

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****(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 ⁽¹⁾, en met name artikel 22, lid 1, in samenhang met artikel 45, lid 3, en artikel 46, lid 7, punt b),

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) Om te zorgen voor een gelijke behandeling van de controleautoriteiten en controleorganen die een verzoek om erkenning bij de Commissie indienen, moeten in deze verordening de procedurele voorschriften worden vastgesteld waaraan moet worden voldaan wanneer om een initiële erkenning wordt verzocht, of wanneer wordt verzocht om uitbreiding van het toepassingsgebied van de erkenning tot een extra derde land of categorie producten. In deze verordening moet met name worden gespecificeerd welke informatie moet worden opgenomen in het technisch dossier dat deel uitmaakt van het verzoek om erkenning.
- (3) Hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2018/848, waarin de bepalingen inzake controles van gecertificeerde exploitanten en andere verplichtingen van die exploitanten in de Unie zijn vastgesteld, is niet van toepassing op exploitanten in derde landen. Daarnaast worden voor de biologische productie in de Unie officiële controles of andere officiële activiteiten verricht overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ om de naleving van de voorschriften inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten te verifiëren. Met het oog op een consistente aanpak moeten in deze verordening voorschriften worden vastgesteld voor de controles van exploitanten in derde landen die worden verricht door overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 erkende controleautoriteiten en controleorganen, en die voorschriften moeten vergelijkbaar zijn met de desbetreffende voorschriften van hoofdstuk VI van die verordening en Verordening (EU) 2017/625. Ook moeten bepalingen worden vastgesteld met betrekking tot bepaalde aspecten van de controles die specifiek zijn voor de certificering van exploitanten in derde landen, bijvoorbeeld met betrekking tot de verificatie van zendingen die bestemd zijn voor invoer in de Unie.

⁽¹⁾ PB L 150 van 14.6.2018, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

- (4) Wat groepen exploitanten betreft, volgt uit artikel 45, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) 2018/848 dat de bepalingen van die verordening betreffende groepen exploitanten ook van toepassing zijn op groepen exploitanten in derde landen. Daarom moet worden verduidelijkt dat de bepalingen van de op grond van Verordening (EU) 2018/848 vastgestelde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen van toepassing zijn op groepen exploitanten in derde landen.
- (5) Om de Commissie in staat te stellen haar toezicht uit te oefenen op de controleautoriteiten en controleorganen die erkend zijn als bevoegd om controles uit te voeren en certificaten af te geven in derde landen, moeten deze jaarlijks bij de Commissie een verslag indienen met informatie over hun controleactiviteiten en de uitvoering van de biologische voorschriften. In deze verordening moet worden gespecificeerd welke informatie in dat jaarverslag moet worden opgenomen.
- (6) Met het oog op de toepassing van de gedetailleerde productievoorschriften voor algen en aquacultuurdieren die zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2018/848, en met name in bijlage II bij die verordening, is het passend bepaalde procedures vast te stellen waarmee controleautoriteiten en controleorganen in derde landen hun taken uitvoeren.
- (7) De controleautoriteiten en controleorganen moeten procedures opzetten voor de uitwisseling van informatie tussen hen en de Commissie en met andere controleautoriteiten en controleorganen, de accreditatie instantie en de lidstaten. Deze communicatie moet plaatsvinden via een computersysteem dat door de Commissie ter beschikking wordt gesteld en dat elektronische uitwisseling van documenten en informatie mogelijk maakt.
- (8) Naast de voorschriften inzake niet-naleving die zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2018/848, is het noodzakelijk te voorzien in onderzoeken naar vermeende en vastgestelde gevallen van niet-naleving en de desbetreffende voorschriften vast te stellen, met inbegrip van de noodzaak om een lijst van maatregelen op te stellen.
- (9) Uit artikel 45, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) 2018/848 volgt dat de bepalingen van die verordening en van de op grond daarvan vastgestelde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen inzake de voorzorgsmaatregelen en maatregelen die moeten worden genomen in gevallen van vermeende of vastgestelde niet-naleving, van toepassing zijn op derde landen. Daarom moeten de nodige voorschriften worden vastgesteld met betrekking tot derde landen en hun specifieke situatie.
- (10) Hoofdstuk III van Verordening (EU) 2018/848 en de op grond daarvan vastgestelde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen bevatten regels inzake de omschakelingsperiode en de erkenning met terugwerkende kracht van eerdere perioden. In het kader van de omschakeling naar de biologische productiemethode zijn voor alle gebruikte middelen bepaalde aanpassingsperiodes vereist. De vereiste omschakelingsperiode begint ten vroegste nadat de betrokken exploitant de activiteit bij de controleautoriteit of het controleorgaan heeft gemeld. Bij wijze van uitzondering en onder bepaalde voorwaarden kan een eerdere periode met terugwerkende kracht worden erkend als deel van de omschakelingsperiode. Er moet worden gespecificeerd welke documenten exploitanten in derde landen bij de controleautoriteit of het controleorgaan moeten indienen met het oog op de erkenning met terugwerkende kracht van een eerdere periode.
- (11) Voorts moeten bepaalde rapportagevereisten worden vastgesteld met betrekking tot algemene productievoorschriften en bepaalde specifieke afwijkingen of toelatingen overeenkomstig Verordening (EU) 2018/848.
- (12) Naar analogie van de regels die ten aanzien van de lidstaten zijn vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/2146 van de Commissie ⁽³⁾, moet in deze verordening worden gespecificeerd onder welke voorwaarden de afwijking voor rampzalige omstandigheden in derde landen kan worden toegestaan, alsook de rol en verplichtingen van de controleautoriteit of het controleorgaan in dat verband.

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/2146 van de Commissie van 24 september 2020 tot aanvulling van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft uitzonderlijke productievoorschriften in de biologische productie (PB L 428 van 18.12.2020, blz. 5).

- (13) De gedetailleerde productievoorschriften in bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 hebben betrekking op bepaalde taken en verplichtingen van de bevoegde autoriteiten in de lidstaten. Aangezien die voorschriften naar analogie van toepassing zijn op controleautoriteiten en controleorganen die erkend zijn als bevoegd voor het uitvoeren van controles van ingevoerde biologische producten en het afgeven van biologische certificaten in derde landen, is het passend te verduidelijken dat bepaalde verwijzingen naar bevoegde autoriteiten of naar de lidstaten moeten worden gelezen als verwijzingen naar overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 erkende controleautoriteiten en controleorganen.
- (14) 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:

HOOFDSTUK I

PROCEDURELE VOORSCHRIFTEN VOOR DE ERKENNING VAN CONTROLEAUTORITEITEN EN CONTROLEORGANEN

Artikel 1

Voorschriften als bedoeld in artikel 46, lid 2, punt n), van Verordening (EU) 2018/848

1. Een controleautoriteit of controleorgaan dient het in artikel 46, lid 4, van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde verzoek om erkenning in met gebruikmaking van het door de Commissie beschikbaar gestelde model. Alleen volledige verzoeken worden in overweging genomen.
2. Het in artikel 46, lid 4, van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde technisch dossier bevat de volgende informatie in een van de officiële talen van de Unie:
 - a) de volgende informatie over de controleautoriteit of het controleorgaan:
 - i) naam;
 - ii) postadres;
 - iii) telefoonnummer;
 - iv) e-mailadres voor contact;
 - v) voor controleorganen, de naam van hun accreditatie-instansie;
 - b) een overzicht van de voorgenomen activiteiten van de controleautoriteit of het controleorgaan in het betrokken derde land of de betrokken derde landen, met inbegrip van een opgave van de biologische producten, samen met hun codes van de gecombineerde nomenclatuur (GN) overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad (*), verdeeld per productcategorie als bedoeld in artikel 35, lid 7, van Verordening (EU) 2018/848, die bestemd zijn om overeenkomstig artikel 45, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) 2018/848 in het eerste jaar na de erkenning door de Commissie in de Unie te worden ingevoerd;
 - c) een beschrijving van de controleautoriteit of het controleorgaan wat betreft:
 - i) omvang en structuur;
 - ii) IT-beheersysteem;
 - iii) in voorkomend geval, filialen;
 - iv) soort activiteiten, in voorkomend geval met inbegrip van gedelegeerde activiteiten;
 - v) organisatieschema;
 - vi) kwaliteitsbeheer;
 - d) de certificeringsprocedures, met name voor het verlenen of afwijzen, schorsen of intrekken van het in artikel 45, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde certificaat;

(*) Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiekomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1).

- e) de vertaling van de productievoorschriften en controlemaatregelen als bedoeld in Verordening (EU) 2018/848 en de op grond daarvan vastgestelde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, in talen die begrijpelijk zijn voor de gecontracteerde exploitanten in de derde landen waarvoor de controleautoriteit of het controleorgaan om erkenning verzoekt;
 - f) de documenten waaruit blijkt dat is voldaan aan de criteria van artikel 46, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848, met name een kopie van het door de accreditatie-instantie afgegeven accreditatiecertificaat voor alle categorieën producten waarvoor om erkenning wordt verzocht;
 - g) de procedures waarin de werking en de uitvoering van de overeenkomstig deze verordening op te zetten controlemaatregelen gedetailleerd worden beschreven, met inbegrip van, in voorkomend geval, specifieke kenmerken van de controle voor de groep exploitanten;
 - h) een lijst van maatregelen die moeten worden genomen in gevallen van vastgestelde niet-naleving, zoals bepaald in artikel 22 van deze verordening;
 - i) een kopie van het meest recente evaluatieverslag als bedoeld in artikel 46, lid 4, tweede alinea, van Verordening (EU) 2018/848, opgesteld door de accreditatie-instantie of, in voorkomend geval, door de bevoegde autoriteit, dat de in deel A van bijlage I bij deze verordening bedoelde informatie bevat, met inbegrip van een getuigenauditverslag over een getuigenaudit die binnen twee jaar voorafgaand aan de indiening van het verzoek om erkenning is uitgevoerd, en waarin de volgende garanties worden geboden:
 - i) dat de controleautoriteit of het controleorgaan met bevredigend resultaat is beoordeeld op zijn of haar vermogen ervoor te zorgen dat uit derde landen ingevoerde producten voldoen aan de voorwaarden van artikel 45, lid 1, punten a), b), i), en c), en artikel 46, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848;
 - ii) dat de controleautoriteit of het controleorgaan de capaciteit en de bekwaamheid heeft om de controlevoorschriften doeltreffend uit te voeren en te voldoen aan de criteria van artikel 46, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848 en van de onderhavige verordening in elk derde land waarvoor om erkenning wordt verzocht;
 - j) het bewijs dat de controleautoriteit of het controleorgaan zijn of haar activiteiten aan de relevante autoriteiten van het betrokken derde land heeft gemeld, en zijn of haar verbintenis de wettelijke voorschriften na te leven die de autoriteiten van het betrokken derde land aan dat orgaan of die autoriteit opleggen;
 - k) een internetadres waarvan de inhoud beschikbaar is in ten minste één van de officiële talen van de Unie en ook begrijpelijk is voor de gecontracteerde exploitanten, en waar de in artikel 17, punt a), van deze verordening bedoelde lijst te vinden is;
 - l) de verbintenis van de controleautoriteit of het controleorgaan om alle door de Commissie aangewezen onafhankelijke deskundigen toegang te verlenen tot al zijn of haar kantoren en faciliteiten, en om alle informatie met betrekking tot zijn of haar controleactiviteiten in het betrokken derde land ter beschikking te houden en mee te delen;
 - m) een verklaring van de controleautoriteit of het controleorgaan niet aan een intrekking door de Commissie, noch aan een intrekking of schorsing door een accreditatie-instantie onderhevig te zijn geweest in de 24 maanden voorafgaand aan zijn of haar verzoek om erkenning voor het derde land en/of de categorie producten waarvoor om erkenning wordt verzocht. Dit voorschrift is niet van toepassing in geval van intrekking op grond van artikel 46, lid 2 bis, punt k), van Verordening (EU) 2018/848;
 - n) eventuele andere gegevens die door de controleautoriteit, het controleorgaan of de accreditatie-instantie relevant worden geacht.
3. De controleautoriteit of het controleorgaan verstrekt alle verdere informatie waarom de Commissie met het oog op zijn of haar erkenning verzoekt.
4. Indien de Commissie van oordeel is dat de overeenkomstig lid 2 of lid 3 verstrekte informatie onvolledig, verouderd of ontoereikend is, wijst zij het verzoek om erkenning af.

Artikel 2

Uitbreiding van het toepassingsgebied van de erkenning

Een overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EU) 2018/848 erkende controleautoriteit of erkend controleorgaan kan met gebruikmaking van het door de Commissie beschikbaar gestelde model verzoeken om uitbreiding van het toepassingsgebied van zijn of haar erkenning tot een extra derde land of categorie producten.

Het verzoek om uitbreiding van het toepassingsgebied van de erkenning bestaat uit een actualisering van de relevante delen van het technisch dossier als bedoeld in artikel 1, lid 2, met de passende informatie over het extra derde land of de extra categorie producten waarop de uitbreiding betrekking heeft.

HOOFDSTUK II

TOEZICHT OP DE CONTROLEAUTORITEITEN EN CONTROLEORGANEN DOOR DE COMMISSIE

Artikel 3

Algemene voorschriften voor het toezicht op controleautoriteiten en controleorganen

1. De toezichtactiviteiten van de Commissie met betrekking tot overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 erkende controleautoriteiten en controleorganen zijn gericht op de evaluatie van de operationele prestaties van de controleautoriteiten en controleorganen, rekening houdend met de resultaten van de werkzaamheden van de accreditatie-instanties als bedoeld in artikel 46, lid 2, punt d), van die verordening.
2. De intensiteit en frequentie van de toezichtactiviteiten van de Commissie worden aangepast aan het risico van niet-naleving overeenkomstig artikel 46, lid 6, van Verordening (EU) 2018/848.
3. De overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 erkende controleautoriteiten en controleorganen behouden het vermogen om op het moment van hun erkenning te voldoen aan de voorwaarden en criteria van artikel 45, lid 1, punten a), b), i) en c), en artikel 46, lid 2, van die verordening, zoals bepaald in het technisch dossier. Zij behouden ook de capaciteit en bekwaamheid om de controlevoorschriften, voorwaarden en maatregelen als bedoeld in artikel 46, leden 2 en 6, van Verordening (EU) 2018/848 en in de onderhavige verordening uit te voeren.

Daartoe tonen zij aan:

- a) dat zij hun activiteiten daadwerkelijk hebben uitgevoerd overeenkomstig de in de eerste alinea bedoelde voorwaarden en criteria, en
 - b) dat hun operationele procedures zijn nagekomen en hun controlemaatregelen doeltreffend zijn.
4. Met het oog op het jaarlijks verslag zorgen de controleorganen ervoor dat getuigenaudits worden uitgevoerd overeenkomstig deel B, afdelingen 1 en 2, van bijlage I bij deze verordening en dat daarbij de volgende voorschriften worden gevolgd:
- a) de periode tussen twee getuigenaudits mag niet meer dan vier jaar bedragen;
 - b) het aantal getuigenaudits dat voor het initiële verzoek om erkenning is uitgevoerd, wordt niet in aanmerking genomen voor de berekening van het totale aantal getuigenaudits dat in de in punt a) bedoelde vier jaar moet worden uitgevoerd;
 - c) er wordt één aanvullende getuigenaudit uitgevoerd:
 - i) om de twee jaar in derde landen waar in artikel 8 bedoelde producten met een hoog risico worden geproduceerd of verwerkt;
 - ii) voor elke tien erkende derde landen. Deze aanvullende getuigenaudit wordt binnen vier jaar uitgevoerd;
 - d) op verzoek van de Commissie of van de accreditatie-instantie worden meer getuigenaudits uitgevoerd op basis van een risicoanalyse van met name de volgende factoren:
 - i) het aantal inspecteurs;
 - ii) het aantal exploitanten;
 - iii) het soort activiteiten dat de exploitanten uitvoeren;
 - iv) het aantal door de accreditatie-instantie uitgevoerde getuigenaudits;
 - v) de onregelmatigheden betreffende de controleorganen;

- vi) het aantal gecertificeerde groepen exploitanten en de omvang ervan;
- vii) de kritische bevindingen voor de controleorganen of de specifieke inspecteur of inspecteurs;
- viii) de aard van de producten en het risico op fraude;
- ix) feedback van de Commissie op basis van het vorige jaarverslag van het controleorgaan;
- x) verdenkingen van fraude door exploitanten.
- xi) het volume van de producten die vanuit een derde land worden ingevoerd in de Unie en de activiteiten van de controleautoriteit of het controleorgaan in erkende derde landen.

5. De controleautoriteiten en de controleorganen dienen op verzoek van de Commissie documentatie in over hun risicoanalyseprocedure.

6. Met het oog op het toezicht op de door de Commissie erkende controleautoriteiten en controleorganen kan de Commissie door twee lidstaten worden bijgestaan die als mederapporteur optreden voor het onderzoek van technische dossiers die door controleautoriteiten en controleorganen worden ingediend voor initiële erkenning of voor de uitbreiding van het toepassingsgebied van hun erkenning, voor het beheer en de herziening van de lijst van erkende controleautoriteiten en controleorganen en voor de evaluatie van de operationele prestaties, met inbegrip van jaarverslagen, van de controleautoriteiten en controleorganen.

7. De Commissie kan de verzoeken over de lidstaten verdelen in verhouding tot het aantal stemmen van elke lidstaat in het Comité voor biologische productie.

Artikel 4

Jaarverslag

Uiterlijk op 28 februari van elk jaar doet de controleautoriteit of het controleorgaan de Commissie een jaarverslag toekomen.

In dat jaarverslag worden de activiteiten van de controleautoriteit of het controleorgaan in het voorgaande jaar beschreven overeenkomstig bijlage II.

Het wordt ingediend in een van de officiële talen van de Unie en in het Engels indien de gekozen officiële taal niet het Engels is.

Artikel 5

Inspecties en audits ter plaatse

1. De Commissie organiseert regelmatig risicogebaseerde inspecties en/of audits ter plaatse van de controleautoriteiten en controleorganen teneinde de kwaliteit en doeltreffendheid van de door elke controleautoriteit of elk controleorgaan verrichte controles te beoordelen. Deze inspecties en audits kunnen worden gecoördineerd met de betrokken accreditatieinstantie. De Commissie kan tijdens deze inspecties en audits ter plaatse door onafhankelijke deskundigen worden vergezeld.

2. De Commissie kan om nadere informatie verzoeken, met inbegrip van het overleggen van een of meer verslagen over ad-hocinspecties ter plaatse die zijn opgesteld door onafhankelijke deskundigen die zij aanwijst.

3. Inspecties en audits ter plaatse kunnen het volgende omvatten:

- a) een bezoek aan de kantoren of gebouwen van de controleautoriteiten en controleorganen, de door hen uitbestede diensten en de exploitanten of groepen exploitanten die onder hun controle staan, in de Unie en in derde landen;
- b) een documentbeoordeling van de relevante documenten waarin de structuur, de werking en het kwaliteitsbeheer van de controleautoriteiten of controleorganen worden beschreven;
- c) een documentbeoordeling van personeelsdossiers, met inbegrip van bewijs van hun competenties, opleidingsregisters, verklaringen inzake belangenconflicten en registers over de evaluatie van en het toezicht op het personeel;

- d) een controle van dossiers van exploitanten of groepen exploitanten teneinde de behandeling van gevallen van niet-naleving en klachten, de minimale controlefrequentie, het gebruik van een risicogebaseerde aanpak bij de uitvoering van inspecties, de uitvoering van vervolfbezoeken en onaangekondigde bezoeken, het bemonsteringsbeleid en de uitwisseling van informatie met andere controleorganen en controleautoriteiten te verifiëren;
- e) een evaluatieaudit, d.w.z. de inspectie van exploitanten of groepen exploitanten om na te gaan of de standaardcontrole- en risicobeoordelingsprocedures van de controleautoriteit of het controleorgaan worden nageleefd en om de doeltreffendheid ervan te verifiëren, rekening houdend met de ontwikkeling van de situatie van de exploitant sinds de laatste inspectie van de controleautoriteit of het controleorgaan;
- f) een getuigenaudit, d.w.z. de evaluatie van de uitvoering van de fysieke inspectie ter plaatse door een inspecteur van de controleautoriteit of het controleorgaan.

Artikel 6

Traceerbaarheidscontroles

De Commissie kan traceerbaarheidscontroles uitvoeren op producten of zendingen die vallen onder de erkenning van een overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 erkende controleautoriteit of erkend controleorgaan.

Met het oog op de tracering van de ingrediënten of productiefasen van een biologisch product kan de Commissie de bevoegde autoriteiten of de controleautoriteiten of controleorganen die betrokken zijn bij de controle van de onder hun toezicht vallende producten, om informatie verzoeken.

De Commissie kan traceerbaarheidscontroles uitvoeren op basis van haar jaarlijkse risicobeoordeling, klachten die zij of de lidstaten ontvangen, of willekeurige selectie.

De Commissie voert traceerbaarheidscontroles uit binnen een door haar vastgestelde termijn, die tijdig aan de betrokken bevoegde autoriteiten, controleautoriteiten en controleorganen wordt meegedeeld.

Artikel 7

Ad-hocverzoek van de Commissie

De Commissie kan te allen tijde, op basis van een grondige analyse waaruit de noodzaak blijkt, ad-hocverzoeken om informatie richten tot een controleautoriteit of controleorgaan.

Artikel 8

Lijst van producten met een hoog risico

De controleautoriteiten en controleorganen die met betrekking tot derde landen actief zijn, passen artikel 9, lid 8, tweede alinea, artikel 12, lid 5, en artikel 16, lid 6, van deze verordening toe op producten met een hoog risico die afkomstig zijn uit derde landen, zoals vermeld in een op grond van artikel 46, lid 8, van Verordening (EU) 2018/848 vastgestelde uitvoeringshandeling, op basis van een selectie na ernstige, kritieke of herhaalde niet-naleving die een risico inhoudt voor de integriteit van biologische of omschakelingsproducten of -productie.

HOOFDSTUK III

**CONTROLES VAN EXPLOITANTEN EN GROEPEN EXPLOITANTEN DOOR DE CONTROLEAUTORITEITEN EN
CONTROLEORGANEN***Artikel 9***Algemene bepalingen**

1. De controles die door de controleautoriteiten en controleorganen worden verricht om na te gaan of Verordening (EU) 2018/848 door exploitanten en groepen exploitanten in derde landen wordt nageleefd, omvatten:
 - a) de controle op de toepassing van preventieve maatregelen en voorzorgsmaatregelen, als bedoeld in artikel 9, lid 6, en artikel 28 van Verordening (EU) 2018/848, in elk stadium van de productie, bereiding en distributie;
 - b) in de gevallen waarin het bedrijf niet-biologische productie-eenheden of productie-eenheden in omschakeling omvat, de verificatie van de registers en van de geldende maatregelen of procedures of regelingen die de duidelijke en daadwerkelijke scheiding tussen biologische productie-eenheden, productie-eenheden in omschakeling en niet-biologische productie-eenheden alsmede tussen de respectievelijke producten van die eenheden moeten waarborgen, en van de stoffen en de producten die worden gebruikt voor biologische productie-eenheden, productie-eenheden in omschakeling en niet-biologische productie-eenheden. Deze verificatie omvat controles van percelen waarvoor een eerdere periode met terugwerkende kracht werd erkend als deel van de omschakelingsperiode, en controles op de niet-biologische productie-eenheden;
 - c) in de gevallen waarin biologische producten, omschakelingsproducten en niet-biologische producten gelijktijdig door exploitanten worden verzameld, in dezelfde bereidingsseenheid, hetzelfde gebied of dezelfde gebouwen worden bereid of opgeslagen, of naar andere exploitanten of eenheden worden vervoerd, de verificatie van de registers en van de geldende maatregelen, procedures of regelingen om ervoor te zorgen dat de handelingen in ruimte of in tijd gescheiden worden uitgevoerd, dat passende reinigingsmaatregelen en maatregelen ter voorkoming van de verwisseling van producten worden toegepast, dat biologische producten en omschakelingsproducten te allen tijde aangeduid zijn, dat biologische producten, omschakelingsproducten en niet-biologische producten vóór en na de bereidingshandelingen in ruimte of in tijd gescheiden van elkaar worden opgeslagen en dat de traceerbaarheid van elke partij wordt gewaarborgd, vanaf het individuele grondperceel tot in het verzamelcentrum.
2. Controles door controleautoriteiten en controleorganen om na te gaan of Verordening (EU) 2018/848 wordt nageleefd, worden regelmatig, op basis van een risicobeoordeling en met een passende frequentie, gedurende het gehele proces in alle stadia van de productie, bereiding en distributie uitgevoerd bij alle exploitanten en groepen exploitanten in derde landen, op basis van de waarschijnlijkheid van niet-naleving zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 57), van Verordening (EU) 2018/848, wat wordt bepaald met inachtneming van de volgende elementen:
 - a) het type, de omvang, met inbegrip van nieuw toegevoegde grondpercelen, en de structuur van de exploitanten en groepen exploitanten, alsmede het aantal nieuwe leden dat tot de groep exploitanten toetreedt;
 - b) de locatie en de complexiteit van de activiteiten en operaties van exploitanten en groepen exploitanten;
 - c) hoe lang exploitanten en groepen exploitanten zich al bezighouden met biologische productie, bereiding en distributie;
 - d) de resultaten van de overeenkomstig dit artikel verrichte controles, met name wat betreft de naleving van Verordening (EU) 2018/848;
 - e) in het geval van een groep exploitanten, de resultaten van de interne inspecties die zijn uitgevoerd overeenkomstig de gedocumenteerde procedures van het systeem voor interne controles van de groep exploitanten;
 - f) de vraag of het bedrijf niet-biologische productie-eenheden of productie-eenheden in omschakeling omvat;
 - g) de soort, hoeveelheid en waarde van de producten;
 - h) het risico op vermenging van producten of verontreiniging met niet-toegelaten producten of stoffen;
 - i) de toepassing van afwijkingen van of uitzonderingen op de regels door exploitanten en groepen exploitanten;
 - j) de kritieke punten voor niet-naleving in elk stadium van de productie, bereiding en distributie;
 - k) uitbestede activiteiten;

- l) de vraag of exploitanten of groepen exploitanten hun certificerende controleautoriteit of certificerend controleorgaan hebben gewijzigd;
- m) informatie die erop wijst dat consumenten naar alle waarschijnlijkheid worden misleid;
- n) informatie die erop kan wijzen dat Verordening (EU) 2018/848 niet wordt nageleefd.

3. Artikel 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/771 van de Commissie ⁽⁵⁾ en de artikelen 4, 5 en 6 van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/279 van de Commissie ⁽⁶⁾ zijn van overeenkomstige toepassing op controles van groepen exploitanten in derde landen.

4. De controleautoriteit of het controleorgaan verifieert voor alle exploitanten en groepen exploitanten ten minste eenmaal per jaar de naleving van Verordening (EU) 2018/848. De verificatie van de naleving omvat een fysieke inspectie ter plaatse.

5. De controleautoriteit of het controleorgaan voert jaarlijks ten minste 10 % meer controles uit dan die welke in lid 4 worden bedoeld. Van alle fysieke inspecties ter plaatse die door de controleautoriteit of het controleorgaan worden uitgevoerd, vindt ten minste 10 % onaangekondigd plaats.

6. Controles die als follow-up van een vermeende of vastgestelde niet-naleving worden uitgevoerd, tellen niet mee voor de in lid 5 bedoelde extra controles.

7. Elk jaar herinspecteert de controleautoriteit of het controleorgaan ten minste 5 % van de leden van een groep exploitanten, maar niet minder dan 10 leden. Indien de groep exploitanten 10 of minder leden telt, worden alle leden geherinspecteerd.

8. De fysieke inspectie ter plaatse en de bemonstering worden door de controleautoriteit of het controleorgaan op de meest geschikte tijdstippen uitgevoerd om de naleving van kritieke controlepunten te verifiëren.

Voor de in artikel 8 bedoelde producten met een hoog risico verricht de controleautoriteit of het controleorgaan jaarlijks ten minste twee fysieke inspecties ter plaatse bij exploitanten of groepen exploitanten. Een van deze fysieke inspecties ter plaatse vindt onaangekondigd plaats.

9. Wanneer exploitanten of groepen exploitanten meerdere productie-eenheden of bedrijfsruimten exploiteren, met inbegrip van aankoop- en verzamelcentra, zijn alle productie-eenheden of bedrijfsruimten, met inbegrip van aankoop- en verzamelcentra, die voor niet-biologische producten worden gebruikt, eveneens onderworpen aan de controlevoorschriften van lid 4.

10. De verstrekking of hernieuwing van het in artikel 45, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde certificaat is gebaseerd op de resultaten van de in dit artikel bedoelde verificatie van de naleving.

Artikel 10

Controles voor de certificering van exploitanten of groepen exploitanten

1. Alvorens de certificering van exploitanten of groepen exploitanten te aanvaarden, vergewist de controleautoriteit of het controleorgaan zich ervan dat de exploitanten of groepen exploitanten het volgende hebben verstrekt:

- a) een document in de vorm van een ondertekende verklaring, waarin het volgende wordt vermeld:
 - i) een beschrijving van de biologische productie-eenheid en/of de productie-eenheid in omschakeling en, in voorkomend geval, van de niet-biologische productie-eenheden en van de overeenkomstig Verordening (EU) 2018/848 te verrichten activiteiten;

⁽⁵⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/771 van de Commissie van 21 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad met specifieke criteria en voorwaarden voor de controles van de administratie in het kader van de officiële controles op het gebied van biologische productie en de officiële controles van groepen exploitanten (PB L 165 van 11.5.2021, blz. 25).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/279 van de Commissie van 22 februari 2021 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2018/848 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft controles en andere maatregelen ter waarborging van de traceerbaarheid en naleving in de biologische productie en de etikettering van biologische producten (PB L 62 van 23.2.2021, blz. 6).

- ii) de relevante maatregelen die moeten worden genomen op het niveau van de biologische eenheid en/of eenheid in omschakeling en/of bedrijfsruimten en/of activiteiten om de naleving van Verordening (EU) 2018/848 te waarborgen;
 - iii) de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen om het risico op verontreiniging met niet-toegelaten producten of stoffen te verkleinen, en de reinigingsmaatregelen die in alle stadia van de productie, bereiding, en distributie moeten worden genomen;
- b) een bevestiging dat de exploitanten of groepen exploitanten niet zijn gecertificeerd door een ander controleorgaan met betrekking tot in hetzelfde derde land verrichte activiteiten inzake dezelfde categorie producten, ook niet wanneer de exploitanten of groepen exploitanten actief zijn in verschillende stadia van de productie, bereiding of distributie;
- c) een bevestiging van de leden van een groep exploitanten dat zij niet individueel zijn gecertificeerd voor dezelfde activiteit voor een bepaald product dat valt onder de certificering van de groep exploitanten waartoe zij behoren;
- d) een ondertekende verbintenis waarbij de exploitanten of groepen exploitanten zich ertoe verbinden:
- i) de controleautoriteit of het controleorgaan voor controledoelinden toegang te verlenen tot alle delen van alle productie-eenheden en alle bedrijfsruimten, alsmede tot de boekhouding en de relevante bewijsstukken;
 - ii) aan de controleautoriteit of het controleorgaan alle informatie te verstrekken die voor de controles noodzakelijk is;
 - iii) op verzoek van de controleautoriteit of het controleorgaan de resultaten van hun eigen kwaliteitsborgingsprogramma's te verstrekken;
 - iv) in het geval van een gestaafd vermoeden van niet-naleving, een vermoeden van niet-naleving dat niet kan worden weggelaten, of van een vastgestelde niet-naleving die de integriteit van de betrokken producten aantast, de kopers van de producten onverwijld schriftelijk in kennis te stellen en relevante informatie uit te wisselen met de controleautoriteit of het controleorgaan;
 - v) te aanvaarden dat bij een wijziging van controleautoriteit of controleorgaan het controledossier wordt overgedragen of, in geval van terugtrekking uit de biologische productie, dat het controledossier vijf jaar wordt bewaard door de laatste controleautoriteit of het laatste controleorgaan;
 - vi) de controleautoriteit of het controleorgaan onmiddellijk in kennis te stellen van terugtrekking uit de biologische productie;
 - vii) ingeval de onderaannemers van de exploitanten of groepen exploitanten door verschillende controleautoriteiten of controleorganen worden gecontroleerd, te aanvaarden dat informatie wordt uitgewisseld tussen die controleautoriteiten of controleorganen;
 - viii) de activiteiten overeenkomstig de voorschriften voor biologische productie te verrichten;
 - ix) te aanvaarden dat de door de controleautoriteit of het controleorgaan genomen corrigerende maatregelen in geval van niet-naleving ten uitvoer worden gelegd.
2. Alvorens exploitanten of groepen exploitanten te certificeren, verifieert de controleautoriteit of het controleorgaan:
- a) of de exploitanten of groepen exploitanten voldoen aan de hoofdstukken II, III en IV van Verordening (EU) 2018/848 en artikel 36 van die verordening. De verificatie omvat ten minste één fysieke inspectie ter plaatse;
 - b) of, wanneer de exploitanten of groepen exploitanten hun activiteiten uitbesteden aan derden, zowel de exploitanten of groepen exploitanten als de derden waaraan die activiteiten zijn uitbesteed, door erkende controleautoriteiten of controleorganen zijn gecertificeerd waardoor wordt bevestigd dat zij voldoen aan de hoofdstukken II, III en IV van Verordening (EU) 2018/848 en artikel 36 van die verordening, tenzij de exploitanten of groepen exploitanten de betrokken controleautoriteit of het betrokken controleorgaan meedelen dat zij verantwoordelijk blijven voor de biologische productie en dat zij die verantwoordelijkheid niet aan de onderaannemer hebben overgedragen. In dergelijke gevallen gaat de controleautoriteit of het controleorgaan na of de uitbesteede activiteiten in overeenstemming zijn met de hoofdstukken II, III en IV van Verordening (EU) 2018/848 en artikel 36 van die verordening in het kader van zijn of haar controleactiviteiten met betrekking tot de exploitanten of groepen exploitanten die hun activiteiten hebben uitbesteed.

3. Naast alle andere elementen die door de controleautoriteit of het controleorgaan relevant kunnen worden geacht, beoordeelt de nieuwe controleautoriteit of het nieuwe controleorgaan, alvorens exploitanten of groepen exploitanten te certificeren die eerder door een andere controleautoriteit of een ander controleorgaan waren gecertificeerd, de volgende informatie die door de vorige controleautoriteit of het vorige controleorgaan moet worden verstrekt:

- a) de status en geldigheid van de certificering, met inbegrip van gevallen van beperking van het toepassingsgebied, schorsing en intrekking als bedoeld in norm ISO/IEC 17065 van de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO);
- b) verslagen van inspecties die in de voorgaande drie jaar hebben plaatsgevonden;
- c) de lijst van gevallen van niet-naleving en de maatregelen die zijn genomen om deze aan te pakken, en het feit dat alle gevallen van niet-naleving zijn aangepakt;
- d) toegestane afwijkingen of verzoeken om afwijking die door de vorige controleautoriteit of het vorige controleorgaan zijn verwerkt;
- e) informatie over eventuele lopende geschillen die relevant zijn voor de certificering van de exploitanten of groepen exploitanten.

Indien de vorige controleautoriteit of het vorige controleorgaan de in artikel 21, lid 5, van deze verordening bedoelde informatie niet aan de nieuwe controleautoriteit of het nieuwe controleorgaan verstrekt of bij twijfel over de verstrekte informatie, geeft de nieuwe controleautoriteit of het nieuwe controleorgaan het in artikel 45, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde certificaat niet af aan exploitanten of groepen exploitanten totdat de twijfels bij deze nieuwe controleautoriteit of dat nieuwe controleorgaan via andere controlemiddelen zijn weggenomen.

4. De controleautoriteit of het controleorgaan certificeert geen exploitanten of groepen exploitanten waarvan de erkenning in de afgelopen twee jaar door hun vorige controleautoriteit of vorig controleorgaan is ingetrokken, tenzij de erkenning van de vorige controleautoriteit of het vorige controleorgaan door de Commissie overeenkomstig artikel 46, lid 2 bis, van Verordening (EU) 2018/848 is ingetrokken voor het specifieke derde land en de specifieke categorie producten.

Artikel 11

Controlemethoden en -technieken

1. De door een controleautoriteit of controleorgaan toegepaste controlemethoden en -technieken omvatten:
 - a) een controle of de kaarten of schetsen met windstreken en geolocatie van de productie-eenheden en bedrijfsruimten die fysiek moeten worden geïnspecteerd, zoals verstrekt door de exploitanten of groepen exploitanten, actueel zijn;
 - b) een inspectie van, naargelang van het geval:
 - i) de productie-eenheden, de uitrusting, de vervoermiddelen, de bedrijfsruimten en andere plaatsen waarover de exploitant of groep exploitanten zeggenschap heeft;
 - ii) dieren, planten en goederen, met inbegrip van halffabricaten, grondstoffen, ingrediënten, hulpstoffen en andere producten die worden gebruikt voor de bereiding en productie van goederen of voor het voederen of behandelen van dieren, en stoffen die in de biologische productie mogen worden gebruikt;
 - iii) de traceerbaarheid, etikettering, presentatie en reclame en het relevante verpakkingsmateriaal;
 - c) een onderzoek van documenten, traceerbaarheidsregisters en andere registers, praktijken en procedures die relevant zijn voor de beoordeling van de naleving van Verordening (EU) 2018/848. Daaronder zijn ook begrepen documenten die gevoegd zijn bij levensmiddelen, diervoeders en alle stoffen of materialen die een inrichting binnenkomen of verlaten;
 - d) gesprekken met exploitanten en hun personeelsleden;
 - e) bemonstering en laboratoriumanalyse;
 - f) het onderzoek van het controlesysteem dat exploitanten en groepen exploitanten hebben opgezet, met inbegrip van een evaluatie van de doeltreffendheid ervan;
 - g) het onderzoek naar tijdens eerdere inspecties geconstateerde gevallen van niet-naleving en de maatregelen die de exploitanten of groepen exploitanten hebben genomen om deze aan te pakken;
 - h) elke andere actie die nodig is om gevallen van niet-naleving te constateren.

2. De in artikel 9, lid 4, bedoelde jaarlijkse fysieke inspectie ter plaatse omvat een traceerbaarheidscontrole en een massabalanscontrole van de exploitanten of groepen exploitanten, uitgevoerd door middel van controles van de administratie en van elk ander relevant element dat door de controleautoriteit of het controleorgaan noodzakelijk wordt geacht.
3. Met het oog op de traceerbaarheidscontrole en de massabalanscontrole wordt de selectie van producten, groepen producten en te controleren periode gebaseerd op een risicobeoordeling door de controleautoriteit of het controleorgaan.
4. Naast alle andere relevante elementen die door de controleautoriteit of het controleorgaan noodzakelijk worden geacht, heeft de traceerbaarheidscontrole betrekking op de volgende elementen, aangetoond door de nodige documenten, waaronder voorraadboekhouding en financiële boekhouding:
 - a) de naam en het adres van de leverancier en, wanneer dat een andere persoon is, van de eigenaar, verkoper of exporteur van de producten;
 - b) de naam en het adres van de geadresseerde en, wanneer dat een andere persoon is, van de koper of importeur van het product;
 - c) het certificaat van de leverancier overeenkomstig een krachtens artikel 45, lid 4, van Verordening (EU) 2018/848 vastgestelde uitvoeringshandeling;
 - d) de in punt 2.1, eerste alinea, van bijlage III bij Verordening (EU) 2018/848 bedoelde informatie;
 - e) de desbetreffende identificatiecode van de partij;
 - f) in het geval van verwerkers, de informatie die nodig is om de interne traceerbaarheid mogelijk te maken en de biologische status van de ingrediënten te waarborgen.
5. De massabalanscontrole betreft in voorkomend geval de volgende elementen, aangetoond door de nodige documenten, waaronder voorraadboekhouding en financiële boekhouding:
 - a) de aard en de hoeveelheden van de producten die aan de eenheid zijn geleverd, en, in voorkomend geval, van aangekochte materialen en het gebruik daarvan alsmede, in voorkomend geval, de samenstelling van producten;
 - b) de aard en de hoeveelheden van producten die in de bedrijfsruimten zijn opgeslagen, onder meer op het tijdstip van de fysieke inspectie ter plaatse;
 - c) de aard en de hoeveelheden van producten die de eenheid van de exploitanten of groepen exploitanten hebben verlaten en aan de bedrijfsruimten of opslaginstallaties van de geadresseerde zijn geleverd;
 - d) in het geval van exploitanten of groepen exploitanten die de producten kopen of verkopen zonder deze op te slaan of fysiek te behandelen, de aard en de hoeveelheden van de producten die zijn gekocht en verkocht;
 - e) de opbrengst van de producten die in het voorgaande jaar zijn verkregen, verzameld of geoogst;
 - f) de geraamde of reële opbrengst van de producten die in het lopende jaar zijn verkregen, verzameld of geoogst;
 - g) het aantal en/of gewicht van het in het lopende en het voorgaande jaar beheerde vee;
 - h) eventuele verliezen, toenames of afnames van de hoeveelheden producten in om het even welk stadium van de productie, bereiding en distributie;
 - i) de totale output van het bedrijf wat betreft biologische en niet-biologische producten.

Artikel 12

Bemonstering, methoden voor bemonstering en selectie van laboratoria voor monsteranalyse

1. De controleautoriteit of het controleorgaan neemt en analyseert monsters voor de detectie van het gebruik van niet voor de biologische productie toegelaten producten en stoffen, voor de controle van productietechnieken die niet in overeenstemming zijn met de voorschriften voor biologische productie, of voor de detectie van eventuele verontreiniging met niet voor de biologische productie toegelaten producten en stoffen.
2. De controleautoriteit of het controleorgaan neemt monsters bij ten minste 5 % van het aantal individuele exploitanten dat die autoriteit of dat orgaan controleert. Voor een groep exploitanten neemt de controleautoriteit of het controleorgaan monsters bij ten minste 2 % van de leden van elke groep.

3. De selectie van de exploitanten en groepen exploitanten waar monsters moeten worden genomen, wordt gebaseerd op een risicobeoordeling, met inbegrip van de waarschijnlijkheid van niet-naleving van de voorschriften voor biologische productie, rekening houdend met alle stadia van de productie, bereiding en distributie.
4. Naast het in lid 2 vastgestelde minimale bemonsteringspercentage neemt en analyseert de controleautoriteit of het controleorgaan monsters in elk geval waarin het gebruik van niet-toegelaten producten en stoffen of technieken voor de biologische productie wordt vermoed, tenzij de controleautoriteit of het controleorgaan van oordeel is dat er voldoende bewijs beschikbaar is zonder bemonstering.
5. Voor de in artikel 8 bedoelde producten met een hoog risico neemt de controleautoriteit of het controleorgaan, naast het in de leden 2 en 3 van dit artikel vastgestelde bemonsteringspercentage, elk jaar ten minste één veldmonster van het gewas. Dat monster wordt genomen uit gewassen op het veld, op het meest geschikte moment om het mogelijke gebruik van niet-toegelaten stoffen op te sporen volgens de beoordeling van de controleautoriteit of het controleorgaan. Voor exploitanten die geen gewassen telen, wordt een relevant monster van binnenkomende grondstoffen, tussenproducten of verwerkte producten genomen.
6. De controleautoriteit en het controleorgaan zien erop toe dat voor de gebruikte laboratoria het volgende geldt:
 - a) het zijn erkende laboratoria die voldoen aan de toepasselijke eisen van ISO-norm ISO/IEC 17025 betreffende “algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria”;
 - b) de instanties die deze laboratoria erkennen, hebben de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ondertekend;
 - c) zij beschikken over voldoende capaciteit voor analyse en tests en zij kunnen waarborgen dat de monsters altijd worden getest met relevante methoden die onder de reikwijdte van hun erkenning vallen;
 - d) wat het testen van bestrijdingsmiddelenresiduen betreft, zijn zij erkend voor gas- en vloeistofspectrometrie zodat zij in staat zijn de lijst van bestrijdingsmiddelenresiduen te behandelen die wordt gemonitord in het kader van het gecoördineerde meerjarige controleprogramma van de Unie als vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2019/533 van de Commissie ⁽⁷⁾.
7. De controleautoriteit of het controleorgaan kan bemonsteringstaken delegeren aan andere controleautoriteiten of controleorganen die door de Commissie zijn erkend of zijn geaccrediteerd overeenkomstig ISO-norm 17025 voor “Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria”.

Artikel 13

Gedocumenteerde controleprocedures

1. De controleautoriteiten en controleorganen voeren controles uit op exploitanten en groepen exploitanten volgens gedocumenteerde procedures.

Deze gedocumenteerde procedures hebben betrekking op:

- a) een verklaring over de te verwezenlijken doelstellingen;
- b) taken, verantwoordelijkheden en verplichtingen van het personeel;
- c) bemonsteringsstrategie, -procedures en -methode, controlemethoden en -technieken, met inbegrip van laboratoriumanalyses, tests en interpretatie en evaluatie van de resultaten en daaruit voortvloeiende besluiten;
- d) samenwerking en communicatie met andere controleautoriteiten, andere controleorganen en de Commissie;
- e) een procedure voor de beoordeling van het aan exploitanten of groepen exploitanten verbonden risico en voor het uitvoeren van fysieke inspecties ter plaatse en bemonstering;

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/533 van de Commissie van 28 maart 2019 inzake een in 2020, 2021 en 2022 uit te voeren gecoördineerd meerjarig controleprogramma van de Unie tot naleving van de maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen en ter beoordeling van de blootstelling van de consument aan bestrijdingsmiddelenresiduen in en op levensmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong (PB L 88 van 29.3.2019, blz. 28).

- f) verificatie van de geschiktheid van methoden voor bemonstering en voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses;
 - g) elke andere activiteit of informatie die nodig is voor de doeltreffende werking van de controles, onder meer wat betreft de opleiding van inspecteurs en de evaluatie van hun competenties;
 - h) voor groepen exploitanten, de doeltreffendheid van het systeem voor interne controles.
2. De controleautoriteiten en controleorganen:
- a) nemen corrigerende maatregelen in alle gevallen waarin de in lid 1 bedoelde procedures op tekortkomingen wijzen, en
 - b) passen de in lid 1 bedoelde gedocumenteerde procedures zo nodig aan.

Artikel 14

Schriftelijke gegevens van controles

1. De controleautoriteiten en controleorganen houden schriftelijke gegevens bij van elke controle die zij verrichten om na te gaan of Verordening (EU) 2018/848 wordt nageleefd. Die gegevens kunnen op papier of in elektronische vorm worden gesteld. De controleautoriteiten en controleorganen bewaren deze gegevens gedurende vijf jaar vanaf de dag waarop de controleautoriteit of het controleorgaan een besluit heeft genomen over de certificering.

Deze gegevens bevatten met name:

- a) een beschrijving van het doel van de controles;
- b) de toegepaste controlemethoden en -technieken;
- c) het resultaat van de controles, met name de resultaten van de verificatie van de in de artikelen 11 en 12 van deze verordening genoemde elementen, en
- d) maatregelen die de betrokken exploitant of groep exploitanten naar aanleiding van de door de controleautoriteit of het controleorgaan uitgevoerde controles moet nemen, met vermelding van de termijn waarbinnen dat moet gebeuren.

2. De gegevens worden door de exploitant of het gecontroleerde lid van de groep exploitanten gecontrasigneerd ter bevestiging van hun ontvangst van die gegevens. De exploitant of het gecontroleerde lid van de groep exploitanten houdt een kopie van deze gegevens bij op papier of in elektronische vorm.

Artikel 15

Specifieke controlevoorschriften voor de productie van algen en aquacultuurdieren

1. Om het begin van de in artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde omschakelingsperiode te bepalen, zorgt de controleautoriteit of het controleorgaan ervoor dat exploitanten of groepen exploitanten die algen of aquacultuurdieren produceren, de controleautoriteit of het controleorgaan in kennis stellen van de betrokken activiteit.

2. De controleautoriteit of het controleorgaan zorgt ervoor dat de biologische productie van algen of aquacultuurdieren plaatsvindt op een locatie zonder verontreinigingsgevaar overeenkomstig deel III, punt 1.1, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848. De controleautoriteit of het controleorgaan zorgt er met name voor dat passende scheidingsmaatregelen worden genomen overeenkomstig punt 1.2 van dat deel III.

3. Voor de toepassing van deel III, punt 3.1.3.1, c), van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 zorgt de controleautoriteit of het controleorgaan ervoor dat de plantaardige fractie van diervoeders biologisch is en dat de voederfractie die afkomstig is van aquatische dieren, afkomstig is uit de biologische aquacultuur of uit visserij die als duurzaam is gecertificeerd overeenkomstig de uit 2009 daterende FAO-richtlijnen voor de milieu-etikettering van vis en visserijproducten uit de zeevangstvisserij.

4. Voor de toepassing van deel III, punt 3.1.4.2, e), van bijlage II, bij Verordening (EU) 2018/848 dient de controleautoriteit of het controleorgaan over informatie over alle behandelingen te beschikken en controleert die autoriteit of dat orgaan of deze behandelingen overeenkomstig de voorschriften van die verordening worden uitgevoerd.

5. Om het gebruik van wild zaad in de zin van deel III, punt 3.2.1, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 toe te staan, ziet de controleautoriteit of het controleorgaan erop toe dat de punten a), b) en c) van dat punt in acht worden genomen.

Artikel 16

Verificatie van zendingen die bestemd zijn voor invoer in de Unie

1. De betrokken controleautoriteit of het betrokken controleorgaan verifieert of de voor invoer in de Unie bestemde zendingen voldoen aan Verordening (EU) 2018/848 en deze verordening. Deze verificatie omvat systematische documentencontroles en, in voorkomend geval op basis van een risicobeoordeling, fysieke controles voordat de zending het derde land van uitvoer of van oorsprong verlaat.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder de betrokken controleautoriteit of het betrokken controleorgaan verstaan:

- a) de controleautoriteit of het controleorgaan van de producent of de verwerker van het betrokken product, of
- b) wanneer de exploitant of groep exploitanten die de laatste bewerking voor de bereiding uitvoert, verschilt van de producent of de verwerker van het product, de controleautoriteit of het controleorgaan van de exploitant of groep exploitanten die de laatste bewerking verricht met het oog op de bereiding als omschreven in artikel 3, punt 44), van Verordening (EU) 2018/848.

De betrokken controleautoriteit of het betrokken controleorgaan wordt overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 erkend voor de betrokken producten en voor het derde land waar de producten hun oorsprong hebben of, in voorkomend geval, waar de laatste bewerking met het oog op de bereiding heeft plaatsgevonden.

3. De in lid 1 bedoelde documentencontroles hebben tot doel het volgende te verifiëren:

- a) de traceerbaarheid van de producten en ingrediënten;
- b) of het volume van de producten in de zending in overeenstemming is met de massabalanscontroles van de respectieve exploitanten of groepen exploitanten volgens de beoordeling door de controleautoriteit of het controleorgaan;
- c) de relevante vervoersdocumenten en handelsdocumenten (met inbegrip van facturen) van de producten;
- d) in het geval van verwerkte producten, of alle biologische ingrediënten van dergelijke producten zijn geproduceerd door exploitanten of groepen exploitanten die in een derde land zijn gecertificeerd door een controleautoriteit die of controleorgaan dat is erkend overeenkomstig artikel 46, lid 1, of wordt bedoeld in artikel 57 van Verordening (EU) 2018/848, of door een overeenkomstig de artikelen 47 en 48 van Verordening (EU) 2018/848 erkend derde land, of in de Unie zijn geproduceerd en gecertificeerd overeenkomstig die verordening.

Deze documentencontroles worden gebaseerd op alle relevante documenten, met inbegrip van het in artikel 45, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde certificaat, het meest recente inspectieverslag, het productieplan voor het betrokken product en de door de exploitanten of groepen exploitanten bijgehouden registers, beschikbare vervoers-, handels- en financiële documenten en alle andere documenten die door de controleautoriteit of het controleorgaan relevant worden geacht.

4. Met betrekking tot de risicobeoordeling voorafgaand aan de in lid 1 bedoelde fysieke controles houdt de betrokken controleautoriteit of het betrokken controleorgaan rekening met de volgende criteria:

- a) de in artikel 9, lid 2, genoemde relevante criteria;
- b) of er bij de distributieketen van de producten meerdere exploitanten betrokken zijn die geen biologische producten opslaan of fysiek hanteren;
- c) de in artikel 8 bedoelde producten met een hoog risico;
- d) eventuele criteria die door de controleautoriteit of het controleorgaan relevant worden geacht.

5. Voor zendingen die uit biologische bulkproducten zijn vervaardigd, stelt de betrokken controleautoriteit of het betrokken controleorgaan een vervoerplan op in Traces (Trade Control and Expert System), met inbegrip alle bedrijfsruimten die zullen worden gebruikt tijdens het vervoer van het derde land van oorsprong of uitvoer naar de Unie.

6. Voor zendingen van producten met een hoog risico als bedoeld in artikel 8 verricht de betrokken controleautoriteit of het betrokken controleorgaan systematische fysieke controles en neemt die autoriteit of dat orgaan ten minste één representatief monster van elke zending. Bovendien moet de controleautoriteit of het controleorgaan beschikken over volledige documentatie over de traceerbaarheid van de exploitanten of groepen exploitanten en het product, met inbegrip van vervoers- en handelsdocumenten, waaronder facturen. Op verzoek van de Commissie of de bevoegde autoriteit van een lidstaat zendt de controleautoriteit of het controleorgaan deze traceerbaarheidsdocumentatie en de resultaten van de monsteranalyse toe aan de controleautoriteit of het controleorgaan van de importeur en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de zending wordt geverifieerd.

7. In geval van vermeende niet-naleving kan de Commissie of de bevoegde autoriteit van een lidstaat de betrokken controleautoriteit of het betrokken controleorgaan verzoeken onverwijld de lijst van alle exploitanten en alle groepen exploitanten in de biologische productieketen waarvan de zending deel uitmaakt, en van hun controleautoriteiten of controleorganen ter beschikking te stellen.

HOOFDSTUK IV

ANDERE DOOR DE CONTROLEAUTORITEITEN EN CONTROLEORGANEN UIT TE VOEREN ACTIVITEITEN

Artikel 17

Lijst van exploitanten en andere relevante informatie die openbaar moet worden gemaakt

De controleautoriteit of het controleorgaan stelt de volgende informatie op haar of zijn website beschikbaar in ten minste één officiële taal van de Unie:

- a) een lijst van gecertificeerde exploitanten en gecertificeerde groepen exploitanten, met vermelding van:
 - i) wat exploitanten betreft, hun naam en adres;
 - ii) wat groepen exploitanten betreft, naam, adres en aantal leden van de groep;
 - iii) informatie over de certificaten, met name het certificaatnummer, de categorie producten waarvoor de certificering geldt, de status en de geldigheid van de certificering, met inbegrip van gevallen van beperking van het toepassingsgebied, schorsing en intrekking als bedoeld in ISO-norm ISO/IEC 17065;
- b) in het geval van controleorganen, bijgewerkte informatie over hun accreditatie, met inbegrip van een link naar het meest recente door de accreditatie-instantie afgegeven accreditatiecertificaat.

De in punt a) bedoelde lijst wordt onmiddellijk bijgewerkt nadat de status van de certificering is gewijzigd. In het geval van intrekking wordt de in punt a), iii), bedoelde informatie in de lijst bewaard tot vijf jaar na de intrekking;

Artikel 18

Databank van exploitanten en groepen exploitanten

De controleautoriteit of het controleorgaan houdt een geactualiseerde elektronische databank van exploitanten en groepen exploitanten bij. Die databank bevat de volgende informatie:

- a) naam en adres van de exploitanten of groepen exploitanten. In het geval van een groep exploitanten, de omvang van de groep, en naam en adres van elk lid van de groep;
- b) informatie over de reikwijdte van de certificering, het certificaatnummer, de status en de geldigheid van het certificaat;
- c) de status van de exploitanten of groepen exploitanten, in omschakeling (inclusief omschakelingsperiode) of biologisch;

- d) risiconiveau van de exploitanten of groepen exploitanten overeenkomstig artikel 9;
- e) in het geval van uitbestede activiteiten die onder zeggenschap staan van gecertificeerde exploitanten of groepen exploitanten, naam en adres van de derde(n) in onderaanneming;
- f) de geografische coördinaten en oppervlakte van alle productie-eenheden en bedrijfsruimten;
- g) inspectieverslagen en de resultaten van de monsteraanlyse, alsmede de resultaten van andere verrichte controles, met inbegrip van de controles van zendingen;
- h) gevallen van niet-naleving en toegepaste maatregelen;
- i) kennisgevingen via het in artikel 20, lid 1, bedoelde systeem;
- j) toegestane afwijkingen en relevante bewijsstukken overeenkomstig de voorschriften van deze verordening, en
- k) eventuele andere gegevens die door de controleautoriteit of het controleorgaan relevant worden geacht.

De informatie wordt door de controleautoriteit of het controleorgaan gedurende vijf jaar bewaard. De controleautoriteit of het controleorgaan stelt die informatie op verzoek ter beschikking van de Commissie.

Artikel 19

Informatievoorschriften

1. Na de erkenning stelt de controleautoriteit of het controleorgaan de Commissie tijdig en uiterlijk binnen 30 kalenderdagen in kennis van wijzigingen in de inhoud van haar technisch dossier.
2. De controleautoriteit of het controleorgaan houdt alle informatie met betrekking tot zijn of haar controleactiviteiten in het derde land ter beschikking en deelt deze op verzoek van de Commissie of de bevoegde autoriteiten van de lidstaten mee.
3. De bewijsstukken met betrekking tot het verzoek om erkenning op grond van artikel 46 van Verordening (EU) 2018/848 en die welke op grond van de onderhavige verordening zijn vereist, worden door de controleautoriteiten of controleorganen ter beschikking van de Commissie en de lidstaten gehouden gedurende vijf jaar na het jaar waarin de controles hebben plaatsgevonden of het in artikel 45, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde certificaat en de bewijsstukken zijn overgelegd.

Artikel 20

Systemen en procedures voor informatie-uitwisseling

1. De controleautoriteit of het controleorgaan maakt gebruik van het informatiesysteem voor biologische landbouw (OFIS) voor de uitwisseling van informatie met de Commissie, met andere controleautoriteiten en andere controleorganen en met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en van de betrokken derde landen.
2. De controleautoriteit of het controleorgaan neemt de passende maatregelen en stelt gedocumenteerde procedures vast om te zorgen voor een tijdige uitwisseling van informatie met de Commissie en met andere controleautoriteiten en controleorganen.
3. In het geval dat voor een document of procedure waarin is voorzien in artikel 46 van Verordening (EU) 2018/848 of in de op grond van dat artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, de handtekening van een gemachtigde persoon of de goedkeuring van een persoon in een of meer van de fasen van die procedure nodig is, moeten de voor het doorgeven van die documenten opgezette computersystemen het in overeenstemming met het Unierecht, en in het bijzonder met Besluit 2004/563/EG, Euratom van de Commissie ⁽⁸⁾, mogelijk maken om elke persoon te identificeren en de integriteit van de inhoud van de documenten, ook wat de fasen van de procedure betreft, te waarborgen.

⁽⁸⁾ Besluit 2004/563/EG, Euratom van de Commissie van 7 juli 2004 tot wijziging van haar reglement van orde (PB L 251 van 27.7.2004, blz. 9).

*Artikel 21***Informatie-uitwisseling tussen de Commissie, controleautoriteiten, controleorganen en bevoegde autoriteiten**

1. De controleautoriteit of het controleorgaan deelt onmiddellijk informatie met de Commissie, met andere controleautoriteiten en controleorganen en met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en van de betrokken derde landen over elk vermoeden van een niet-naleving die gevolgen heeft voor de integriteit van biologische of omschakelingsproducten.
2. Wanneer een controleautoriteit of controleorgaan een kennisgeving ontvangt van de Commissie, nadat zij overeenkomstig artikel 9 van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/279 zelf een kennisgeving van een lidstaat heeft ontvangen met betrekking tot een vermeende of geconstateerde niet-naleving die gevolgen heeft voor de integriteit van biologische of omschakelingsproducten, voert die autoriteit of dat orgaan een onderzoek uit overeenkomstig artikel 22 van de onderhavige verordening. De controleautoriteit of het controleorgaan stelt de Commissie en de lidstaat die de initiële kennisgeving deed (de kennisgevende lidstaat) daarvan in kennis met gebruikmaking van het model in bijlage III bij deze verordening. De controleautoriteit of het controleorgaan antwoordt binnen 30 kalenderdagen na ontvangst van die kennisgeving en deelt mee welke maatregelen zijn genomen, met inbegrip van de resultaten van het onderzoek, en verstrekt alle andere beschikbare en/of door de kennisgevende lidstaat vereiste informatie.
3. De in kennis gestelde controleautoriteit of het in kennis gestelde controleorgaan verstrekt op verzoek van de kennisgevende lidstaat verdere noodzakelijke informatie.
4. Wanneer exploitanten of groepen exploitanten en/of hun onderaannemers door verschillende controleautoriteiten of controleorganen worden gecontroleerd, wisselen die controleautoriteiten of controleorganen de relevante informatie uit over de verrichtingen waarop hun controleactiviteiten betrekking hebben.
5. Wanneer exploitanten of groepen exploitanten en/of hun onderaannemers van controleautoriteit of controleorgaan veranderen, vraagt de nieuwe controleautoriteit of het nieuwe controleorgaan het controledossier van de betrokken exploitant of groep exploitanten op bij de vorige controleautoriteit of het vorige controleorgaan. De vorige controleautoriteit of het vorige controleorgaan verstrekt de nieuwe controleautoriteit of het nieuwe controleorgaan binnen 30 dagen het controledossier van de betrokken exploitant of groep exploitanten, de in artikel 14 bedoelde schriftelijke gegevens, de status van de certificering, de lijst van gevallen van niet-naleving en de overeenkomstige maatregelen die de vorige controleautoriteit of het vorige controleorgaan heeft genomen.

De nieuwe controleautoriteit of het nieuwe controleorgaan vergewist zich ervan dat gevallen van niet-naleving die in het verslag van de vorige controleautoriteit of het vorige controleorgaan zijn genoteerd, door de exploitanten of groepen exploitanten zijn aangepakt.

6. Wanneer exploitanten of groepen exploitanten aan een traceerbaarheidscontrole en een massabalanscontrole worden onderworpen, wisselen de controleautoriteiten en controleorganen de relevante informatie uit die nodig is om deze controles te kunnen afronden.

*Artikel 22***Aanvullende regels inzake te nemen maatregelen in geval van niet-naleving**

1. In aanvulling op de in artikel 29, leden 1, 2 en 3, van Verordening (EU) 2018/848 en artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/279 bedoelde maatregelen, en wanneer een controleautoriteit of een controleorgaan een vermoeden heeft of gestaafe informatie ontvangt, waaronder informatie van andere controleautoriteiten of controleorganen, dat er plannen zijn om een product dat mogelijk niet in overeenstemming is met Verordening (EU) 2018/848, uit een derde land in te voeren om het in de Unie in de handel te brengen, maar waarop termen voorkomen die verwijzen naar de biologische productie, of wanneer een dergelijke controleautoriteit of een dergelijk controleorgaan door een exploitant in kennis wordt gesteld van een vermoeden van niet-naleving overeenkomstig artikel 27 van die verordening, doet die autoriteit of dat orgaan het volgende:
 - a) onmiddellijk een onderzoek verrichten om na te gaan of Verordening (EU) 2018/848 of de op grond van die verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen of uitvoeringshandelingen worden nageleefd; dat onderzoek dient zo snel mogelijk, binnen een redelijke termijn, te worden voltooid waarbij rekening wordt gehouden met de houdbaarheid van het product en de complexiteit van de zaak;

- b) verbieden van de invoer uit dat derde land met het oog op het in de handel brengen van het betrokken product in de Unie als biologisch product of omschakelingsproduct in afwachting van de resultaten van het in punt a) bedoelde onderzoek. Alvorens een dergelijk voorlopig besluit te nemen, stelt de controleautoriteit of het controleorgaan de exploitant of groep exploitanten in de gelegenheid opmerkingen te maken.
2. Indien uit het in lid 1, punt a), bedoelde onderzoek geen niet-naleving blijkt die de integriteit van biologische of omschakelingsproducten aantast, mogen de betrokken producten als biologische of omschakelingsproducten worden gebruikt en geëtiketteerd.
3. De controleautoriteit of het controleorgaan stelt een lijst van maatregelen vast die moeten worden genomen in geval van geconstateerde niet-naleving. Die lijst van maatregelen is gebaseerd op de in bijlage IV bij deze verordening vermelde elementen en omvat ten minste:
- a) een lijst van gevallen van niet-naleving met verwijzing naar de specifieke voorschriften van Verordening (EU) 2018/848 of de overeenkomstig die verordening vastgestelde gedelegeerde handeling of uitvoeringshandeling. Die lijst omvat ten minste de in deel B van bijlage IV bij deze verordening vermelde gevallen van niet-naleving;
- b) de classificatie van de gevallen van niet-naleving in drie categorieën: van gering belang, ernstig en kritiek, zoals vermeld in deel A van bijlage IV bij deze verordening, waarbij ten minste rekening wordt gehouden met de volgende criteria:
- i) de toepassing van in artikel 28, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde voorzorgsmaatregelen, de in artikel 10, lid 1, punt a), ii), van de onderhavige verordening bedoelde praktische maatregelen en de betrouwbaarheid van de eigen controles die overeenkomstig artikel 11, lid 1, punt f), van de onderhavige verordening door de exploitant of groep exploitanten worden uitgevoerd;
- ii) de impact op de integriteit van de biologische producten of omschakelingsproducten;
- iii) het vermogen van het traceersysteem om de betrokken producten in de toeleveringsketen te lokaliseren en het verbod op invoer uit een derde land met het oog op het in de handel brengen van de producten in de Unie met verwijzing naar biologische productie;
- iv) het antwoord van de exploitant of groep exploitanten op eerdere verzoeken van de controleautoriteit of het controleorgaan;
- c) de voor elke niet-naleving toe te passen maatregelen.
4. De controleautoriteit of het controleorgaan documenteert de resultaten van de in artikel 29, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde onderzoeken.

Artikel 23

Aanvullende regels inzake maatregelen in geval van niet-naleving

1. In geval van een niet-naleving die de integriteit van biologische of omschakelingsproducten aantast gedurende enig stadium van de productie, bereiding, en distributie, bijvoorbeeld als gevolg van gebruik van niet-toegelaten producten, stoffen of technieken dan wel vermenging met niet-biologische producten, garandeert de controleautoriteit of het controleorgaan, naast de te nemen maatregelen overeenkomstig de leden 2 en 3 van dit artikel, dat er zoals bepaald in hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2018/848 op etiketten en in reclame voor de hele partij of productiegang geen vermelding met betrekking tot biologische productie voorkomt voor wat betreft producten die bestemd zijn voor invoer uit een derde land met het oog op het in de handel brengen in de Unie.
2. Wanneer de niet-naleving wordt vastgesteld, doet de controleautoriteit of het controleorgaan het volgende:
- a) de nodige maatregelen nemen om de oorsprong en de reikwijdte van die niet-naleving en de verantwoordelijkheden van de exploitant of groep exploitanten te bepalen, en
- b) passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de exploitant of groep exploitanten de niet-naleving corrigeert en verdere gevallen van niet-naleving voorkomt.

Bij het bepalen welke maatregelen moeten worden genomen, houdt de controleautoriteit of het controleorgaan rekening met de aard van die niet-naleving en met de antecedenten van de exploitant of groep exploitanten wat naleving betreft.

3. Wanneer de controleautoriteit of het controleorgaan overeenkomstig lid 2 van dit artikel handelt, neemt de autoriteit of het orgaan alle maatregelen die door hem of haar passend worden geacht om de naleving van Verordening (EU) 2018/848 en de op grond van die verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen te waarborgen, door onder meer:

- a) de in artikel 22, lid 3, van deze verordening bedoelde lijst van maatregelen toe te passen;
- b) ervoor te zorgen dat de exploitant of groep exploitanten de frequentie van de eigen controles verhoogt;
- c) ervoor te zorgen dat bepaalde activiteiten van de exploitant of groep exploitanten worden onderworpen aan verscherpte of systematische controles door de controleautoriteit of het controleorgaan.

4. In geval van ernstige, herhaalde of voortdurende niet-naleving zorgt de controleautoriteit of het controleorgaan ervoor dat aan de betrokken exploitant of groep exploitanten, naast de in de leden 2 en 3 neergelegde maatregelen, een verbod wordt opgelegd om gedurende een bepaalde periode producten met een vermelding met betrekking tot de biologische productie in de Unie in de handel te brengen, en dat hun in artikel 45, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) 2018/848 bedoeld certificaat, naargelang het geval, wordt opgeschort of ingetrokken.

5. De controleautoriteit of het controleorgaan stelt de exploitant of groep exploitanten schriftelijk in kennis van zijn of haar besluit betreffende de overeenkomstig dit artikel te nemen maatregel, samen met de redenen voor dat besluit.

Artikel 24

Uit te voeren controles met het oog op de erkenning met terugwerkende kracht van een eerdere periode

1. Alvorens erkenning met terugwerkende kracht van een vorige periode als deel van de omschakelingsperiode toe te staan voor de toepassing van artikel 10, lid 3, punt b), van Verordening (EU) 2018/848, ziet de controleautoriteit of het controleorgaan erop toe dat de exploitant de volgende documenten indient waaruit blijkt dat de percelen grond natuur- of landbouwgebieden zijn die gedurende een periode van ten minste drie jaar niet zijn behandeld of verontreinigd met producten of stoffen die niet voor gebruik in de biologische productie zijn toegelaten overeenkomstig Verordening (EU) 2018/848:

- a) kaarten waarop duidelijk elk perceel grond is aangegeven waarop het verzoek om erkenning met terugwerkende kracht betrekking heeft, en informatie over de totale oppervlakte van die percelen grond, en indien van toepassing, over de aard en het volume van de lopende productie en de geolocatiecoördinaten ervan;
- b) elk ander document dat door de controleautoriteit of het controleorgaan nodig wordt geacht voor de beoordeling van het verzoek om erkenning met terugwerkende kracht.

2. Daarnaast onderneemt de controleautoriteit of het controleorgaan de volgende stappen:

- a) een gedetailleerde risicoanalyse verrichten op basis van bewijsstukken om na te gaan of een perceel grond waarop het verzoek om erkenning met terugwerkende kracht betrekking heeft, ten minste drie jaar lang niet is behandeld met producten of stoffen die niet toegelaten zijn voor gebruik in de biologische productie, waarbij vooral rekening is gehouden met de totale oppervlakte waarop het verzoek betrekking heeft, en met de agronomische praktijken die in die periode hebben plaatsgevonden op elk perceel grond waarop het verzoek betrekking heeft. De controleautoriteit of het controleorgaan bewaart documenten over de risicoanalyse;
- b) monsters nemen van grond en/of planten van elk grondperceel overeenkomstig de resultaten van de in punt a) bedoelde risicoanalyse, met inbegrip van de percelen waarvan is vastgesteld dat zij mogelijk verontreinigd zijn;
- c) een inspectieverslag opstellen in een van de officiële talen van de Unie, met inbegrip van foto's van de percelen, na een fysieke inspectie van de exploitant, met inbegrip van de grondpercelen waarop het verzoek om erkenning met terugwerkende kracht betrekking heeft, teneinde na te gaan of de verzamelde informatie consistent is, maar voordat de exploitant teeltmaatregelen heeft genomen.

3. Op basis van de door de exploitant overeenkomstig lid 1 verstrekte informatie en nadat de in lid 2 bedoelde stappen zijn voltooid, stelt de controleautoriteit of het controleorgaan een schriftelijk eindverslag op. In het schriftelijke eindverslag wordt gemotiveerd waarom de eerdere periode met terugwerkende kracht als deel van de omschakelingsperiode kan worden erkend. In dit schriftelijke eindverslag wordt ook voor elk perceel grond in kwestie de als biologisch aangemerkte beginperiode vermeld, alsmede de totale oppervlakte van de percelen grond die in aanmerking komen voor deze erkenning met terugwerkende kracht van een periode.

4. De controleautoriteit of het controleorgaan stelt de Commissie, de lidstaten en, in het geval van een controleorgaan, zijn accreditatie-instantie onmiddellijk in kennis van elke erkenning met terugwerkende kracht. Voor elke erkenning met terugwerkende kracht verstrekt de controleautoriteit of het controleorgaan het in lid 3 bedoelde schriftelijke eindverslag.

5. De controleautoriteit of het controleorgaan ziet erop toe dat de exploitant op wie de erkenning met terugwerkende kracht van toepassing is, bewijsstukken met betrekking tot die erkenning en bewijsstukken betreffende het gebruik van de percelen grond waarop die erkenning betrekking heeft, gedurende drie jaar bewaart.

Artikel 25

Toestaan van het gebruik van niet-biologisch plantaardig teeltmateriaal

1. Alvorens het gebruik van niet-biologisch plantaardig teeltmateriaal als bedoeld in deel I, punt 1.8.5.2, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 toe te staan, beoordeelt de controleautoriteit of het controleorgaan de volgende informatie en motiveert die autoriteit of dat orgaan elke toegestane afwijking:

- a) de wetenschappelijke en gewone naam (gewone en Latijnse naam);
- b) het ras;
- c) het totale gewicht van het zaai­zaad of het aantal betrokken planten;
- d) de beschikbaarheid van biologisch plantaardig teeltmateriaal of plantaardig omschakelingsteeltmateriaal;
- e) documentatie of een verklaring van de exploitant waaruit blijkt dat is voldaan aan de voorschriften van deel I, punt 1.8.5.2, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848.

2. Voor elk geval waarin het gebruik van niet-biologisch plantaardig teeltmateriaal als bedoeld in deel I, punt 1.8.5.2, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 wordt toegestaan, voegt de controleautoriteit of het controleorgaan de desbetreffende informatie toe aan het in artikel 4 van deze verordening bedoelde jaarverslag.

Artikel 26

Afwijkingen met betrekking tot het gebruik van niet-biologische dieren en aquacultuurjuвениelen

1. Alvorens afwijkingen toe te staan met betrekking tot het gebruik van niet-biologische diersoorten (runderen, paardachtigen, schapen, geiten, varkens, hertachtigen, konijnen en pluimvee) overeenkomstig deel II, punten 1.3.4.3 en 1.3.4.4, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848, beoordeelt de controleautoriteit of het controleorgaan de volgende informatie en motiveert die autoriteit of dat orgaan elke afwijking:

- a) de wetenschappelijke en gewone naam (gewone en Latijnse naam, d.w.z. soort en geslacht);
- b) de rassen en stammen;
- c) de productiedoel­einden: vlees, zuivel, dubbeldoel of fokkerij;
- d) het totaal aantal dieren;
- e) de beschikbaarheid van de relevante biologische diersoorten;
- f) documentatie of een verklaring van de exploitant waaruit blijkt dat is voldaan aan de voorschriften van deel II, punten 1.3.4.3 en 1.3.4.4, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848.

2. Voor elke niet-biologische diersoort (runderen, paardachtigen, schapen, geiten, varkens, hertachtigen, konijnen en pluimvee) neemt de controleautoriteit of het controleorgaan de relevante informatie over de overeenkomstig deel II, punten 1.3.4.3 en 1.3.4.4, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 toegestane afwijkingen op in het in artikel 4 van deze verordening bedoelde jaarverslag.

3. Alvorens afwijkingen inzake het gebruik van niet-biologische aquacultuurjuвениelen toe te staan overeenkomstig deel III, punt 3.1.2.1, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848, beoordeelt de controleautoriteit of het controleorgaan de volgende informatie en motiveert die autoriteit of dat orgaan elke afwijking:

- a) de soort en het geslacht (gewone en Latijnse naam);

- b) de rassen en stammen, indien van toepassing;
 - c) de levensfase (zoals eieren, broed, juvenielen) van het als biologisch te koop aangeboden product;
 - d) de beschikbare hoeveelheid volgens de ramingen van de exploitant;
 - e) het totaal aantal juvenielen;
 - f) de beschikbaarheid van de relevante biologische aquacultuursoorten;
 - g) documentatie of een verklaring van de exploitant waaruit blijkt dat is voldaan aan de voorschriften van deel III, punt 3.1.2.1, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848.
4. Voor elke toegestane afwijking inzake het gebruik van niet-biologische aquacultuurjuvenielen overeenkomstig deel III, punt 3.1.2.1, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 voegt de controleautoriteit of het controleorgaan de desbetreffende informatie toe aan het in artikel 4 van deze verordening bedoelde jaarverslag.

Artikel 27

Verslaglegging over de voorlopige toelating van het gebruik van niet-biologische ingrediënten van agrarische oorsprong voor verwerkte biologische levensmiddelen

De controleautoriteit of het controleorgaan stelt de Commissie, de lidstaten, accreditatie instanties en andere overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848 erkende controleautoriteiten en controleorganen onmiddellijk in kennis van elke voorlopige toelating van het gebruik van niet-biologische ingrediënten van agrarische oorsprong voor verwerkte biologische levensmiddelen overeenkomstig artikel 25, lid 4, van die verordening. Die kennisgeving bevat de motivering, in het daartoe door de Commissie beschikbaar gestelde formulier, waarom die toelating is verleend overeenkomstig artikel 25, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848.

HOOFDSTUK V

AFWIJINGEN VAN VERORDENING (EU) 2018/848 IN RAMPZALIGE OMSTANDIGHEDEN

Artikel 28

Erkenning van rampzalige omstandigheden

Met het oog op de toepassing van de in de artikel 22, lid 1, en artikel 45, lid 3, van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde uitzonderlijke productievoorschriften kan een situatie worden aangemerkt als rampzalige omstandigheden die voortvloeien uit “ongunstige weersomstandigheden”, “dierziekten”, een “milieuongeval”, een “natuurramp” of een “rampzalige gebeurtenis”, alsmede vergelijkbare situaties, wanneer de controleautoriteit of het controleorgaan een situatie als rampzalige omstandigheden erkent op basis van een verklaring van de bevoegde autoriteiten van het derde land waar de situatie zich voordoet, voor zover beschikbaar. Indien een dergelijke verklaring niet beschikbaar is, wordt een dergelijke erkenning door de controleautoriteit of het controleorgaan gebaseerd op door officiële organisaties verstrekte gegevens die motiveren dat er sprake is van rampzalige omstandigheden.

Artikel 29

Voorwaarden voor afwijkingen

1. Na de in artikel 28 bedoelde erkenning kan een controleautoriteit of controleorgaan, na identificatie van de getroffen exploitanten in het betrokken gebied of op verzoek van de individuele exploitant of het lid van de betrokken groep exploitanten, de in artikel 3 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/2146 vastgestelde afwijkingen en de daaraan verbonden voorwaarden toestaan, mits die afwijkingen en voorwaarden van toepassing zijn:
- a) voor een beperkte periode en niet langer dan nodig is, en in geen geval langer dan twaalf maanden, om de biologische productie voort te zetten of te hervatten zoals vóór de datum van toepassing van deze afwijkingen;

- b) ten aanzien van specifieke soorten productie of, indien van toepassing, percelen grond die zijn getroffen, en
- c) op de betrokken individuele exploitant of het betrokken lid van de groep exploitanten.

2. De toepassing van de in lid 1 bedoelde afwijkingen laten de geldigheid van de in artikel 45, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) 2018/848 bedoelde certificaten onverlet gedurende de periode waarin de afwijkingen van toepassing zijn, mits de betrokken exploitanten voldoen aan de voorwaarden waaronder de afwijkingen zijn verleend.

3. De controleautoriteiten en controleorganen stellen de Commissie, de lidstaten en, in het geval van een controleorgaan, hun accreditatie-instantie onmiddellijk in kennis van de afwijkingen die zij krachtens deze verordening hebben toegestaan via het in artikel 20, lid 1, bedoelde systeem. De controleautoriteit of het controleorgaan vermeldt met name de naam van de betrokken exploitant(en), de periode van de afwijking, het soort productie of, in voorkomend geval, de percelen grond, de motivering van de afwijking en voegt een verklaring van de bevoegde autoriteit van het derde land toe als bedoeld in artikel 28. Indien een dergelijke verklaring niet beschikbaar is, motiveert de controleautoriteit of het controleorgaan de niet-toevoeging van een dergelijke verklaring en verstrekt die autoriteit of dat orgaan de relevante gegevens waarop de erkenning is gebaseerd.

4. De controleautoriteit of het controleorgaan ziet erop toe dat elke exploitant op wie de toegestane afwijkingen van toepassing zijn, bewijsstukken met betrekking tot die toegestane afwijkingen bewaart, alsook bewijsstukken betreffende het gebruik van die afwijkingen tijdens de periode waarin die afwijkingen van toepassing zijn. De controleautoriteit of het controleorgaan verifieert de naleving door de exploitant(en) van de voorwaarden van de toegestane afwijkingen.

HOOFDSTUK VI

ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 30

Verwijzingen naar bevoegde autoriteiten en lidstaten in bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848

1. Verwijzingen naar bevoegde autoriteiten in de volgende punten van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 worden gelezen als verwijzingen naar overeenkomstig artikel 46, lid 1, van die verordening erkende controleautoriteiten en controleorganen:

- a) deel I, punt 1.7.2 en punt 1.7.3, eerste alinea;
- b) deel II, punten 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 en 1.9.4.2;
- c) deel III, punten 3.1.2.1 en 3.1.3.1.

De in deel II, punt 1.9.4.1, bedoelde informatie wordt alleen aan de Commissie toegezonden.

2. De verwijzing naar de lidstaten in deel II, punt 1.9.4.4, c), van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 wordt gelezen als een verwijzing naar overeenkomstig artikel 46, lid 1, van die verordening erkende controleautoriteiten en controleorganen.

Artikel 31

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.

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

BIJLAGE I

Inhoud van het in artikel 1, lid 2, punt i), bedoelde evaluatieverslag

DEEL A

Een evaluatieverslag als bedoeld in artikel 1, lid 2, punt i), bestaat uit een document- en gegevensbeoordelingsverslag, een verslag van de beoordeling ter plaatse en een getuigenauditverslag, en kan alle andere informatie bevatten die de accreditatie instantie of de bevoegde autoriteit nodig acht.

1. Document- en gegevensbeoordelingsverslag

Het document- en gegevensbeoordelingsverslag bevat de volgende elementen:

1.1. beoordeling van:

- a) de structuur en de omvang;
- b) het IT-beheersysteem;
- c) de filialen;
- d) het soort activiteiten, met inbegrip van andere uitbestedingsactiviteiten dan inspectie en bemonstering;
- e) het organisatieschema;
- f) het kwaliteitsbeheer;

1.2. beoordeling van de procedures voor de uitwisseling van informatie tussen de hoofdzetel en de filialen, en de laboratoria waaraan taken zijn uitbesteed, alsmede met de Commissie, de lidstaten, en andere controleautoriteiten en controleorganen;

1.3. beoordeling van de kennis en kwalificaties van het personeel op het gebied van de Uniewetgeving betreffende voorschriften en controles inzake biologische productie;

1.4. verificatie of de gekozen taalregeling en de door de controleautoriteit of het controleorgaan afgegeven documenten begrijpelijk zijn voor de gecontracteerde exploitanten of groepen exploitanten, met name wat betreft de interne procedures voor het personeel dat betrokken is bij het certificeringsproces of de controles;

1.5. beoordeling van de programma's voor permanente opleiding en van het doeltreffend toezicht door de controleautoriteit of het controleorgaan op de tijdens de opleidingen verworven vaardigheden;

1.6. beoordeling van de ervaring en de bekwaamheid van het personeel met betrekking tot de categorie(ën) producten als bedoeld in artikel 35, lid 7, van Verordening (EU) 2018/848 waarop de controles betrekking hebben en in elk derde land dat onder de erkenning valt, met inbegrip van de arbeidsstatus van de betrokken inspecteurs en hun contractuele relatie met het controleorgaan;

1.7. beoordeling van de interne procedures in verband met de controleactiviteiten met betrekking tot exploitanten en groepen exploitanten, indien van toepassing, en de specifieke vaardigheden en opleiding die vereist zijn voor de inspecteurs van de controleautoriteit of het controleorgaan die het systeem voor interne controles van groepen exploitanten controleren;

1.8. een beschrijving en een evaluatie van de prestaties van het voor elk derde land in te voeren controlesysteem, met inbegrip van, in voorkomend geval, specifieke kenmerken van de controle voor groepen exploitanten;

1.9. eventuele andere informatie die door de accreditatie instantie nodig wordt geacht.

2. Verslag van de beoordeling ter plaatse

Een verslag van de beoordeling ter plaatse van de accreditatie instantie of, in voorkomend geval, van de bevoegde autoriteit bevat de volgende elementen:

2.1. een beoordelingsverslag over de kantoren waar certificeringsbesluiten worden genomen, met de volgende informatie:

- a) het resultaat van de controle van dossiers van alle categorieën producten als bedoeld in artikel 35, lid 7, van Verordening (EU) 2018/848 waarvoor om erkenning wordt verzocht, en de bevestiging dat het controleorgaan de voorschriften inzake controles van exploitanten en groepen exploitanten correct heeft uitgevoerd als bepaald in hoofdstuk III van deze verordening, en met name de artikelen 9 en 10;

- b) de evaluatie van de lijst van maatregelen die moeten worden genomen in geval van een vastgestelde niet-naleving;
 - c) de evaluatie van de risicoanalyseprocedures ten behoeve van de inspecties, met inbegrip van onaangekondigde inspecties;
 - d) de evaluatie van de bemonsteringsstrategie, -procedures en -methode;
 - e) de evaluatie van de communicatie met de Commissie en andere controleautoriteiten en controleorganen;
 - f) conclusies van gesprekken met controle- en certificeringspersoneel over hun prestaties en bekwaamheid op het gebied van certificerings- en controletaken;
 - g) de bevestiging dat de controleautoriteit of het controleorgaan over de middelen beschikt om het controlesysteem overeenkomstig deze verordening toe te passen in elk derde land waarvoor om erkenning wordt verzocht, met name voldoende inspecteurs om alle fysieke controles uit te voeren in elk stadium van de productie, bereiding en distributie, naargelang van het geval, op basis van hun risicobeoordeling, aanvullende inspecties of monsternemingen en documenten in talen die begrijpelijk zijn voor de gecontracteerde exploitanten, wanneer deze documenten bestemd zijn voor exploitanten of groepen exploitanten;
 - h) de bevestiging van de capaciteit en de bekwaamheid van de controleautoriteit of het controleorgaan om zijn of haar taken uit te voeren voor elk derde land waarvoor om erkenning wordt verzocht, waarbij met name rekening wordt gehouden met het verwachte aantal exploitanten of leden van de groep exploitanten, het volume van uitgevoerde producten, de aard en oorsprong van de producten, met inbegrip van de evaluatie van de dossiers van exploitanten en inspecteurs;
- 2.2. een getuigenauditverslag, dat het resultaat is van een overeenkomstig deel B uitgevoerde getuigenaudit en de volgende elementen bevat:
- a) de naam van de exploitant, de gecontroleerde inspecteur en de beoordelaar van de accreditatie instantie;
 - b) algemene informatie over de getuigenaudit, zoals plaats, tijd, auditplan of partijen, en de ervaring van de exploitant of groep exploitanten met betrekking tot voorschriften inzake biologische productie;
 - c) reikwijdte van de inspectie;
 - d) voorbereiding en kennis van de inspecteur, zoals werkplanning, werkinstructies, aan de inspecteur ter beschikking gestelde documenten en materiaal, kennis van de inspecteur over de betrokken productcategorie, evaluatie van de robuustheid van het biologisch systeemplan van de exploitant of het systeem voor interne controle van de groep exploitanten, controle op belangenconflicten, kennis van Verordening (EU) 2018/848, kennis van de interne procedures van zijn controleorgaan met betrekking tot de werking of de uitvoering van het controlesysteem en het certificeringsproces;
 - e) de prestaties van de inspecteur, zoals de relevantie van de duur van de inspectie, de evaluatie van het gesprek, de verificatie van eerdere gevallen van niet-naleving, het verzamelen van relevante informatie, bestuurlijke en analytische vaardigheden, gespreks- en ondervragingstechniek, effectieve taalvaardigheden, kennis van de plaatselijke landbouwomstandigheden en landbouwpraktijken, verwerkingsmethoden in dat land en sociale vaardigheden;
 - f) de kwaliteit van de fysieke inspectie van de inrichting/het bedrijf/de eenheid, zoals methode en kwaliteit van de gebruikte inspectiecontrolelijst, door de exploitant in het biologisch systeemplan verstrekte informatie, robuustheid van de massabalanscontroles en traceerbaarheidscontroles, en de voor de bemonstering en de inspectie van kritieke gebieden gebruikte methode;
 - g) bevindingen, status van de vastgestelde gevallen van niet-naleving en toegepaste corrigerende maatregelen;
 - h) de evaluatie van de gevallen van niet-naleving die door de beoordelaar van de accreditatie instantie zijn vastgesteld, maar niet door de inspecteur zijn ontdekt;
 - i) kwaliteit en volledigheid van het gevoerde exitgesprek;
 - j) de algemene beoordeling van de doeltreffendheid van de inspectie;
 - k) de lijst van geconstateerde gevallen van niet-naleving, de beschrijving en het tijdschema voor de corrigerende maatregelen die de controleautoriteit of het controleorgaan moet nemen om deze op te lossen;
 - l) in het geval van een groep exploitanten, een specifiek deel met een beschrijving en evaluatie van de doeltreffendheid van het systeem voor interne controles, en

- m) een algemene beoordeling van de capaciteit en betrouwbaarheid van de controleautoriteit of het controleorgaan voor de uitvoering van de certificeringsactiviteiten, rekening houdend met de resultaten van de overeenkomstig punt 2.1 verrichte beoordeling. Alle andere informatie die de accreditatie-instantie of de bevoegde autoriteit nodig acht, zoals verslagen en conclusies van aanvullende getuigenaudits.

DEEL B

1. De in deel A, punt 2.2, bedoelde getuigenaudit:
 - a) wordt uitgevoerd door de accreditatie-instantie of, in voorkomend geval, de bevoegde autoriteit;
 - b) wordt gebaseerd op een risicoanalyse en documenteert de gehele activiteit die het voorwerp uitmaakt van de getuigenaudit;
 - c) wordt fysiek uitgevoerd en kan alleen op afstand worden uitgevoerd indien de Commissie daartoe besluit.
2. Naast punt 1 wordt de getuigenaudit uitgevoerd:
 - a) voor elke categorie producten als bedoeld in artikel 35, lid 7, van Verordening (EU) 2018/848 waarvoor om erkenning wordt verzocht. Alle door de accreditatie-instantie of bevoegde autoriteit geconstateerde gevallen van niet-naleving worden volledig aangepakt door respectievelijk de controleautoriteit of het controleorgaan, en bevestigd door de accreditatie-instantie of de bevoegde autoriteit;
 - b) voor elke categorie producten in een ander derde land, indien de controleautoriteit of het controleorgaan om erkenning voor meer dan één derde land verzoekt of daarvoor reeds is erkend, en
 - c) bij voorrang in groepen exploitanten, indien de controleautoriteit of het controleorgaan groepen exploitanten certificeert.
3. Voor een overeenkomstig artikel 33, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad ⁽¹⁾ erkende controleautoriteit die of erkend controleorgaan dat is opgenomen in de overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848 opgestelde lijst, is de in deel A, punt 2.2, van deze bijlage bedoelde informatie het resultaat van getuigenaudits die zijn uitgevoerd:
 - a) gedurende de laatste twee jaar door hun accreditatie-instantie of bevoegde autoriteit met het oog op hun erkenning uit hoofde van Verordening (EG) nr. 834/2007 voor elke categorie producten waarvoor de controleautoriteit of het controleorgaan overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EU) 2018/848 om erkenning verzoekt, en
 - b) in een derde land waarvoor de controleautoriteit of het controleorgaan overeenkomstig artikel 33, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 is erkend.

Voor elk van deze getuigenaudits bevestigt de accreditatie-instantie of de bevoegde autoriteit echter dat alle gevallen van niet-naleving volledig door de controleautoriteit of het controleorgaan zijn aangepakt.

⁽¹⁾ 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).

BIJLAGE II

Algemene en specifieke voorschriften voor het in artikel 4 bedoelde jaarverslag

1. In het jaarverslag worden alle elementen van het technisch dossier zoals bepaald in artikel 1, lid 2, bijgewerkt.
2. Het jaarverslag bevat de informatie van de controleautoriteit of het controleorgaan die ten behoeve van het jaarverslag moet worden bijgewerkt en bevat de naam en het codenummer van de controleautoriteit of het controleorgaan, het postadres, het telefoonnummer, het e-mailadres voor contact en het internetadres, dat een rechtstreekse, vanaf de homepage gemakkelijk toegankelijke link bevat naar de actuele lijst van exploitanten of groepen exploitanten.
3. Ten behoeve van het jaarverslag wordt het technisch dossier aangevuld met het volgende:
 - a) de controleactiviteiten van de controleautoriteit of het controleorgaan in het derde land of de derde landen in het voorgaande jaar, per productcategorie als bedoeld in artikel 35, lid 7, van Verordening (EU) 2018/848, met inbegrip van informatie over het aantal exploitanten en groepen exploitanten en het aantal leden ervan (inclusief onderaannemers indien de exploitanten of groepen exploitanten niet verantwoordelijk blijven voor de onderaannemers) die op 31 december van het voorgaande jaar aan hun controles onderworpen waren, uitgesplitst naar derde land en productcategorie;
 - b) een verbintenis dat de controleautoriteit of het controleorgaan de vereiste updates heeft uitgevoerd van de vertaling van de productievoorschriften overeenkomstig artikel 1, lid 2, punt e), van deze verordening of van andere relevante documenten die vereist zijn voor de toepassing van artikel 46, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848 of de onderhavige verordening;
 - c) elke actualisering van de interne procedures, met inbegrip van het certificerings- en controlesysteem dat door de controleautoriteit of het controleorgaan overeenkomstig deze verordening is opgezet;
 - d) een link naar de website van de controleautoriteit of het controleorgaan met de overeenkomstig artikel 17 vereiste informatie;
 - e) een jaarlijks beoordelingsverslag over de kantoren waar certificeringsbesluiten worden genomen, als bedoeld in deel A, punt 2.1 van bijlage I:
 - i) dat ervoor zorgt dat de controleautoriteit of het controleorgaan in het voorgaande jaar op bevredigende wijze door de accreditatie-instantie of bevoegde autoriteit is beoordeeld op zijn of haar vermogen ervoor te zorgen dat uit derde landen ingevoerde producten voldoen aan Verordening (EU) 2018/848;
 - ii) dat bevestigt dat de controleautoriteit of het controleorgaan nog steeds de capaciteit en de bekwaamheid heeft om de controlevoorschriften, voorwaarden en maatregelen als bedoeld in artikel 46, leden 2 en 6, van Verordening (EU) 2018/848 en in de onderhavige verordening, uit te voeren in elk derde land waarvoor de autoriteit of het orgaan is erkend;
 - iii) dat geactualiseerde informatie bevat van het jaarlijkse beoordelingsverslag met betrekking tot de resultaten en een evaluatie van:
 - de controles van de dossiers van de exploitanten of groepen exploitanten;
 - de lijst van gevallen van niet-naleving en het aantal gevallen van niet-naleving in verhouding tot het aantal gecertificeerde exploitanten of groepen exploitanten;
 - de behandeling van eventuele gevallen van niet-naleving en eventuele klachten met uitleg over de corrigerende maatregelen die de exploitanten of groepen exploitanten hebben genomen met het oog op het definitief afsluiten van hun gevallen van niet-naleving;
 - de lijst van maatregelen en de uitvoering ervan;
 - de risicoanalyseprocedure;
 - het jaarlijkse risicoplan;
 - de bemonsteringsstrategie, -procedures en -methode;
 - de eventuele wijzigingen van de procedures;

- de uitwisseling van informatie met andere controleautoriteiten, controleorganen en de Commissie;
 - de bekwaamheid van het personeel dat betrokken is bij het inspectie- en certificeringsproces;
 - de opleidingsprogramma's;
 - de kennis en bekwaamheid van nieuw personeel;
 - de doeltreffendheid en betrouwbaarheid van de waargenomen activiteit en een algemene beoordeling van de prestaties van de controleautoriteit of het controleorgaan;
 - andere elementen die de accreditatie instantie of de bevoegde autoriteit relevant acht voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/848;
- iv) dat met betrekking tot de uitbreiding van het toepassingsgebied van de erkenning tot extra derde landen of categorieën producten in het voorgaande jaar, de capaciteit en bekwaamheid bevestigt van de controleautoriteit of het controleorgaan om controles overeenkomstig deze verordening uit te voeren in elk nieuw derde land of voor elke nieuwe categorie betrokken producten, indien er actieve exploitanten of groepen exploitanten zijn.
4. Het jaarverslag bevat de volgende informatie over gevallen van niet-naleving en de genomen maatregelen:
- a) het aantal aangekondigde en onaangekondigde fysieke inspecties ter plaatse;
 - b) het aantal monsters dat bij aangekondigde en onaangekondigde inspecties is verzameld en, in voorkomend geval, de genomen maatregelen;
 - c) het aantal monsters dat is verzameld naar aanleiding van vermeende gevallen, klachten of tijdens een onderzoek als bedoeld in artikel 22, lid 1, punt a), waarvan via OFIS kennis is gegeven, als bedoeld in artikel 21, lid 2 (OFIS-zaak);
 - d) het aantal OFIS-zaken van vermeende of vastgestelde niet-naleving;
 - e) het aantal vastgestelde gevallen van niet-naleving, uitgesplitst naar de classificaties “van gering belang”, “ernstig” of “kritiek” voor biologische of omschakelingsproducten zoals bedoeld in bijlage IV;
 - f) in bijlage IV bedoelde maatregelen die in geval van niet-naleving zijn genomen ten aanzien van exploitanten of groepen exploitanten.
5. Wanneer de controleautoriteit of het controleorgaan exploitanten of groepen exploitanten van een andere controleautoriteit of een ander controleorgaan heeft gecertificeerd, wordt in het jaarverslag van de ontvangende controleautoriteit of het ontvangende controleorgaan voor elke overgedragen exploitant of groep exploitanten het volgende vermeld:
- a) de naam van de exploitant of groep exploitanten, zijn geografische locatie en vorige certificaatnummer;
 - b) de naam van zijn vorige controleautoriteit of zijn vorig controleorgaan;
 - c) de datum van overdracht van het controledossier;
 - d) de lijst en aard van de openstaande gevallen van niet-naleving en, in voorkomend geval, de door de vorige controleautoriteit of het vorige controleorgaan vereiste maatregelen;
 - e) de maatregelen die de exploitant of groep exploitanten heeft genomen om ervoor te zorgen dat de gevallen van niet-naleving zich niet opnieuw zullen voordoen, en de data van de door de nieuwe controleautoriteit of het nieuwe controleorgaan uitgevoerde inspecties om na te gaan of de corrigerende maatregelen correct zijn uitgevoerd;
 - f) de vermelding of de exploitant of groep exploitanten betrokken was bij een OFIS-zaak.
6. Met betrekking tot de in artikel 8 bedoelde producten met een hoog risico wordt de volgende informatie verstrekt:
- a) de lijst van de exploitanten of groepen exploitanten die verantwoordelijk zijn voor de producten met een hoog risico;
 - b) voor elke exploitant of groep exploitanten:
 - i) de uitgevoerde inspecties, met vermelding van de datum van elke inspectie;

- ii) de uitgevoerde bemonstering en analyses;
 - iii) gevallen van vastgestelde niet-naleving;
 - iv) de toegepaste maatregelen;
 - v) voor elke exploitant of groep exploitanten die van controleautoriteit of controleorgaan is veranderd, de corrigerende maatregelen en/of sancties die zijn toegepast in geval van niet-naleving en zijn genoteerd in het verslag van de vorige controleautoriteit of het vorige controleorgaan;
- c) voor elke zending waarvoor niet-naleving wordt vastgesteld:
- i) de verwijzing naar het inspectiecertificaat voor ingevoerde zendingen;
 - ii) het overzicht van de analyseresultaten van de bemonstering die de aanwezigheid van residuen van niet-toegelaten stoffen aangeven;
 - iii) onderzoek en follow-upmaatregelen van de controleautoriteit of het controleorgaan in geval van in de zending aangetroffen vermenging of residuen van niet-toegelaten stoffen, met inbegrip van het besluit over de zending en de bevestiging dat de exploitanten corrigerende maatregelen hebben genomen.
7. Voor toelatingen voor het gebruik van niet-biologisch plantaardig teeltmateriaal overeenkomstig deel I, punt 1.8.5.2, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 moet de volgende informatie worden verstrekt:
- a) de wetenschappelijke en gewone naam (gewone en Latijnse naam);
 - b) het ras;
 - c) het aantal afwijkingen en het totale gewicht van het zaaizaad of het aantal planten waarvoor de afwijking is toegekend;
 - d) het aantal exploitanten en groepen exploitanten waaraan een toelating is verleend.
8. Voor afwijkingen die overeenkomstig deel II, punten 1.3.4.3 en 1.3.4.4, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 zijn toegestaan voor elke niet-biologische diersoort (runderen, paardachtigen, schapen, geiten, varkens, hertachtigen, konijnen en pluimvee), wordt de volgende informatie verstrekt:
- a) de wetenschappelijke en gewone naam (gewone en Latijnse naam, d.w.z. soort en geslacht);
 - b) de rassen en stammen;
 - c) de productiedoelstellingen: vlees, zuivel, dubbeldoel of fokkerij;
 - d) het aantal afwijkingen en het totale aantal dieren waarvoor een afwijking is toegestaan;
 - e) het aantal exploitanten en groepen exploitanten waaraan een afwijking is toegestaan.
9. Voor toelatingen voor het gebruik van niet-biologische aquacultuurjuвениelen overeenkomstig deel III, punt 3.1.2.1, van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/848 moet de volgende informatie worden verstrekt:
- a) de soort en het geslacht (gewone en Latijnse naam);
 - b) de rassen en stammen, indien van toepassing;
 - c) het totaal aantal afwijkingen en aantal juvenielen voor elke soort;
 - d) het aantal exploitanten en groepen exploitanten waaraan een toelating is verleend.
10. Het jaarverslag bevat alle andere informatie die door de controleautoriteit, het controleorgaan of de accreditatieinstantie relevant wordt geacht om te voldoen aan een specifiek voorschrift van Verordening (EU) 2018/848.
-

BIJLAGE III

OFIS-model als bedoeld in artikel 21, lid 2

Model van standaardantwoord op een standaard internationale kennisgeving van een vermeende of vastgestelde niet-naleving

A. Onderzoek

- 1) Welke controleautoriteiten en/of controleorganen zijn/waren belast met het onderzoek?
- 2) Beschrijf (in voorkomend geval) de samenwerking tussen de verschillende betrokken exploitanten en bevoegde autoriteiten of, in voorkomend geval, controleautoriteiten of controleorganen in de verschillende landen.
- 3) Welke onderzoeksmethoden/-procedures zijn gebruikt?

Bijvoorbeeld: zijn de betrokken exploitanten onderworpen aan een specifieke controle?

Zijn monsters genomen en geanalyseerd?

- 4) Wat zijn de eindresultaten van het onderzoek?

Wat zijn (in voorkomend geval) de resultaten van de inspecties/analyses?

Is de oorzaak van de niet-naleving/de vermeende niet-naleving/het andere gesignaleerde probleem weggenomen?

Wat is uw beoordeling van de ernst van de niet-naleving/de vermeende niet-naleving/het andere gesignaleerde probleem?

- 5) Zijn de oorzaak van de verontreiniging/de niet-naleving/de vermeende niet-naleving/het andere gesignaleerde probleem en de verantwoordelijkheid van de betrokkenen duidelijk geïdentificeerd en vastgesteld?

Opmerking over de oorzaak van de verontreiniging/niet-naleving/ander gesignaleerd probleem en de verantwoordelijkheid van de betrokkenen:

- 6) Zijn de betrokken exploitanten de laatste 3 jaar betrokken geweest bij andere gevallen van niet-naleving/vermeende niet-naleving/andere gesignaleerde problemen?

Opmerking over de exploitanten die de laatste 3 jaar betrokken zijn geweest bij andere gevallen van niet-naleving/vermeende niet-naleving/andere problemen:

B. Maatregelen en sancties

- *1) Welke preventieve en correctieve maatregelen zijn er genomen (bv. ten aanzien van de distributie/circulatie van het product op de markt van de Unie en de markten van derde landen)?

- *2) Welke maatregelen in het geval van niet-naleving/vermeende niet-naleving/een ander gesignaleerd probleem zijn ondernomen ten aanzien van de betrokken exploitanten en/of producten? ⁽¹⁾:

*Soort actie (schriftelijk, waarschuwing enz.):

Is de certificering van de producent/verwerker ingeperkt, geschorst of ingetrokken?

Datum van inwerkingtreding van de (eventuele) acties (DD/MM/JJJJ):

Duur van de (eventuele) acties (in maanden):

Controleautoriteit die of controleorgaan dat de (eventuele) acties heeft vastgesteld en toegepast:

- 3) Zijn er voornemens tot aanvullende controles bij de betrokken exploitanten?

- 4) Welke andere maatregelen zijn de controleautoriteit of het controleorgaan van plan te nemen om soortgelijke gevallen te voorkomen?

⁽¹⁾ Maatregel op grond van artikel 29, leden 1 en 2, van Verordening (EU) 2018/848 en artikel 22, leden 1, 2 en 3, en artikel 23, leden 1 en 4, van deze verordening.

C. Andere informatie

D. Bijlagen

Opmerkingen antwoord:

Contactpunt:

* *Verplicht in te vullen.*

BIJLAGE IV

In artikel 22, lid 3, bedoelde lijst van maatregelen

DEEL A

Elementen voor het opstellen en toepassen van de lijst van maatregelen

1. Met inachtneming van deel B kan de controleautoriteit of het controleorgaan gevallen van niet-naleving classificeren als “van gering belang”, “ernstig” of “kritiek” op basis van de classificatiecriteria in artikel 22, lid 3, punt b), als er sprake is van een of meer van de volgende omstandigheden:

a) de niet-naleving is van gering belang indien:

- i) de door de exploitant genomen voorzorgsmaatregelen evenredig en passend zijn en de door de exploitant opgezette controles doeltreffend zijn volgens de beoordeling van de controleautoriteit of het controleorgaan;
- ii) de niet-naleving de integriteit van biologische of omschakelingsproducten niet aantast;
- iii) het betrokken product of de betrokken producten met het traceersysteem in de toeleveringsketen kunnen worden gelokaliseerd, en er kan worden voorkomen dat het product als biologisch product uit een derde land wordt ingevoerd met het oog op het in de handel brengen in de Unie;

b) de niet-naleving is ernstig indien:

- i) de voorzorgsmaatregelen niet evenredig en passend zijn en de door de exploitant opgezette controles niet doeltreffend zijn volgens de beoordeling van de controleautoriteit of het controleorgaan;
- ii) de niet-naleving de integriteit van biologische of omschakelingsproducten aantast;
- iii) de exploitant een niet-naleving van gering belang niet tijdig heeft verholpen;
- iv) het betrokken product of de betrokken producten met het traceersysteem in de toeleveringsketen kunnen worden gelokaliseerd, en er kan worden voorkomen dat het product als biologisch product uit een derde land wordt ingevoerd met het oog op het in de handel brengen in de Unie;

c) de niet-naleving is kritiek indien:

- i) de voorzorgsmaatregelen niet evenredig en passend zijn en de door de exploitant opgezette controles niet doeltreffend zijn volgens de beoordeling van de controleautoriteit of het controleorgaan;
- ii) de niet-naleving de integriteit van biologische of omschakelingsproducten aantast;
- iii) de exploitant nalaat een vroegere ernstige niet-naleving te verhelpen of herhaaldelijk nalaat niet-naleving van andere categorieën te verhelpen, en
- iv) in het traceersysteem informatie ontbreekt om het betrokken product of de betrokken producten in de toelevering te kunnen lokaliseren, en er niet kan worden voorkomen dat het product als biologisch product uit een derde land wordt ingevoerd met het oog op het in de handel brengen in de Unie.

2. Maatregelen

De controleautoriteiten of controleorganen kunnen op evenredige wijze een of meer van de volgende maatregelen toepassen op de vermelde categorieën van niet-naleving:

Categorie van niet-naleving	Maatregel
Van gering belang	Indiening van een actieplan door de exploitant binnen de termijn die voor de correctie van de niet-naleving is vastgesteld

Ernstig	<p>Op etiketten en in reclame voor de hele partij of productiegang in kwestie [betrokken gewas(sen) of dier(en)] komt geen vermelding met betrekking tot de biologische productie voor overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848</p> <p>Verbod om gedurende een bepaalde periode een product uit een derde land in te voeren om het met een vermelding met betrekking tot de biologische productie in de Unie in de handel te brengen, overeenkomstig artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848</p> <p>Nieuwe omschakelingsperiode nodig</p> <p>Beperking van het toepassingsgebied van het certificaat</p> <p>Verbetering van de uitvoering van de voorzorgsmaatregelen en de door de exploitant opgezette controles om de naleving te verzekeren</p>
Kritiek	<p>Op etiketten en in reclame voor de hele partij of productie in kwestie [betrokken gewas(sen) of dier(en)] komt geen vermelding met betrekking tot de biologische productie voor overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/848</p> <p>Verbod om gedurende een bepaalde periode een product uit een derde land in te voeren om het met een vermelding met betrekking tot de biologische productie in de Unie in de handel te brengen, overeenkomstig artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/848</p> <p>Nieuwe omschakelingsperiode nodig</p> <p>Beperking van het toepassingsgebied van het certificaat</p> <p>Schorsing van het certificaat</p> <p>Intrekking van het certificaat</p>

DEEL B

Lijst van gevallen van niet-naleving en de bijbehorende classificatie die in de lijst van maatregelen moet worden opgenomen

Niet-naleving	Categorie
Significante afwijking tussen input- en outputberekening (massabalans)	Ernstig
Ontbreken van gegevens en financiële boekhouding waaruit blijkt dat Verordening (EU) 2018/848 is nageleefd	Kritiek
Opzettelijk weglaten van informatie dat leidt tot onvolledige gegevens	Kritiek
Vervalsing van documenten in verband met de certificering van biologische producten	Kritiek
Opzettelijke heretikettering van gedeclassificeerde producten als biologische producten	Kritiek
Opzettelijke vermenging van biologische producten met omschakelingsproducten of niet-biologische producten	Kritiek
Opzettelijk gebruik van niet-toegelaten stoffen of producten binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2018/848	Kritiek

Opzettelijk gebruik van ggo's	Kritiek
De exploitant weigert de controleautoriteit of het controleorgaan toegang te verlenen tot aan controles onderworpen bedrijfsruimten of tot zijn boekhouding, met inbegrip van de financiële administratie, of weigert de controleautoriteit of het controleorgaan monsters te laten nemen.	Kritiek