedeno v normě ISO ISO/IEC 17065;
- b) v případě kontrolních orgánů aktualizované informace o jejich akreditaci, včetně odkazu na nejnovější osvědčení o akreditaci vydané jejich akreditačním orgánem.

Seznam uvedený v písmeni a) se po jakékoli změně stavu certifikace okamžitě aktualizuje. V případě odnětí certifikátu se informace uvedené v písmeni a) bodě iii) uchovávají na seznamu po dobu pěti let po odnětí.

Článek 18

Databáze hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů

Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt vede aktualizovanou elektronickou databázi hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů. Tato databáze obsahuje následující informace:

- a) název a adresu hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů. V případě skupiny hospodářských subjektů velikost skupiny, název a adresu každého člena skupiny;
- b) informace týkající se rozsahu certifikátu, číslo certifikátu, stav a platnost certifikátu;
- c) status hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů, tj. zda jsou v přechodném období (včetně doby jeho trvání) nebo se věnují ekologické produkci;

- d) míru rizika u hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů v souladu s článkem 9;
- e) v případě subdodavatelských činností, které podléhají kontrole certifikovaných hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů, název a adresu třetí strany či třetích stran, jimž byly tyto činnosti smluvně zadány;
- f) zeměpisné souřadnice a uživatelskou plochu všech produkčních jednotek a prostor;
- g) zprávy o kontrole a výsledky analýzy odebraných vzorků, jakož i výsledky případných dalších uskutečněných kontrol, včetně kontrol provedených u zásilek;
- h) případy nesouladu a použitá opatření;
- i) oznámení prostřednictvím systému uvedeného v čl. 20 odst. 1;
- j) udělené výjimky a příslušná podpůrná dokumentace v souladu s požadavky tohoto nařízení a
- k) veškeré další informace, které kontrolní subjekt nebo kontrolní orgán považují za důležité.

Tyto informace kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt uchovává po dobu pěti let. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt tyto informace na žádost zpřístupní Komisi.

Článek 19

Požadavky na informace

1. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt po svém uznání včas oznámí Komisi, a to nejpozději do 30 kalendářních dnů, nastalé změny v obsahu své technické dokumentace.
2. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt uchovává a sděluje na žádost Komise nebo příslušných orgánů členských států veškeré informace týkající se jeho kontrolních činností ve třetí zemi.
3. Podpůrné dokumenty týkající se žádosti o uznání podle článku 46 nařízení (EU) 2018/848 a podpůrné dokumenty požadované podle tohoto nařízení uchovávají kontrolní orgány nebo kontrolní subjekty pro potřeby Komise a členských států po dobu pěti let od roku, ve kterém byly provedeny kontroly nebo ve kterém byl udělen certifikát uvedený v čl. 45 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) 2018/848 a vydány příslušné doklady.

Článek 20

Systémy a postupy pro výměnu informací

1. Kontrolní orgán a kontrolní subjekt používá informační systém ekologického zemědělství (OFIS) k výměně informací s Komisí, s jinými kontrolními orgány a kontrolními subjekty a s příslušnými orgány členských států a dotčených třetích zemí.
2. Kontrolní orgán či kontrolní subjekt přijme vhodná opatření a zavede zdokumentované postupy s cílem zajistit včasnou výměnu informací s Komisí a s jinými kontrolními orgány a kontrolními subjekty.
3. Pokud dokument nebo postup uvedený v článku 46 nařízení (EU) 2018/848 nebo v aktech v přenesené pravomoci a v prováděcích aktech přijatých podle tohoto článku vyžaduje podpis zplnomocněné osoby nebo schválení některou osobou v jedné nebo více fázích daného postupu, výpočetní systémy zřízené pro přenos těchto dokumentů umožňují identifikaci každé osoby a zaručují, že integritu obsahu dokumentů nelze měnit, a to ani pokud jde o jednotlivé fáze postupu, v souladu s právními předpisy Unie, a zejména s rozhodnutím 2004/563/ES, Euratom ⁽⁸⁾.

⁽⁸⁾ Rozhodnutí Komise 2004/563/ES, Euratom ze dne 7. července 2004, kterým se mění jednací řád Komise (Úř. věst. L 251, 27.7.2004, s. 9).

Článek 21

Výměna informací mezi Komisí, kontrolními orgány, kontrolními subjekty a příslušnými orgány

1. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt okamžitě sdílí s Komisí, s jinými kontrolními orgány a kontrolními subjekty a příslušnými orgány členských států a dotčených třetích zemí informace o jakémkoli podezření na nesoulad, který má vliv na integritu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období.
2. Pokud je kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt vyzooměn Komisí poté, co Komise přijala oznámení od členského státu v souladu s článkem 9 prováděcího nařízení (EU) 2021/279, pokud jde o podezření na nesoulad nebo zjištěný nesoulad, který má vliv na integritu dovážených ekologických produktů nebo produktů z přechodného období, provede šetření v souladu s článkem 22 tohoto nařízení. Kontrolní orgán či kontrolní subjekt informuje Komisi a členský stát, který zaslal původní oznámení (oznamující členský stát), za použití šablony stanovené v příloze III tohoto nařízení. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt odpoví do 30 kalendářních dnů ode dne obdržení daného oznámení a informuje o přijatých krocích a opatřeních, včetně výsledků šetření, a poskytne jakékoli další informace, kterými disponuje a/nebo o které oznamující členský stát požádal.
3. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt poskytne veškeré další nezbytné informace, které si od něj oznamující členský stát vyžádá.
4. Pokud hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů a/nebo jejich subdodavatelé podléhají kontrolám různých kontrolních orgánů nebo kontrolních subjektů, vyměňují si tyto kontrolní orgány či kontrolní subjekty příslušné informace o činnostech podléhajících jejich kontrole.
5. Pokud hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů a/nebo jejich subdodavatelé změní kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt, nový kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt si od předchozího kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu vyžádá kontrolní dokumentaci dotyčného hospodářského subjektu nebo dotyčné skupiny hospodářských subjektů. Předchozí kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt předloží do 30 dnů novému kontrolnímu orgánu nebo kontrolnímu subjektu kontrolní dokumentaci dotyčného hospodářského subjektu nebo skupiny hospodářských subjektů a písemné záznamy podle článku 14, stav certifikace, seznam nesouladů a odpovídající opatření přijatá předchozím kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem.

Nový kontrolní orgán nebo subjekt zajistí, aby hospodářský subjekt nebo skupina hospodářských subjektů napravily nesoulady uvedené ve zprávě předchozího kontrolního orgánu nebo subjektu.

6. Pokud hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů podléhají kontrole sledovatelnosti a kontrole hmotnostní bilance, vyměňují si kontrolní orgány a kontrolní subjekty příslušné informace, jež umožňují tyto kontroly dokončit.

Článek 22

Doplňující pravidla týkající se opatření, jež mají být přijata v případě nesouladu

1. Kromě opatření uvedených v čl. 29 odst. 1, 2 a 3 nařízení (EU) 2018/848 a v článku 2 prováděcího nařízení (EU) 2021/279, pokud má kontrolní orgán či kontrolní subjekt podezření nebo obdrží podložené informace, včetně informací od jiných kontrolních orgánů či kontrolních subjektů, že produkt, který zřejmě není v souladu s nařízením (EU) 2018/848, je určen k dovozu ze třetí země za účelem svého uvedení na trh v Unii, ale je označen výrazy odkazujícími na ekologickou produkci nebo pokud byl tento kontrolní orgán či kontrolní subjekt hospodářským subjektem informován o podezření na nesoulad podle článku 27 uvedeného nařízení:
 - a) okamžitě provede šetření s cílem ověřit soulad s nařízením (EU) 2018/848 nebo s akty v přenesené pravomoci nebo prováděcími akty přijatými podle uvedeného nařízení; toto šetření bude co nejdříve v přiměřené lhůtě dokončeno a měla by při něm být zohledněna trvanlivost produktu a složitost daného případu;

- b) zakáže dovoz z dané třetí země s cílem uvést dotčený produkt na trh v Unii jako ekologický produkt nebo produkt z přechodného období, dokud nebudou k dispozici výsledky šetření uvedeného v písmeni a). Dříve než kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt přijme toto dočasné rozhodnutí, poskytne hospodářskému subjektu nebo skupině hospodářských subjektů příležitost se vyjádřit.
2. Pokud výsledky šetření uvedeného v odst. 1 písm. a) neprokáží žádný nesoulad mající vliv na integritu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období, mohou být tyto produkty používány nebo označovány jako ekologické produkty nebo produkty z přechodného období.
3. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt vypracuje katalog opatření, která mají být přijata v případě zjištěného nesouladu. Tento katalog opatření vychází z prvků uvedených v příloze IV tohoto nařízení a zahrnuje alespoň:
- a) seznam nesouladů s odkazem na konkrétní pravidla v nařízení (EU) 2018/848 nebo aktech v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktech přijatých podle uvedeného nařízení. Tento seznam zahrnuje přinejmenším nesoulady uvedené v části B přílohy IV tohoto nařízení;
- b) klasifikaci nesouladů do tří kategorií: méně závažné, závažné a kritické ve smyslu části A přílohy IV tohoto nařízení, která zohledňuje alespoň tato kritéria:
- i) uplatňování bezpečnostních opatření uvedených v čl. 28 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848, praktická opatření uvedená v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodě ii) tohoto nařízení a spolehlivost vlastních kontrol prováděných hospodářským subjektem nebo skupinou hospodářských subjektů v souladu s čl. 11 odst. 1 písm. f) tohoto nařízení;
- ii) dopad na integritu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období;
- iii) schopnost systému sledovatelnosti najít dotčené produkty v dodavatelském řetězci a zákaz dovozu těchto produktů ze třetí země za účelem jejich uvedení na trh v Unii s odkazem na ekologickou produkci;
- iv) reakce hospodářského subjektu nebo skupiny hospodářských subjektů na předchozí žádosti kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu;
- c) opatření, která se mají použít u každého nesouladu.
4. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zdokumentuje výsledky šetření uvedených v čl. 29 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2018/848.

Článek 23

Doplňující pravidla týkající se opatření v případě nesouladu

1. V případě nesouladu majícího vliv na integritu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období v jakékoli fázi produkce, přípravy a distribuce, například v důsledku použití nepovolených produktů, látek nebo technik nebo smísení s konvenčními produkty, kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt kromě opatření, jež mají být přijata v souladu s odstavci 2 a 3 tohoto článku, zajistí, aby při označování a propagaci celé dotčené dávky nebo produkční série produktu, který je určen k dovozu ze třetí země s cílem jeho uvedení na trh v Unii, nebylo odkazováno na ekologickou produkci, jak je uvedeno v kapitole IV nařízení (EU) 2018/848.
2. V případě, že je zjištěn nesoulad, kontrolní orgán či kontrolní subjekt:
- a) přijme jakákoli opatření potřebná pro určení původu a rozsahu porušení pravidel a stanoví odpovědnost příslušného hospodářského subjektu nebo skupiny hospodářských subjektů a
- b) přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený hospodářský subjekt nebo skupina hospodářských subjektů odstranily nesoulad a zabránily dalším případům tohoto nesouladu.

Při rozhodování o tom, jaká opatření mají být přijata, přihlíží kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt k povaze nesouladu a k dosavadním záznamům o dodržování pravidel hospodářským subjektem nebo skupinou hospodářských subjektů.

3. Jedná-li podle odstavce 2 tohoto článku, přijme kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt veškerá opatření, která považuje za vhodná k zajištění souladu s nařízením (EU) 2018/848 a s akty v přenesené pravomoci nebo prováděcími akty přijatými podle tohoto nařízení, včetně:

- a) používání společného katalogu opatření uvedeného v čl. 22 odst. 3 tohoto nařízení;
- b) zajištění toho, aby hospodářský subjekt nebo skupina hospodářských subjektů zvýšily četnost svých vlastních kontrol;
- c) zajištění toho, aby některé činnosti hospodářského subjektu nebo skupiny hospodářských subjektů byly předmětem zesílených nebo systematických kontrol ze strany kontrolního orgánu či kontrolního subjektu.

4. V případě vážného nebo opakovaného či přetrvávajícího nesouladu kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby hospodářskému subjektu nebo skupině hospodářských subjektů bylo kromě opatření stanovených v odstavcích 2 a 3 zakázáno uvádět po určitou dobu na trh v Unii produkty, které odkazují na ekologický způsob produkce, a aby byla pozastavena platnost jejich certifikátu uvedeného v čl. 45 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) 2018/848 nebo aby jim byl případně tento certifikát odňat.

5. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt poskytne hospodářskému subjektu nebo skupině hospodářských subjektů písemné oznámení o svém rozhodnutí týkajícím se kroků nebo opatření, které mají být v souladu s tímto článkem učiněny, spolu s důvody tohoto rozhodnutí.

Článek 24

Kontroly, které mají být provedeny za účelem zpětného uznání předcházejícího období

1. Před udělením zpětného uznání předcházejícího období jako součásti přechodného období pro účely čl. 10 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) 2018/848 kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby hospodářský subjekt předložil následující doklady, jež potvrzují, že pozemky byly přírodními nebo zemědělskými plochami, které po dobu alespoň tří let nebyly ošetřovány ani kontaminovány produkty nebo látkami, které nejsou povoleny pro použití v ekologické produkci v souladu s nařízením (EU) 2018/848:

- a) mapy s jasně vyznačenými jednotlivými pozemky, na něž se vztahuje žádost o zpětné uznání, a informace o celkové ploše těchto pozemků a v příslušných případech o povaze a objemu probíhající produkce a souřadnice pro geografickou lokalizaci uvedených pozemků;
- b) jakékoli další příslušné doklady, které kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt považuje za nezbytné k posouzení žádosti o zpětné uznání.

2. Kromě toho kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt podnikne tyto kroky:

- a) provede podrobnou analýzu rizik vycházející z dokladů, která posuzuje, zda nějaký z pozemků, na něž se vztahuje žádost o zpětné uznání, byl po dobu alespoň tří let ošetřován produkty nebo látkami, které nejsou povoleny pro použití v ekologické produkci, a to zejména s ohledem na velikost celkové plochy, na kterou se žádost vztahuje, a na zemědělské postupy uplatňované během tohoto období na jednotlivých pozemcích, jež jsou předmětem žádosti. Kontrolní orgán či kontrolní subjekt uchovává doklady o analýze rizik;
- b) odebere půdní a/nebo rostlinné vzorky z každého pozemku v souladu s výsledky analýzy rizik uvedené v písmenu a), včetně pozemků, u nichž bylo určeno, že jim hrozí kontaminace;
- c) vyhotoví inspekční zprávu v jednom z úředních jazyků Unie, která zahrnuje fotografie pozemků, po provedení fyzické kontroly hospodářského subjektu, včetně pozemků, na něž se vztahuje žádost o zpětné uznání, pro účely ověření souladu shromážděných informací, ale předtím než hospodářský subjekt přijme jakákoli opatření pro pěstování.

3. Na základě informací poskytnutých hospodářským subjektem v souladu s odstavcem 1 a po dokončení kroků uvedených v odstavci 2 kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt vypracuje závěrečnou písemnou zprávu. Závěrečná písemná zpráva zahrnuje odůvodnění, proč předcházející období může být zpětně uznáno jako součást přechodného období. Tato závěrečná písemná zpráva rovněž uvádí výchozí období považované za ekologické pro každý dotčený pozemek, jakož i celkovou rozlohu pozemků, které využívají zpětného uznání období.

4. Kontrolní orgán či kontrolní subjekt okamžitě uvědomí Komisi, členské státy a v případě kontrolního orgánu jeho akreditační subjekt o všech udělených zpětných uznáních. Pro každé udělené zpětné uznání kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt poskytne závěrečnou písemnou zprávu uvedenou v odstavci 3.

5. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby hospodářský subjekt, jemuž bylo uděleno zpětné uznání, uchovával doklady týkající se tohoto uznání, jakož i doklady o využívání pozemků, které jsou předmětem uznání, po dobu tří let.

Článek 25

Povolení udělená pro používání konvenčního rozmnožovacího materiálu rostlin

1. Před udělením povolení pro používání rozmnožovacího materiálu rostlin z konvenční produkce, jak je uvedeno v části I bodě 1.8.5.2 přílohy II nařízení (EU) 2018/848, kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt posoudí tyto informace a vypracuje odůvodnění pro každou udělenou výjimku:

- a) odborný a obecný název (obecný a latinský název);
- b) odrůdu;
- c) celkovou hmotnost semen nebo počet dotčených rostlin;
- d) dostupnost ekologického rozmnožovacího materiálu rostlin nebo rozmnožovacího materiálu rostlin z přechodného období;
- e) dokumentaci nebo prohlášení hospodářského subjektu, jež prokazují, že byly splněny požadavky stanovené v části I bodě 1.8.5.2 přílohy II nařízení (EU) 2018/848.

2. Pro každé povolení pro používání rozmnožovacího materiálu rostlin z konvenční produkce, jak je uvedeno v části I bodě 1.8.5.2 přílohy II nařízení (EU) 2018/848, kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zahrne příslušné informace do výroční zprávy uvedené v článku 4 tohoto nařízení.

Článek 26

Výjimky, pokud jde o používání zvířat pocházejících z konvenčního chovu a mladých jedinců z konvenční akvakultury

1. Před udělením výjimek, pokud jde o používání druhů hospodářských zvířat pocházejících z konvenčního chovu (skot, koňovití, ovce, kozy, prasata a jelenovití, králíci, drůbež) v souladu částí II body 1.3.4.3 a 1.3.4.4 přílohy II nařízení (EU) 2018/848, kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt posoudí tyto informace a vypracuje odůvodnění pro každou z výjimek:

- a) odborný a obecný název (obecný a latinský název, tj. druh a rod);
- b) plemena a linie;
- c) produkční účely: maso, mléko, vejce, dvojí účel nebo šlechtění;
- d) celkový počet zvířat;
- e) dostupnost příslušných druhů hospodářských zvířat pocházejících z ekologického chovu;
- f) dokumentaci nebo prohlášení hospodářského subjektu, jež prokazují, že byly splněny požadavky stanovené v části II bodech 1.3.4.3 a 1.3.4.4 přílohy II nařízení (EU) 2018/848.

2. Pro každý druh hospodářských zvířat pocházejících z konvenčního chovu (skot, koňovití, ovce, kozy, prasata a jelenovití, králíci, drůbež) zahrne kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt tyto příslušné informace o výjimkách udělených v souladu s částí II body 1.3.4.3 a 1.3.4.4 přílohy II nařízení (EU) 2018/848 do výroční zprávy uvedené v článku 4 tohoto nařízení.

3. Před udělením výjimek, pokud jde o používání mladých jedinců z konvenční akvakultury v souladu s částí III bodem 3.1.2.1 přílohy II nařízení (EU) 2018/848, kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt posoudí tyto informace a vypracuje odůvodnění pro každou výjimku:

- a) druh a rod (obecný a latinský název);

- b) v příslušných případech plemena a linie;
 - c) vývojové stadium (jako jsou vejce, potěr, mladí jedinci) nabízené k prodeji jako ekologické;
 - d) dostupné množství podle odhadu hospodářského subjektu;
 - e) celkový počet mladých jedinců;
 - f) dostupnost příslušných ekologicky chovaných akvakulturních druhů;
 - g) dokumentaci nebo prohlášení hospodářského subjektu, jež prokazují, že byly splněny požadavky stanovené v části III bodě 3.1.2.1 přílohy II nařízení (EU) 2018/848.
4. Pro každou výjimku udělenou pro používání mladých jedinců z konvenční akvakultury v souladu s částí III bodem 3.1.2.1 přílohy II nařízení (EU) 2018/848 zahrne kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt příslušné informace do výroční zprávy uvedené v článku 4 tohoto nařízení.

Článek 27

Podávání zpráv o dočasném povolení používat zemědělské složky pocházející z konvenční produkce pro zpracované ekologické potraviny

Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt okamžitě uvědomí Komisi, členské státy, akreditační orgány a další kontrolní orgány a kontrolní subjekty uznané v souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848 o veškerých dočasných povoleních udělených pro používání zemědělských složek pocházejících z konvenční produkce pro zpracované ekologické potraviny v souladu s čl. 25 odst. 4 uvedeného nařízení. Toto oznámení zahrnuje odůvodnění uvedené ve zvláštním formuláři, který pro tento účel poskytla Komise, že tato povolení byla udělena v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848.

KAPITOLA V

VÝJIMKY Z NAŘÍZENÍ (EU) 2018/848 V PŘÍPADĚ KATASTROFICKÉ SITUACE

Článek 28

Uznání katastrofické situace

Pro účely výjimečných pravidel produkce uvedených v čl. 22 odst. 1 a čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2018/848 může kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt k určení toho, že se jedná katastrofickou situací, která vznikla v důsledku „nepříznivého klimatického jevu“, „nákaz zvířat“, „ekologické havárie“, „přírodní katastrofy“ nebo „katastrofické události“, jakož i v důsledku jakékoli jiné srovnatelné situace, uznat situaci jako katastrofickou na základě prohlášení (je-li k dispozici) vydaného příslušnými orgány třetí země, v níž situace nastala. Pokud toto prohlášení není k dispozici, je toto uznání kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem založeno na údajích poskytnutých oficiálními organizacemi, které dokládají katastrofickou situaci.

Článek 29

Podmínky pro udělení výjimek

1. Po uznání, jak je uvedeno v článku 28, může kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt na základě určení hospodářských subjektů dotčených v příslušné oblasti nebo na základě žádosti konkrétního dotčeného hospodářského subjektu nebo člena skupiny hospodářských subjektů udělit příslušné výjimky stanovené v článku 3 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/2146 a uložit podmínky vztahující se k těmto výjimkám za předpokladu, že se tyto výjimky a podmínky použijí:
- a) na omezenou dobu a ne déle, než je nezbytné, a v žádném případě ne déle než dvanáct měsíců za účelem pokračování nebo znovuzahájení ekologické produkce, tak jak byla provozována před dnem použitelnosti těchto výjimek;

- b) ve vztahu ke konkrétně dotčeným druhům produkce, případně pozemkům, a
- c) na konkrétní hospodářský subjekt nebo na člena skupiny hospodářských subjektů.

2. Použitím výjimek uvedených v odstavci 1 není dotčena platnost certifikátů uvedených v čl. 45 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) 2018/848 během období, kdy se výjimky uplatňují, za předpokladu, že dotčený hospodářský subjekt nebo dotčené hospodářské subjekty splňují podmínky, za kterých byly výjimky uděleny.

3. Kontrolní orgány a kontrolní subjekty okamžitě uvědomí Komisi, členské státy a v případě kontrolních orgánů jejich akreditační orgán o výjimkách, které udělily v souladu s tímto nařízením, prostřednictvím systému uvedeného v čl. 20 odst. 1. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zejména uvede název dotčeného hospodářského subjektu nebo hospodářských subjektů, časové období pro použití výjimky, druh produkce nebo případně pozemky a odůvodnění výjimky a zahrne prohlášení příslušného orgánu třetí země, jak je uvedeno v článku 28. Není-li toto prohlášení k dispozici, kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt uvede důvod, proč prohlášení nebylo zahrnuto, a poskytne příslušné údaje, na nichž je založeno uznání.

4. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby každý hospodářský subjekt, na nějž se použijí udělené výjimky, uchovával doklady související s udělenými výjimkami, jakož i doklady o používání těchto výjimek během období, kdy se výjimky uplatňují. Kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt ověří, že hospodářský subjekt nebo hospodářské subjekty splňují podmínky, za kterých byly výjimky uděleny.

KAPITOLA VI

VŠEOBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 30

Odkazy na příslušné orgány a členské státy v příloze II nařízení (EU) 2018/848

1. Odkazy na příslušné orgány v následujících bodech přílohy II nařízení (EU) 2018/848 je třeba chápat jako odkazující na kontrolní orgány a kontrolní subjekty uznané v souladu s čl. 46 odst. 1 uvedeného nařízení:

- a) část I bod 1.7.2 a první odstavec bodu 1.7.3;
- b) část II body 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 a 1.9.4.2;
- c) část III body 3.1.2.1 a 3.1.3.1.

Informace uvedené v části II bodě 1.9.4.1 se zašlou pouze Komisi.

2. Odkaz na členské státy uvedený v části II bodě 1.9.4.4 písm. c) přílohy II nařízení (EU) 2018/848 je třeba chápat jako odkazující na kontrolní orgány a kontrolní subjekty uznané v souladu s čl. 46 odst. 1 uvedeného nařízení.

Článek 31

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obsah hodnotící zprávy uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. i)

ČÁST A

Hodnotící zpráva uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. i) sestává ze zprávy o přezkumu dokumentů a záznamů, zprávy o posouzení na místě a zprávy o svědeckém auditu a může obsahovat jakékoli další informace považované akreditačním orgánem nebo příslušným orgánem za nezbytné.

1. Zpráva o přezkumu dokumentů a záznamů

Zpráva o přezkumu dokumentů a záznamů obsahuje tyto prvky:

1.1. Posouzení:

- a) struktury a velikosti;
- b) systému řízení informačních technologií;
- c) poboček;
- d) druhu činností, včetně subdodavatelských činností, s výjimkou kontroly a odebírání vzorků;
- e) organizačního schématu;
- f) řízení jakosti;

1.2. posouzení postupů pro výměnu informací mezi hlavním sídlem a pobočkami a subdodavatelskými laboratořemi, jakož i Komisí, členskými státy, jinými kontrolními orgány a kontrolními subjekty;

1.3. posouzení znalostí a kvalifikace pracovníků, pokud jde o právní předpisy Unie v oblasti pravidel a kontrol týkajících se ekologické produkce;

1.4. ověření toho, že zvolený jazykový režim a dokumenty vydané kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem jsou srozumitelné pro smluvní hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů, zejména pokud jde o vnitřní postupy pro pracovníky podílející se na postupu certifikace nebo kontrolách;

1.5. posouzení programů průběžného odborného vzdělávání a účinné sledování kompetencí, které byly nabyty v rámci odborného vzdělávání, kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem;

1.6. posouzení zkušeností a způsobilosti pracovníků, pokud jde o kategorie produktů stanovené v čl. 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848, které jsou předmětem kontrol, a to v každé třetí zemi, na kterou se vztahuje uznání, včetně zaměstnaneckého statusu dotčených inspektorů a jejich smluvního vztahu s kontrolním subjektem;

1.7. posouzení vnitřních postupů souvisejících s kontrolními činnostmi, pokud jde o hospodářské subjekty a skupiny hospodářských subjektů, a zvláštních dovedností a odborné přípravy vyžadovaných u inspektorů kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu kontrolujících systém vnitřní kontroly skupiny subjektů;

1.8. popis a hodnocení výkonnosti kontrolního systému, který má být zaveden pro každou třetí zemi, případně včetně specifických aspektů kontroly týkajících se skupin hospodářských subjektů;

1.9. jakékoli další informace považované akreditačním orgánem za nezbytné.

2. Zpráva o posouzení na místě

Zpráva o posouzení na místě vydaná akreditačním orgánem nebo případně příslušným orgánem musí obsahovat tyto prvky:

2.1. Hodnotící zprávu úřadu přijímajícího rozhodnutí o certifikaci, která obsahuje tyto informace:

- a) výsledek kontroly dokumentací všech kategorií produktů uvedených v čl. 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848, pro něž je požadováno uznání, a potvrzení toho, že kontrolní subjekt správně provedl požadavky na kontrolu týkající se hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů uvedené v kapitole III tohoto nařízení, a zejména v jejich člácích 9 a 10;

- b) hodnocení katalogu opatření, která mají být přijata v případě zjištěného nesouladu;
- c) hodnocení postupů při analýze rizik pro účely kontrol, včetně kontrol bez předchozího oznámení;
- d) hodnocení strategie, postupu a metodiky, pokud jde o odběr vzorků;
- e) hodnocení komunikace s Komisí a jinými kontrolními orgány a kontrolními subjekty;
- f) závěry z rozhovorů s pracovníky odpovědnými za kontrolu a certifikaci, pokud jde o jejich výkon a způsobilost, co se týče úkolů v oblasti certifikace a kontroly;
- g) potvrzení toho, že kontrolní orgán nebo subjekt má prostředky umožňující zavést kontrolní systém v souladu s tímto nařízením v každé třetí zemi, pro kterou žádá o uznání, zejména dostatečný počet inspektorů, kteří podle potřeby provádějí v kterékoli fázi produkce, přípravy a distribuce různé fyzické kontroly, které jsou založeny na posouzení rizik, dodatečné kontroly nebo odběr vzorků a vypracovávají dokumenty v jazycích, které jsou srozumitelné pro smluvní hospodářské subjekty, pokud jsou tyto dokumenty určeny pro hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů;
- h) potvrzení kapacity a způsobilosti kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu k provádění úkolů pro každou třetí zemi, pro kterou žádá o uznání, se zohledněním zejména očekávaného počtu hospodářských subjektů nebo členů skupiny hospodářských subjektů, objemu vyvážených produktů, povahy a původu produktů, včetně hodnocení dokumentace hospodářských subjektů a inspektorů.

2.2. Zprávu o svědeckém auditu vycházející ze svědeckého auditu provedeného v souladu s částí B, která obsahuje tyto prvky:

- a) název hospodářského subjektu, auditovaný inspektor a hodnotitel akreditačního orgánu;
- b) obecné informace o svědeckém auditu, jako je místo, čas, auditní plán nebo zúčastněné strany a zkušenosti hospodářského subjektu nebo skupiny hospodářských subjektů v oblasti pravidel ekologické produkce;
- c) rozsah kontroly;
- d) přípravu a znalosti inspektora, jako je plánování činnosti, pokyny k práci, dokumenty a materiály poskytnuté inspektorovi, znalosti inspektora týkající se příslušné kategorie produktů, hodnocení spolehlivosti plánu týkajícího se systému ekologické produkce hospodářského subjektu nebo spolehlivosti systému vnitřní kontroly skupiny hospodářských subjektů, kontrola střetu zájmů, znalost nařízení (EU) 2018/848, znalost vnitřních postupů jeho kontrolního orgánu, pokud jde o fungování nebo zavádění kontrolního systému, a postup certifikace;
- e) výkon inspektora, jako je relevantnost doby kontroly, vyhodnocení rozhovoru, ověření předchozích nesouladů, shromáždění příslušných informací, autorita a analytické schopnosti, konverzační a dotazovací technika, dostatečné jazykové dovednosti, znalost místních zemědělských podmínek a zemědělských postupů, zpracovatelských postupů v dané zemi a sociální dovednosti;
- f) kvalitu fyzické kontroly zařízení/podniku/jednotky, jako je metodika a kvalita použitého kontrolního seznamu v rámci kontroly, informace poskytnuté hospodářským subjektem v plánu systému ekologické produkce, spolehlivost hmotnostní bilance a kontrol sledovatelnosti, metodika použitá pro odběr vzorků a kontrolu stěžejních oblastí;
- g) zjištění, stav zjištěných nesouladů a použítá nápravná opatření;
- h) vyhodnocení nesouladů, které byly zjištěny hodnotitelem akreditačního subjektu, nikoli však inspektorem;
- i) kvalitu a úplnost uskutečněného výstupního pohovoru;
- j) celkové posouzení účinnosti kontroly;
- k) seznam zjištěných nesouladů, popis a harmonogram nápravných opatření, která mají být přijata kontrolním orgánem nebo subjektem za účelem vyřešení situace;
- l) v případě skupiny hospodářských subjektů zvláštní oddíl obsahující popis a hodnocení účinnosti systému vnitřní kontroly a

- m) celkové posouzení schopnosti a spolehlivosti kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu, pokud jde o provádění certifikačních činností a současně zohlednění výsledku posouzení provedeného v souladu s oddílem 2.1. Jakékoli další informace považované akreditačním orgánem nebo příslušným orgánem za nezbytné, které zahrnují například zprávy a závěry dodatečných svědeckých auditů.

ČÁST B

1. Svědecký audit uvedený v části A bodě 2.2:
 - a) je prováděn akreditačním orgánem nebo případně příslušným orgánem;
 - b) je založen na analýze rizik a dokumentuje veškerou činnost za přítomnosti svědka;
 - c) je prováděn fyzicky a může být proveden na dálku pouze v případě, že tak rozhodne Komise.
2. Vedle ustanovení oddílu 1 se svědecký audit provádí:
 - a) pro každou kategorii produktů uvedenou v čl. 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848, pro niž se žádá o uznání. Veškeré nesoulady zjištěné akreditačním orgánem nebo příslušným orgánem v plném rozsahu řeší kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt a potvrzuje je akreditační orgán nebo příslušný orgán;
 - b) pro každou kategorii produktů v jiné třetí zemi, pokud kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt požádá o uznání nebo je již uznán pro více než jednu třetí zemi, a
 - c) přednostně ve skupinách hospodářských subjektů v případě, že kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt certifikuje skupiny hospodářských subjektů.
3. Pro kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt, který byl uznán podle čl. 33 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁾ a byl zařazen na seznam vypracovaný v souladu s čl. 57 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848, vyplývají informace uvedené v části A bodě 2.2 této přílohy ze svědeckých auditů, které byly provedeny:
 - a) během posledních dvou let jeho akreditačním orgánem nebo příslušným orgánem pro účely jeho uznání v souladu s nařízením (ES) č. 834/2007 pro každou kategorii produktů, pro niž kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt požaduje uznání v souladu s článkem 46 nařízení (EU) 2018/848, a
 - b) ve třetí zemi, pro kterou je kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt uznán podle čl. 33 odst. 3 nařízení (ES) č. 834/2007.

Pro každý z těchto svědeckých auditů akreditační orgán nebo příslušný orgán potvrdí, že veškeré nesoulady byly zcela odstraněny kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ze dne 28. června 2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení (EHS) č. 2092/91 (Úř. věst. L 189, 20.7.2007, s. 1).

PŘÍLOHA II

Všeobecné a zvláštní požadavky na výroční zprávu uvedenou v článku 4

1. Ve výroční zprávě jsou aktualizovány všechny prvky obsažené v technické dokumentaci uvedené v čl. 1 odst. 2.
2. Výroční zpráva obsahuje informace o kontrolním orgánu nebo kontrolním subjektu, které mají být aktualizovány pro účely výroční zprávy a zahrnují název a číselný kód kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu, jeho poštovní adresu, telefonní číslo, e-mailové kontaktní místo a adresu internetových stránek, které musí zahrnovat přímý odkaz se snadným přístupem z domovské webové stránky na aktuální seznam hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů.
3. Pro účely výroční zprávy se v technické dokumentaci uvádějí tyto prvky:
 - a) kontrolní činnosti kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu ve třetí zemi nebo třetích zemích v předchozím roce rozčleněné podle kategorií produktů, jak je uvedeno v čl. 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848, včetně informací o počtu hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů, jakož i počtu jejich členů (včetně subdodavatelů, pokud hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů nejsou nadále odpovědné za subdodavatele), u nichž byly v předchozím roce ke dni 31. prosince tímto kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem provedeny kontroly, rozdělených podle jednotlivých třetích zemí a kategorií produktů;
 - b) závazek, že kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt provedl požadované aktualizace překladu týkajícího se pravidel produkce v souladu s čl. 1 odst. 2 písm. e) tohoto nařízení nebo jakýchkoli jiných příslušných dokumentů vyžadovaných pro účely čl. 46 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848 nebo tohoto nařízení;
 - c) případná aktualizace vnitřních postupů, včetně certifikace a kontrolního systému, zavedených kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem v souladu s tímto nařízením;
 - d) odkaz na internetové stránky kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu s informacemi požadovanými podle článku 17;
 - e) výroční hodnotící zpráva úřadu, který přijímá rozhodnutí o certifikaci podle části A bodu 2.1 přílohy I, přičemž tato zpráva:
 - i) zajišťuje, že kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt byl v předchozím roce uspokojivě posouzen akreditačním orgánem nebo příslušným orgánem, pokud jde o jeho schopnost zajistit, aby produkty dovezené ze třetích zemí splňovaly požadavky nařízení (EU) 2018/848;
 - ii) potvrzuje, že kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt má stále kapacitu a způsobilost k provádění požadavků na kontrolu, podmínek a opatření stanovených v čl. 46 odst. 2 a 6 nařízení (EU) 2018/848 a v tomto nařízení, a to v každé třetí zemi, pro kterou je uznán;
 - iii) zahrnuje veškeré aktualizované informace z výroční hodnotící zprávy, pokud jde o výsledky a hodnocení:
 - kontrol dokumentací hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů,
 - seznamu nesouladů, jakož i počtu případů nesouladu ve vztahu k počtu certifikovaných hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů,
 - nápravy případných nesouladů a řešení stížností s vysvětlením nápravných opatření, která byla zavedena hospodářskými subjekty nebo skupinami hospodářských subjektů pro definitivní ukončení nesouladů z jejich strany,
 - katalogu opatření a jeho provádění,
 - postupu při analýze rizik,
 - výročního plánu rizik,
 - strategie, postupu a metodiky odběru vzorků,
 - případné změny některého z postupů,

- výměny informací s jinými kontrolními orgány, kontrolními subjekty a Komisí,
 - odborné způsobilosti pracovníků podílejících se na kontrole a certifikaci,
 - programů odborného vzdělávání,
 - znalostí a způsobilosti nových pracovníků,
 - účinnosti a spolehlivosti svědeckého auditu a celkového posouzení výkonu kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu,
 - dalších prvků, které akreditační orgán nebo příslušný orgán považuje za důležité pro účely nařízení (EU) 2018/848;
- iv) potvrzuje, pokud jde o rozšíření působnosti uznání na další třetí země nebo kategorie produktů v předchozím roce, kapacitu a způsobilost kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu pro provádění kontrol v souladu s tímto nařízením v každé nové třetí zemi nebo u každé nové kategorie dotčených produktů, pokud jsou zde aktivní hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů.
4. Výroční zpráva zahrnuje, pokud jde o případy nesouladu a přijatá opatření, tyto informace:
- a) počet fyzických kontrol na místě s předchozím oznámením a bez předchozího oznámení;
 - b) počet vzorků shromážděných v rámci kontrol s předchozím oznámením a bez předchozího oznámení a případně přijatá opatření;
 - c) počet vzorků shromážděných na základě podezření, stížností nebo během šetření podle čl. 22 odst. 1 písm. a), zaznamenaných v informačním systému ekologického zemědělství OFIS podle čl. 21 odst. 2 (případ OFIS);
 - d) počet případů OFIS týkajících se podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu;
 - e) počet zjištěných případů nesouladu, které se podle klasifikace nesouladů u ekologických produktů nebo produktů z přechodného období uvedených v příloze IV dělí na méně závažné, závažné a kritické;
 - f) opatření uvedená v příloze IV, která byla přijata ve vztahu k hospodářským subjektům nebo skupinám hospodářských subjektů v případech nesouladu.
5. V případě, že kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt certifikoval hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů od jiného kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu, uvede výroční zpráva přijímajícího kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu pro každý převedený hospodářský subjekt nebo skupinu hospodářských subjektů:
- a) název hospodářského subjektu nebo skupiny hospodářských subjektů, jeho zeměpisnou polohu a jeho předchozí číslo certifikátu;
 - b) název jeho předchozího kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu;
 - c) datum převodu kontrolní dokumentace;
 - d) seznam a povahu případných zjevných nesouladů a případná opatření požadovaná předchozím kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem;
 - e) opatření zavedená hospodářským subjektem nebo skupinou hospodářských subjektů za účelem zajištění toho, aby se případy nesouladu již znovu nevyskytly, a datum kontroly nebo kontrol provedených novým kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem s cílem ověřit, zda byla nápravná opatření náležitě provedena;
 - f) informaci, zda se hospodářský subjekt nebo skupina hospodářských subjektů podílely na některém z případů OFIS.
6. Pokud jde o vysoce rizikové produkty uvedené v článku 8, uvedou se tyto informace:
- a) seznam hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů odpovědných za vysoce rizikové produkty;
 - b) pro každý hospodářský subjekt nebo skupinu hospodářských subjektů:
 - i) provedené kontroly a datum každé z těchto kontrol;

- ii) uskutečněný odběr vzorků a provedené analýzy;
 - iii) zjištěné případy nesouladu;
 - iv) použitá opatření;
 - v) pro každý hospodářský subjekt nebo skupinu hospodářských subjektů, u nichž se změnil kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt, použitá nápravná opatření a/nebo sankce, pokud byly ve zprávě předchozího kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu uvedeny případy nesouladu;
- c) pro každou zásilku vykazující nesoulad:
- i) odkaz na certifikát kontroly pro dovezené zásilky;
 - ii) přehled výsledků analýzy vzorků, které svědčí o přítomnosti reziduí nepovolených látek;
 - iii) šetření a následná opatření přijatá kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem v případě přimísení nepovolených látek nebo jejich reziduí zjištěných v zásilce, včetně rozhodnutí týkajícího se zásilky, jakož i potvrzení o tom, že hospodářské subjekty přijaly nápravná opatření.
7. Pokud jde o povolení udělená pro používání rozmnožovacího materiálu rostlin z konvenční produkce v souladu s částí I bodem 1.8.5.2 přílohy II nařízení (EU) 2018/848, uvedou se tyto informace:
- a) odborný a obecný název (obecný a latinský název);
 - b) odrůda;
 - c) počet výjimek a celková hmotnost semen nebo počet rostlin, pro něž platí výjimka;
 - d) počet hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů, kterým bylo uděleno povolení.
8. V případě výjimek udělených v souladu s částí II body 1.3.4.3 a 1.3.4.4 přílohy II nařízení (EU) 2018/848 se pro každý druh hospodářských zvířat pocházejících z konvenční produkce (skot, koňovítí, ovce, kozy, prasata a jelenovití, králíci, drůbež) uvedou tyto informace:
- a) odborný a obecný název (obecný a latinský název, tj. druh a rod);
 - b) plemena a linie;
 - c) produkční účely: maso, mléko, vejce, dvojitý účel nebo šlechtění;
 - d) počet výjimek a celkový počet zvířat, pro něž platí výjimka;
 - e) počet hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů, kterým byla udělena výjimka.
9. Pokud jde o povolení udělená pro používání mladých jedinců z konvenční akvakultury v souladu s částí III bodem 3.1.2.1 přílohy II nařízení (EU) 2018/848, uvedou se tyto informace:
- a) druh a rod (obecný a latinský název);
 - b) v příslušných případech plemena a linie;
 - c) celkový počet výjimek a počet mladých jedinců pro každý druh;
 - d) počet hospodářských subjektů a skupin subjektů, kterým bylo uděleno povolení.
10. Výroční zpráva obsahuje veškeré další informace, které kontrolní orgán, kontrolní subjekt nebo akreditační orgán považuje za podstatné pro splnění požadavku nařízení (EU) 2018/848.
-

PŘÍLOHA III

Šablona OFIS podle čl. 21 odst. 2

Šablona pro standardní odpověď na standardní mezinárodní oznámení o podezření na nesoulad nebo o zjištěném nesouladu

A. Šetření

1) Které kontrolní orgány a/nebo kontrolní subjekty šetření vedou/vedly?:

2) Popište spolupráci mezi různými hospodářskými subjekty a příslušnými orgány nebo případně zapojenými kontrolními orgány a/nebo kontrolními subjekty v (případných) různých zapojených zemích:

3) Které metody/postupy šetření byly použity?

Byly například dotyčné hospodářské subjekty podrobeny zvláštní kontrole?

Byly odebrány a analyzovány vzorky?

4) Jaký je výsledek šetření?

Jaké jsou výsledky kontrol/analýz (jsou-li k dispozici)?

Byl zdroj nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému odstraněn?

Jak hodnotíte závažnost nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému?

5) Došlo k jasnému zjištění a určení zdroje kontaminace/nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému a odpovědnosti aktérů?

Vyjádření ke zdroji kontaminace/nesouladu/jiného problému a odpovědnosti aktérů:

6) Podílely se zjištěné hospodářské subjekty na jiných případech nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému v posledních třech letech?

Vyjádření ke zjištěným hospodářským subjektům, které se podílely na jiných případech nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému v posledních třech letech:

B. Opatření a sankce:

*1) Jaká preventivní a nápravná opatření byla přijata (například v souvislosti s distribucí/oběhem produktu na trhu Unie a na trzích třetích zemí)?

2) Jaká opatření byla v případě nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému přijata ve vztahu k dotyčným hospodářským subjektům a/nebo produktům? ():

* Způsob opatření (písemná forma, varování atd.)

Byla certifikace producenta/zpracovatele omezena, pozastavena nebo odňata?

Datum vstupu (případných) opatření v platnost (DD/MM/RRRR):

Doba trvání (případných) opatření (v měsících):

Kontrolní orgán a/nebo kontrolní subjekt, který (případná) opatření přijal a provedl:

3) Plánují se u dotyčných hospodářských subjektů dodatečné kontroly?

4) Jaká další opatření plánuje kontrolní orgán či kontrolní subjekt, aby se předešlo výskytu podobných případů?

(*) Opatření podle čl. 29 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2018/848 a čl. 22 odst. 1, 2 a 3 a čl. 23 odst. 1 a 4 tohoto nařízení.

C. Další informace:

D. Přílohy:

Vyjádření a odpovědi:

Kontaktní místo

* Povinná pole.

PŘÍLOHA IV

Katalog opatření podle čl. 22 odst. 3

ČÁST A

Prvky pro vypracování a uplatňování katalogu opatření

1. S výhradou části B může kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt klasifikovat případy nesouladu jako méně závažné, závažné nebo kritické na základě klasifikačních kritérií v čl. 22 odst. 3 písm. b), platí-li jedna nebo více z těchto situací:
 - a) případ nesouladu je méně závažný, pokud:
 - i) bezpečnostní opatření zavedená hospodářským subjektem jsou přiměřená a vhodná a kontroly, které hospodářský subjekt zavedl, jsou podle posouzení kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu účinné;
 - ii) nesoulad nemá vliv na integritu ekologického produktu nebo produktu z přechodného období;
 - iii) systém sledovatelnosti dokáže najít dotčené produkty v dodavatelském řetězci a lze zabránit dovozu těchto produktů ze třetí země za účelem jejich uvedení na trh v Unii s odkazem na ekologickou produkci;
 - b) případ nesouladu je závažný, pokud:
 - i) bezpečnostní opatření nejsou přiměřená a vhodná a kontroly, které hospodářský subjekt zavedl, jsou podle kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu neúčinné;
 - ii) nesoulad má vliv na integritu ekologického produktu nebo produktu z přechodného období;
 - iii) hospodářský subjekt včas nenapravit méně závažný nesoulad;
 - iv) sledovatelnost dokáže najít dotčené produkty v dodavatelském řetězci a lze zabránit dovozu těchto produktů ze třetí země za účelem jejich uvedení na trh v Unii s odkazem na ekologickou produkci;
 - c) případ nesouladu je kritický, pokud:
 - i) bezpečnostní opatření nejsou přiměřená a vhodná a kontroly, které hospodářský subjekt zavedl, jsou podle posouzení kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu neúčinné;
 - ii) nesoulad má vliv na integritu ekologického produktu nebo produktu z přechodného období;
 - iii) hospodářský subjekt nezvládne napravit předchozí závažné nesoulady nebo opakovaně nezvládá napravit jiné kategorie nesouladu a
 - iv) nejsou k dispozici informace ze systému sledovatelnosti, pomocí kterých lze najít dotčené produkty v dodavatelském řetězci, a nelze zabránit dovozu těchto produktů ze třetí země za účelem jejich uvedení na trh v Unii s odkazem na ekologickou produkci.

2. Opatření

Kontrolní orgány nebo kontrolní subjekty mohou na uvedené kategorie případů nesouladu přiměřeným způsobem použít jedno nebo více z těchto opatření:

Kategorie nesouladu	Opatření
Méně závažný	Předložení akčního plánu nápravy nesouladu ze strany hospodářského subjektu ve stanovené lhůtě

Závažný	<p>Žádná zmínka o ekologické produkci při označování a propagaci celé dotyčné dávky nebo produkční série (dotčených plodin nebo dotčených zvířat) v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848</p> <p>Zákaz dovozu ze třetí země za účelem uvedení tohoto produktu na trh v Unii s odkazem na ekologickou produkci po určitou dobu v souladu s čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848</p> <p>Povinnost nového přechodného období</p> <p>Omezení rozsahu certifikátu</p> <p>Zlepšení provádění bezpečnostních opatření a kontrol, které hospodářský subjekt zavedl za účelem zajištění souladu</p>
Kritický	<p>Žádná zmínka o ekologické produkci při označování a propagaci celé dotyčné dávky nebo produkce (dotčených plodin nebo dotčených zvířat) v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848</p> <p>Zákaz dovozu ze třetí země za účelem uvedení tohoto produktu na trh v Unii s odkazem na ekologickou produkci po určitou dobu v souladu s čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848</p> <p>Povinnost nového přechodného období</p> <p>Omezení rozsahu certifikátu</p> <p>Pozastavení platnosti certifikátu</p> <p>Odnětí certifikátu</p>

ČÁST B

Seznam případů nesouladu a odpovídající povinná klasifikace, která má být zahrnuta v katalogu opatření

Nesoulad	Kategorie
Významná odchylka mezi výpočtem vstupu a výstupu (hmotnostní bilance)	Závažný
Neexistence záznamů a finančních záznamů dokládajících soulad s nařízením (EU) 2018/848	Kritický
Úmyslné opomenutí informací, jež vede k neúplným záznamům	Kritický
Falzifikace dokumentů souvisejících s certifikací ekologických produktů	Kritický
Úmyslná změna označení produktů s nižší klasifikací jako ekologických	Kritický
Úmyslné mísení ekologických produktů s produkty z přechodného období nebo s produkty z konvenční produkce	Kritický
Úmyslné používání nepovolených látek nebo produktů v oblasti působnosti nařízení (EU) 2018/848	Kritický

Úmyslné používání GMO	Kritický
Hospodářský subjekt odepírá kontrolnímu orgánu či kontrolnímu subjektu přístup k provozovnám, které jsou předmětem kontrol, nebo ke svým účetním dokladům, včetně finančních záznamů, nebo kontrolnímu orgánu či kontrolnímu subjektu neumožňuje odebrat vzorky	Kritický