II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1697,

annettu 13 päivänä heinäkuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 muuttamisesta niiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten hyväksymiskriteerien osalta, jotka ovat toimivaltaisia tekemään luonnonmukaisia tuotteita koskevia tarkastuksia kolmansissa maissa, ja niiden hyväksynnän peruuttamisen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta 30 päivänä toukokuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 ([1]) ja erityisesti sen 46 artiklan 7 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan mukaan komissio voi hyväksyä valvontaviranomaisia ja tarkastuslaitoksia, joilla on toimivalta suorittaa unioniin tuotavien luonnonmukaisten tuotteiden tarkastuksia sekä myöntää luonnonmukaisuuden todistavia sertifikaatteja kolmansissa maissa.

(2) Kolmansissa maissa toimivien valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten valvonnasta saatujen komission kokemusten perusteella sekä valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten suorittamien tarkastusten luotettavuuden varmistamiseksi ja kolmansista maista tuotavien luonnonmukaisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden takaamiseksi on tarpeen vahvistaa valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten valmiuksia tehdä tehokkaita kolmansissa maissa luonnonmukaisia tuotteita tuottavien toimijoiden tarkastuksia. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi olisi vahvistettava täydentävät kriteerit valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten hyväksymiselle.

(3) Asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 kohdan b alakohdassa edellytetään erityisesti, että valvontaviranomaisilla ja tarkastuslaitoksilla on valmiudet tehdä tarkastuksia sen varmistamiseksi, että luonnonmukaiset tuotteet ja siirtymävaiheen tuotteet täyttävät saman asetuksen 45 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, b alakohdan i alakohdassa ja c alakohdassa asetetut edellytykset. Koska tällaiset tarkastukset ovat olennaisia asetuksen (EU) 2018/848 noudattamisen varmistamiseksi, valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen ei tulisi voida siirtää valvontatehtäviään. Jotta valvontaviranomaisille tai tarkastuslaitoksille annettaisiin kuitenkin tarvittavaa joustovaraa, valvontatehtävien siirtämistä koskevan kiellon ei pitäisi kattaa näytteenottoa.

(4) Jos on kyse vakavasta tai toistuvasta toimijoiden sertifiointiin taikka valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen suorittamiin tarkastuksiin ja toimiin liittyvien sääntöjen rikkomisesta tai jos valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei ole toteuttanut ajoissa asianmukaisia korjaavia toimia, komission olisi voitava peruuttaa valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen hyväksyntä. Avoimuuden varmistamiseksi olisi tämän vuoksi vahvistettava kriteerit valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten hyväksynnän peruuttamiselle.

([1]) EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1.

(5) Sen vuoksi asetusta (EU) 2018/848 olisi muutettava.

(6) Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi tätä asetusta olisi sovellettava asetuksen (EU) 2018/848 soveltamisen alkamispäivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Valvontaviranomaiset ja tarkastuslaitokset hyväksytään 1 kohdan mukaisesti 35 artiklan 7 kohdassa lueteltujen tuoteluokkien tuonnin valvontaan, mikäli ne täyttävät seuraavat kriteerit:

a) ne ovat laillisesti sijoittautuneet yhteen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan;

b) niillä on valvontatehtäviä siirtämättä valmiudet valvoa, että 45 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, b alakohdan i alakohdassa ja c alakohdassa ja tässä artiklassa asetetut edellytykset täyttyvät unioniin tuotavaksi tarkoitettujen luonnonmukaisten tuotteiden ja siirtymävaiheen tuotteiden osalta; tätä alakohtaa sovellettaessa tehtävien siirtämiseksi ei katsota sitä, että valvontatehtäviä suorittavat henkilöt. jotka työskentelevät henkilökohtaisen sopimuksen tai virallisen sopimusjärjestelyn mukaisesti sopimuksen tehneiden valvontaviranomaisten tai tarkastuslaitosten johdon valvonnassa ja niiden menettelyjä noudattaen, eikä valvontatehtävien siirtämistä koskevaa kieltoa sovelleta näytteenottoon;

c) ne antavat riittävät takeet objektiivisuudesta ja puolueettomuudesta eikä niillä ole minkäänlaisia eturistiriitoja valvontatehtäviensä suorittamisen osalta; niillä on erityisesti käytössään menettelyt, joilla varmistetaan, että tarkastuksia ja muita tehtäviä suorittavalla henkilöstöllä ei ole eturistiriitoja ja että toimijoita eivät tarkasta samat tarkastajat yli kolmena vuotena peräkkäin;

d) tarkastuslaitosten ollessa kyseessä ne on akkreditoinut niiden tämän asetuksen mukaista hyväksyntää varten ainoastaan yksi akkreditointielin asiaankuuluvan yhdenmukaistetun standardin ”Vaatimustenmukaisuuden arviointi – Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiville elimille” mukaisesti; standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;

e) niillä on asiantuntemus, välineet ja infrastruktuuri, joita valvontatehtävien hoito vaatii, ja riittävästi pätevää ja kokenutta henkilöstöä;

f) niillä on valmiudet ja pätevyys suorittaa sertifiointi- ja valvontatehtävänsä tämän asetuksen ja erityisesti komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/1698 (*) vaatimusten mukaisesti kummankin toimijatyypin osalta (yksittäinen toimija tai toimijaryhmä) kussakin kolmannessa maassa ja kunkin tuoteluokan osalta, jota varten ne haluavat tulla hyväksytyksi;

g) niillä on käytössään menettelyt ja järjestelyt suorittamiensa tarkastusten ja muiden tehtävien puolueettomuuden, laadun, johdonmukaisuuden, tehokkuuden ja asianmukaisuuden varmistamiseksi;

h) niillä on riittävästi pätevää ja kokenutta henkilöstöä, jotta tarkastukset ja muut tehtävät voidaan suorittaa tehokkaasti ja ajallaan;

i) niillä on asianmukaiset ja hyvin ylläpidetyt tilat ja laitteet, jotta henkilöstö voi suorittaa tarkastukset ja muut tehtävät tehokkaasti ja ajallaan;

j) niillä on käytössään menettelyt, joilla varmistetaan, että niiden henkilöstöllä on tehtävänsä suorittamiseksi pääsy toimijoiden tiloihin ja mahdollisuus tutustua näiden hallussaan pitämiin asiakirjoihin;

k) niillä on toimijoiden tehokkaaseen valvontaan sekä toimijaryhmän, jos sellainen on, sisäisen valvontajärjestelmän valvontaan, kuten tarkastuksiin, soveltuvaa osaamista, sisäistä koulutusta ja sisäiset menettelyt;

l) niiden tiettyä kolmatta maata ja/tai tuoteluokkaa koskevaa aiempaa hyväksyntää ei ole peruutettu 2 a kohdan mukaisesti tai mikään akkreditointielin ei ole peruuttanut pysyvästi tai tilapäisesti niiden akkreditointia sellaisten peruuttamismenettelyjen mukaisesti, jotka se on vahvistanut asiaa koskevan kansainvälisen standardin, erityisesti Kansainvälisen standardisoimisjärjestön (ISO) standardin 17011 – Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia akkreditoiville laitoksille asetetut yleiset vaatimukset – 24 kuukauden aikana ennen

i) niiden pyyntöä, joka koskee hyväksyntää samaa kolmatta maata ja/tai samaa tuoteluokkaa varten, paitsi jos aiempi hyväksyntä on peruutettu 2 a kohdan k alakohdan mukaisesti;

ii) niiden pyyntöä, joka koskee hyväksynnän soveltamisalan laajentamista uuteen kolmanteen maahan delegoidun asetuksen (EU) 2021/1698 2 artiklan mukaisesti, paitsi jos aiempi hyväksyntä on peruutettu tämän artiklan 2 a kohdan k alakohdan mukaisesti;

iii) niiden pyyntöä, joka koskee hyväksynnän soveltamisalan laajentamista koskemaan uutta tuoteluokkaa delegoidun asetuksen (EU) 2021/1698 2 artiklan mukaisesti;

m) jos kyseessä ovat valvontaviranomaiset, ne ovat sen kolmannen maan julkishallinnollisia elimiä, jota varten ne hakevat hyväksyntää;

n) ne täyttävät delegoidun asetuksen (EU) 2021/1698 I luvussa säädetyt menettelyä koskevat vaatimukset; sekä

o) ne täyttävät mahdollisesti annettavat täydentävät kriteerit, joita voidaan vahvistaa 7 kohdan nojalla hyväksyttävällä delegoidulla säädöksellä.

2 a. Komissio voi peruuttaa valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen hyväksynnän tietyn kolmannen maan ja/tai tuoteluokan osalta, jos

a) jokin 2 kohdassa säädetyistä hyväksymiskriteereistä ei enää täyty;

b) komissio ei ole saanut delegoidun asetuksen (EU) 2021/1698 4 artiklassa tarkoitettua vuosikertomusta mainitussa artiklassa säädettyyn määräaikaan mennessä tai vuosikertomukseen sisältyvät tiedot ovat puutteellisia tai virheellisiä tai ne eivät täytä mainitussa asetuksessa säädettyjä vaatimuksia;

c) valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei aseta saataville tai toimita kaikkia 4 kohdassa tarkoitettuun tekniseen asiakirjaan, soveltamaansa valvontajärjestelmään tai sen hyväksynnän soveltamisalaan kuuluvien toimijoiden tai toimijaryhmien taikka luonnonmukaisten tuotteiden ajantasaiseen luetteloon liittyviä tietoja;

d) valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei ilmoita komissiolle 30 kalenteripäivän kuluessa muutoksista 4 kohdassa tarkoitettuun tekniseen asiakirjaansa;

e) valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei toimita komission tai jäsenvaltion pyytämiä tietoja asetetuissa määräajoissa, tiedot ovat puutteellisia tai virheellisiä tai ne eivät täytä tässä asetuksessa, delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/1698 ja 8 kohdan nojalla annettavassa täytäntöönpanosäädöksessä säädettyjä vaatimuksia tai se ei tee yhteistyötä komission kanssa erityisesti säännösten noudattamatta jättämistä koskevissa tutkimuksissa;

f) valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei hyväksy komission käynnistämää paikalla tehtävää tarkastusta tai auditointia;

g) paikalla tehdyn tarkastuksen tai auditoinnin tulos viittaa valvontatoimenpiteiden järjestelmälliseen toimimattomuuteen tai valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei pysty panemaan komissiolle toimittamassaan toimintasuunnitelmassa täytäntöön kaikkia suosituksia, jotka komissio on antanut paikalla tehdyn tarkastuksen tai auditoinnin jälkeen;

h) valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä vastauksena havaittuihin sääntöjenvastaisuuksiin ja -rikkomisiin komission tilanteen vakavuuden mukaan asettamassa määräajassa, joka on vähintään 30 kalenteripäivää;

i) mikäli toimija vaihtaa valvontaviranomaistaan tai tarkastuslaitostaan, valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei toimita uudelle valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle toimijan tarkastustiedoston asiaankuuluvia osia, kirjalliset tiedot mukaan luettuina, 30 kalenteripäivän kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut siirtopyynnön toimijalta tai uudelta valvontaviranomaiselta tai tarkastuslaitokselta;

j) on olemassa riski, että kuluttajaa johdetaan harhaan hyväksynnän soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden todellisesta luonteesta; tai

k) valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei ole sertifioinut yhtään toimijaa 48 peräkkäisen kuukauden aikana siinä kolmannessa maassa, jonka osalta se on hyväksytty.

_____

(*) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1698, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 täydentämisestä niiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten hyväksymistä koskevilla menettelyvaatimuksilla, jotka ovat toimivaltaisia tekemään tarkastuksia luonnonmukaisiksi sertifioiduille toimijoille ja toimijaryhmille ja luonnonmukaisesti tuotetuille tuotteille kolmansissa maissa, sekä kyseisiin valvontaviranomaisiin ja tarkastuslaitoksiin kohdistettavaa valvontaa ja näiden suorittamia tarkastuksia ja muita toimia koskevilla säännöillä (EUVL L 336, 23.9.2021, s.7).”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN