

**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****(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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 28 odst. 3 písm. a), čl. 29 odst. 8 písm. a), čl. 30 odst. 8, čl. 32 odst. 5, čl. 36 odst. 4, čl. 38 odst. 9, čl. 41 odst. 5 a čl. 43 odst. 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Kapitola III nařízení (EU) 2018/848 stanoví obecná pravidla produkce pro hospodářské subjekty, včetně bezpečnostních opatření s cílem zabránit přítomnosti nepovolených produktů a látek, a opatření, jež se mají přijmout v případě přítomnosti nepovolených produktů nebo látek. V zájmu zajištění harmonizovaných podmínek pro provádění uvedeného nařízení by mělo být stanoveno několik doplňujících pravidel.
- (2) Vzhledem k důležitosti bezpečnostních opatření, jež musejí hospodářské subjekty přijmout k zamezení přítomnosti nepovolených produktů a látek, uvedených v článku 28 nařízení (EU) 2018/848 je vhodné stanovit procedurální kroky, podle kterých je třeba postupovat, a příslušné dokumenty, které je třeba předložit v případě, že mají hospodářské subjekty vzhledem k přítomnosti nepovolených produktů nebo látek podezření, že produkt, jenž má být použit nebo uveden na trh jako ekologický produkt nebo produkt z přechodného období, není v souladu s nařízením (EU) 2018/848.
- (3) Aby se zajistil harmonizovaný přístup v celé Unii, pokud jde o úřední šetření podle čl. 29 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2018/848 v případě přítomnosti nepovolených produktů nebo látek v ekologických produktech nebo produktech z přechodného období, měla by být zavedena další pravidla týkající se prvků, jež mají být určeny při provádění úředních šetření, očekávaných výsledků úředních šetření a minimálních povinností v oblasti podávání zpráv.
- (4) Kapitola IV nařízení (EU) 2018/848 stanoví zvláštní ustanovení týkající se označování ekologických produktů a produktů z přechodného období. Aby se zajistily jednotné podmínky pro provádění uvedeného nařízení, měla by se stanovit některá dodatečná pravidla, pokud jde o umístění a vzhled určitých údajů na štítku.
- (5) Kapitola V nařízení (EU) 2018/848 stanoví pravidla pro certifikaci hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů. V zájmu zajištění harmonizovaných podmínek pro provádění uvedeného nařízení by mělo být stanoveno několik doplňujících pravidel pro certifikaci skupin hospodářských subjektů.
- (6) V zájmu efektivity a únosných provozních nákladů systému vnitřní kontroly je vhodné stanovit maximální velikost skupiny hospodářských subjektů. Lze předpokládat, že díky nastavení tohoto limitu může systém vnitřní kontroly zajistit soulad všech členů skupiny s nařízením (EU) 2018/848 prostřednictvím vnitřní kontroly a nezbytné odborné přípravy. Příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt, který skupinu certifikuje, kromě toho může provést u přiměřeného počtu členů opětovnou kontrolu. Omezení velikosti poskytne dodatečné záruky aktualizace seznamu členů, rychlé a pravidelné výměny informací s kontrolními orgány nebo kontrolními subjekty a zajistí provádění odpovídajících opatření. Maximální velikost by však měla zohlednit, že skupina hospodářských subjektů by měla být schopna vygenerovat dostatečné zdroje pro zavedení systému vnitřní kontroly s kvalifikovanými pracovníky.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1.

- (7) K zajištění důkazů o souladu a umožnění výměny informací a sdílení znalostí by měl být stanoven seznam dokumentů a záznamů, které skupina hospodářských subjektů musí vést pro účely systému vnitřní kontroly.
- (8) Systém vnitřní kontroly by měl tvořit základ pro certifikaci skupiny hospodářských subjektů. Osobám odpovědným za systém vnitřní kontroly by proto mělo být uloženo, aby informovaly příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt, který vydává certifikát, o nejdůležitějších záležitostech, jako jsou podezření na nesoulad, pozastavení nebo zrušení členství či jakýkoli zákaz uvádět na trh produkty jako ekologické produkty nebo produkty z přechodného období.
- (9) Kapitola VI nařízení (EU) 2018/848 stanoví pravidla pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti. V zájmu zajištění harmonizovaných podmínek pro provádění uvedeného nařízení by mělo být stanoveno několik doplňujících pravidel.
- (10) K zajištění kontinuity stávajících vnitrostátních systémů kontroly v členských státech by měla být stanovena pravidla týkající se minimálních procentních podílů pro úřední kontroly a odběry vzorků.
- (11) V zájmu odstranění podstatných rozdílů ve stávajícím uplatňování vnitrostátních katalogů opatření v členských státech by měla být zavedena společná šablona katalogu opatření a stanoveny další pokyny pro klasifikaci nesouladů a přiměřená opatření.
- (12) Informace o jakémkoliv podezření na nesoulad nebo o jakémkoliv zjištěném nesouladu, který má vliv na integritu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období, by měly být sdíleny mezi členskými státy a Komisí přímo a co neúčinněji, především s cílem umožnit všem dotyčným příslušným orgánům provádět úřední šetření a uplatňovat nezbytná opatření, jak to vyžaduje čl. 29 odst. 1 a 2, čl. 41 odst. 1, 2 a 3 a článek 42 nařízení (EU) 2018/848. Dále je vhodné stanovit podrobnosti a postupy pro sdílení těchto informací, včetně funkcí informačního systému ekologického zemědělství. V této souvislosti by toto nařízení mělo také vyjasnit, že v případě jakéhokoli podezření na nesoulad nebo zjištění nesouladu, který má vliv na integritu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období, odhaleného kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem, by takové informace měly být neprodleně předány příslušným orgánům. V neposlední řadě by pak toto nařízení mělo upřesnit, které informace by minimálně měly být sdíleny kontrolními orgány a kontrolními subjekty s jinými kontrolními orgány a kontrolními subjekty a jejich příslušnými orgány, a stanovit povinnost příslušných orgánů přijmout vhodná opatření a zavést zdokumentované postupy, které takovou výměnu informací na jejich území umožní.
- (13) Skupiny hospodářských subjektů ve třetích zemích působící v souladu s nařízením Rady (ES) č. 834/2007 <sup>(2)</sup> a nařízeními Komise (ES) č. 889/2008 <sup>(3)</sup> a (ES) č. 1235/2008 <sup>(4)</sup> mohou mít počet členů značně vyšší, než jaká je maximální velikost stanovená tímto nařízením. Vytvoření nových skupin hospodářských subjektů splňujících tento nový požadavek s sebou může nést hmatatelné úpravy, aby byla zřízena odpovídající právnická osoba a zaveden systém vnitřní kontroly a prvky nezbytné pro certifikaci ze strany kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu. Proto by pro tyto skupiny hospodářských subjektů mělo být stanoveno přechodné období v délce maximálně tří let od 1. ledna 2022, které jim umožní provést nezbytné úpravy k dodržení nové maximální velikosti.
- (14) Požadavek týkající se vnitrostátního katalogu opatření s sebou může nést změny již existujících vnitrostátních katalogů opatření, které byly v členských státech až dosud vypracovány v souladu s nařízením (ES) č. 834/2007 a (ES) č. 889/2008. Proto by se pro všechny členské státy mělo stanovit přechodné období v délce maximálně jednoho roku od 1. ledna 2022, pokud jde o tyto stávající vnitrostátní katalogy opatření, aby se jim umožnilo provést nezbytná zlepšení nebo vnitrostátní katalogy opatření nahradit tak, aby byly dodrženy nové požadavky.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 889/2008 ze dne 5. září 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů, pokud jde o ekologickou produkci, označování a kontrolu (Úř. věst. L 250, 18.9.2008, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1235/2008 ze dne 8. prosince 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007, pokud jde o opatření pro dovoz ekologických produktů ze třetích zemí (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 25).

(15) V zájmu jasnosti a právní jistoty by se toto nařízení mělo použít od data použitelnosti nařízení (EU) 2018/848.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro ekologické zemědělství,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### **Procedurální kroky, podle kterých má postupovat hospodářský subjekt v případě podezření na nesoulad z důvodu přítomnosti nepovolených produktů nebo látek**

1. Za účelem kontroly, zda lze podezření odůvodnit, v souladu s čl. 28 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2018/848 hospodářský subjekt zohledňuje tyto prvky:

- a) týká-li se podezření na nesoulad příchodního ekologického produktu nebo produktu z přechodného období, hospodářský subjekt zkontroluje, zda:
  - i) se informace na štítku ekologického produktu nebo produktu z přechodného období shodují s informacemi v průvodních dokladech;
  - ii) informace na certifikátu poskytnutém dodavatelem týkají produktu, jenž byl skutečně zakoupen;
- b) existuje-li podezření, že příčina přítomnosti nepovolených produktů nebo látek je pod kontrolou hospodářského subjektu, zkoumá hospodářský subjekt všechny možné příčiny přítomnosti nepovolených produktů nebo látek.

2. Pokud hospodářský subjekt informuje příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán či kontrolní subjekt v souladu s čl. 28 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) 2018/848 o odůvodněném podezření, nebo pokud podezření nelze vyloučit, poskytne hospodářský subjekt tyto prvky, je-li to relevantní a jsou-li k dispozici:

- a) informace a dokumenty o dodavateli (dodací list, fakturu, certifikát dodavatele, osvědčení o kontrole pro ekologické produkty);
- b) sledovatelnost produktu s uvedením identifikační značky šarže, množství zásob a množství prodaného produktu;
- c) laboratorní výsledky (z akreditované laboratoře), jsou-li relevantní a jsou-li k dispozici;
- d) formulář pro odběr vzorků s uvedením času, místa a metody použité pro odejmutí vzorku;
- e) veškeré informace o jakémkoliv předchozím podezření v souvislosti s konkrétním nepovoleným produktem nebo látkou;
- f) každý jiný relevantní dokument k vyjasnění daného případu.

#### Článek 2

### **Metodika úředního šetření**

1. Aniž je dotčeno ustanovení čl. 38 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848, při provádění úředního šetření podle čl. 29 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení příslušné orgány nebo případně kontrolní subjekty nebo kontrolní orgány určí alespoň:

- a) název, identifikační značku šarže, vlastnictví a fyzické umístění dotčených ekologických produktů nebo produktů z přechodného období;
- b) zda jsou dotčené produkty dosud uváděny na trh jako ekologické produkty nebo produkty z přechodného období nebo se používají v ekologické produkci;
- c) druh, název, množství a jiné relevantní informace o přítomných nepovolených produktech nebo látkách;

- d) v jaké fázi produkce, přípravy, skladování nebo distribuce a kde přesně byla zjištěna přítomnost nepovolených produktů nebo látek, a zejména v případě rostlinné výroby, zda byl vzorek odebrán před sklizní nebo po sklizni;
  - e) zda jsou dotčeny jiné hospodářské subjekty v rámci dodavatelského řetězce;
  - f) výsledky předchozích úředních šetření týkajících se dotčených ekologických produktů nebo produktů z přechodného období a dotčených hospodářských subjektů.
2. Úřední šetření se provádí pomocí vhodných metod a technik, včetně metod a technik uvedených v článku 14 a čl. 137 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 <sup>(3)</sup>.
3. Úřední šetření vyvozuje závěry alespoň o:
- a) integritě ekologických produktů a produktů z přechodného období;
  - b) zdroji a příčině přítomnosti nepovolených produktů nebo látek;
  - c) prvcích uvedených v čl. 29 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (EU) 2018/848.
4. Příslušné orgány nebo případně kontrolní orgány nebo kontrolní subjekty o každém úředním šetření vypracují závěrečnou zprávu. Závěrečná zpráva obsahuje:
- a) záznamy o konkrétních prvcích požadovaných podle tohoto článku;
  - b) záznamy o informacích vyměněných v souvislosti s tímto úředním šetřením s příslušným orgánem, jinými kontrolními orgány a kontrolními subjekty a Komisí.

### Článek 3

#### Podmínky pro používání určitých označení

1. Označení stanovená pro produkty rostlinného původu z přechodného období podle čl. 30 odst. 3 nařízení (EU) 2018/848 jsou vyznačena v:
- a) barvě, velikosti a druhem písma, které nejsou výraznější než obchodní označení produktu, přičemž celé toto označení má stejnou velikost písmen;
  - b) stejném zorném poli jako číselný kód kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu podle čl. 32 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2018/848.
2. Číselný kód kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu podle čl. 32 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2018/848 se uvádí ve stejném zorném poli jako logo Evropské unie pro ekologickou produkci, je-li při označení použito.
3. Údaj o místě, kde byly vyprodukovány zemědělské suroviny, z nichž se produkt skládá, podle čl. 32 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848 je umístěn bezprostředně pod číselným kódem podle odstavce 2 tohoto článku.

### Článek 4

#### Složení a velikost skupiny hospodářských subjektů

Člen skupiny hospodářských subjektů se pro určitý produkt zaregistruje pouze v jedné skupině hospodářských subjektů, a to i když je hospodářský subjekt zapojen do různých činností souvisejících s daným produktem.

Maximální velikost skupiny hospodářských subjektů je 2 000 členů.

<sup>(3)</sup> 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).

## Článek 5

**Dokumenty a záznamy skupiny hospodářských subjektů**

Skupina hospodářských subjektů vede tyto dokumenty a záznamy pro účely systému vnitřní kontroly:

- a) seznam členů skupiny hospodářských subjektů na základě registrace každého člena, kde jsou u každého člena skupiny uvedeny následující prvky:
  - i) název a identifikace (číselný kód);
  - ii) kontaktní údaje;
  - iii) datum registrace;
  - iv) celková rozloha půdy, kterou člen obhospodařuje, a zda je součástí ekologické produkční jednotky, produkční jednotky v přechodném období nebo konvenční produkční jednotky;
  - v) informace o každé produkční jednotce a/nebo činnosti: velikost, umístění (včetně mapy, je-li k dispozici), produkt, datum začátku přechodného období a odhady výnosů;
  - vi) datum poslední vnitřní kontroly se jménem inspektora vnitřní kontroly;
  - vii) datum poslední úřední kontroly provedené příslušným orgánem nebo případně kontrolním orgánem či kontrolním subjektem se jménem inspektora;
  - viii) datum a verze seznamu;
- b) dohody o členství uzavřené mezi členem a skupinou hospodářských subjektů jako právnickou osobou, které vymezují práva a povinnosti člena;
- c) zprávy o vnitřní kontrole podepsané inspektorem systému vnitřní kontroly a kontrolovaným členem skupiny hospodářských subjektů, ve kterých jsou obsaženy alespoň tyto prvky:
  - i) název člena a umístění produkční jednotky nebo prostory, včetně nákupních a sběrných center, kde se provozují činnosti uvedené v čl. 36 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2018/848, které jsou předmětem kontroly;
  - ii) datum a hodina zahájení a ukončení vnitřní kontroly;
  - iii) zjištění kontroly;
  - iv) rozsah/hranice kontroly;
  - v) datum vydání zprávy;
  - vi) jméno inspektora vnitřní kontroly;
- d) záznamy o odborné přípravě inspektorů systému vnitřní kontroly, jež obsahují:
  - i) data odborné přípravy;
  - ii) předmět odborné přípravy;
  - iii) jméno/název školitele;
  - iv) podpis školené osoby;
  - v) případně posouzení získaných znalostí;
- e) záznamy o odborné přípravě členů skupiny hospodářských subjektů;
- f) záznamy o opatřeních přijatých v případě nesouladu osobou odpovědnou za systém vnitřní kontroly, které obsahují:
  - i) členy podléhající opatřením v případě nesouladu, včetně těch, kterým bylo pozastaveno nebo zrušeno členství nebo kteří byli vyzváni k zajištění souladu v novém přechodném období;
  - ii) dokumentaci o zjištěném nesouladu;
  - iii) dokumentaci o následném sledování opatření;
- g) záznamy v rámci sledovatelnosti, včetně informací o množstvích, týkající se těchto činností, je-li to relevantní:
  - i) nákupu a distribuce zemědělských vstupů včetně rozmnožovacího materiálu rostlin ze strany skupiny;
  - ii) produkce včetně sklizně;

- iii) skladování;
- iv) přípravy;
- v) dodání produktů od každého člena do společného systému pro uvedení na trh;
- vi) uvádění produktů na trh skupinou hospodářských subjektů;
- h) písemné dohody a smlouvy mezi skupinou hospodářských subjektů a subdodavateli, včetně informací o povaze subdodavatelských činností;
- i) jmenování osoby odpovědné za systém vnitřní kontroly;
- j) jmenování inspektorů systému vnitřní kontroly a seznam těchto inspektorů.

Seznam členů podle prvního pododstavce písm. a) aktualizuje osoba odpovědná za systém vnitřní kontroly po každé změně prvků uvedených v písm. a) bodech i) až viii), přičemž je třeba uvést, zda bylo některému členovi v návaznosti na opatření v případě nesouladu vyplývajícího z vnitřní kontroly nebo úředních kontrol pozastaveno nebo zrušeno členství.

#### Článek 6

##### **Oznámení osoby odpovědné za systém vnitřní kontroly**

Osoba odpovědná za systém vnitřní kontroly okamžitě oznámí příslušnému orgánu, případně kontrolnímu orgánu nebo kontrolnímu subjektu tyto informace:

- a) jakékoliv podezření na závažný a kritický nesoulad;
- b) pozastavení nebo zrušení členství nebo vyjmutí produkční jednotky nebo prostor, včetně nákupních a sběrných center, ze skupiny;
- c) jakýkoliv zákaz uvádět na trh určitý produkt jako ekologický produkt nebo produkt z přechodného období, včetně názvu dotyčného člena nebo členů, příslušných množství a identifikace série.

#### Článek 7

##### **Minimální procentní podíl kontrol a odběrů vzorků**

Pro úřední kontroly podle čl. 38 odst. 4 nařízení (EU) 2018/848, které má provádět každý příslušný orgán, případně kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt podle rizika nesouladu, platí tato pravidla:

- a) minimálně 10 % všech úředních kontrol hospodářských subjektů nebo skupin hospodářských subjektů se každoročně provádí bez předchozího oznámení;
- b) kromě kontrol podle čl. 38 odst. 3 nařízení (EU) 2018/848 se každoročně provádí minimálně 10 % dodatečných kontrol;
- c) odběru vzorků v souladu s čl. 14 písm. h) nařízení (EU) 2017/625 každoročně podléhá minimálně 5 % z počtu hospodářských subjektů, s výjimkou hospodářských subjektů osvobozených v souladu s čl. 34 odst. 2 a čl. 35 odst. 8 nařízení (EU) 2018/848;
- d) odběru vzorků v souladu s čl. 14 písm. h) nařízení (EU) 2017/625 každoročně podléhají minimálně 2 % členů každé skupiny hospodářských subjektů;
- e) minimálně 5 % hospodářských subjektů, které jsou členy skupiny hospodářských subjektů, nejméně však 10 členů, podléhá každoročně opětovné kontrole. Pokud má skupina hospodářských subjektů 10 nebo méně členů, zkontrolují se v souvislosti s ověřením souladu podle čl. 38 odst. 3 nařízení (EU) 2018/848 všichni členové.

## Článek 8

**Opatření v případě zjištěného nesouladu**

Příslušné orgány mohou použít jednotné postupy uvedené v příloze I tohoto nařízení k vypracování vnitrostátního katalogu opatření podle čl. 41 odst. 4 nařízení (EU) 2018/848.

Tento vnitrostátní katalog opatření zahrnuje alespoň:

- a) seznam nesouladů s odkazem na konkrétní pravidla v nařízení (EU) 2018/848 nebo aktu v přenesené pravomoci nebo prováděcím aktu přijatém v souladu s uvedeným nařízením;
- b) klasifikaci nesouladů do tří kategorií: méně závažné, závažné a kritické, která zohledňuje alespoň tato kritéria:
  - i) uplatňování bezpečnostních opatření uvedených v čl. 28 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848 a vlastních kontrol podle čl. 9 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2017/625;
  - ii) dopad na integritu statusu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období;
  - iii) schopnost systému sledovatelnosti určit místo dotčeného produktu (produktů) v dodavatelském řetězci;
  - iv) reakci na předchozí žádosti ze strany příslušného orgánu, případně kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu;
- c) opatření odpovídající jednotlivým kategoriím nesouladu.

## Článek 9

**Výměna informací**

1. Pro účely čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848 používají příslušné orgány informační systém ekologického zemědělství (OFIS) a šablony uvedené v příloze II tohoto nařízení k výměně informací s Komisí a ostatními členskými státy v souladu s těmito pravidly:

- a) členský stát (oznamující členský stát) vydává oznámení Komisi a příslušnému členskému státu nebo členskými státy (vyrozuměnému členskému státu nebo členskými státy) alespoň v těchto situacích:
  - i) pokud podezření na nesoulad nebo zjištěný nesoulad má vliv na integritu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období pocházejících z jiného členského státu;
  - ii) pokud podezření na nesoulad nebo zjištěný nesoulad má vliv na integritu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období dovezených ze třetí země podle čl. 45 odst. 1 nebo článku 57 nařízení (EU) 2018/848;
  - iii) pokud podezření na nesoulad nebo zjištěný nesoulad má vliv na integritu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období pocházejících z oznamujícího členského státu, jelikož by mohl mít důsledky pro jeden nebo více vyrozuměných členských států (varovné oznámení);
- b) v situacích uvedených v písm. a) bodech i) a ii) vyrozuměný členský stát nebo vyrozuměné členské státy odpoví do 30 kalendářních dnů ode dne obdržení oznámení a informují o přijatých krocích a opatřeních, včetně výsledků úředních šetření, a poskytnou jakékoli další informace, kterými disponují a/nebo o které oznamující členský stát požádal;
- c) oznamující členský stát může požádat vyrozuměný členský stát nebo vyrozuměné členské státy o jakémkoliv nezbytné doplňující informace;
- d) oznamující členský stát co nejdříve zanesou do informačního systému ekologického zemědělství potřebné údaje a provede nezbytné aktualizace včetně aktualizací souvisejících s výsledky jeho vlastních úředních šetření;
- e) v situaci uvedené v písm. a) bodě ii), a je-li Komise vyrozuměna členskými státy, informuje Komise příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán či kontrolní subjekt dané třetí země.

2. Kromě informační povinnosti podle čl. 32 písm. b) nařízení (EU) 2017/625 kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt neprodleně informuje příslušný orgán, který mu svěřil nebo na něj přenesl určité úkoly v oblasti úředních kontrol nebo určité úkoly související s jinými úředními činnostmi v souladu s čl. 4 odst. 3 a čl. 28 odst. 1 nebo článkem 31 uvedeného nařízení, o jakémkoliv podezření na nesoulad nebo zjištěném nesouladu, který má vliv na integritu ekologických produktů nebo produktů z přechodného období. Poskytne rovněž veškeré další informace, o které příslušný orgán požádá.

3. Pro účely čl. 43 odst. 3 nařízení (EU) 2018/848, pokud hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů a/nebo jejich subdodavatelé jsou kontrolováni různými kontrolními orgány nebo kontrolními subjekty, vyměňují si tyto kontrolní orgány a kontrolní subjekty relevantní informace o činnostech podléhajících jejich kontrole.

4. Pro účely čl. 43 odst. 3 nařízení (EU) 2018/848, pokud hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů a/nebo jejich subdodavatelé změní svůj kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt, oznámí dotyčné hospodářské subjekty a/nebo dotyčný kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt tuto změnu neprodleně příslušnému orgánu.

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 bezodkladně předá novému kontrolnímu orgánu nebo kontrolnímu subjektu kontrolní dokumentaci dotyčného hospodářského subjektu nebo skupiny hospodářských subjektů, včetně písemných záznamů podle čl. 38 odst. 6 nařízení (EU) 2018/848, stavu certifikace, seznamu nesouladů a odpovídajících opatření přijatých předchozím kontrolním orgánem nebo kontrolním subjektem.

Nový kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt zajistí, aby hospodářský subjekt napravil nesoulady uvedené v záznamech předchozího kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu.

5. Pro účely čl. 43 odst. 3 nařízení (EU) 2018/848, pokud hospodářské subjekty nebo skupiny hospodářských subjektů podléhají kontrole sledovatelnosti a kontrole hmotnostní bilance, vyměňují si kontrolní orgány a kontrolní subjekty relevantní informace, jež umožňují tyto kontroly dokončit.

6. Příslušné orgány přijmou vhodná opatření a zavedou zdokumentované postupy, jež umožní výměnu informací mezi nimi a kontrolními orgány a/nebo kontrolními subjekty, kterým svěřily nebo na ně přenesly určité úkoly v oblasti úředních kontrol nebo určité úkoly související s jinými úředními činnostmi, jakož i mezi těmito kontrolními orgány a/nebo kontrolními subjekty navzájem.

#### Článek 10

#### Přechodná ustanovení

1. Skupiny hospodářských subjektů ve třetích zemích, které před datem použitelnosti tohoto nařízení vyhovovaly nařízením (ES) č. 834/2007, (ES) č. 889/2008 a (ES) č. 1235/2008 a u nichž jsou nezbytné významné správní, právní a strukturální změny v souvislosti s maximální velikostí skupiny hospodářských subjektů stanovenou v čl. 4 druhém pododstavci tohoto nařízení, vyhoví uvedenému ustanovení nejpozději od 1. ledna 2025.

2. Vnitrostátní katalog opatření vypracovaný v souladu s článkem 8 se použije nejpozději od 1. ledna 2023.

#### Článek 11

#### 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 22. února 2021.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## Příloha I

**Jednotné postupy pro vypracování a uplatňování vnitrostátního katalogu opatření podle článku 8**

1. Příslušné orgány mohou klasifikovat případy nesouladu jako méně závažné, závažné nebo kritické na základě klasifikačních kritérií v článku 8, platí-li jedna nebo více z těchto situací:

- a) případ nesouladu je méně závažný, pokud:
- i) bezpečnostní opatření jsou přiměřená a vhodná a kontroly, které hospodářský subjekt zavedl, jsou 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 je možný zákaz uvádět na trh produkty s odkazem na ekologickou produkci;
- b) případ nesouladu je závažný, pokud:
- i) bezpečnostní opatření nejsou přiměřená a vhodná a kontroly, které hospodářský subjekt zavedl, nejsou účinné;
  - ii) nesoulad má vliv na integritu ekologického produktu nebo produktu z přechodného období;
  - iii) hospodářský subjekt včas nenapravit méně závažný nesoulad;
  - iv) systém sledovatelnosti dokáže najít dotčené produkty v dodavatelském řetězci a je možný zákaz uvádět na trh produkty s odkazem na ekologickou produkci;
- c) případ nesouladu je kritický, pokud:
- i) bezpečnostní opatření nejsou přiměřená a vhodná a kontroly, které hospodářský subjekt zavedl, nejsou účinné;
  - ii) nesoulad má vliv na integritu ekologického produktu nebo produktu z přechodného období;
  - iii) hospodářský subjekt nevládne napravit předchozí závažné nesoulady nebo opakovaně nevládá napravit jiné kategorie nesouladu;
  - iv) nejsou k dispozici informace ze systému sledovatelnosti, pomocí kterých lze najít dotčené produkty v dodavatelském řetězci, a není možný zákaz uvádět na trh produkty s odkazem na ekologickou produkci.

## 2) Opatření

Příslušné orgány nebo případně kontrolní orgány či 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	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  Povinnost nového přechodného období  Omezení rozsahu certifikátu

Kategorie nesouladu	Opatření
	Zlepšení provádění bezpečnostních opatření a kontrol, které hospodářský subjekt zavedl za účelem zajištění souladu
Kritický	<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>V souladu s čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848 zákaz uvádět po určitou dobu na trh produkty, které odkazují na ekologický způsob produkce</p> <p>Povinnost nového přechodného období Omezení rozsahu certifikátu Pozastavení platnosti certifikátu Odnětí certifikátu</p>

## Příloha II

**Šablony OFIS podle článku 9**

- 1) Šablona pro standardní oznámení o podezření na nesoulad nebo o zjištěném nesouladu

\_\_\_\_\_

\*První jazyk:

\_\_\_\_\_

Druhý jazyk:

**A. Oznamující členský stát:**

\_\_\_\_\_

1) Země:

\_\_\_\_\_

2) Příslušný orgán – kontaktní údaje:

\_\_\_\_\_

\*3) Datum oznámení (DD/MM/RRRR):

\_\_\_\_\_

\*4) Odkaz

**B. Vyrozuměný členský stát nebo členské státy:**

\_\_\_\_\_

\*1) Země:

\_\_\_\_\_

2) Příslušný orgán/příslušné orgány – kontaktní údaje:

**C. Produkt:**

\_\_\_\_\_

\*1) Kategorie produktu:

\_\_\_\_\_

\*2) Název produktu/obchodní název:

\_\_\_\_\_

\*3) Země původu:

\_\_\_\_\_

4) Popis produktu (velikost a druh balení atd.) – přiložte kopii nebo sken uzávěry nebo štítku:

\_\_\_\_\_

5) Identifikace šarže (např. číslo šarže, dodací číslo, datum dodání atd.):

\_\_\_\_\_

6) Další informace:

**D. Sledovatelnost:**

\_\_\_\_\_

Popište podrobně celý dodavatelský řetězec:

\_\_\_\_\_

1) Producent – kontaktní údaje – příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán či kontrolní subjekt:

\_\_\_\_\_

2) Zpracovatel/prodejce v zemi původu – kontaktní údaje – příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán či kontrolní subjekt:

\_\_\_\_\_

3) Dovozce v oznamující zemi – kontaktní údaje – příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán či kontrolní subjekt:

\_\_\_\_\_

4) Velkoobchodník – kontaktní údaje – příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán či kontrolní subjekt:

\_\_\_\_\_

5) Maloobchodník nebo jiný hospodářský subjekt v oznamující zemi, ve které byl zjištěn nesoulad – kontaktní údaje – příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán či kontrolní subjekt:

\_\_\_\_\_

Orgán(y):

\_\_\_\_\_

Ostatní aktéři:

---

**E. Nesoulad, podezření na nesoulad, jiný problém:**

---

\*1) Povaha nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému.  
Jaké povahy je zjištěný nesoulad/podezření na nesoulad/jiný problém?

---

\*V jakém ohledu jde o nesoulad/podezření na nesoulad/jiný problém v souvislosti s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 <sup>(1)</sup>?

---

2) Kontext zjištění nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému – přiložte kopii faktury nebo jiné podpůrné dokumenty:

---

Datum zjištění nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému (DD/MM/RRRR):

---

Místo zjištění nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému:

---

3) Analýza vzorků/testy (jsou-li k dispozici) – přiložte kopii zprávy o analýze:

---

Datum odběru vzorků/testování (DD/MM/RRRR):

---

Místo odběru vzorků/testování:

---

Datum analýzy – zpráva (DD/MM/RRRR):

---

Podrobnosti (jméno laboratoře, použité metody, výsledky):

---

Název nalezených látek:

---

Hodnota zjištěných reziduí:

---

Nachází se hodnota nad limitem povoleným pro potraviny (nebo krmiva) obecně?

---

Je překročena hodnota pro označování obsahu geneticky modifikovaných organismů?

---

**F. Vliv na trh:**

---

1) Byl produkt stažen z trhu, zablokován na trhu nebo uveden na trh?

---

2) Kteří aktéři již byli informováni?

---

3) Jsou dotčeny další členské státy? Pokud ano, které?

---

**G. Přijatá opatření:**

---

1) Byla přijata dobrovolná opatření (týkající se produktu/hospodářského subjektu/trhu)?

---

2) Byla přijata povinná opatření?

---

3) Jaká je oblast působnosti opatření (vnitrostátní, regionální, vývoz atd.)?

---

4) Datum vstupu v platnost: (DD/MM/RRRR):

---

5) Doba trvání (v měsících):

---

6) Odůvodnění/právní základ opatření:

---

7) Který příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán či kontrolní subjekt opatření přijal?

---

**H. Další informace/Hodnocení:**

---

**I. Přílohy:**

---

Kopie nebo skeny dokumentů produktu (uzávěry, štítku atd.). Kopie faktury, účetního dokladu nebo dokladu o přepravě či vydacího listu. Zpráva o analýze a/nebo další relevantní dokumenty:

---

---

<sup>(1)</sup> 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 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).

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

\*První jazyk:

Druhý jazyk:

Znění odpovědi:

**A. Vyrozuměný členský stát:**

1) Země:

2) Příslušný orgán – kontaktní údaje:

\*3) Datum (DD/MM/RRRR):

\*4) Odkaz:

**B. Oznámení:**

1) Země:

2) Příslušný orgán – kontaktní údaje:

\*3) Datum oznámení (DD/MM/RRRR):

\*4) Odkaz oznámení (stejný jako v bodě A.4 oznámení):

\*5) Produkt:

6) Nesoulad/podezření na nesoulad/jiný problém:

**C. Šetření**

1) Které příslušné orgány nebo případně 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?

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

**D. Opatření a sankce:**

\*1) Jaká preventivní a nápravná opatření byla přijata (např. 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? <sup>(2)</sup>

\*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):

Příslušný orgán nebo případně 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 příslušný orgán nebo případně kontrolní orgán či kontrolní subjekt, aby se předešlo výskytu podobných případů?

E. **Další informace:**

F. **Přílohy:**

3) Šablona pro varovné oznámení

#### 1. Původ a stav varování

Varující země:

Příslušný orgán:

#### 2. Varované země

Země	Příslušný orgán	Koordinátor	Oblast působnosti
------	-----------------	-------------	-------------------

#### 3. Nesoulad, podvod, jiný problém a podezření na ně (dále jen „nesoulad“)

Název:

Popis:

Jak hodnotíte závažnost nesouladu?

Kteří aktéři již byli informováni?

#### **Kontext zjištění**

Datum:

Místo:

Osoba/orgán zjišťující nesoulad:

Dotčené právní předpisy Unie (odkaz/y):

#### 4. Sledovatelnost produktu

##### **Popis**

Název:

Značka/obchodní název:

Ostatní aspekty:

##### **Zásilka**

Číslo zásilky/sarže/dodávky:

Země původu:

Celková čistá/hrubá hmotnost, objem:

Další informace:

(<sup>2</sup>) Opatření podle čl. 29 odst. 1 a 2, čl. 41 odst. 1 až 4 a článku 42 nařízení (EU) 2018/848.

---

**Dodavatelský řetězec – popis hospodářských subjektů** (název – druh – kontaktní údaje – kontrolní subjekt/kontrolní orgán (s kontaktními údaji))

---

**5. Přijatá opatření**

---

0. Zatím žádné opatření (vysvětlete proč)
1. Zákaz uvádění produktu na trh (základ – datum – množství)
2. Změna klasifikace produktu na konvenční (základ – datum – množství – od/do)
3. Pozastavení platnosti certifikátu hospodářského subjektu (od/do – rozsah)
4. Odejmutí certifikátu hospodářského subjektu (od)
5. Jiná opatření (popište)
- 

**6. Další informace**

---

**7. Dokumentace**

---

- 4) Šablona pro standardní mezinárodní oznámení o podezření na nesoulad nebo o zjištěném nesouladu
- 

**Oznamující země:**

---

Země:

---

**Údaje o vyznaměném aktérovi:**

Druh vyznaměného aktéra:

Kód aktéra:

Verze aktéra:

Název:

Ulice:

PSČ:

Místo:

Telefonní číslo:

E-mail:

Fax:

Odkaz na webové stránky:

URL:

Připomínky:

---

**A. Produkt:**

---

\*1) Země původu:

---

\*2) Kategorie produktu:

---

\*3) Název produktu/obchodní název:

---

4) Popis produktu (velikost a druh balení atd.) – přiložte kopii nebo sken uzávěry nebo štítku:

---

5) Identifikace šarže (např. číslo šarže, dodací číslo, datum dodání atd.):

---

6) Další informace:

---

**B. Sledovatelnost:**

---

Popište podrobně celý dodavatelský řetězec:

---

1) Producent – kontaktní údaje – kontrolní orgán či kontrolní subjekt:

---

2) Zpracovatel/prodejce/vývozce v zemi původu – kontaktní údaje – kontrolní orgán či kontrolní subjekt:

---

3) Dovozce v oznamující zemi – kontaktní údaje – kontrolní orgán či kontrolní subjekt:

---

4) Velkoobchodník – kontaktní údaje – kontrolní orgán či kontrolní subjekt:

---



---

5) Maloobchodník nebo jiný hospodářský subjekt v oznamující zemi, ve které byl zjištěn nesoulad – kontaktní údaje – kontrolní orgán či kontrolní subjekt:

---

Orgán(y):

---

Ostatní aktéři:

---

**C. Nesoulad, podezření na nesoulad, jiný problém:**

---

\*1) Povaha nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému.  
Jaké povahy je zjištěný nesoulad/podezření na nesoulad/jiný problém?

---

\*V jakém ohledu jde o nesoulad/podezření na nesoulad/jiný problém v souvislosti s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 (\*)?

---

2) Kontext zjištění nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému – přiložte kopii faktury nebo jiné podpůrné dokumenty:

---

Datum zjištění nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému (DD/MM/RRRR):

---

Místo zjištění nesouladu/podezření na nesoulad/jiného problému:

---

3) Analýza vzorků/testy (jsou-li k dispozici) – přiložte kopii zprávy o analýze:

---

Datum odběru vzorků/testování (DD/MM/RRRR):

---

Místo odběru vzorků/testování:

---

Datum analýzy – zpráva (DD/MM/RRRR):

---

Podrobnosti (jméno laboratoře, použité metody, výsledky):

---

Název nalezených látek:

---

Hodnota zjištěných reziduí:

---

Nachází se hodnota nad limitem povoleným pro potraviny (nebo krmiva) obecně?

---

Je překročena hodnota pro označování obsahu geneticky modifikovaných organismů?

---

**D. Vliv na trh:**

---

1) Byl produkt stažen z trhu, zablokován na trhu?

---

2) Kteří aktéři již byli informováni?

---

3) Jsou dotčeny další členské státy? Pokud ano, které?

---

**E. Přijatá opatření:**

---

1) Byla přijata dobrovolná opatření (týkající se produktu/hospodářského subjektu/trhu)?

---

2) Byla přijata povinná opatření?

---

3) Jaká je oblast působnosti opatření (vnitrostátní, regionální, vývoz atd.)?

---

4) Datum vstupu v platnost: (DD/MM/RRRR):

---

5) Doba trvání (v měsících):

---

---

(\*) 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 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).

---

6) Odůvodnění/právní základ opatření:

---

7) Který kontrolní orgán či kontrolní subjekt opatření přijal?

---

**F. Další informace/Hodnocení:**

---

**G. Přílohy:**

---

Kopie nebo skeny dokumentů produktu (uzávěry, štítku atd.). Kopie faktury, účetního dokladu nebo dokladu o přepravě či vydacího listu. Zpráva o analýze a/nebo další relevantní dokumenty:

---

---

(\*) Povinná pole.

---