

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/1697 VAN DE COMMISSIE

van 13 juli 2021

**tot wijziging van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de criteria voor de erkenning van controleautoriteiten en controleorganen die bevoegd zijn om in derde landen controles op biologische producten te verrichten, en voor de intrekking van hun erkenning**

(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 46, lid 7, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EU) 2018/848 kan de Commissie controleautoriteiten en controleorganen erkennen die bevoegd zijn om ingevoerde biologische producten te controleren en biologische certificaten in derde landen af te geven.
- (2) Voortbordurend op de ervaring die de Commissie heeft met het toezicht op controleautoriteiten en controleorganen die in derde landen werken, en om ervoor te zorgen dat de door de controleautoriteiten en controleorganen verrichte controles krachtdadig zijn en de integriteit van de uit derde landen ingevoerde biologische producten wordt gewaarborgd, moeten de controleautoriteiten en controleorganen beter in staat worden gesteld om exploitanten te controleren die biologische levensmiddelen in derde landen produceren. Om deze doelstelling te bereiken moeten er aanvullende criteria voor de erkenning van controleautoriteiten en controleorganen worden ingevoerd.
- (3) Overeenkomstig artikel 46, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2018/848 is met name vereist dat de controleautoriteiten en controleorganen bevoegd zijn om controles uit te voeren teneinde erop toe te zien dat aan de in artikel 45, lid 1, punt a), punt b), i) en punt c) van die verordening vastgestelde voorwaarden met betrekking tot biologische producten en omschakelingsproducten wordt voldaan. Aangezien deze controles essentieel zijn om de naleving van Verordening (EU) 2018/848 te waarborgen, mag een controleautoriteit of controleorgaan niet in staat worden gesteld controletaken te delegeren. Om de controleautoriteiten en controleorganen echter de nodige flexibiliteit te bieden, mag bemonstering niet onder het verbod op de delegatie van controletaken vallen.
- (4) In geval van ernstige of herhaalde overtredingen met betrekking tot de certificering van exploitanten of met betrekking tot door de controleautoriteit of het controleorgaan uitgevoerde controles en maatregelen, of wanneer de controleautoriteit of het controleorgaan niet tijdig passende corrigerende maatregelen heeft getroffen, moet de Commissie de erkenning van de controleautoriteit of het controleorgaan kunnen intrekken. Met het oog op de transparantie moeten derhalve criteria worden vastgesteld voor de intrekking van de erkenning van controleautoriteiten en controleorganen.

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

- (5) Verordening (EU) 2018/848 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Omwille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van de datum van toepassing van Verordening (EU) 2018/848,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

### Artikel 1

In artikel 46 van Verordening (EU) 2018/848 wordt lid 2 vervangen door:

“2. De controleautoriteiten of controleorganen worden overeenkomstig lid 1 erkend voor de controle van de invoer van de in artikel 35, lid 7, vermelde producten, indien zij aan de volgende criteria voldoen:

- a) zij zijn juridisch gevestigd in één lidstaat of derde land;
- b) zij zijn bevoegd om controles uit te voeren teneinde erop toe te zien dat aan de in artikel 45, lid 1, punt a), punt b), i), en punt c), vastgestelde voorwaarden wordt voldaan met betrekking tot biologische producten en omschakelingsproducten die bestemd zijn voor invoer in de Unie, zonder controletaken te delegeren; voor de toepassing van dit punt worden controletaken niet als gedelegeerd beschouwd wanneer zij worden verricht door personen die werken op basis van een individueel contract of een formele overeenkomst waarmee zij onder het beheer en de procedures van de contractsluitende controleautoriteiten of controleorganen vallen, en is het verbod om controletaken te delegeren niet van toepassing op bemonstering;
- c) zij bieden adequate garanties qua objectiviteit en onpartijdigheid en zijn vrij van elk belangenconflict wat de uitoefening van hun controletaken betreft; zij beschikken met name over procedures om te garanderen dat het personeel dat de controles en andere activiteiten uitvoert, geen belangenconflicten heeft en dat de exploitanten niet meer dan drie opeenvolgende jaren door dezelfde inspecteurs worden geïnspecteerd;
- d) in het geval van controleorganen worden deze met het oog op hun erkenning in overeenstemming met deze verordening slechts door één accreditatieorgaan geaccrediteerd, overeenkomstig de ter zake relevante geharmoniseerde norm inzake “Conformiteitsbeoordeling — Eisen voor certificatie-instellingen die certificaten toekennen aan producten, processen en diensten” waarvan de referentie is bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*;
- e) zij beschikken over de nodige deskundigheid, uitrusting en infrastructuur voor het verrichten van controletaken, alsmede over voldoende geschikte, gekwalificeerde en ervaren medewerkers;
- f) zij beschikken over de capaciteit en de deskundigheid om hun certificerings- en controleactiviteiten uit te voeren overeenkomstig de voorschriften van deze verordening en met name Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1698 van de Commissie (\*) voor elk soort exploitant (één enkele exploitant of een groep exploitanten) in elk derde land en voor elke categorie producten waarvoor zij willen worden erkend;
- g) zij beschikken over procedures en regelingen om de onpartijdigheid, de kwaliteit, de consistentie, de doeltreffendheid en de geschiktheid van de door hen verrichte controles en andere activiteiten te waarborgen;
- h) zij beschikken over voldoende gekwalificeerde en ervaren medewerkers om controles en andere activiteiten doeltreffend en tijdig te kunnen uitvoeren;
- i) zij beschikken over passende en goed onderhouden faciliteiten en uitrustingen, zodat deze medewerkers de controles en andere activiteiten tijdig en doeltreffend kunnen uitvoeren;
- j) zij beschikken over procedures om te waarborgen dat hun medewerkers toegang hebben tot de gebouwen en documenten van exploitanten, zodat zij hun taken kunnen verrichten;
- k) zij beschikken over interne vaardigheden, opleidingen en procedures die geschikt zijn voor het uitvoeren van doeltreffende controles, met inbegrip van inspecties, van exploitanten en van het systeem voor interne controle van een groep exploitanten, indien van toepassing;

- l) hun eerdere erkenning voor een specifiek derde land en/of voor een categorie producten is niet ingetrokken overeenkomstig lid 2 bis, noch is hun accreditatie door een accreditatieorgaan ingetrokken of geschorst overeenkomstig diens procedures voor de schorsing of intrekking in overeenstemming met de desbetreffende internationale norm, met name norm 17011 van de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO) — Conformiteitsbeoordeling — algemene vereisten voor accreditatieorganen die conformiteitsbeoordelingsorganen accrediteren, in de 24 maanden voorafgaand aan:
- i) hun verzoek om erkenning voor hetzelfde derde land en/of voor dezelfde categorie producten, behalve wanneer de eerdere erkenning is ingetrokken overeenkomstig lid 2 bis, punt k);
  - ii) hun verzoek om een uitbreiding van het toepassingsgebied van de erkenning met een extra derde land overeenkomstig artikel 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1698, behalve wanneer de eerdere erkenning is ingetrokken overeenkomstig lid 2 bis, punt k), van dit artikel;
  - iii) hun verzoek om een uitbreiding van het toepassingsgebied van de erkenning met een extra categorie producten overeenkomstig artikel 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1698;
- m) in het geval van controleautoriteiten, gaat het om overheidsinstanties in het derde land waarvoor zij erkenning aanvragen;
- n) zij voldoen aan de procedurele vereisten in hoofdstuk I van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1698, en
- o) zij voldoen aan extra criteria die bij een krachtens lid 7 vastgestelde gedelegeerde handeling bepaald kunnen worden.

2 bis. De Commissie kan de erkenning van een controleautoriteit of controleorgaan voor een bepaald derde land en/of een categorie producten intrekken indien:

- a) niet langer aan een van de erkenningscriteria in lid 2 wordt voldaan;
- b) de Commissie het in artikel 4 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1698 bedoelde jaarverslag niet binnen de in dat artikel vermelde termijn heeft ontvangen of de informatie in het jaarverslag onvolledig of onjuist is of niet aan de in die verordening neergelegde vereisten voldoet;
- c) de controleautoriteit of het controleorgaan niet alle informatie betreffende het in lid 4 bedoelde technische dossier, het toegepaste controlesysteem, de bijgewerkte lijst van exploitanten of groepen exploitanten of de biologische producten die onder het toepassingsgebied van de erkenning vallen, beschikbaar stelt of meedeelt;
- d) de controleautoriteit of het controleorgaan de Commissie niet binnen 30 kalenderdagen in kennis stelt van wijzigingen in het technische dossier als bedoeld in lid 4;
- e) de controleautoriteit of het controleorgaan de door de Commissie of een lidstaat gevraagde informatie niet binnen de gestelde termijnen verstrekt, of de informatie onvolledig, onjuist of niet in overeenstemming is met de voorschriften in deze verordening, in Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1698 en in een op grond van lid 8 vast te stellen uitvoeringshandeling, of geen medewerking aan de Commissie wordt verleend, met name tijdens het onderzoek naar niet-naleving;
- f) de controleautoriteit of het controleorgaan niet instemt met een onderzoek ter plaatse of audit op initiatief van de Commissie;
- g) uit het resultaat van het onderzoek ter plaatse of de audit blijkt dat de controlemaatregelen systematisch slecht functioneren of dat de controleautoriteit of het controleorgaan niet in staat is alle aanbevelingen van de Commissie na het onderzoek ter plaatse of de audit, in hun bij de Commissie ingediende voorgestelde actieplan uit te voeren;
- h) de controleautoriteit of het controleorgaan nalaat om adequate corrigerende maatregelen te nemen naar aanleiding van geconstateerde gevallen van niet-naleving en overtredingen binnen een door de Commissie vastgestelde termijn die afhankelijk is van de ernst van de situatie en die niet korter mag zijn dan 30 kalenderdagen;

- i) indien een exploitant van controleautoriteit of controleorgaan verandert, de controleautoriteit of het controleorgaan de nieuwe controleautoriteit of het nieuwe controleorgaan niet uiterlijk binnen 30 kalenderdagen nadat het verzoek om overdracht van de exploitant of de nieuwe controleautoriteit of het nieuwe controleorgaan is ontvangen, informeert over relevante onderdelen van het controledossier, inclusief schriftelijke gegevens, van de exploitant;
- j) het risico bestaat dat de consument wordt misleid over de ware aard van de producten die onder het toepassingsgebied van de erkenning vallen, of
- k) de controleautoriteit of het controleorgaan gedurende 48 opeenvolgende maanden geen enkele exploitant heeft gecertificeerd in het derde land waarvoor de erkenning geldt.

(\*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1698 van de Commissie van 13 juli 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad met procedurele voorschriften voor de erkenning van controleautoriteiten en controleorganen die bevoegd zijn voor de controle van exploitanten en groepen exploitanten die in derde landen biologisch gecertificeerd zijn en van biologische producten in derde landen, en met voorschriften inzake het toezicht daarop en de door die controleautoriteiten en controleorganen uit te voeren controles en andere activiteiten (PB L 336 van 23.9.2021, blz. 7)."

## Artikel 2

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.

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

Gedaan te Brussel, 13 juli 2021.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN