KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/1698

af 13. juli 2021

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 for så vidt angår proceduremæssige krav for anerkendelsen af kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er kompetente til at foretage kontrol af økologisk certificerede erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende og økologiske produkter i tredjelande, og for så vidt angår regler om deres tilsyn og kontroller og andre foranstaltninger, der skal gennemføres af disse kontrolmyndigheder og kontrolorganer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 ([1]), særlig artikel 22, stk. 1, sammenholdt med artikel 45, stk. 3, og artikel 46, stk. 7, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 46 i forordning (EU) 2018/848 kan Kommissionen anerkende kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er kompetente til at foretage kontrol af importerede økologiske produkter og udstede økologicertifikater i tredjelande.

(2) For at sikre ligebehandling af de kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der indgiver en anmodning om anerkendelse til Kommissionen, bør denne forordning fastsætte de proceduremæssige krav, der skal opfyldes, når der anmodes om første anerkendelse, eller når der anmodes om at få anvendelsesområdet for anerkendelsen udvidet til at omfatte et yderligere tredjeland eller en yderligere produktkategori. Navnlig bør det i denne forordning specificeres, hvilke oplysninger der skal medtages i det tekniske dossier, der indgår i anmodningen om anerkendelse.

(3) Kapitel VI i forordning (EU) 2018/848, som fastsætter bestemmelser om kontrol af certificerede erhvervsdrivende og andre forpligtelser for disse aktører i Unionen, finder ikke anvendelse på erhvervsdrivende i tredjelande. Derudover er økologisk produktion i Unionen underlagt offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, der udføres i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ([2]) for at kontrollere overholdelsen af reglerne om økologisk produktion og mærkningen af økologiske produkter. For at sikre en ensartet tilgang bør der i denne forordning fastsættes regler for den kontrol af erhvervsdrivende i tredjelande, der udføres af kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i medfør af artikel 46, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848, og svarer til de relevante bestemmelser i nævnte forordnings kapitel VI og forordning (EU) 2017/625. Der bør også fastsættes bestemmelser vedrørende visse aspekter af kontrollen, der er specifikke for certificeringen af erhvervsdrivende i tredjelande, f.eks. hvad angår kontrollen af sendinger bestemt til import til Unionen.

([1]) EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

(4) Hvad angår grupper af erhvervsdrivende følger det af artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848, at samme forordnings bestemmelser vedrørende grupper af erhvervsdrivende også finder anvendelse på grupper af erhvervsdrivende i tredjelande. Det bør derfor præciseres, at de bestemmelser i de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i medfør af forordning (EU) 2018/848, finder anvendelse på grupper af erhvervsdrivende i tredjelande

(5) For at gøre det muligt for Kommissionen at føre tilsyn med de kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt som kompetente til at udføre kontrol og udstede certifikater i tredjelande, skal disse forelægge Kommissionen en årsrapport med oplysninger om deres kontrolaktiviteter og gennemførelsen af økologireglerne. Det bør præciseres i denne forordning, hvilke oplysninger der skal indgå i nævnte årsrapport.

(6) Med henblik på anvendelsen af de detaljerede produktionsregler for alger og akvakulturdyr, der er fastsat i forordning (EU) 2018/848, særlig bilag II til samme forordning, bør der fastsættes visse procedurer for, hvordan kontrolmyndigheder og kontrolorganer i tredjelande opfylder sådanne forpligtelser.

(7) Kontrolmyndighederne og kontrolorganerne bør indføre procedurer for at sikre udveksling af oplysninger mellem dem og Kommissionen og med andre kontrolmyndigheder og kontrolorganer, akkrediteringsorganet og medlemsstaterne. En sådan kommunikation bør ske via et it-system, som Kommissionen stiller til rådighed, og som muliggør elektronisk udveksling af dokumenter og oplysninger.

(8) Ud over reglerne om manglende overholdelse i forordning (EU) 2018/848 bør der fastsættes bestemmelser om undersøgelser, der skal foretages af formodede og konstaterede tilfælde af manglende overholdelse og at fastsætte krav herom, herunder behovet for at udarbejde et katalog over foranstaltninger.

(9) Det følger af artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848, at bestemmelserne om de forebyggende foranstaltninger og foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse, og som er fastsat i nævnte forordning, og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, finder anvendelse på tredjelande. Det er derfor hensigtsmæssigt, at de nødvendige bestemmelser vedrørende tredjelande og deres særlige situation fastlægges.

(10) Kapitel III i forordning (EU) 2018/848 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, indeholder regler om omlægningsperioden og anerkendelse med tilbagevirkende kraft af tidligere perioder. Ved omlægning til den økologiske produktionsmetode kræves der et vist tidsrum til tilpasning af de forskellige produktionsmidler. Den krævede omlægningsperiode kan tidligst begynde, når den pågældende erhvervsdrivende har underrettet kontrolmyndigheden eller kontrolorganet om aktiviteten. Som en undtagelse og på visse betingelser kan en tidligere periode blive anerkendt med tilbagevirkende kraft som en del af omlægningsperioden. Det bør præciseres, hvilke dokumenter erhvervsdrivende i tredjelande skal forelægge kontrolmyndigheden eller kontrolorganet med henblik på anerkendelse med tilbagevirkende kraft af en tidligere periode.

(11) Det er desuden nødvendigt at fastsætte visse indberetningskrav vedrørende generelle produktionsregler samt visse specifikke undtagelser eller tilladelser i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/848.

(12) Analogt med reglerne i Kommissionens delegerede forordning(EU) 2020/2146 ([3]) for så vidt angår medlemsstaterne bør det i denne forordning præciseres, på hvilke betingelser der kan indrømmes undtagelse i tilfælde af katastrofale hændelser, der sker i tredjelande, og kontrolmyndighedens eller kontrolorganets rolle og forpligtelser i den henseende.

([3]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/2146 af 24. september 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 for så vidt angår særlige produktionsregler for økologisk produktion (EUT L 428 af 18.12.2020, s. 5).

(13) I de detaljerede produktionsregler i bilag II til forordning (EU) 2018/848 henvises der til visse opgaver og forpligtelser, som påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder. Da disse regler anvendes analogt på kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt som kompetente til at foretage kontrol af importerede økologiske produkter og udstede økologicertifikater i tredjelande, bør det præciseres, at visse henvisninger til kompetente myndigheder eller til medlemsstater bør læses som henvisninger til kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i henhold til artikel 46, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848.

(14) Af hensyn til klarheden og retssikkerheden bør nærværende forordning finde anvendelse fra dato, hvor forordning (EU) 2018/848 finder anvendelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

PROCEDUREMÆSSIGE KRAV FOR ANERKENDELSEN AF KONTROLMYNDIGHEDER OG KONTROLORGANER

Artikel 1

Krav omhandlet i artikel 46, stk. 2, litra n), i forordning (EU) 2018/848

1. En kontrolmyndighed eller et kontrolorgan indgiver den i artikel 46, stk. 4, i forordning (EU) 2018/848 nævnte anmodning ved hjælp af den model, som Kommissionen stiller til rådighed. Kun fuldstændige anmodninger kommer i betragtning.

2. Det tekniske dossier, der henvises til i artikel 46, stk. 4, i forordning (EU) 2018/848, skal indeholde følgende oplysninger på et af Unionens officielle sprog:

a) Følgende oplysninger om kontrolmyndigheden eller kontrolorganet:

   i) navn

   ii) postadresse

   iii) telefonnummer

   iv) kontaktpunkt (e-mailadresse)

   v) for kontrolorganers vedkommende navnet på deres akkrediteringsorgan.

b) En oversigt over det eller de pågældende tredjelandes kontrolmyndigheders eller kontrolorganers planlagte aktiviteter, herunder angivelse af de økologiske produkter med deres koder i den kombinerede nomenklatur (KN) i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ([4]), opdelt pr. kategori af produkter som omhandlet i artikel 35, stk. 7, i forordning (EU) 2018/848, der er bestemt til import til Unionen i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848 i det første år af deres virke efter Kommissionens anerkendelse.

c) Beskrivelse af kontrolmyndigheden eller kontrolorganet med oplysning om:

   i) Struktur og størrelse

   ii) it-forvaltningssystem

   iii) Underafdelinger, hvis sådanne findes

   iv) Type aktiviteter, herunder delegerede aktiviteter hvis relevant

   v) Organisationsstruktur

   vi) Kvalitetsstyring.

d) Certificeringsprocedurerne, navnlig for tildeling eller afvisning, suspension eller tilbagekaldelse af det certifikat, der er nævnt i artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848.

([4]) Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

e) Oversættelsen af de produktionsregler og kontrolforanstaltninger, der er fastsat i forordning (EU) 2018/848 og i de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil, til sprog, der forstås af de erhvervsdrivende, der er indgået kontrakt med, i de tredjelande, for hvilke kontrolmyndigheden eller kontrolorganet anmoder om anerkendelse.

f) Dokumenter, der tjener som bevis for, at kriterierne i artikel 46, stk. 2, i forordning (EU) 2018/848 er opfyldt, navnlig en kopi af det akkrediteringscertifikat, der er udstedt af akkrediteringsorganet, og som omfatter alle de produktkategorier, for hvilke der anmodes om anerkendelse.

g) Procedurerne med en detaljeret beskrivelse af, hvordan de kontrolforanstaltninger, der skal indføres i henhold til denne forordning, fungerer og gennemføres, herunder, hvis det er relevant, særlige kontrolforhold for grupper af erhvervsdrivende.

h) Et katalog over foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af konstateret manglende overholdelse, jf. denne forordnings artikel 22.

i) En kopi af den seneste evalueringsrapport, jf. artikel 46, stk. 4, andet afsnit, i forordning (EU) 2018/848, udarbejdet af akkrediteringsorganet eller, hvis det er relevant, af den kompetente myndighed, med de oplysninger, der er nævnt i denne forordnings bilag I, del A, herunder en tilsynsbesøgsrapport om et tilsynsbesøg, der er gennemført inden for de to år forud for indgivelsen af anmodningen om anerkendelse, og som giver følgende garantier:

   i) at kontrolmyndigheden eller kontrolorganet er blevet vurderet på tilfredsstillende vis med hensyn til evnen til at sikre, at produkter, der importeres fra tredjelande, opfylder betingelserne i artikel 45, stk. 1, litra a), litra b), nr. i), og litra c), og i artikel 46, stk. 2, i forordning (EU) 2018/848

   ii) at kontrolmyndigheden eller kontrolorganet har kapacitet og kompetence til effektivt at gennemføre kontrolkravene og opfylde kriterierne i artikel 46, stk. 2, i forordning (EU) 2018/848 og i denne forordning i hvert tredjeland, for hvilket der anmodes om anerkendelse.

j) Bevis for, at kontrolmyndigheden eller kontrolorganet har givet de relevante myndigheder i det pågældende tredjeland meddelelse om sin virksomhed og har givet tilsagn om at ville overholde de lovkrav, som det pågældende tredjelands myndigheder har pålagt organet eller myndigheden.

k) Et websted, hvis indhold er tilgængeligt på mindst et af Unionens officielle sprog, og som også forstås af de erhvervsdrivende, til hvem der er udliciteret opgaver, der er indgået kontrakt med, der er nævnt i denne forordnings artikel 17, litra a), kan findes.

l) Et tilsagn fra kontrolmyndigheden eller kontrolorganet om at give uafhængige eksperter udpeget af Kommissionen adgang til alle sine kontorer og faciliteter og om at tilrådighedsstille og meddele alle oplysninger om myndighedens eller organets kontrolaktiviteter i det berørte tredjeland.

m) En erklæring fra kontrolmyndigheden eller kontrolorganet om, at den ikke er blevet tilbagekaldt af Kommissionen eller tilbagekaldt eller suspenderet af et akkrediteringsorgan inden for de seneste 24 måneder forud for deres anmodning om anerkendelse for det tredjeland og/eller den produktkategori, som de anmoder om anerkendelse for. Dette krav finder ikke anvendelse i tilfælde af tilbagekaldelse i henhold til artikel 46, stk. 2a, litra k), i forordning (EU) 2018/848.

n) Eventuelle øvrige oplysninger, som kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, eller akkrediteringsorganet, anser for relevante.

3. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet fremlægger alle yderligere oplysninger, som Kommissionen anmoder om med henblik på myndighedens eller organets anerkendelse.

4. Hvis Kommissionen finder, at de oplysninger, der fremlægges i henhold til stk. 2 eller 3, er ufuldstændige, forældede eller utilfredsstillende, afviser den anmodningen om anerkendelse.

Artikel 2

Udvidelse af anerkendelsens anvendelsesområde

En kontrolmyndighed eller et kontrolorgan, der er anerkendt i henhold til artikel 46 i forordning (EU) 2018/848, kan indgive en anmodning om udvidelse af anerkendelsens anvendelsesområde til at omfatte et yderligere tredjeland eller en yderligere produktkategori ved hjælp af den model, som Kommissionen gør tilgængelig.

Anmodningen om udvidelse af anerkendelsens anvendelsesområde består i, at de relevante dele af det tekniske dossier, jf. artikel 1, stk. 2, ajourføres med de relevante oplysninger om det yderligere tredjeland eller den yderligere produktkategori, der er genstand for udvidelsen af anvendelsesområdet.

KAPITEL II

KOMMISSIONENS TILSYN MED KONTROLMYNDIGHEDER OG KONTROLORGANER

Artikel 3

Generelle krav til tilsynet med kontrolmyndigheder og kontrolorganer

1. Ved Kommissionens tilsynsaktiviteter vedrørende kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i henholdt til artikel 46, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848, skal der lægges vægt på evalueringen af kontrolmyndighedernes og kontrolorganernes arbejdspræstation under hensyntagen til resultatet af det arbejde, der udføres af akkrediteringsorganerne, jf. artikel 46, stk. 2, litra d), i nævnte forordning.

2. Omfanget og hyppigheden af de tilsynsaktiviteter, der udføres af Kommissionen, tilpasses efter risikoen for manglende overholdelse i overensstemmelse med artikel 46, stk. 6, i forordning (EU) 2018/848.

3. Kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i henhold til artikel 46, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848, skal til stadighed være i stand til at opfylde betingelserne og kriterierne i artikel 45, stk. 1, litra a), litra b), nr. i), og litra c), og artikel 46, stk. 2, i nævnte forordning som fastsat i det tekniske dossier på tidspunktet for deres anerkendelse. De skal også opretholde kapaciteten og kompetencen til at gennemføre de kontrolkrav, betingelser og foranstaltninger, der er fastsat i artikel 46, stk. 2 og 6, i forordning (EU) 2018/848 og i denne forordning.

Med henblik herpå skal de dokumentere:

a) at de faktisk har gennemført deres aktiviteter i overensstemmelse med betingelserne og kriterierne i første afsnit og

b) at de følger deres driftsprocedurer, og at effektiviteten deres kontrolforanstaltninger er effektive.

4. Med henblik på årsrapporten sikrer kontrolorganerne, at der gennemføres tilsynsbesøg i overensstemmelse med del B, afsnit 1 og 2, i bilag I til denne forordning og følgende bestemmelser:

a) Perioden mellem de to tilsynsbesøg må ikke overstige fire år.

b) Antallet af tilsynsbesøg, der er gennemført i forbindelse med første anmodning om anerkendelse, tages ikke i betragtning ved beregningen af det samlede antal tilsynsbesøg, der skal gennemføres i løbet af de fire år, jf. litra a).

c) Der gennemføres et yderligere tilsynsbesøg:

   i) hvert andet år i de tredjelande, hvor det i artikel 8 nævnte højrisikoprodukt produceres eller forarbejdes

   ii) for hvert af de ti anerkendte lande. Dette yderligere tilsynsbesøg gennemføres inden for fire år.

d) Der gennemføres flere tilsynsbesøg på Kommissionens eller akkrediteringsorganets anmodning på grundlag af en risikoanalyse af navnlig følgende faktorer:

   i) antallet af inspektører

   ii) antallet af erhvervsdrivende

   iii) typen af aktiviteter, der gennemføres at de erhvervsdrivende

   iv) antallet af tilsynsbesøg, som akkrediteringsorganet har gennemført

   v) uregelmæssighederne vedrørende kontrolorganerne

vi) antallet af certificerede grupper af erhvervsdrivende og deres størrelse

vii) kontrolorganernes eller de(n) pågældende inspektørs(ers) kritiske iagttagelser

viii) arten af produkterne og risikoen for svig

ix) feedback fra kommissionen på grundlag af kontrolorganets foregående årsrapport

x) mistanke om svig begået af erhvervsdrivende.

xi) mængden af produkter, der er importeret fra et tredjeland til unionen, og kontrolmyndighedens eller kontrolorganets aktiviteter i anerkendte tredjelande.

5. Kontrolmyndigheder og kontrolorganer forelægger på Kommissionens anmodning dokumentation for deres risikoanalyseprocedure.

6. Med henblik på tilsyn med de kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der anerkendes af Kommissionen, kan sidstnævnte bistås af to medlemsstater, der fungerer som medrapportør i forbindelse med undersøgelsen af tekniske dossierer, der forelægges af kontrolmyndigheder og kontrolorganer med henblik på første anerkendelse eller udvidelsen af anvendelsesområdet for deres anerkendelse, forvaltningen og revisionen af listen over anerkendte kontrolmyndigheder og kontrolorganer og evalueringen af kontrolmyndighedernes og kontrolorganernes arbejdspræstation, herunder årsrapporter.

7. Kommissionen kan fordele anmodningerne mellem medlemsstaterne proportionalt med hver medlemsstats stemmevægt i Udvalget for Økologisk Produktion.

Artikel 4

Årsrapport

Senest den 28. februar hvert år sender kontrolmyndigheden eller kontrolorganet Kommissionen en årsrapport.

I denne årsrapport redegøres der for kontrolmyndighedens eller kontrolorganets aktiviteter i det foregående år i overensstemmelse med bilag II.

Den indgives på et af Unionens officielle sprog og på engelsk, hvis det valgte officielle sprog ikke er engelsk.

Artikel 5

Undersøgelser på stedet og audit

1. Kommissionen tilrettelægger regelmæssigt risikobaserede undersøgelser på stedet og/eller audit af kontrolmyndighederne og kontrolorganerne med henblik på at evaluere kvaliteten og effektiviteten af de kontroller, der gennemføres af hver kontrolmyndighed eller hvert kontrolorgan. Disse undersøgelser og revisioner kan koordineres med det relevante akkrediteringsorgan. Kommissionen kan ledsages af uafhængige eksperter under disse undersøgelser på stedet og audit.

2. Kommissionen kan anmode om yderligere oplysninger, herunder fremlæggelse af en eller flere ad hoc-rapporter om undersøgelsen på stedet, der udarbejdes af uafhængige eksperter, som den udpeger.

3. Undersøgelser på stedet og audit kan omfatte:

a) besøg i kontrolmyndighedernes og kontrolorganernes kontorer eller lokaler, deres uddelegerede tjenester og hos de erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, som de kontrollerer, i Unionen og i tredjelande

b) en dokumentgennemgang af de relevante dokumenter, der beskriver kontrolmyndighedernes eller kontrolorganernes struktur, funktionsmåde og kvalitetsstyring

c) en dokumentgennemgang af personalemapper, herunder dokumentation for deres kompetencer, uddannelsesdokumentation, erklæringer om interessekonflikter og fortegnelser over evaluering af og tilsyn med personalet

d) kontrol af erhvervsdrivendes eller grupper af erhvervsdrivendes sagsmapper med henblik på at kontrollere behandlingen af manglende overholdelse og klager, minimumskontrolhyppigheden, anvendelsen af en risikobaseret tilgang i gennemførelsen af inspektioner, gennemførelsen af opfølgende besøg og besøg uden forudgående varsel, prøveudtagningspolitikken og udvekslingen af oplysninger med andre kontrolorganer og kontrolmyndigheder

e) en revisionsaudit, som er inspektionen af erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende for at verificere, at kontrolmyndighedens eller kontrolorganets standardkontrol- og risikovurderingsprocedurer er overholdt, og for at verificere effektiviteten heraf, under hensyntagen til udviklingen i de erhvervsdrivendes situation siden kontrolmyndigheden eller kontrolorganets seneste inspektion

f) et tilsynsbesøg, som er en evaluering af præstationen for den fysiske inspektion på stedet, som en inspektør fra kontrolmyndigheden eller kontrolorganet udfører.

Artikel 6

Sporbarhedskontrol

Kommissionen kan foretage sporbarhedskontrol af produkter eller sendinger, der er omfattet af anvendelsesområdet for den anerkendelse, der er indrømmet en kontrolmyndighed eller et kontrolorgan i henhold til artikel 46, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848.

Med henblik på sporing af et økologisk produkts ingredienser eller produktionsfaser kan Kommissionen anmode om oplysninger fra de kompetente myndigheder eller fra de kontrolmyndigheder eller kontrolorganer, der er involveret i kontrollen af de produkter, der er omfattet af deres tilsyn.

Kommissionen kan foretage sporbarhedskontrol på grundlag af den årlige risikovurdering, den har foretaget, klager modtaget af Kommissionen eller medlemsstaterne, eller ved tilfældig udvælgelse.

Kommissionen foretager sporbarhedskontrol inden for en tidsramme, som den fastsætter, og som rettidigt meddeles de relevante involverede kompetente myndigheder, kontrolmyndigheder og kontrolorganer.

Artikel 7

Ad hoc-anmodning fra Kommissionen

Kommissionen kan til enhver tid på grundlag af en omfattende analyse, der dokumenterer behovet, fremsætte ad hoc-anmodninger om oplysninger fra en kontrolmyndighed eller et kontrolorgan

Artikel 8

Liste over højrisikoprodukter

Kontrolmyndigheder eller kontrolorganer, der udøver virksomhed vedrørende tredjelande, anvender artikel 9, stk. 8, andet afsnit, artikel 12, stk. 5, og artikel 16, stk. 6, i denne forordning for så vidt angår de højrisikoprodukter med oprindelse i tredjelande, der er opført i en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til artikel 46, stk. 8, i forordning (EU) 2018/848, på grundlag af en udvælgelse efter større, kritiske eller gentagne tilfælde af manglende overholdelse, der påvirker integriteten af økologiske produkter, omlægningsprodukter eller produktionen.

KAPITEL III

KONTROLMYNDIGHEDERS OG KONTROLORGANERS KONTROL AF ERHVERVSDRIVENDE OG GRUPPER AF ERHVERVSDRIVENDE

Artikel 9

Almindelige bestemmelser

1. Kontrol, der foretages af kontrolmyndigheder og kontrolorganer med henblik på verificering af, at erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende overholder forordning (EU) 2018/848, omfatter:

a) Verificering af, at de forebyggende foranstaltninger og sikkerhedsforanstaltninger anvendes, jf. artikel 9, stk. 6, og artikel 28 i forordning (EU) 2018/848, i alle faser af produktionen, tilberedningen og distributionen.

b) Hvis bedriften omfatter ikkeøkologiske produktionsenheder eller produktionsenheder under omlægning, verificering af fortegnelserne og af de foranstaltninger eller procedurer eller ordninger, der er indført for at sikre en klar og reel adskillelse af økologiske produktionsenheder, produktionsenheder under omlægning og ikkeøkologiske produktionsenheder samt af de respektive produkter, der produceres af de nævnte enheder, og af de stoffer og produkter, der anvendes til økologiske produktionsenheder, produktionsenheder under omlægning og ikkeøkologiske produktionsenheder. En sådan verificering omfatter kontrol af parceller, for hvilke en tidligere periode er anerkendt med tilbagevirkende kraft som en del af omlægningsperioden, og kontrol af de ikkeøkologiske produktionsenheder.

c) Hvis økologiske produkter, omlægningsprodukter og ikkeøkologiske produkter indsamles samtidigt af de erhvervsdrivende, tilberedes eller opbevares i samme tilberedningsenhed, på samme areal eller i samme lokaler eller transporteres til andre erhvervsdrivende eller enheder, verificering af fortegnelserne og af de foranstaltninger, procedurer eller ordninger, der er indført for at sikre, at aktiviteterne foregår adskilt i forhold til sted eller tid, at der er truffet passende rengøringsforanstaltninger og foranstaltninger til at forhindre udskiftning af produkter, og at økologiske produkter og omlægningsprodukter til enhver tid identificeres, at økologiske produkter, omlægningsprodukter og ikkeøkologiske produkter før og efter tilberedningsaktiviteterne opbevares adskilt i forhold til sted eller tid fra hinanden, og at sporbarheden af hver sending fra de enkelte parceller til opsamlingsstedet er sikret.

2. Den kontrol, som kontrolmyndighederne og kontrolorganerne foretager med henblik på verificering af overholdelsen af forordning (EU) 2018/848, foretager kontrolmyndighederne og kontrolorganerne regelmæssigt af alle erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende på grundlag af en risikovurdering og med passende hyppighed gennem hele processen i alle faser af produktionen, tilberedningen og distributionen på baggrund af sandsynligheden for manglende overholdelse som defineret i artikel 3, nr. 57), i forordning (EU) 2018/848, som fastlægges under hensyntagen til følgende elementer:

a) de erhvervsdrivendes og grupper af erhvervsdrivendes type, størrelse og struktur, herunder nyligt tilføjede parceller, og antallet af nye medlemmer, der tilslutter sig gruppen af erhvervsdrivende

b) lokalisering og kompleksitet af de erhvervsdrivendes og grupper af erhvervsdrivendes aktiviteter eller operationer

c) hvor længe de erhvervsdrivende og grupperne af erhvervsdrivende har beskæftiget sig med økologisk produktion, tilberedning og distribution

d) resultaterne af de kontroller, der er gennemført i overensstemmelse med denne artikel, navnlig for så vidt angår overholdelse af forordning (EU) 2018/848

e) hvis der er tale om en gruppe af erhvervsdrivende, resultaterne af de interne inspektioner, der er gennemført i overensstemmelse med de dokumenterede procedurer i gruppen af erhvervsdrivendes system for intern kontrol

f) hvorvidt bedriften omfatter ikkeøkologiske produktionsenheder eller produktionsenheder under omlægning

g) typen, mængden og værdien af produkter

h) risikoen for sammenblanding af produkter eller forurening med ikketilladte produkter eller stoffer

i) de erhvervsdrivendes og grupper af erhvervsdrivendes anvendelse af undtagelser eller fravigelser fra reglerne

j) kritiske punkter i forbindelse med manglende overholdelse, i alle faser af produktionen, tilberedningen og distributionen

k) opgaver givet i underleverance

l) hvorvidt de erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende har skiftet kontrolmyndighed eller kontrolorgan

m) oplysninger, der underbygger sandsynligheden for, at der kan være tale om vildledning af forbrugerne

n) oplysninger, der kan tyde på manglende overholdelse af forordning (EU) 2018/848.

3. Artikel 2 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/771 ([5]) og artikel 4, 5 og 6 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/279 ([6]) finder tilsvarende anvendelse på kontrol af grupper af erhvervsdrivende i tredjelande.

4. Mindst én gang om året gennemfører kontrolmyndigheden eller kontrolorganet for alle erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende en kontrol af overholdelsen af forordning (EU) 2018/848. Kontrollen af overholdelsen omfatter en fysisk inspektion på stedet.

5. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet sikrer, at der hvert år gennemføres mindst 10 % yderligere kontroller ud de kontroller, der er nævnt i stk. 4. Mindst 10 % af alle de fysiske inspektioner på stedet, som kontrolmyndigheden eller kontrolorganet udfører, skal være uden forudgående varsel.

6. Kontrol, der foretages som opfølgning på en mistanke om eller en konstateret manglende overholdelse, regnes ikke med i den yderligere kontrol, der er nævnt i stk. 5.

7. Hvert år foretager kontrolmyndigheden eller kontrolorganet fornyet kontrol af mindst 5 % af en medlemmerne i en gruppe af erhvervsdrivende, men ikke under 10 medlemmer. Hvis gruppen af erhvervsdrivende har 10 medlemmer eller derunder, foretages der fornyet kontrol af alle medlemmer.

8. Den fysiske inspektion på stedet og prøveudtagningen gennemføres af kontrolmyndigheden eller kontrolorganet på de tidspunkter, der anses for mest hensigtsmæssige for at kontrollere overholdelsen af kritiske kontrolpunkter.

Ved de i artikel 8 nævnte højrisikoprodukter foretager kontrolmyndigheden eller kontrolorganet mindst to fysiske inspektioner på stedet pr. år af erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende. En af disse fysiske inspektioner på stedet skal være uden forudgående varsel.

9. Hvis erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende driver flere produktionsenheder eller lokaler, herunder indkøbs- og opsamlingscentraler, er alle produktionsenheder eller lokaler, herunder indkøbs- og opsamlingscentraler, der anvendes til ikkeøkologiske produkter, også omfattet af kontrolkravene i stk. 4.

10. Udstedelsen eller forlængelsen af det certifikat, der er nævnt i artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848, baseres på resultatet af den i denne artikel nævnte verificering af overholdelse.

Artikel 10

Kontrol med henblik på certificeringen af erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende

1. Før en kontrolmyndighed eller et kontrolorgan accepterer at certificere en erhvervsdrivende eller en gruppe af erhvervsdrivende, sikrer den, at de erhvervsdrivende eller grupperne af erhvervsdrivende har fremlagt følgende:

a) Et dokument i form af en underskrevet erklæring, der indeholder følgende:

   i) En beskrivelse af den økologiske produktionsenhed og/eller produktionsenheden under omlægning, og, hvis det er relevant, af de ikkeøkologiske produktionsenheder samt af de aktiviteter, der skal udføres i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/848.

([5]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/771 af 21. januar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 ved at fastsætte specifikke kriterier og betingelser for dokumentkontrol inden for rammerne af officiel kontrol i økologisk produktion og officiel kontrol af grupper af erhvervsdrivende (EUT L 165 af 11.5.2021, s. 25).

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/279 af 22. februar 2021 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 om kontrol og andre foranstaltninger, der sikrer sporbarhed og overholdelse i økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter (EUT L 62 af 23.2.2021, s. 6).

ii) De pågældende foranstaltninger, der skal træffes på niveauet for den økologiske produktionsenhed og/eller produktionsenheden under omlægning og/eller produktionsfaciliteter og/eller aktiviteter for at sikre overholdelse af forordning (EU) 2018/848.

iii) De forholdsregler, der skal træffes for at mindske risikoen for forurening med ikketilladte produkter eller stoffer, og de rengøringsforanstaltninger, der skal træffes i produktions-, tilberednings- og distributionsfasen.

b) En bekræftelse på, at den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende ikke er certificeret af et andet kontrolorgan med hensyn til aktiviteter, der gennemføres i det samme tredjeland vedrørende den samme produktkategori, herunder i tilfælde, hvor den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende udøver virksomhed i forskellige faser af produktionen, tilberedningen og distributionen.

c) En bekræftelse fra medlemmerne af en gruppe af erhvervsdrivende på, at de ikke er certificeret på individuelt grundlag for den samme aktivitet for et givet produkt, som er omfattet af certificeringen af den gruppe af erhvervsdrivende, som de tilhører.

d) En underskrevet forpligtelse, hvorved den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende forpligter sig til:

i) at give kontrolmyndigheden eller kontrolorganet adgang til alle dele af alle produktionsenheder og -faciliteter med henblik på kontrol samt til regnskaberne og relevante bilag

ii) at forlægge kontrolmyndigheden eller kontrolorganet alle oplysninger, der er nødvendige med henblik på kontrollen

iii) efter anmodning fra kontrolmyndigheden eller kontrolorganet at fremlægge resultaterne af egne kvalitetssikringsprogrammer

iv) at informere køberne af produkterne skriftligt og uden unødig forsinkelse og at udveksle relevante oplysninger med kontrolmyndigheden eller kontrolorganet i tilfælde af at en mistanke om manglende overholdelse er begrundet, at en mistanke om manglende overholdelse ikke kan udelukkes, eller at der er konstateret manglende overholdelse, som berører de pågældende produkters integritet

v) at acceptere, at kontrolsagen ved skift af kontrolmyndighed eller kontrolorgan overdrages, eller at kontrolsagen ved ophør med økologisk produktion opbevares af den sidste kontrolmyndighed eller det sidste kontrolorgan i mindst fem år

vi) straks at informere kontrolmyndigheden eller kontrolorganet ved ophør med økologisk produktion

vii) hvis de erhvervsdrivendes eller grupper af erhvervsdrivendes underleverandører kontrolleres af forskellige kontrolmyndigheder eller kontrolorganer, at acceptere at der udveksles oplysninger mellem disse kontrolmyndigheder eller kontrolorganer

viii) at udføre de pågældende aktiviteter i overensstemmelse med reglerne for økologisk produktion

ix) at acceptere håndhævelsen af de korrigerende foranstaltninger, som kontrolmyndigheden eller kontrolorganet har truffet i tilfælde af manglende overholdelse.

2. Inden kontrolmyndigheden eller kontrolorganet certificerer en erhvervsdrivende eller en gruppe af erhvervsdrivende, kontrollerer myndigheden eller organet:

a) at den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende overholder bestemmelserne i kapitel II, III og IV i forordning (EU) 2018/848 og artikel 36 i nævnte forordning. Kontrollen skal som minimum omfatte en fysisk inspektion på stedet

b) at, hvis de erhvervsdrivende eller grupperne af erhvervsdrivende giver opgaver i underleverance til tredjemand, skal både de erhvervsdrivende eller grupperne af erhvervsdrivende og den tredjemand, til hvem disse aktiviteter er givet i underleverance, være certificeret af anerkendte kontrolmyndigheder eller kontrolorganer, der bekræfter, at de overholder bestemmelserne i kapitel II, III og IV i forordning (EU) 2018/848 og artikel 36 i nævnte forordning, medmindre de erhvervsdrivende eller grupperne af erhvervsdrivende informerer den pågældende myndighed eller det pågældende organ om, at de fortsat er ansvarlige for så vidt angår økologisk produktion, og at de ikke har overdraget dette ansvar til underleverandøren. I sådanne tilfælde kontrollerer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, at de aktiviteter, der er givet i underleverance, er i overensstemmelse med kapitel II, III og IV i forordning (EU) 2018/848 og artikel 36 i nævnte forordning i forbindelse med de kontrolaktiviteter, der udføres vedrørende de erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, der har givet deres opgaver i underleverance.

3. Ud over andre elementer, som tilsynsmyndigheden eller kontrolorganet måtte anse for relevante, vurderer den nye kontrolmyndighed eller det nye kontrolorgan, før den eller det certificerer erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, som tidligere er certificeret af en anden kontrolmyndighed eller et andet kontrolorgan, følgende oplysninger, som fremsendes af den tidligere kontrolmyndighed eller det tidligere kontrolorgan:

a) Certificeringens status og gyldighed, herunder tilfælde af begrænsning af anvendelsesområdet, suspension og tilbagekaldelse i henhold til Den Internationale Standardiseringsorganisations (ISO) standard ISO/IEC 17065.

b) Rapporter om inspektion, der er gennemført i de foregående tre år.

c) Listen over tilfælde af manglende overholdelse og de foranstaltninger, der er truffet for at afhjælpe dem, og det forhold, at alle tilfælde af manglende overholdelse blev afhjulpet.

d) Undtagelser, der er indrømmet, eller anmodninger om undtagelse, som er ved at blive behandlet af den tidligere kontrolmyndighed eller det tidligere kontrolorgan.

e) Oplysninger om eventuelle verserende tvister, der er relevante for erhvervsdrivendes eller grupper af erhvervsdrivendes certificering.

Hvis den tidligere kontrolmyndighed eller det tidligere kontrolorgan ikke sender de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 21, stk. 5, i denne forordning, til den nye kontrolmyndighed eller det nye kontrolorgan, eller i tilfælde af tvivl vedrørende de fremsendte oplysninger, udsteder den nye kontrolmyndighed eller det nye kontrolorgan ikke den attest, der er nævnt i artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848 til erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, før den nye kontrolmyndighed eller det nye kontrolorgan har fjernet deres tvivl ved hjælp af andre kontrolmidler.

4. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet certificerer ikke erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, hvis certificering er suspenderet eller tilbagekaldt af deres foregående kontrolmyndighed eller kontrolorgan inden for de seneste to år, medmindre den tidligere kontrolmyndigheds eller det tidligere kontrolorgans anerkendelse er trukket tilbage af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 46, stk. 2a, i forordning (EU) 2018/848 for det specifikke tredjeland eller den bestemte produktkategori.

Artikel 11

Kontrolmetoder og kontrolteknikker

1. De kontrolmetoder og kontrolteknikker, der anvendes af en kontrolmyndighed eller et kontrolorgan, omfatter følgende:

a) Kontrol af, om de kort eller skitser, som er fremlagt af de erhvervsdrivende eller grupperne af erhvervsdrivende, og som indeholder verdenshjørner og geolokalisering af de produktionsenheder og -faciliteter, der skal inspiceres fysisk, er ajourført.

b) Kontrol af, alt efter hvad der er relevant:

   i) produktionsenhederne, udstyr, transportmidler, lokaler og andre steder, som er under den erhvervsdrivendes eller gruppen af erhvervsdrivendes kontrol

   ii) dyr, planter og varer, herunder halvfabrikata, råvarer, ingredienser, hjælpemidler til forarbejdning og andre produkter, der anvendes til tilberedning og produktion af varer eller til fodring eller behandling af dyr, og stoffer, der er tilladt til anvendelse i økologisk produktion

   iii) sporbarhed, mærkning, præsentation, reklame og relevant emballeringsmateriale.

c) En undersøgelse af dokumenter, sporbarhedsfortegnelser og andre fortegnelser samt praksisser og procedurer, som er relevante ved vurderingen af, hvorvidt forordning (EU) 2018/848 er overholdt. Dette omfatter dokumenter, der ledsager fødevarer, foder og stoffer eller materialer, der indføres til eller forlader en virksomhed.

d) Interview med erhvervsdrivende og deres personale.

e) Prøveudtagning og laboratorieanalyse.

f) Undersøgelsen af det kontrolsystem, som erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende har indført, herunder en evaluering af dets effektivitet.

g) Undersøgelsen af manglende overholdelse, der er konstateret i forbindelse med tidligere inspektioner og de foranstaltninger, som den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende har truffet til at afhjælpe dem.

h) Enhver anden foranstaltning, der er nødvendig for at kunne identificere tilfælde af manglende overholdelse.

2. Den årlige fysiske inspektion på stedet, jf. artikel 9, stk. 4, omfatter en sporbarhedskontrol og en massebalancekontrol af de erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, der gennemføres ved hjælp af dokumentkontrol og af alle øvrige elementer, som kontrolmyndigheden eller kontrolorganet anser for nødvendige.

3. Med henblik på sporbarhedskontrollen og massebalancekontrollen baseres udvælgelsen af produkter, produktgrupper og periode, der skal kontrolleres, på en risikovurdering fra kontrolmyndighedens eller kontrolorganets side.

4. Ud over andre relevante elementer, som kontrolmyndigheden eller kontrolorganet anser for nødvendige, omfatter sporbarhedskontrollen følgende elementer, der beror på relevante dokumenter, herunder lager- og finansbogholderi:

a) navn og adresse på leverandøren og, hvis forskellig, på ejeren eller sælgeren, eller eksportøren af produkterne

b) navn og adresse på modtageren og, hvis forskellig, på køberen eller importøren af produkterne

c) leverandørens certifikat i overensstemmelse med en gennemførelsesretsakt vedtaget i medfør af artikel 45, stk. 4, i forordning (EU) 2018/848

d) oplysningerne i punkt 2.1, første afsnit, i bilag III til forordning (EU) 2018/848

e) identifikationsoplysninger for varepartiet

f) hvis der er tale om forarbejdningsvirksomheder, de oplysninger, der er nødvendige for at muliggøre intern sporbarhed og garantere ingrediensernes økologiske status.

5. Massebalancekontrollen omfatter følgende elementer, der beror på relevante dokumenter, herunder lager- og finansbogholderi, hvis relevant:

a) Arten og mængden af de produkter, der er leveret til enheden, og, hvis det er relevant, af de indkøbte materialer og anvendelsen af disse materialer, samt, hvis det er relevant, produkternes sammensætning.

b) Arten og mængden af produkter, der opbevares i lokalerne, herunder på tidspunktet for den fysiske inspektion på stedet.

c) Arten og mængden af de produkter, som er afsendt fra den erhvervsdrivendes eller gruppen af erhvervsdrivendes enhed til modtagerens lokaler eller lagerfaciliteter.

d) For erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, der køber eller sælger produktet/produkterne uden at oplagre eller fysisk håndtere produktet/produkterne, arten og mængderne af de produkter, der er købt og solgt.

e) Udbyttet for de produkter, der er opnået, indsamlet eller høstet i det foregående år.

f) Det anslåede eller faktiske udbytte af de produkter, der er opnået, indsamlet eller høstet i det pågældende år.

g) Antallet og/eller vægten for husdyr, der er holdt i det pågældende og det foregående år.

h) Ethvert tab, enhver stigning eller nedgang i produktmængden i alle faser af produktionen, tilberedningen og distributionen.

i) Bedriftens samlede output i form af økologiske og ikkeøkologiske produkter.

Artikel 12

Prøveudtagning, prøvetagningsmetoder og udvælgelse af laboratorier med henblik på analyse af prøver

1. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet udtager og analyserer prøver med henblik på detektion af produkter og stoffer, hvis anvendelse ikke er tilladt i økologisk produktion, med henblik på identifikation af produktionsmetoder, der ikke er i overensstemmelse med reglerne for økologisk produktion, eller med henblik på identifikation af eventuel forurening med produkter og stoffer, der ikke er tilladt i økologisk produktion.

2. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet udtager stikprøver på mindst 5 % af antallet af individuelle erhvervsdrivende, der er underlagt myndighedens eller organets kontrol. For en gruppe af erhvervsdrivende udtager kontrolmyndigheden eller kontrolorganet stikprøver på mindst 2 % af medlemmerne i hver gruppe.

3. Udvælgelsen af de erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende, på hvilke der skal udtages stikprøver, baseres på en risikovurdering, herunder sandsynligheden for manglende overholdelse af reglerne for økologisk produktion, under hensyntagen til alle faser af produktionen, tilberedningen og distributionen.

4. Ud over minimumsprocenten for prøveudtagningens omfang i stk. 2 skal kontrolmyndigheden eller kontrolorganet udtage og analysere prøver i hvert tilfælde, hvor der er mistanke om anvendelse af produkter og stoffer eller metoder, der ikke er tilladt for økologisk produktion, medmindre kontrolmyndigheden eller kontrolorganet mener, at der foreligger tilstrækkelig dokumentation uden prøvetagning.

5. For de i artikel 8 nævnte højrisikoprodukter udtager kontrolmyndigheden eller kontrolorganet ud over den prøveudtagningsprocent, der er fastsat i denne artikels stk. 2 og 3, mindst én markprøve af afgrøden hvert år. Nævnte prøve udtages fra afgrøder på marken på det tidspunkt, der ifølge kontrolmyndighedens eller kontrolorganets vurdering er mest hensigtsmæssigt med henblik på detektion af potentiel anvendelse af ikketilladte stoffer. For erhvervsdrivende, der ikke dyrker afgrøder, udtages en relevant prøve af indgående råvarer eller mellemprodukter eller forarbejdede produkter.

6. Kontrolmyndigheden og kontrolorganet sikrer, at de laboratorier, der anvendes, er i overensstemmelse med følgende:

a) Der er tale om akkrediterede laboratorier, der opfylder de gældende krav i ISO-standard ISO/IEC 17025 om generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence.

b) Deres akkrediteringsorganer har i egenskab af medlem af International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) undertegnet en ordning om gensidig anerkendelse.

c) De har tilstrækkelig analyse- og testkapacitet og er i stand til at sikre, at prøver altid testes med relevante metoder, som er omfattet af deres akkreditering.

d) Hvad angår analyser for pesticidrester, er de akkrediteret for gas- og væskespektrometi med henblik på at være i stand til at dække listen over pesticidrester, der overvåges inden for rammerne af Unionens samordnede flerårige program som fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/533 ([7]).

7. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet kan uddelere prøveudtagningsopgaver til andre kontrolmyndigheder eller kontrolorganer, der er anerkendt af Kommissionen, eller organer, der er akkrediteret i henhold til ISO-standard ISO/IEC 17025 om generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence.

Artikel 13

Dokumenterede kontrolprocedurer

1. Kontrolmyndigheden og kontrolorganet foretager kontrol af erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende i overensstemmelse med dokumenterede procedurer.

Sådanne dokumenterede procedurer omfatter:

a) en erklæring om de mål, der skal nås

b) personalets opgaver, ansvarsområder og forpligtelser

c) prøveudtagningsstrategi, -procedurer og -metode, kontrolmetoder og kontrolteknikker, herunder laboratorieanalyser, test og fortolkning og evaluering af resultater og beslutninger på baggrund heraf

d) samarbejde og kommunikation med andre kontrolmyndigheder, andre kontrolorganer og Kommissionen

e) en procedure for vurdering af den risiko, der knytter sig til erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, og for gennemførelsen af fysiske inspektioner på stedet og prøveudtagning

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/533 af 28. marts 2019 om et samordnet flerårigt EU-kontrolprogram for 2020, 2021 og 2022 med det formål at sikre overholdelse af maksimalgrænseværdierne for pesticidrester i og på vegetabilske og animalske fødevarer og at vurdere forbrugernes eksponering for disse rester (EUT L 88 af 29.3.2019, s. 28).

f) verificering af, hvorvidt prøvetagnings- og laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoder er hensigtsmæssige

g) alle andre aktiviteter eller oplysninger, der er nødvendige for, at kontrollen kan fungere effektivt, herunder i forbindelse med uddannelse af inspektører og evaluering af deres kompetencer

h) for grupper af erhvervsdrivende, effektiviteten af systemet for intern kontrol.

2. Det påhviler kontrolmyndigheder og kontrolorganer at:

a) iværksætte korrigerende foranstaltninger i alle de tilfælde, hvor der i forbindelse med de procedurer i stk. 1 identificeres mangler og

b) ajourføre de dokumenterede procedurer, der er fastlagt i stk. 1, hvis det er relevant.

Artikel 14

Skriftlige fortegnelser over kontrol

1. Kontrolmyndighederne og kontrolorganerne udarbejder skriftlige fortegnelser over hver kontrol, som de gennemfører med henblik på at kontrollere overholdelsen af forordning (EU) 2018/848. Disse fortegnelser kan være i papirform eller i elektronisk form. Kontrolmyndighederne og kontrolorganerne opbevarer disse fortegnelser i fem år fra datoen for kontrolmyndighedens eller kontrolorganets beslutning om certificering.

Disse fortegnelser skal navnlig indeholde:

a) en beskrivelse af formålet med kontrollen

b) de anvendte kontrolmetoder og kontrolteknikker

c) resultatet af kontrollen, navnlig resultaterne af verificeringen af de elementer, der er anført i denne forordnings artikel 11 og 12 og

d) foranstaltninger, som den pågældende erhvervsdrivende eller sammenslutning af erhvervsdrivende skal træffe som følge af kontrolmyndighedens eller kontrolorganets gennemførte kontrol, med angivelse af fristen for vedtagelse af foranstaltninger.

2. Den skriftlige fortegnelse kontrasigneres af den erhvervsdrivende eller det inspicerede medlem af gruppen af erhvervsdrivende som bekræftelse på, at de har modtaget denne skriftlige fortegnelse. En kopi af denne fortegnelse opbevares af den erhvervsdrivende eller det inspicerede medlem af gruppen af erhvervsdrivende i papirform eller elektronisk.

Artikel 15

Særlige kontrolkrav for produktion af alger og akvakulturdyr

1. Med henblik på bestemmelse af starten på omlægningsperioden, jf. artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) 2018/848, sikrer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, at erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, der producerer alger eller akvakulturdyr, underretter kontrolmyndigheden eller kontrolorganet om den pågældende aktivitet.

2. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet sikrer, at økologisk produktion af alger eller akvakulturdyr finder sted steder, hvor der ikke er risiko for forurening, jf. del III, punkt 1.1, i bilag II til forordning (EU) 2018/848. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet sikrer navnlig, at der er truffet passende adskillelsesforanstaltninger i overensstemmelse med nævnte del III, punkt 1.2.

3. Med henblik på del III, punkt 3.1.3.1, litra c), i bilag II til forordning (EU) 2018/848 sikrer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, at planteandelen af foderet er økologisk, og at foderandelen på basis af akvatiske dyr stammer fra økologisk akvakultur eller fra fiskeri, der er certificeret som bæredygtigt i overensstemmelse med FAO's retningslinjer for miljømærkning af fisk og fiskevarer fra havfiskeri fra 2009.

4. Med henblik på del III, punkt 3.1.4.2, litra e), i bilag II til forordning (EU) 2018/848 sikrer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, at de har oplysninger om alle behandlinger, og de kontrollerer, at disse behandlinger udføres i overensstemmelse med kravene i nævnte forordning.

5. Med henblik på at tillade anvendelse af vild yngel som omhandlet i del III, punkt 3.2.1, i bilag II til forordning (EU) 2018/848 sikrer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, at nævnte punkt, litra a), b) og c), overholdes.

Artikel 16

Verificering af sendinger bestemt til import til Unionen

1. Den relevante kontrolmyndighed eller det relevante kontrolorgan verificerer sendinger, der er bestemt til import til Unionen, med henblik på overholdelsen af forordning (EU) 2018/848 og denne forordning. Denne verificering omfatter systematisk dokumentkontrol og, hvis det er relevant i på baggrund af risikovurdering, fysisk kontrol, inden sendingen forlader eksporttredjelandet eller oprindelsestredjelandet.

2. Med henblik på denne artikel forstås ved relevant kontrolmyndighed eller relevant kontrolorgan:

a) producentens eller forarbejdningsvirksomhedens kontrolmyndighed eller kontrolorgan eller

b) hvis den erhvervsdrivende eller den sammenslutning af erhvervsdrivende, der udfører den sidste forarbejdning med henblik på tilberedning, er forskellig fra producenten eller forarbejdningsvirksomheden af produktet, kontrolmyndigheden eller kontrolorganet for den erhvervsdrivende eller sammenslutning af erhvervsdrivende, der udfører den sidste forarbejdning med henblik på tilberedning som defineret i artikel 3, nr. 44), i forordning (EU) 2018/848.

Den relevante kontrolmyndighed eller det relevante kontrolorgan anerkendes i henhold til artikel 46, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848 for de pågældende produkter og for det tredjeland, hvor produkterne har deres oprindelse, eller, hvis det er relevant, hvor den sidste behandling med henblik på tilberedning har fundet sted.

3. Formålet med dokumentkontrollen i stk. 1 er at kontrollere:

a) produkternes og ingrediensernes sporbarhed

b) at mængden af de produkter, der indgår i sendingen, stemmer overens med massebalancekontrollen vedrørende de respektive erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende i overensstemmelse med kontrolmyndighedens eller kontrolorganets vurdering

c) de pågældende transportdokumenter og handelsdokumenter (herunder fakturaer) for produkterne

d) for så vidt angår forarbejdede produkter, at alle økologiske ingredienser i sådanne produkter er produceret af erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, der er certificeret i et tredjeland af en kontrolmyndighed eller et kontrolorgan, der er anerkendt i henhold til artikel 46, stk. 1, eller omhandlet i artikel 57 i forordning (EU) 2018/848, eller af et tredjeland, der er anerkendt i henhold til artikel 47 og 48 i forordning (EU) 2018/848, eller er produceret og certificeret i Unionen i overensstemmelse med nævnte forordning.

Dokumentkontrollen baseres på alle relevante dokumenter, herunder det certifikat, der er nævnt i artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848, de seneste fortegnelser over inspektionerne, produktionsplanen for det pågældende produkt og fortegnelser, der føres af de erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende, tilgængelige transportdokumenter, handelsdokumenter og finansielle dokumenter samt alle andre dokumenter, som kontrolmyndigheden eller kontrolorganet anser for at relevante.

4. I forbindelse med risikovurderingen forud for den fysiske kontrol, der er nævnt i stk. 1, tager den pågældende kontrolmyndighed eller det pågældende kontrolorgan hensyn til følgende kriterier:

a) De relevante kriterier, som angives i artikel 9, stk. 2

b) Hvorvidt der er flere erhvervsdrivende, som er involveret i produkternes distributionskæde, og som ikke oplagrer eller fysisk håndterer økologiske produkter

c) Højrisikoprodukter som omhandlet i artikel 8

d) Andre kriterier, som kontrolmyndigheden eller kontrolorganet anser for relevante.

5. For sendinger af økologiske produkter i løs vægt udarbejder den relevante kontrolmyndighed eller det relevante kontrolorgan en rejseplan i Traces-systemet (Trade Control and Expert System), der omfatter alle de lokaler, der anvendes under produktets rejse fra oprindelsestredjelandet eller eksporttredjelandet til Unionen.

6. For sendinger af højrisikoprodukter som omhandlet i artikel 8 foretager den relevante kontrolmyndighed eller det relevante kontrolorgan systematisk fysisk kontrol og udtager mindst én repræsentativ prøve af hver sending. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet skal desuden have fuldstændig dokumentation for sporbarheden af de erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende og produktet, herunder transport- og handelsdokumenter, inklusive fakturaer. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstats kompetente myndighed sender kontrolmyndigheden eller kontrolorganet denne sporbarhedsdokumentation samt resultaterne af prøvetagningsanalysen til importørens kontrolmyndighed eller kontrolorgan og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor sendingen verificeres.

7. I tilfælde af mistanke om manglende overholdelse kan Kommissionen eller en medlemsstats kompetente myndighed anmode den pågældende kontrolmyndighed eller det pågældende kontrolorgan om uden forsinkelse at stille listen over alle de erhvervsdrivende og alle de grupper af erhvervsdrivende i den økologiske produktionskæde, som sendingen indgår i, og over deres kontrolmyndigheder eller kontrolorganer, til rådighed.

KAPITEL IV

ANDRE FORANSTALTNINGER, SOM SKAL TRÆFFES AF KONTROLMYNDIGHEDERNE OG KONTROLORGANERNE

Artikel 17

Liste over erhvervsdrivende og andre relevante oplysninger, der skal være offentligt tilgængelige

Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet stiller følgende oplysninger til rådighed på sit websted på mindst ét officielt EU-sprog:

a) En liste over certificerede erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende med oplysning om:

   i) for erhvervsdrivende, deres navn og adresse

   ii) for grupper af erhvervsdrivende, gruppens navn og adresse og antallet af medlemmer

   iii) oplysninger om certifikaterne, navnlig certifikatets nummer, produktkategori, der er omfattet af certificeringen, certificeringens status og gyldighed, herunder tilfælde af indskrænkning af anvendelsesområdet, suspension og tilbagekaldelse som omhandlet i ISO-standard ISO/IEC 17065

b) For kontrolorganer, ajourførte oplysninger om deres akkreditering, herunder et link til det seneste akkrediteringscertifikat, der er udstedt af dets akkrediteringsorgan.

Listen i litra a) ajourføres straks efter hver ændring af certificeringsstatus. I tilfælde af tilbagekaldelse opbevares de oplysninger, der er nævnt i litra a), nr. iii), på fortegnelsen i fem år efter inddragelsen

Artikel 18

Database over erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende

Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet fører en ajourført elektronisk database over erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende. Denne database skal omfatte følgende oplysninger:

a) navn og adresse på den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende. Ved en gruppe af erhvervsdrivende anføres gruppens størrelse og navn og hvert medlems adresse

b) oplysninger om certificeringens anvendelsesområde, certifikatets nummer og dets status og gyldighed

c) de erhvervsdrivendes eller grupperne af erhvervsdrivendes status, uanset om under omlægning (inklusive omlægningsperioden) eller økologisk

d) de erhvervsdrivendes eller grupperne af erhvervsdrivendes risikoniveau, jf. artikel 9

e) ved opgaver givet i underleverance, som er under de erhvervsdrivendes eller grupperne af erhvervsdrivendes kontrol, navn og adresse på den tredjemand, til hvem disse opgaver er givet i underleverance

f) de geografiske koordinater og overfladearealet for alle produktionsenhederne og stederne

g) inspektionsrapporter og resultaterne af analysen af de udtagne prøver samt resultaterne af alle andre kontroller, der er foretaget, herunder kontrol af sendinger

h) tilfælde af manglende overholdelse og trufne foranstaltninger

i) meddelelser via det system, der er nævnt i artikel 20, stk. 1

j) indrømmede undtagelser og relevant dokumentationsmateriale i overensstemmelse med kravene i denne forordning

k) alle andre oplysninger, som kontrolorganet eller kontrolmyndigheden anser for at være relevant.

Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet opbevarer oplysningerne i fem år. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet stiller efter anmodning disse oplysninger til rådighed for Kommissionen.

Artikel 19

Oplysningskrav

1. Efter anerkendelsen underretter kontrolmyndigheden eller kontrolorganet i god tid og senest 30 kalenderdage efter Kommissionen om ændringerne af indholdet i det tekniske dossier.

2. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet opbevarer tilgængelige oplysninger og fremsender på anmodning fra Kommissionen eller medlemsstaternes kompetente myndigheder alle oplysninger vedrørende myndighedens eller organets kontrolaktiviteter i tredjelandet.

3. Støttedokumenterne vedrørende anmodningen om anerkendelse i henhold til artikel 46 i forordning (EU) 2018/848 og de dokumenter, der kræves i henhold til denne forordning, opbevares af kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, så de står til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne i fem år efter det år, hvor kontrollen fandt stedt, eller det certifikat, der er nævnt i artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848 og dokumentationen blev leveret.

Artikel 20

Systemer og procedurer for udveksling af oplysninger

1. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet anvender informationssystemet for økologisk landbrug (OFIS) til udveksling af oplysninger med Kommissionen, med andre kontrolmyndigheder og andre kontrolorganer og med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og i de berørte tredjelande.

2. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet træffer passende foranstaltninger og indfører dokumenterede procedurer for at sikre rettidig udveksling af oplysninger med Kommissionen og med andre kontrolmyndigheder og kontrolorganer.

3. Hvis der ved et dokument eller en procedure, som foreskrives i artikel 46 i forordning (EU) 2018/848 eller i den delegerede retsakt eller de gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i medfør af nævnte artikel, kræves en underskrift fra en bemyndiget person eller godkendelse fra en person i et eller flere leddene i nævnte procedure, skal de edb-systemer, der bruges til at sende disse dokumenter, gøre det muligt at identificere hver enkelt person og garantere, at integriteten af dokumenternes indhold, herunder hvad angår procedurens forskellige led, ikke kan ændres, i overensstemmelse med EU-lovgivningen, herunder navnlig Kommissionens afgørelse 2004/563/EF, Euratom ([8]).

([8]) Kommissionens afgørelse 2004/563/EF, Euratom, af 7. juli 2004 om ændring af dens forretningsorden (EUT L 251 af 27.7.2004, s. 9).

Artikel 21

Udveksling af oplysninger mellem Kommissionen, kontrolmyndigheder, kontrolorganer og kompetente myndigheder

1. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet udveksler omgående oplysninger med Kommissionen, med andre kontrolmyndigheder og kontrolorganer og med medlemsstaternes og de berørte tredjelandes kompetente myndigheder om enhver mistanke om manglende overholdelse, der berører økologiske produkters og omlægningsprodukters integritet.

2. Hvis en kontrolmyndighed eller et kontrolorgan underrettes af Kommissionen, efter at Kommissionen har modtaget en underretning fra en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 9 i gennemførelsesforordning (EU) 2021/279, hvad angår mistanke om eller konstateret manglende overholdelse, der berører importerede økologiske produkters eller omlægningsprodukters integritet, gennemfører den en undersøgelse i overensstemmelse med denne forordnings artikel 22. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet informerer Kommissionen og den medlemsstat, der har sendt den første meddelelse (meddelende medlemsstat), ved hjælp af modellen i denne forordnings bilag III. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet svarer senest 30 kalenderdage efter datoen for modtagelsen af meddelelsen og informerer om de tiltag og foranstaltninger, der er truffet, herunder resultaterne af undersøgelsen, og fremlægger alle andre oplysninger, når de foreligger og/eller kræves af den meddelende medlemsstat.

3. Den underrettede kontrolmyndighed eller det underrettede kontrolorgan fremlægger yderligere nødvendige oplysninger, hvis den meddelende medlemsstat anmoder herom.

4. Hvis erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende og/eller deres underleverandører er under forskellige kontrolmyndigheders eller kontrolorganers kontrol, udveksler disse kontrolmyndigheder eller kontrolorganer de relevante oplysninger om den virksomhed, der er omfattet af deres kontrolaktiviteter.

5. Hvis erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende og/eller deres underleverandører skifter kontrolmyndighed eller kontrolorgan, anmoder den nye kontrolmyndighed eller det nye kontrolorgan den pågældende erhvervsdrivende eller gruppe af erhvervsdrivende om kontroldossieret fra den foregående kontrolmyndighed eller det foregående kontrolorgan. Den tidligere kontrolmyndighed eller det tidligere kontrolorgan skal inden for 30 dage give den nye kontrolmyndighed eller det nye kontrolorgan kontrolfortegnelsen over den berørte erhvervsdrivende eller gruppe af erhvervsdrivende og de skriftlige fortegnelser, der er nævnt i artikel 14, status for certificeringen, listen over tilfælde af manglende overholdelse og de tilsvarende foranstaltninger, som den tidligere kontrolmyndighed eller det tidligere kontrolorgan har truffet.

Den nye kontrolmyndighed eller det nye kontrolorgan sikrer, at eventuelle tilfælde af manglende overholdelse, der er nævnt i den foregående kontrolmyndigheds eller det foregående kontrolorgans rapport, er blevet håndteret af de erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende.

6. Hvis erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende er omfattet af en sporbarhedskontrol og en massebalancekontrol, udveksler kontrolmyndighederne og kontrolorganerne relevante oplysninger, der gør det muligt at afslutte disse kontroller.

Artikel 22

Supplerende regler om tiltag, der skal træffes i tilfælde af manglende overholdelse

1. Ud over foranstaltningerne i artikel 29, stk. 1, 2, og 3, i forordning (EU) 2018/848, og artikel 2 i gennemførelsesforordning (EU) 2021/279 skal en kontrolmyndighed eller et kontrolorgan, hvis myndigheden eller organet har mistanke om eller modtager underbyggede oplysninger, herunder oplysninger fra andre kontrolmyndigheder eller kontrolorganer, om, at et produkt, der muligvis ikke er i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/848, er bestemt til at blive importeret fra et tredjeland med henblik på markedsføring i Unionen, men som er forsynet med betegnelser, der henviser til økologisk produktion, eller hvis en sådan kontrolmyndighed eller et sådant kontrolorgan er blevet underrettet af en erhvervsdrivende om, at der er mistanke om manglende overholdelse i henhold til artikel 27 i nævnte forordning:

a) straks foretage en undersøgelse med henblik på at kontrollere overholdelsen af forordning (EU) 2018/848 eller af den delegerede retsakt eller gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i medfør af nævnte forordning en sådan undersøgelse fuldføres så hurtigt som muligt, inden for et rimeligt tidsrum, idet der tages hensyn til produktets holdbarhed og sagens kompleksitet

b) forbyde importen fra det pågældende tredjeland med henblik på markedsføring i Unionen af det pågældende produkt som økologisk produkt eller omlægningsprodukt, indtil resultaterne af den i litra a) omhandlede undersøgelse foreligger. Før kontrolmyndigheden eller kontrolorganet træffer en sådan foreløbig afgørelse, giver myndigheden eller organet den erhvervsdrivende eller sammenslutningen af erhvervsdrivende lejlighed til at fremsætte bemærkninger.

2. Hvis resultaterne af undersøgelsen i stk. 1, litra a), viser, at der ikke foreligger manglende overholdelse, som berører økologiske produkters eller omlægningsprodukters integritet, skal det være muligt at anvende disse produkter og mærke dem som økologiske produkter eller omlægningsprodukter.

3. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet udarbejder et katalog over de foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af konstateret manglende overholdelse. Dette katalog over foranstaltninger baseres på de elementer, der er anført i bilag IV til denne forordning, og skal som minimum omfatte:

a) En liste over tilfælde af manglende overholdelse med henvisning til de specifikke regler i forordning (EU) 2018/848 eller i delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i medfør af nævnte forordning Listen skal som minimum omfatte de tilfælde af manglende overholdelse, der er anført i denne forordnings bilag IV, del B.

b) Klassificeringen af manglende overholdelse i tre kategorier: mindre, større og kritisk som fastlagt i denne forordnings bilag IV, del A, under hensyntagen til mindst følgende kriterier:

   i) Anvendelsen af de forebyggende foranstaltninger, der er nævnt i artikel 28, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848, de praktiske foranstaltninger, der er nævnt i artikel 10, stk. 1, litra a), nr. ii), i denne forordning, og pålideligheden af de egenkontroller, som den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende foretager i henhold til artikel 11, stk. 1, litra f), i denne forordning

   ii) Indvirkningen på de økologiske produkters og omlægningsprodukternes integritet

   iii) Sporbarhedssystemets evne til at lokalisere de(t) berørte produkt(er) i forsyningskæden og forbud mod at importere fra et tredjeland med henblik på markedsføring af de(t) pågældende produkt(er) i Unionen med henvisning til økologisk produktion

   iv) Den erhvervsdrivendes eller gruppen af erhvervsdrivendes svar på tidligere anmodninger fra kontrolmyndigheden eller kontrolorganet

c) De foranstaltninger, som skal anvendes for hvert tilfælde af manglende overholdelse.

4. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet dokumenterer resultaterne af de undersøgelser, der er nævnt i artikel 29, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2018/848.

Artikel 23

Supplerende regler om foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse

1. Hvis der er tale om manglende overholdelse, som berører økologiske produkters eller omlægningsprodukters integritet i alle faser af produktionen, tilberedningen og distributionen, f.eks. som følge af anvendelse af ikketilladte produkter, stoffer eller teknikker eller sammenblanding med ikkeøkologiske produkter, sikrer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet ud over de foranstaltninger, der skal træffes i overensstemmelse med denne artikels stk. 2 og 3, at der ikke henvises til økologisk produktion, jf. kapitel IV i forordning (EU) 2018/848, i forbindelse med mærkning af og reklame for hele det pågældende parti eller hele den pågældende produktion, der er bestemt til at blive importeret fra et tredjeland med henblik på markedsføring af nævnte produkt i Unionen.

2. Hvis der er konstateret manglende overholdelse, påhviler det kontrolmyndigheden eller kontrolorganet:

a) at træffe alle foranstaltninger, som er nødvendige for at fastslå årsagen til og omfanget af den manglende overholdelse og fastslå den erhvervsdrivendes eller gruppen af erhvervsdrivendes ansvar og

b) at træffe passende foranstaltninger med henblik på at sikre, at den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende retter op på den manglende overholdelse og forebygger yderligere forekomster af en sådan manglende overholdelse.

Når kontrolmyndigheden eller kontrolorganet beslutter, hvilke foranstaltninger der skal træffes, tager de hensyn til den manglende overholdelses art og til den erhvervsdrivendes eller gruppen af erhvervsdrivendes historik for så vidt angår overholdelse.

3. Når der handles i overensstemmelse med stk. 2, træffer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet enhver foranstaltning, den eller det finder passende for at sikre overholdelse af forordning (EU) 2018/848 og de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold til nævnte forordning, herunder:

a) anvendelse af det katalog over foranstaltninger, der er nævnt i denne forordnings artikel 22, stk. 3

b) sikring af, at den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende øger hyppigheden af egenkontrol

c) sikring af, at visse aktiviteter, der udføres af den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende, underkastes øget eller systematisk kontrol fra kontrolmyndighedens eller kontrolorganets side.

4. I tilfælde af alvorlig, gentagen eller vedvarende manglende overholdelse sikrer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, at den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende ud over de foranstaltninger, der er fastsat i stk. 2 og 3, i en given periode forbydes af markedsføre produkter i Unionen, der henviser til økologisk produktion, og at det certifikat, der er nævnt i artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848, suspenderes eller tilbagetrækkes, alt efter hvad der er relevant.

5. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet giver den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende skriftlig meddelelse om sin beslutning vedrørende det tiltag eller den foranstaltning, der skal træffes i henhold til denne artikel, sammen med begrundelsen for denne beslutning.

Artikel 24

Kontroller, der skal gennemføres med henblik på anerkendelse med tilbagevirkende kraft af en tidligere periode

1. Før en tidligere periode anerkendes med tilbagevirkende kraft som led i omlægningsperioden med henblik på artikel 10, stk. 3, litra b), i forordning (EU) 2018/848, sikrer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, at den erhvervsdrivende fremlægger følgende som dokumentation, der tjener som bevis for, at parcellerne var naturområder eller landbrugsarealer, som i en periode på mindst tre år ikke er blevet behandlet eller forurenet med produkter eller stoffer, der ikke er tilladt til anvendelse i økologisk produktion i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/848:

a) Kort, der klart identificerer hver enkelt parcel, der er omfattet af anmodningen om anerkendelse med tilbagevirkende kraft, og oplysninger om disse parcellers samlede areal og, hvis det er relevant, om karakteren og omfanget af den igangværende produktion og deres geolokaliseringskoordinater

b) Alle øvrige relevante dokumenter, som kontrolmyndigheden eller kontrolorganet anser for nødvendige for at vurdere anmodningen om anerkendelse med tilbagevirkende kraft

2. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet tager desuden følgende skridt:

a) der foretages en detaljeret risikoanalyse på grundlag af dokumentation med henblik på af vurdere, om en parcel, der er omfattet af anmodningen om anerkendelse med tilbagevirkende kraft, er blevet behandlet med produkter eller stoffer, der ikke er tilladt til anvendelse i økologisk produktion i en periode på mindst tre år, navnlig under hensyntagen til størrelsen af det samlede areal, som anmodningen vedrører, og den dyrkningspraksis, der i den pågældende periode er anvendt for hver enkelt parcel, der er omfattet af anmodningen. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet opbevarer dokumenter om risikoanalysen

b) der udtages jord- og/eller planteprøver fra hver parcel i overensstemmelse med resultaterne af den i litra a) nævnte risikoanalyse, herunder de parceller, for hvilke der er identificeret en risiko for forurening.

c) der udarbejdes en inspektionsrapport på et af Unionens officielle sprog, herunder fotografier af parcellerne, efter fysisk inspektion af bedriften, herunder af de parceller, der er omfattet af anmodningen om anerkendelse med tilbagevirkende kraft, med henblik på at kontrollere, at de indsamlede oplysninger stemmer overens, men før den erhvervsdrivende har truffet eventuelle dyrkningsforanstaltninger.

3. På grundlag af de oplysninger, som den erhvervsdrivende har fremlagt i henhold til stk. 1, og efter at have afsluttet de skridt, der er fastsat i stk. 2, udarbejder kontrolmyndigheden eller kontrolorganet en endelig skriftlig rapport. Den endelige skriftlige rapport skal indeholde en begrundelse for, hvorfor den foregående periode kan anerkendes med tilbagevirkende kraft som en del af omlægningsperioden. Denne endelige skriftlige rapport skal også indeholde oplysninger om den startperiode, der betragtes som økologisk for hver berørt parcel, samt det samlede areal af de parceller, der er omfattet af denne anerkendelse af en periode med tilbagevirkende kraft.

4. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet underretter straks Kommissionen, medlemsstaterne og, hvis der er tale om et kontrolorgan, dets akkrediteringsorgan om hver anerkendelse med tilbagevirkende kraft, der er givet. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet fremlægger for hver anerkendelse med tilbagevirkende kraft, der er givet, den i stk. 3 nævnte endelige skriftlige rapport.

5. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet sikrer, at den erhvervsdrivende, der er bevilget anerkendelsen med tilbagevirkende kraft, opbevarer dokumentation vedrørende denne anerkendelse samt dokumentation for anvendelsen af de parceller, der er omfattet af anerkendelsen, i tre år.

Artikel 25

Tilladelser til anvendelse af ikkeøkologisk planteformeringsmateriale

1. Før der gives tilladelse til anvendelse af ikkeøkologisk planteformeringsmateriale, jf. del I, punkt 1.8.5.2, i bilag II til forordning (EU) 2018/848, vurderer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet følgende oplysninger og udarbejder en begrundelse for hver meddelt undtagelse:

a) videnskabeligt navn og dansk navn (dansk navn og latinsk navn)

b) sort

c) samlet vægt af frø eller antal berørte planter

d) tilgængeligheden af økologisk planteformeringsmateriale eller omlægningsplanteformeringsmateriale

e) dokumentation eller en erklæring fra den erhvervsdrivende, der tjener som bevis for, at kravene i del I, punkt 1.8.5.2, i bilag II til forordning (EU) 2018/848 er opfyldt.

2. For hver tilladelse til anvendelse af ikkeøkologisk planteformeringsmateriale som omhandlet i del I, punkt 1.8.5.2, i bilag II til forordning (EU) 2018/848 medtager kontrolmyndigheden og kontrolorganet de relevante oplysninger i den årsrapport, der er nævnt i denne forordning artikel 4.

Artikel 26

Undtagelser for så vidt angår anvendelse af ikkeøkologiske dyr og akvakulturyngel

1. Før der indrømmes undtagelser for så vidt angår anvendelsen af ikkeøkologiske husdyrarter (kvæg, dyr af hestefamilien, får, geder, svin og hjortedyr, kaniner og fjerkræ) i overensstemmelse med del II, punkt 1.3.4.3 og 1.3.4.4, i bilag II til forordning (EU) 2018/848, vurderer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet følgende oplysninger og udarbejder en begrundelse for hver undtagelse

a) videnskabeligt navn og almindeligt navn (almindeligt navn og latinsk navn, dvs. art og slægt)

b) racer og linjer

c) produktionsformål: Kød, mælk, æg, kombinationsformål eller avl

d) samlet antal dyr

e) tilgængelighed af de pågældende økologiske husdyrarter

f) dokumentation eller en erklæring fra den erhvervsdrivende, der tjener som bevis for, at kravene i del II, punkt 1.3.4.3 og 1.3.4.4, i bilag II til forordning (EU) 2018/848 er opfyldt.

2. For hver ikkeøkologisk husdyrart (kvæg, dyr af hestefamilien, får, geder, svin og hjortedyr, kaniner og fjerkræ) medtager kontrolmyndigheden eller kontrolorganet de relevante oplysninger om de undtagelser, der er indrømmet i medfør af del II, punkt 1.3.4.3 og 1.3.4.4, i bilag II til forordning (EU) 2018/848, i den årsrapport, der er nævnt i denne forordning artikel 4.

3. Før der indrømmes undtagelser for så vidt angår anvendelsen af ikkeøkologisk akvakulturyngel i overensstemmelse med del III, punkt 3.1.2.1, i bilag II til forordning (EU) 2018/848, vurderer kontrolmyndigheden eller kontrolorganet følgende oplysninger og udarbejder en begrundelse for hver undtagelse:

a) art og slægt (almindeligt navn og latinsk navn)

b) racer og stammer, hvor det er relevant

c) livsfase (f.eks. æg, yngel, ungfisk), når det sælges som økologisk

d) den tilgængelige mængde som anslået af den erhvervsdrivende

e) samlet antal ungfisk

f) tilgængelighed af de pågældende økologiske akvakulturarter

g) Dokumentation eller en erklæring fra den erhvervsdrivende, der tjener som bevis for, at kravene i del III, punkt 3.1.2.1, i bilag II til forordning (EU) 2018/848 er opfyldt.

4. For hver undtagelse, der indrømmes for så vidt angår anvendelse af ikkeøkologiske akvakulturungfisk i medfør af del III, punkt 3.1.2.1, i bilag II til forordning (EU) 2018/848, medtager kontrolmyndigheden eller kontrolorganet de relevante oplysninger i den årsrapport, der er nævnt i denne forordnings artikel 4.

Artikel 27

Rapportering om midlertidig tilladelse til anvendelse af ikkeøkologiske ingredienser for forarbejdede økologiske fødevarer

Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet underretter straks Kommissionen, medlemsstaterne, akkrediteringsorganer og andre kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848, om eventuelle midlertidige tilladelser, der er meddelt til anvendelse af ikkeøkologiske landbrugsingredienser i forarbejdede økologiske fødevarer i overensstemmelse med artikel 25, stk. 4, i nævnte forordning. Nævnte meddelelse skal indeholde begrundelsen, der fremlægges i den særlige form, som Kommissionen stiller til rådighed, for, hvorfor en sådan tilladelse er givet i medfør af artikel 25, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848.

KAPITEL V

UNDTAGELSER FRA FORORDNING (EU) 2018/848 I KATASTROFESITUATIONER

Artikel 28

Anerkendelse af katastrofesituationer

Med henblik på de særlige produktionsregler, der er omhandlet i artikel 22, stk. 1, og artikel 45, stk. 3, i forordning (EU) 2018/848 kan en situation, for at den kan betegnes som en katastrofesituation, der kan henhøres til »ugunstige vejrforhold«, »dyresygdomme«, »en miljøhændelse«, »en naturkatastrofe« eller en »katastrofal hændelse« samt eventuelle sammenlignelige situationer, anerkendes af kontrolmyndigheden eller kontrolorganet som en katastrofesituation på grundlag af en erklæring fra de relevante myndigheder i det tredjeland, hvor situationen opstår, en sådan foreligger. Hvis en sådan erklæring ikke foreligger, skal en sådan anerkendelse fra kontrolmyndighedens eller kontrolorganets side baseres på data fra officielle organisationer, der begrunder katastrofesituationen.

Artikel 29

Betingelser for indrømmelse af undtagelser

1. Efter den formelle anerkendelse, der er omhandlet i artikel 28, kan en kontrolmyndighed eller et kontrolorgan, efter at berørte erhvervsdrivende i det pågældende område eller efter anmodning fra den pågældende erhvervsdrivende eller medlemmet af den pågældende gruppe af erhvervsdrivende er identificeret, indrømme de pågældende undtagelser, der er fastsat i artikel 3 i delegeret forordning (EU) 2020/2146 og de dertil knyttede betingelser, forudsat at disse undtagelser og betingelser finder anvendelse:

a) i en begrænset periode, der ikke er længere end nødvendigt for at fortsætte eller genoptage den økologiske produktion, som den fandt sted før datoen for anvendelsen af disse undtagelser, og som under ingen omstændigheder overstiger 12 måneder

b) på særligt berørte produktionstyper eller, hvis det er relevant, parceller og

c) på den enkelte erhvervsdrivende eller det pågældende medlem af gruppen af erhvervsdrivende.

2. Anvendelsen af undtagelserne i stk. 1 berører ikke gyldigheden af de certifikater, der er nævnt i artikel 45, stk. 1, litra b), nr. i), i forordning (EU) 2018/848 i den periode, hvor undtagelserne finder anvendelse, såfremt de(n) pågældende erhvervsdrivende opfylder de betingelser, i henhold til hvilke undtagelserne blev indrømmet.

3. Kontrolmyndighederne og kontrolorganerne underretter straks Kommissionen, medlemsstaterne, og, hvis der er tale om et kontrolorgan, deres akkrediteringsorgan, om de undtagelser, som de har meddelt i medfør af denne forordning, via det i artikel 20, stk. 1, nævnte system. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet anfører navnlig navnet på den pågældende erhvervsdrivende eller gruppe af erhvervsdrivende, perioden, som undtagelsen gælder for, produktionstypen eller, hvis det er relevant, parcellerne og begrundelsen for undtagelsen samt en erklæring fra tredjelandets relevante myndighed, jf. artikel 28. Hvis en sådan erklæring ikke foreligger, begrunder kontrolmyndigheden eller kontrolorganet hvorfor en sådan erklæring ikke er vedlagt, og fremlægger de pågældende data, som anerkendelsen er baseret på.

4. Kontrolmyndigheden og kontrolorganet sikrer, at alle erhvervsdrivende, som er omfattet af de meddelte undtagelser, opbevarer dokumentation vedrørende de meddelte undtagelser samt dokumentation for anvendelsen af disse undtagelser i den periode, hvor disse undtagelser finder anvendelse. Kontrolmyndigheden eller kontrolorganet kontrollerer, at de(n) erhvervsdrivende overholder betingelserne i de meddelte undtagelser.

KAPITEL VI

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 30

Henvisninger til kompetente myndigheder og medlemsstater i bilag II til forordning (EU) 2018/848

1. Henvisninger til kompetente myndigheder i følgende punkter i bilag II til forordning (EU) 2018/848 læses som henvisninger til kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i henhold til artikel 46, stk. 1, i nævnte forordning:

a) del I, punkt 1.7.2, og del I, punkt 1.7.3, første afsnit

b) del II, punkt 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 og 1.9.4.2

c) del III, punkt 3.1.2.1 og 3.1.3.1.

De i del II, punkt 1.9.4.1, nævnte oplysninger sendes kun til Kommissionen.

2. Henvisningen til medlemsstaterne i del II, punkt 1.9.4.4, litra c), i bilag II til forordning (EU) 2018/848 læses som henvisninger til de kontrolmyndigheder og kontrolorganer, der er anerkendt i henhold til artikel 46, stk. 1, i nævnte forordning.

Artikel 31

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Indholdet i den evalueringsrapport, der er nævnt i artikel 1, stk. 2, litra i)

DEL A

En evalueringsrapport i henhold til artikel 1, stk. 2, litra i), skal bestå af en rapport om gennemgangen af dokumenter og fortegnelser, en rapport om vurderingen på stedet og en tilsynsbesøgsrapport, og kan indeholde alle andre oplysninger, som akkrediteringsorganet eller de kompetente myndigheder anser for nødvendige.

1. Rapport om gennemgang af dokumenter og fortegnelser

   Rapporten om gennemgang af dokumenter og fortegnelser skal indeholde følgende:

1.1. En evaluering af:

   a) strukturen og størrelsen

   b) it-forvaltningssystem

   c) afdelingskontorer

   d) type aktiviteter, herunder andre underleveranceaktiviteter end inspektion og prøvetagning

   e) organisationsplanen

   f) kvalitetsstyringen.

1.2. Vurdering af procedurerne for udvekslingen af oplysninger mellem hovedkontor og afdelingskontorer, og underleverandørslaboratorier samt Kommissionen, medlemsstaterne, andre kontrolmyndigheder og andre kontrolorganer.

1.3. Vurdering af personalets kundskaber og kvalifikationer for så vidt angår Unionens retsforskrifter og kontroller vedrørende økologisk produktion.

1.4. Verificering af, at den valgte sprogordning og de dokumenter, der udstedes af kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, er forståelige for de erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende med hvem, der er indgået en underleverancekontrakt, navnlig interne procedurer for det personale, der deltager i certificeringsprocessen eller i kontrollerne.

1.5. Vurdering af de kontinuerlige uddannelsesprogrammer og kontrolmyndighedens eller kontrolorganets faktiske tilsyn med hensyn til den kompetence, der er erhvervet under uddannelsesforløbene.

1.6. Vurdering af personalets erfaring og kompetence vedrørende de(n) produktkategori(er), der er angives i artikel 35, stk. 7, i forordning (EU) 2018/848, og som er omfattet af kontrollerne og i hver tredjeland, der er omfattet af anerkendelsen, herunder de pågældende inspektørers beskæftigelsesstatus og deres kontraktforhold med kontrolorganet.

1.7. Vurdering af de interne procedurer for kontrolaktiviteterne ved erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende, hvis relevant, og de særlige færdigheder og uddannelser, der kræves for inspektører fra den kontrolmyndighed eller det kontrolorgan, der kontrollerer for grupper af erhvervsdrivendes system for intern kontrol.

1.8. En beskrivelse og evaluering af præstationer for det kontrolsystem, som skal indføres for hvert tredjeland, herunder, hvis det er relevant, særlige kontrolforhold for grupper af erhvervsdrivende.

1.9. Alle andre oplysninger, som akkrediteringsorganet anser for nødvendige.

2. Rapport om vurderingen på stedet

   En rapport om vurderingen på stedet fra akkrediteringsorganet eller, hvis det er relevant, fra den kompetente myndighed skal indeholde følgende:

2.1. En evalueringsrapport fra de(t) kontor(er), hvor afgørelsen om certificering træffes, som indeholder følgende oplysninger:

   a) resultat af kontrollen af dossierer for alle produktkategorier, jf. artikel 35, stk. 7, i forordning (EU) 2018/848, for hvilke der anmodes om anerkendelse, og bekræftelse af at kontrolorganet korrekt har gennemført de krave for kontroller med henblik på erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende, der er fastsat i denne forordnings kapitel III, og navnlig artikel 9 og 10

b) evaluering af kataloget over foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af konstateret manglende overholdelse

c) evaluering af risikoanalyseprocedurerne for inspektionerne, herunder inspektioner uden forudgående varsel

d) evaluering af prøveudtagningsstrategi, -procedurer og -metoder

e) evaluering af kommunikationen med Kommissionen og andre kontrolmyndigheder og kontrolorganer

f) konklusioner fra interview med kontrol- og certificeringspersonale vedrørende deres arbejdspræstationer og kompetencer i forbindelse med certificerings- og kontrolopgaver

g) bekræftelse af, at kontrolmyndigheden eller kontrolorganet råder over de midler, der skal til for at gennemføre kontrolsystemet i overensstemmelse med denne forordning i hvert tredjeland, for hvilket myndigheden eller organet anmoder om anerkendelse, navnlig et tilstrækkeligt antal inspektører for at kunne gennemføre alle fysiske kontroller på samtlige trin i produktionen, tilberedningen og distributionen, alt efter hvad der er relevant, på grundlag af deres risikovurdering, yderligere inspektioner eller prøveudtagninger og med hensyn til dokumenter på sprog, der forstås af de erhvervsdrivende, med hvem der er indgået en underleverancekontrakt, hvis disse dokumenter er beregnet for erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende.

h) bekræftelse af kontrolmyndighedens eller kontrolorganets kapacitet og kompetence til at udføre sine opgaver for hvert tredjeland, for hvilket der anmodes om anerkendelse, idet der navnlig tages hensyn til det forventede antal erhvervsdrivende eller medlemmer af gruppen af erhvervsdrivende, mængden af eksporterede produkter, produkternes art og oprindelse, herunder evaluering af de erhvervsdrivendes og inspektørernes dossierer.

2.2. En rapport om et tilsynsbesøg, der følger efter tilsynsbesøg, som gennemføres i henhold til del B, og som indeholder følgende:

a) navnet på den erhvervsdrivende, den kontrollerede inspektør og akkrediteringsorganets vurderingsekspert

b) generelle oplysninger om tilsynsbesøget, f.eks. sted, tidspunkt, planen for eller deltagerne i audit samt den erhvervsdrivendes eller gruppen af erhvervsdrivendes erfaringer med regler for økologisk produktion

c) inspektionens omfang

d) inspektørernes forberedelse og kendskab, f.eks. planlægning af arbejdet, arbejdsinstrukser, dokumenter og materiale, der stilles til rådighed for inspektøren, inspektørens kendskab til den pågældende produktkategori, evaluering af robustheden af den erhvervsdrivendes plan for den økologiske produktion eller gruppen af erhvervsdrivendes system for intern kontrol, kontrol af, hvorvidt der foreligger interessekonflikter, kendskab til forordning (EU) 2018/848, kendskab til kontrolorganets interne procedurer med hensyn til, hvordan kontrolsystemet og certificeringsprocessen fungerer eller gennemføres

e) inspektørens arbejdspræstation, f.eks. relevansen af inspektionens varighed, evaluering af interviewet, verificering af tidligere tilfælde af manglende overholdelse, indhentning af relevante oplysninger, autoritet og analytiske færdigheder, samtale- og spørgeteknik, faktiske sprogkundskaber, kendskab til lokale landbrugsforhold og landbrugspraksis på stedet, forarbejdningsmetoder i det berørte land og sociale færdigheder

f) kvaliteten af den fysiske inspektion af anlægget/bedriften/enheden, f.eks. metode for og kvalitet af den anvendte kontrolliste, oplysninger, som fremlægges af den erhvervsdrivende i planen for den økologiske produktion, robustheden i massebalance- og sporbarhedskontrollen, den anvendte metode til prøveudtagning og inspektion af kritiske områder

g) iagttagelser, status for de konstaterede tilfælde af manglende overholdelse og trufne korrigerende foranstaltninger

h) evaluering af de tilfælde af manglende overholdelse, som akkrediteringsorganets vurderingsekspert har konstateret, men som ikke er opdaget af inspektøren

i) kvaliteten og fuldstændigheden af den afslutningssamtale, der gennemføres

j) overordnet vurdering af inspektionens effektivitet

k) fortegnelse over konstaterede tilfælde af manglende overholdelse og beskrivelse af og tidsplan for de korrigerende foranstaltninger, der skal træffes af kontrolmyndigheden eller kontrolorganet for at afhjælpe disse

l) ved grupper af erhvervsdrivende indføjes et særligt afsnit med en beskrivelse og evaluering af effektiviteten i systemet for intern kontrol

m) en samlet vurdering af kontrolmyndighedens eller kontrolorganets kapacitet og pålidelighed, hvad angår udførelsen af certificeringsaktiviteterne, idet der tages hensyn til resultatet af den vurdering, der er udført i henhold til afsnit 2.1. Alle andre oplysninger, som akkrediteringsorganet eller den kompetente myndighed anser for nødvendige, herunder f.eks. rapporter og konklusioner fra yderligere tilsynsbesøg.

DEL B

1. Det i del A, punkt 2.2, omhandlede tilsynsbesøg:

   a) udføres af akkrediteringsorganet eller i givet fald af den kompetente myndighed

   b) baseres på en risikoanalyse og dokumenterer hele den aktivitet, der er omfattet af tilsynsbesøget

   c) gennemføres fysisk og må kun gennemføres på afstand, hvis Kommissionen beslutter det.

2. Ud over afsnit 1 gennemføres tilsynsbesøg:

   a) for hver produktkategori som omhandlet i artikel 35, stk. 7, i forordning (EU) 2018/848, for hvilken der anmodes om anerkendelse. Alle tilfælde af manglende overholdelse, der konstateres af akkrediteringsorganet eller den kompetente myndighed, skal håndteres fuldt ud af henholdsvis kontrolmyndigheden eller kontrolorganet og bekræftes af akkrediteringsorganet eller den kompetente myndighed

   b) for hver produktkategori i et andet tredjeland, hvis kontrolmyndigheden eller kontrolorganet anmoder herom allerede er anerkendt for mere end ét tredjeland og

   c) som en prioritet i grupper af erhvervsdrivende, når kontrolmyndigheden eller kontrolorganet certificerer grupper af erhvervsdrivende.

3. For en kontrolmyndighed eller et kontrolorgan, der er anerkendt i henhold til artikel 33, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 ([1]) og opført på den fortegnelse, der er oprettet i henhold til artikel 57, stk. 2, i forordning (EU) 2018/848, skal de oplysninger, der er nævnt i dette bilags del A, punkt 2.2, være resultatet tilsynsbesøg, der er gennemført:

   a) i løbet af de sidste to år af deres akkrediteringsorgan eller kompetente myndighed med henblik på deres anerkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 834/2007 for hver produktkategori, for hvilke kontrolmyndigheden eller kontrolorganet anmoder om anerkendelse i medfør af artikel 46 i forordning (EU) 2018/848 og

   b) i et tredjeland for hvilket kontrolmyndigheden eller kontrolorganet er anerkendt i henhold til artikel 33, stk. 3, i forordning (EF) nr. 834/2007.

   For hvert af disse tilsynsbesøg bekræfter akkrediteringsorganet eller den kompetente myndighed dog, at alle tilfælde af manglende overholdelse er adresseret fuldt ud af kontrolmyndigheden eller kontrolorganet.

([1]) Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1).

BILAG II

Generelle og særlige krav for den årsrapport, der er nævnt i artikel 4

1. I årsrapporten ajourføres alle oplysningerne i det tekniske dossier som fastsat i artikel 1, stk. 2.

2. Årsrapporten omfatter alle de oplysninger fra kontrolmyndigheden eller kontrolorganet, der skal ajourføres med henblik på årsrapporten, og skal indeholde kontrolmyndighedens eller kontrolorganets navn og kodenummer, postadresse, telefonnummer, e-mailadresse for kontaktpunkt og websted, hvilket skal indeholde et direkte link med let adgang fra hjemmesiden til den ajourførte liste med erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende.

3. Med henblik på årsrapporten suppleres det tekniske dossier med følgende:

   a) Kontrolmyndighedens eller kontrolorganets kontrolaktiviteter i tredjelandet eller tredjelandene i det foregående år, for hver produktkategori, jf. artikel 35, stk. 7, i forordning (EU) 2018/848, herunder oplysningerne om antallet af erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende samt antallet af medlemmer (herunder underleverandører, hvis ansvaret for underleverandørerne fortsat ligger hos de erhvervsdrivende eller grupperne af erhvervsdrivende), som var under deres kontrol den 31. december det foregående år, opdelt efter tredjeland og produktkategori.

   b) En erklæring om, at kontrolmyndigheden eller kontrolorganet har foretaget de krævede ajourføringer af oversættelsen af produktionsreglerne i henhold til artikel 1, stk. 2, litra e), i denne forordning eller andre relevante dokumenter, der kræves med henblik på artikel 46, stk. 2, i forordning (EU) 2018/848 eller denne forordning.

   c) Enhver ajourføring af de interne procedurer, herunder det certificerings- og kontrolsystem, som kontrolmyndigheden eller kontrolorganet har indført i overensstemmelse med denne forordning.

   d) Et link til kontrolmyndighedens eller kontrolorganets websted med de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 17.

   e) En årlig evalueringsrapport fra om de(t) kontor(er), hvor beslutningen om certificering træffes, jf. bilag I, del A, punkt 2.1, som

      i) sikrer, at kontrolmyndigheden eller kontrolorganet i det foregående år er blevet vurderet på en tilfredsstillende måde af akkrediteringsorganet eller den kompetente myndighed med hensyn til kontrolmyndighedens eller kontrolorganets evne til at sikre, at produkter, der importeres fra tredjelande, opfylder kravene i forordning (EU) 2018/848

      ii) bekræfter, at kontrolmyndigheden eller kontrolorganet fortsat har kapacitet og kompetence til at gennemføre de kontrolkrav, -betingelser og -foranstaltninger, der er fastsat i artikel 46, stk. 2 og 6, i forordning (EU) 2018/848 og i denne forordning, i hvert tredjeland, for hvilket myndigheden eller organet er anerkendt

      iii) indeholder eventuelle ajourførte oplysninger i den årlige evalueringsrapport, hvad angår resultaterne og en evaluering af:

         — kontrollerne af de erhvervsdrivendes eller grupperne af erhvervsdrivendes dossierer

         — fortegnelsen over tilfælde af manglende overholdelse og antallet af tilfælde af manglende overholdelse i forhold til antallet af certificerede erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende

         — håndteringen af manglende overholdelse og eventuelle klager med forklaring på de korrigerende foranstaltninger, som de erhvervsdrivende eller grupperne af erhvervsdrivende har truffet for varigt at bringe deres manglende overholdelse til ophør

         — kataloget over foranstaltninger og gennemførelsen heraf

         — risikoanalyseproceduren

         — den årlige risikoplan

         — prøveudtagningsstrategien, -proceduren og -metoden

         — ændringer af procedurer

— udvekslingen af oplysninger med andre kontrolmyndigheder, kontrolorganer og Kommissionen

— kompetencen hos det personale, der deltager i inspektions- og certificeringsprocessen

— uddannelsesprogrammerne

— nyt personales kendskab og kompetence

— den observerede aktivitets effektivitet og pålidelighed og en samlet vurdering af kontrolmyndighedens eller kontrolorganets arbejdspræstation

— andre oplysninger, som akkrediteringsorganet eller den kompetente myndighed anser for relevante med henblik på forordning (EU) 2018/848

iv) i spørgsmål om udvidelser af anerkendelsens anvendelsesområde til yderligere tredjelande eller produktkategorier i året forinden, kontrolmyndighedens eller kontrolorganets kapacitet og kompetence til at gennemføre kontrol i henhold til denne forordning i hvert nyt tredjeland eller for hver ny berørt produktkategori, hvis der er aktive erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende.

4. Årsrapporten skal indeholde følgende oplysninger vedrørende tilfælde af manglende overholdelse og trufne foranstaltninger:

a) antallet af fysiske inspektioner på stedet med og uden forudgående varsel

b) antallet af prøver, der er udtaget under inspektioner med eller uden forudgående varsel og, hvis det er relevant, trufne foranstaltninger

c) antallet af prøver, der er udtaget på baggrund af mistanke eller klager eller i forbindelse med en undersøgelse, jf. artikel 22, stk. 1, litra a), der er anmeldt via informationssystemet for økologisk landbrug (OFIS), jf. artikel 21, stk. 2 (OFIS-sag)

d) antallet af OFIS-sag af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse

e) antallet af konstaterede tilfælde af manglende overholdelse, opdelt efter mindre, større og kritisk i henhold til de klassificeringer af manglende overholdelse vedrørende økologiske produkter eller omlægningsprodukter, der er fastlagt i bilag IV

f) de foranstaltninger i bilag IV, som er truffet med henblik på erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende ved manglende overholdelse.

5. Hvis kontrolmyndigheden eller kontrolorganet har certificeret erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende fra en anden kontrolmyndighed eller et andet kontrolorgan, skal årsrapporten fra den modtagende kontrolmyndighed eller det modtagende kontrolorgan angive følgende for hver overført erhvervsdrivende eller gruppe af erhvervsdrivende:

a) navnet på den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende, den geografiske placering og det tidligere certifikatnummer

b) navnet på den tidligere kontrolmyndighed eller det tidligere kontrolorgan

c) datoen for overførslen af kontrolfortegnelsen

d) fortegnelsen over og arten af igangværende tilfælde af manglende overholdelse og de foranstaltninger, som kræves af den tidligere kontrolmyndighed eller det tidligere kontrolorgan, hvis relevant

e) de foranstaltninger, som den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende har truffet for at sikre, at den manglende overholdelse ikke gentager sig, og datoen/datoerne for de(n) inspektion(er), som den nye kontrolmyndighed eller det nye kontrolorgan har foretaget for at verificere, at de korrigerende foranstaltninger er gennemført korrekt

f) oplysning om, hvorvidt den erhvervsdrivende eller gruppen af erhvervsdrivende har været indblandet i en OFIS-sag.

6. For de højrisikoprodukter, der er omhandlet i artikel 8, gives følgende oplysninger:

a) fortegnelsen over de erhvervsdrivende eller grupper af erhvervsdrivende, der er ansvarlige for højrisikoprodukterne

b) for hver erhvervsdrivende eller gruppe af erhvervsdrivende:

i) gennemførte inspektioner med angivelse af datoen for hver inspektion

ii) gennemførte prøveudtagninger og analyser

iii) konstaterede tilfælde af manglende overholdelse

iv) trufne foranstaltninger.

v) for hver erhvervsdrivende eller gruppe af erhvervsdrivende, der har skiftet kontrolmyndighed eller kontrolorgan, de korrigerende foranstaltninger og/eller sanktioner, der er anvendt, hvis der blev konstateret manglende overholdelse i den tidligere kontrolmyndigheds eller det tidligere kontrolorgans rapport

c) for hver sending, hvor der foreligger manglende overholdelse:

i) en henvisning til kontrolattesten for importerede sendinger

ii) en oversigt over resultater af prøvetagningsanalyser, som viser forekomst af restkoncentrationer af ikketilladte stoffer

iii) undersøgelser og opfølgende foranstaltninger truffet af kontrolmyndigheden eller kontrolorganet i tilfælde af sammenblanding eller restkoncentrationer af ikketilladte stoffer fundet i sendingen, herunder beslutningen vedrørende sendingen samt bekræftelsen af, at de erhvervsdrivende har truffet korrigerende foranstaltninger.

7. For tilladelser til anvendelse af ikkeøkologisk planteformeringsmateriale i overensstemmelse med del I, punkt 1.8.5.2, i bilag II til forordning (EU) 2018/848 fremlægges følgende oplysninger:

a) videnskabeligt navn og almindeligt navn (almindeligt og latinsk navn)

b) sort

c) antal undtagelser og den samlede frøvægt eller antallet af undtagne planter

d) antal erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende, der har fået en tilladelse.

8. For undtagelser, der er meddelt i henhold til del II, punkt 1.3.4.3 og 1.3.4.4, i bilag II til forordning (EU) 2018/848 for hver ikkeøkologisk dyreart (kvæg, dyr af hestefamilien, får, geder, svin og hjortedyr, kaniner, fjerkræ), skal følgende oplysninger fremlægges:

a) videnskabeligt navn og almindeligt navn (almindeligt og latinsk navn, dvs. art og slægt)

b) racer og linjer

c) produktionsformål: kød, mælk, æg, kombinationsformål eller avl

d) antal undtagelser og samlet antal af undtagne dyr

e) antal erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende, der er meddelt en undtagelse.

9. For tilladelser til anvendelse af ikkeøkologisk yngel af akvakulturdyr i overensstemmelse med del III, punkt 3.1.2.1, i bilag II til forordning (EU) 2018/848 fremlægges følgende oplysninger:

a) art og slægt (almindeligt og latinsk navn)

b) racer og stammer, hvor det er relevant

c) samlet antal undtagelser og antal ungfisk for hver art

d) antal erhvervsdrivende og grupper af erhvervsdrivende, der har fået en tilladelse.

10. Årsrapporten skal indeholde alle andre oplysninger, som kontrolmyndigheden, kontrolorganet eller akkrediteringsorganet anser for relevante for opfyldelsen af et specifikt krav i forordning (EU) 2018/848.

BILAG III

OFIS-skabelon som omhandlet i artikel 21, stk. 2

Skabelon til et standardsvar på en international standardmeddelelse om mistanke om eller konstateret manglende overholdelse

A. **Undersøgelse**
1) Hvilke(n) kontrolmyndighed(er) og/eller hvilke(t) kontrolorgan(er) er ansvarlig for undersøgelsen?
2) Beskriv samarbejdet mellem de forskellige erhvervsdrivende og de(n) kompetente myndighed(er) eller om nødvendigt kontrolmyndighed(er) og/eller kontrolorgan(er), som er involveret i de forskellige berørte lande (hvis relevant)?
3) Hvilke undersøgelsesmetoder/-procedurer er blevet anvendt?
Er de forskellige erhvervsdrivende f.eks. blevet underlagt en særlig kontrol?
Er der blevet foretaget stikprøver, og er disse blevet analyseret?
4) Hvad er resultaterne af undersøgelsen?
Hvad er resultatet af inspektionerne/analyserne (hvis relevant)?
Er årsagen til den manglende overholdelse/mistanke om manglende overholdelse/anden problemstilling blevet fundet?
Hvad er din vurdering af alvoren af den manglende overholdelse/mistanke om manglende overholdelse/anden problemstilling?
5) Er årsagen til kontamineringen/den manglende overholdelse/mistanken om manglende overholdelse/anden problemstilling og aktørernes ansvar blevet klart identificeret og fastlagt?
Fremsæt bemærkninger til årsagen til forureningen/den manglende overholdelse/andre problemer, der er rejst, og aktørernes ansvar:
6) Har de identificerede erhvervsdrivende været involveret i anden manglende overholdelse/mistanke om manglende overholdelse/anden problemstilling i de sidste tre år?
Kommentar om de erhvervsdrivende, der er identificeret i anden manglende overholdelse/mistanke om manglende overholdelse/anden problemstilling i de sidste tre år?
B. **Foranstaltninger og sanktioner**
*1) Hvilke forebyggende og korrigerende foranstaltninger er der truffet (f.eks. med hensyn til distribution/fri omsætning af produktet på EU-markedet og på tredjelandes markeder)?
*2) Hvilke foranstaltninger blev der truffet for de berørte erhvervsdrivende og/eller produkter i tilfælde af manglende overholdelse/mistanke om manglende overholdelse/anden problemstilling? ([1]):
*Foranstaltningsmåde (skriftlig form, advarsel, osv.)?
Blev certificeringen af producenten/forarbejdningsleddet begrænset, suspenderet eller trukket tilbage?
Foranstaltningernes ikrafttrædelsesdato (hvis relevant) (DD/MM/ÅÅÅÅ):
Foranstaltningernes varighed (hvis relevant) (i måneder):
Kontrolmyndighed og/eller kontrolorgan, der vedtog og anvendte foranstaltningerne (hvis relevant):
3) Er der planlagt supplerende inspektioner hos de berørte erhvervsdrivende?
4) Hvilke andre foranstaltninger planlægger kontrolmyndigheden eller kontrolorganet for at forebygge forekomster af lignende tilfælde?

([1]) Foranstaltning i henhold til artikel 29, stk. 1 og 2, i forordning (EU) 2018/848 og artikel 22, stk. 1, 2 og 3, og artikel 23, stk. 1 og 4, i denne forordning.

C. **Andre oplysninger:**
D. **Bilag:**
Bemærkninger til svaret:
Kontaktpunkt

* *Obligatoriske felter*

BILAG IV

Katalog over de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 22, stk. 3

DEL A

Elementer til udarbejdelsen og anvendelsen af kataloget over foranstaltninger

1. Med forbehold af del B kan kontrolmyndigheden eller kontrolorganet på grundlag af klassificeringskriterierne i artikel 22, stk. 3, litra b), betragte tilfælde af manglende overholdelse som mindre, større eller kritiske, når et eller flere af følgende forhold foreligger:

   a) Tilfælde af manglende overholdelse er mindre, når:

      i) de sikkerhedsforanstaltninger, som den erhvervsdrivende har indført, er forholdsmæssige og hensigtsmæssige, og den kontrol, som den erhvervsdrivende har indført, er effektiv i henhold til kontrolmyndighedens eller kontrolorganets vurdering

      ii) den manglende overholdelse ikke berører integriteten af det økologiske produkt eller omlægningsproduktet

      iii) sporbarhedssystemet kan lokalisere de(t) berørte produkt(er) i forsyningskæden, og produktet kan forhindres i at blive importeret fra et tredjeland med henblik på at markedsføre det pågældende produkt Unionen med henvisning til økologisk produktion.

   b) Tilfælde af manglende overholdelse er større, når:

      i) de forebyggende foranstaltninger er ikke forholdsmæssige og hensigtsmæssige, og den kontrol, som den erhvervsdrivende har indført, er ineffektiv ifølge kontrolmyndighedens eller kontrolorganets vurdering

      ii) den manglende overholdelse berører integriteten af det økologiske produkt eller omlægningsproduktet

      iii) den erhvervsdrivende ikke rettidigt korrigerer en mindre manglende overholdelse

      iv) sporbarheden kan lokalisere de(t) berørte produkt(er) i forsyningskæden, og produktet kan forhindres i at blive importeret fra et tredjeland med henblik på markedsføring i Unionen med henvisning til økologisk produktion.

   c) Tilfælde af manglende overholdelse er kritisk, når:

      i) de forebyggende foranstaltninger ikke er forholdsmæssige og hensigtsmæssige, og den kontrol, som den erhvervsdrivende har indført, er ineffektiv ifølge kontrolmyndighedens eller kontrolorganets vurdering

      ii) den manglende overholdelse berører integriteten af det økologiske produkt eller omlægningsproduktet

      iii) den erhvervsdrivende ikke korrigerer tidligere større manglende overholdelse eller gentagne gange undlader at korrigere andre kategorier af manglende overholdelse, og

      iv) der ingen oplysninger er fra sporbarhedssystemet, der gør det muligt at lokalisere de(t) berørte produkt(er) i leveringen, og produkterne kan ikke forhindres i at blive importeret fra et tredjeland med henblik på markedsføring i Unionen med henvisning til økologisk produktion.

2. Foranstaltninger

   Kontrolmyndighederne eller kontrolorganerne kan anvende en eller flere af følgende foranstaltninger på en forholdsmæssig måde på de opførte kategorier af tilfælde af manglende overholdelse:

Kategori af manglende overholdelse	Foranstaltning
Mindre	Den erhvervsdrivendes indsendelse af en handlingsplan inden for en frist for fastlæggelse af afhjælpningen af de(n) manglende overholdelse(r)

Større	Ingen henvisning til økologisk produktion i forbindelse med mærkning af og reklame for hele det pågældende parti eller hele den pågældende produktion (berørt(e) afgrøde(r) eller dyr) i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848 Forbud mod import fra tredjeland med henblik på markedsføring af produktet i Unionen som økologisk produktion i en given periode i henhold til artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/848 Krav om ny omlægningsperiode Begrænsning af certifikatets anvendelsesområde Forbedring af gennemførelsen af de sikkerhedsforanstaltninger og kontroller, som den erhvervsdrivende har indført for at sikre overholdelse
Kritisk	Ingen henvisning til økologisk produktion i forbindelse med mærkning af og reklame for hele det pågældende parti eller hele den pågældende produktion (berørt(e) afgrøde(r) eller dyr) i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/848 Forbud mod import fra tredjeland med henblik på markedsføring af produktet i Unionen som økologisk produktion i en given periode i henhold til artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/848 Krav om ny omlægningsperiode Begrænsning af certifikatets anvendelsesområde Suspension af certifikatet Tilbagekaldelse af certifikatet

DEL B

Liste over tilfælde af manglende overholdelse og den tilsvarende klassificering, som obligatorisk skal indgå i kataloget over foranstaltninger

Manglende overholdelse	Kategori
Væsentlig afvigelse mellem beregning af input og output (massebalance)	Større
Manglende fortegnelser og finansbogholderi, som viser overholdelse af forordning (EU) 2018/848	Kritisk
Forsætlig udeladelse af oplysninger, der fører til ufuldstændige fortegnelser	Kritisk
Forfalskning af dokumenter i forbindelse med certificeringen af økologiske produkter	Kritisk
Bevidst ommærkning af nedklassificerede produkter som økologiske	Kritisk
Forsætlig blanding af økologiske produkter med omlægningsprodukter eller ikkeøkologiske produkter	Kritisk
Forsætlig anvendelse af ikketilladte stoffer eller produkter omfattet af forordning (EU) 2018/848	Kritisk

Forsætlig anvendelse af GMO'er	Kritisk
Den erhvervsdrivende nægter kontrolmyndigheden eller kontrolorganet adgang til lokaler, der er underlagt kontrol, eller til dens bogholderi, herunder regnskaber, eller nægter at give kontrolmyndigheden eller kontrolorganet tilladelse til at udtage stikprøver.	Kritisk