

**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/1342 VAN DE COMMISSIE****van 27 mei 2021**

**tot aanvulling van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad met voorschriften inzake de informatie die door derde landen en door controleautoriteiten en controleorganen moet worden verzonden met het oog op het toezicht op hun erkenning uit hoofde van artikel 33, leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad voor ingevoerde biologische producten en de maatregelen die bij de uitoefening van dat toezicht moeten worden genomen**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 48, lid 4, en artikel 57, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van artikel 48, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 verstrijkt de uit hoofde van artikel 33, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad <sup>(2)</sup> verleende erkenning van derde landen voor gelijkwaardigheidsdoeleinden voor de invoer van biologische producten in de Unie op 31 december 2026.
- (2) Op grond van artikel 57, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 verstrijkt de uit hoofde van artikel 33, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 verleende erkenning van de controleautoriteiten en -organen voor gelijkwaardigheidsdoeleinden voor de invoer van biologische producten in de Unie op 31 december 2024.
- (3) Wanneer biologische producten die in het kader van deze invoerregelingen in de Unie worden ingevoerd, tot het einde van die overgangsperioden in de Unie in de handel worden gebracht, moeten zij worden geproduceerd overeenkomstig productievoorschriften en met toepassing van controleregelingen die gelijkwaardig zijn aan die van Verordening (EG) nr. 834/2007 en overeenkomstig de bijbehorende uitvoeringsbepalingen die zijn vastgesteld bij de Verordeningen (EG) nr. 889/2008 <sup>(3)</sup> en (EG) nr. 1235/2008 <sup>(4)</sup> van de Commissie.
- (4) Daarom moeten marktdeelnemers hun activiteiten, in alle stadia van de productie, bereiding, en distributie in derde landen, blijven onderwerpen aan een controlesysteem van een voor gelijkwaardigheidsdoeleinden erkend derde land als bedoeld in artikel 48, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 of aan een controleautoriteit of -orgaan zoals bedoeld in artikel 57, lid 1, van die verordening.
- (5) Om een passend toezicht op die derde landen of de betrokken controleautoriteiten en -organen te waarborgen moeten voorschriften worden vastgesteld betreffende de procedures voor de regelmatige evaluatie van hun erkenning tijdens de overgangsperioden. In dat verband moet in deze verordening met name worden gespecificeerd welke informatie door de derde landen of de controleautoriteiten en -organen aan de Commissie moet worden verstrekt met het oog op de uitoefening van dat toezicht, onder meer door middel van een onderzoek ter plaatse. Bovendien moeten in deze verordening de maatregelen worden vastgesteld die de Commissie bij dat toezicht moet nemen, met inbegrip van de schorsing of schrapping van erkende derde landen of controleautoriteiten en -organen van de overeenkomstig artikel 48, lid 3, en artikel 57, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848 opgestelde lijsten.

<sup>(1)</sup> PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad van 28 juni 2007 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2092/91 (PB L 189 van 20.7.2007, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 889/2008 van de Commissie van 5 september 2008 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten, wat de biologische productie, de etikettering en de controle betreft (PB L 250 van 18.9.2008, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1235/2008 van de Commissie van 8 december 2008 houdende bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad wat de regeling voor de invoer van biologische producten uit derde landen betreft (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 25).

- (6) Ter wille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van de datum van toepassing van Verordening (EU) 2018/848 tot het verstrijken van de erkenning van de derde landen of controleautoriteiten en -organen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

### Artikel 1

#### **Toezicht op derde landen**

1. Het jaarlijkse verslag dat overeenkomstig artikel 48, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848 uiterlijk op 31 maart van elk jaar aan de Commissie moet worden toegezonden door een derde land als bedoeld in artikel 48, lid 1, van die verordening dat is opgenomen in de lijst die is opgesteld bij een krachtens artikel 48, lid 3, van Verordening (EU) 2018/848 vast te stellen uitvoeringsverordening (hierna “derde land” genoemd), omvat:

- a) informatie over de ontwikkeling van de biologische productie in het derde land, met inbegrip van de geproduceerde producten, de betaalde oppervlakte, de productiegebieden, het aantal producenten en de voedselverwerkingsactiviteiten;
- b) informatie over de aard van de naar de Unie uitgevoerde biologische landbouwproducten en levensmiddelen;
- c) een beschrijving van de door de bevoegde autoriteit van het derde land in het voorgaande jaar verrichte monitoring- en toezichtactiviteiten, van de verkregen resultaten en van de genomen corrigerende maatregelen;
- d) eventuele actualiseringen van de in het derde land toegepaste productienormen die als gelijkwaardig aan de in de titels III en IV van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde productievoorschriften zijn beoordeeld;
- e) eventuele actualiseringen van de in het derde land toegepaste controlemaatregelen die als even doeltreffend zijn beoordeeld als de in titel V van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde controlemaatregelen, en de bevestiging dat die controlemaatregelen permanent op doeltreffende wijze zijn toegepast;
- f) eventuele andere actualiseringen van het technische dossier van het derde land;
- g) de website of een ander adres waar de bijgewerkte lijst van de aan het controlesysteem onderworpen marktdeelnemers te vinden is, alsmede een contactpunt waar gemakkelijk informatie kan worden verkregen over hun certificeringsstatus en de betrokken productcategorieën;
- h) eventuele andere informatie die door het derde land relevant wordt geacht.

2. Het derde land stelt de Commissie via het elektronische informatiesysteem voor biologische landbouw (OFIS — Organic Farming Information System) onverwijld in kennis van elke wijziging van de in dat derde land geldende maatregelen of de uitvoering daarvan, en met name van zijn controlesysteem.

3. Het derde land stelt de Commissie via OFIS onverwijld in kennis van elke wijziging van de administratieve gegevens die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld bij een krachtens artikel 48, lid 3, van Verordening (EU) 2018/848 vast te stellen uitvoeringsverordening.

4. De Commissie kan het derde land te allen tijde verzoeken om nadere gegevens, met inbegrip van de indiening van een of meer door onafhankelijke deskundigen opgestelde verslagen van een onderzoek ter plaatse.

5. Op basis van een risicoanalyse of bij vermoeden van niet-naleving kan de Commissie in het derde land een onderzoek ter plaatse door deskundigen die zij aanwijst, organiseren.

6. Wanneer de Commissie door een lidstaat in kennis is gesteld van een gegrond vermoeden van een onregelmatigheid of een inbreuk met betrekking tot de conformiteit van ingevoerde biologische producten met de in Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde voorschriften of met de productienormen en controlemaatregelen die op basis van de verrichte beoordeling als gelijkwaardig zijn aanvaard, stelt zij de bevoegde autoriteit van het derde land daarvan in kennis. Die bevoegde autoriteit onderzoekt de oorsprong van de vermoede onregelmatigheid of inbreuk en brengt de Commissie en de betrokken lidstaat binnen dertig kalenderdagen na de kennisgeving van de Commissie op de hoogte van het resultaat van het onderzoek en van de genomen maatregelen.

*Artikel 2***Toezicht op de controleautoriteiten en de controleorganen**

1. Op basis van de jaarverslagen en in het licht van andere ontvangen informatie zorgt de Commissie voor passend toezicht op de in artikel 57, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde controleautoriteiten en controleorganen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld bij een krachtens artikel 57, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848 vast te stellen uitvoeringsverordening ("controleautoriteiten en controleorganen") door hun erkenning regelmatig te evalueren. De Commissie kan de lidstaten daartoe om bijstand verzoeken. De invulling van dat toezicht op de controleautoriteiten en controleorganen wordt bepaald op basis van een risicoanalyse van niet-naleving, met name rekening houdend met het volume gecertificeerde producten en de uitvoer daarvan naar de Unie en de resultaten van de regelmatige evaluatie ter plaatse, van de bewaking en van de meerjaarlijkse herbeoordeling van hun activiteiten door een accreditatie-instantie of, al naargelang van het geval, een bevoegde autoriteit.

2. Uiterlijk op 28 februari van elk jaar zenden de controleautoriteiten en controleorganen de Commissie een jaarverslag toe. In het jaarverslag wordt de informatie van het technisch dossier die was opgenomen in de oorspronkelijke erkenningsaanvraag, bijgewerkt overeenkomstig de recentste wijzigingen. Het bevat minstens de volgende elementen:

- a) een overzicht van de activiteiten van de controleautoriteit of het controleorgaan in het derde land of de derde landen waarvoor zij/het is erkend, met opgave van het aantal betrokken marktdeelnemers en groepen marktdeelnemers en de aard van de landbouwproducten en levensmiddelen, uitgesplitst naar categorie en gegroepeerd volgens tariefcodes;
- b) eventuele actualisering van de productienormen die worden toegepast in het derde land of de derde landen waarvoor de controleautoriteit of het controleorgaan is erkend, met inbegrip van een beoordeling van de gelijkwaardigheid van die normen aan de in de titels III en IV van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde productievoorschriften;
- c) eventuele actualisering van de controlemaatregelen die worden toegepast in het derde land of de derde landen waarvoor de controleautoriteit of het controleorgaan is erkend, met inbegrip van een beoordeling van de gelijkwaardigheid van die maatregelen aan de in titel V van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde controlemaatregelen, en de bevestiging dat die controlemaatregelen permanent op doeltreffende wijze zijn toegepast;
- d) een beschrijving van de controleactiviteiten die de controleautoriteit of het controleorgaan in het voorgaande jaar heeft verricht in het derde land of de derde landen waarvoor zij/het is erkend, van de verkregen resultaten, van de geconstateerde onregelmatigheden en inbreuken en van de genomen corrigerende maatregelen;
- e) alle andere actualisering van de informatie van het technisch dossier die was opgenomen in de oorspronkelijke erkenningsaanvraag;
- f) een kopie van het meest recente door de accreditatie-instantie of, al naargelang van het geval, een bevoegde autoriteit uitgebrachte evaluatieverslag met de resultaten van de regelmatige evaluatie ter plaatse, van de bewaking en van de meerjaarlijkse herbeoordeling van de activiteiten van de controleautoriteit of het controleorgaan in het derde land of de derde landen waarvoor zij/het is erkend. Dat evaluatieverslag bevestigt dat de controleautoriteit of het controleorgaan met bevredigend resultaat is beoordeeld op zijn of haar vermogen te voldoen aan de door de Commissie voor de erkenning vastgestelde voorwaarden en dat de controleautoriteit of het controleorgaan zijn of haar activiteiten overeenkomstig die voorwaarden doeltreffend heeft uitgevoerd. Voorts wordt in het evaluatieverslag de gelijkwaardigheid van de in de punten b) en c) bedoelde productienormen en controlemaatregelen aangetoond en bevestigd;
- g) de website waar de lijst van de aan het controlesysteem onderworpen marktdeelnemers kan worden geraadpleegd in een officiële taal van de Unie, alsook een contactpunt waar gemakkelijk informatie kan worden verkregen over hun certificeringsstatus en de betrokken productcategorieën, en over de geschorste en gedecertificeerde marktdeelnemers en producten;
- h) eventuele andere gegevens die door de controleautoriteit of het controleorgaan relevant worden geacht.

Het jaarverslag en eventuele aanvullende informatie over dat verslag waarom de Commissie heeft verzocht, worden via OFIS verstrekt.

3. De Commissie kan om aanvullende informatie over het jaarverslag verzoeken. Die aanvullende informatie wordt in elektronische vorm verstrekt.

*Artikel 3***Evaluatie van de erkenning van derde landen**

In het kader van de regelmatige evaluatie van de erkenning van derde landen uit hoofde van artikel 48, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848 past de Commissie de volgende regels toe en wijzigt zij de lijst van derde landen dienovereenkomstig uit hoofde van artikel 48, lid 3, van die verordening:

- a) de Commissie kan de specificaties in de lijst te allen tijde wijzigen op basis van de ontvangen informatie;
- b) de Commissie kan de opneming van een derde land in de lijst schorsen, hetzij op basis van de ontvangen informatie, hetzij wanneer een derde land geen toereikende gegevens heeft verstrekt of niet heeft ingestemd met een onderzoek ter plaatse;
- c) de Commissie schorst de opneming van een derde land in de lijst indien dat derde land na een verzoek van de Commissie niet tijdig passende corrigerende maatregelen heeft genomen binnen een termijn die de Commissie op basis van de ernst van het probleem vaststelt en die minstens dertig dagen bedraagt;
- d) de Commissie schrapt de vermelding van een derde land van de lijst wanneer:
  - i) dat derde land het in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoelde jaarverslag niet tijdig verzendt;
  - ii) de informatie in dat jaarverslag onvolledig is;
  - iii) na een verzoek van de Commissie binnen een door de Commissie op basis van de ernst van het probleem te bepalen termijn, die minstens dertig dagen bedraagt, dat derde land alle informatie met betrekking tot zijn technisch dossier of controlesysteem niet beschikbaar houdt of niet meedeelt, of
  - iv) dat derde land, na een verzoek van de Commissie, niet instemt met een onderzoek ter plaatse.

*Artikel 4***Evaluatie van de erkenning van controleautoriteiten en de controleorganen**

1. In het kader van de regelmatige evaluatie van de erkenning van controleautoriteiten en controleorganen uit hoofde van artikel 2, lid 1, van deze verordening past de Commissie de volgende regels toe en wijzigt zij de lijst van controleautoriteiten en controleorganen dienovereenkomstig uit hoofde van artikel 57, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848:

- a) de Commissie kan de specificaties van een controleautoriteit of controleorgaan in de lijst te allen tijde wijzigen op basis van de ontvangen informatie;
- b) de Commissie kan de opneming van een controleautoriteit of controleorgaan in de lijst schorsen, hetzij op basis van de ontvangen informatie, hetzij wanneer de controleautoriteit of het controleorgaan geen toereikende gegevens heeft verstrekt of niet heeft ingestemd met een onderzoek ter plaatse;
- c) de Commissie schorst de opneming van een controleautoriteit of controleorgaan in de lijst indien die controleautoriteit of dat controleorgaan na een verzoek van de Commissie niet tijdig passende corrigerende maatregelen heeft genomen binnen een termijn die de Commissie op basis van de ernst van het probleem vaststelt en die minstens dertig dagen bedraagt;
- d) de Commissie schrapt de vermelding van een controleautoriteit of controleorgaan van de lijst wanneer:
  - i) de controleautoriteit of het controleorgaan het in artikel 2, lid 2, van deze verordening bedoelde jaarverslag niet tijdig verzendt;
  - ii) de informatie in het jaarverslag onvolledig is;
  - iii) de controleautoriteit of het controleorgaan alle informatie met betrekking tot zijn technisch dossier of controlesysteem niet beschikbaar houdt of niet meedeelt;
  - iv) de controleautoriteit of het controleorgaan de informatie over de onderzoeken naar niet-naleving niet beschikbaar houdt;

- v) de controleautoriteit of het controleorgaan geen adequate corrigerende maatregelen neemt in reactie op de geconstateerde niet-naleving en inbreuken;
  - vi) de controleautoriteit of het controleorgaan niet instemt met een door de Commissie vereist onderzoek ter plaatse of indien een onderzoek ter plaatse een negatief resultaat oplevert als gevolg van het systematisch gebrekkig functioneren van de controlemaatregelen, of
  - vii) de consument in om het even welke andere situatie het risico loopt te worden misleid ten aanzien van de ware aard van de door de controleautoriteit of het controleorgaan gecertificeerde producten.
2. Alvorens over te gaan tot de in lid 1, punt d), bedoelde schrapping verzoekt de Commissie de controleautoriteit of het controleorgaan de in dat punt bedoelde situaties te verhelpen binnen een door de Commissie vast te stellen termijn die afhankelijk is van de ernst van het probleem, maar minstens dertig dagen bedraagt.

#### Artikel 5

#### **Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2022.

De artikelen 1 en 3 zijn van toepassing tot en met 31 december 2026.

De artikelen 2 en 4 zijn van toepassing tot en met 31 december 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 mei 2021.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN