

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1698,**annettu 13 päivänä heinäkuuta 2021,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 täydentämisestä niiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten hyväksymistä koskevilla menettelyvaatimuksilla, jotka ovat toimivaltaisia tekemään tarkastuksia luonnonmukaisiksi sertifioituille toimijoille ja toimijaryhmille ja luonnonmukaisesti tuotetuille tuotteille kolmansissa maissa, sekä kyseisiin valvontaviranomaisiin ja tarkastuslaitoksiin kohdistettavaa valvontaa ja näiden suorittamia tarkastuksia ja muita toimia koskevilla säännöillä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta 30 päivänä toukokuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 22 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 45 artiklan 3 kohdan ja 46 artiklan 7 kohdan b alakohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan mukaan komissio voi hyväksyä valvontaviranomaisia ja tarkastuslaitoksia, jotka ovat toimivaltaisia tekemään luonnonmukaisesti tuotetuille tuontituotteille tarkastuksia ja myöntämään luonnonmukaisuuden todistavia sertifikaatteja kolmansissa maissa.
- (2) Jotta komissiolle hyväksymishakemuksen jättäviä valvontaviranomaisia ja tarkastuslaitoksia kohdeltaisiin tasavertaisesti, tässä asetuksessa olisi vahvistettava menettelyvaatimukset, jotka on täytettävä haettaessa hyväksyntää ensimmäistä kertaa tai haettaessa hyväksynnän laajentamista uuteen kolmanteen maahan tai tuoteryhmään. Asetuksessa olisi erityisesti täsmennettävä tiedot, jotka on esitettävä hyväksymishakemukseen kuuluvassa teknisessä asiakirjassa.
- (3) Asetuksen (EU) 2018/848 VI luku, jossa vahvistetaan sertifioituille toimijoille tehtäviä tarkastuksia ja muita kyseisten toimijoiden velvollisuuksia koskevat säännökset unionissa, ei sovelleta kolmansien maiden toimijoihin. Lisäksi luonnonmukaiseen tuotantoon sovelletaan unionissa luonnonmukaista tuotantoa ja luonnonmukaisten tuotteiden merkintöjä koskevien sääntöjen noudattamisen tarkastamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ⁽²⁾ mukaisesti toteutettavia virallista valvontaa ja muita virallisia toimia. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi yhtenäisen lähestymistavan varmistamiseksi vahvistettava säännöt, jotka koskevat asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 1 kohdan nojalla hyväksytyjen valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten kolmansien maiden toimijoille tekemiä tarkastuksia ja jotka ovat samanlaiset kuin mainitun asetuksen VI luvun ja asetuksen (EU) 2017/625 vastaavat säännökset. On myös tarpeen vahvistaa säännökset erälle kolmansien maiden toimijoiden sertifiointia koskevien tarkastusten osatekijöille esimerkiksi unionin tuotavaksi tarkoitettujen lähetysten todentamisen osalta.

⁽¹⁾ EUVL L 150, 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (4) Asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdasta seuraa toimijaryhmien osalta, että mainitun asetuksen toimijaryhmiä koskevia säännöksiä sovelletaan myös kolmansien maiden toimijaryhmiin. Sen vuoksi on aiheellista täsmentää, että asetuksen (EU) 2018/848 nojalla hyväksytyjen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten säännöksiä sovelletaan kolmansien maiden toimijaryhmiin.
- (5) Jotta komissio pystyisi valvomaan valvontaviranomaisia ja tarkastuslaitoksia, jotka on hyväksytty toimivaltaisiksi tekemään tarkastuksia ja myöntämään sertifikaatteja kolmansissa maissa, kyseisten valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten olisi toimitettava komissiolle vuosiraportit valvontatoiminnastaan ja luonnonmukaista tuotantoa koskevien sääntöjen täytäntöönpanosta. Asetuksessa olisi täsmennettävä vuosiraporttiin sisällytettävät tiedot.
- (6) Asetuksessa (EU) 2018/848 ja erityisesti mainitun asetuksen liitteessä II vahvistettujen, leviä ja vesiviljelyeläimiä koskevien yksityiskohtaisten tuotantosääntöjen soveltamiseksi on aiheellista säätää eräistä menettelyistä, jotka liittyvät tällaisten valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten velvollisuuksien suorittamiseen kolmansissa maissa.
- (7) Valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten olisi otettava käyttöön menettelyt varmistaa tietojenvaihdon komission, muiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten, akkreditointielimen ja jäsenvaltioiden kanssa. Tällaisen viestinnän olisi tapahduttava komission käyttöön ottamalla tietojärjestelmällä, joka mahdollistaa asiakirjojen ja tietojen sähköisen vaihtamisen.
- (8) Asetuksessa (EU) 2018/848 vahvistettujen noudattamatta jättämiseen sovellettavien sääntöjen lisäksi on tarpeen säätää tutkimuksista, jotka on tehtävä, kun kyseessä on epäilty tai vahvistettu säännösten noudattamatta jättäminen, sekä tutkimuksia koskevista vaatimuksista, mukaan lukien toimenpideluettelo.
- (9) Asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdasta seuraa, että varotoimenpiteitä ja toimenpiteitä, jotka on toteutettava, kun kyseessä on mainitussa asetuksessa ja sen nojalla hyväksytyissä delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä säädetty epäilty tai vahvistettu säännösten noudattamatta jättäminen, sovelletaan kolmansiin maihin. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa tarvittavat säännöt kolmansien maiden ja niiden olosuhteiden osalta.
- (10) Asetuksen (EU) 2018/848 III luvussa ja sen nojalla hyväksytyissä delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat siirtymäkausia ja aiempien ajanjaksojen takautuvaa hyväksymistä. Siirtyminen luonnonmukaiseen maatalouteen vaatii kaikkien käytössä olevien keinojen osalta tiettyjä sopeutumiskausia. Vaadittu siirtymäkausi alkaa aikaisintaan sen jälkeen, kun asianomainen toimija on ilmoittanut toiminnastaan valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle. Aikaisempi kausi voidaan poikkeuksellisesti ja tietyin edellytyksin hyväksyä takautuvasti osaksi siirtymävaihetta. Olisi täsmennettävä ne asiakirjat, jotka toimijoiden on toimitettava kolmansissa maissa valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle aiemman ajanjakson takautuvaa hyväksymistä varten.
- (11) Lisäksi on tarpeen säätää eräistä yleisiin tuotantosääntöihin liittyvistä raportointivaatimuksista ja eräistä poikkeuksista tai luvista asetuksen (EU) 2018/848 mukaisesti.
- (12) Tässä asetuksessa olisi – vastaavasti kuin komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2020/2146^(?) täsmennetään jäsenvaltioiden osalta – täsmennettävä edellytykset, joilla kolmannessa maassa esiintyvän hätätilanteen vuoksi voidaan myöntää poikkeus, sekä valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen rooli ja velvollisuudet tältä osin.

^(?) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/2146, annettu 24 päivänä syyskuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 täydentämisestä luonnonmukaista tuotantoa koskevien poikkeuksellisten tuotantosääntöjen osalta (EUVL L 428, 18.12.2020, s. 5).

- (13) Asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II esitettyissä yksityiskohtaisissa tuotantosäännöissä viitataan eräisiin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tehtäviin ja velvollisuuksiin. Koska kyseisiä sääntöjä sovelletaan vastaavasti valvontaviranomaisiin ja tarkastuslaitoksiin, jotka on hyväksytty toimivaltaisiksi tekemään luonnonmukaisesti tuotetuille tuontituotteille tarkastuksia ja myöntämään luonnonmukaisuuden todistavia sertifikaatteja kolmansissa maissa, on aiheellista täsmentää, että eräitä viittauksia toimivaltaisiin viranomaisiin tai jäsenvaltioihin olisi pidettävä viittauksina asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyihin valvontaviranomaisiin ja tarkastuslaitoksiin.
- (14) Tätä asetusta olisi selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi sovellettava asetuksen (EU) 2018/848 soveltamisen alkamispäivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

VALVONTAVIRANOMAISTEN JA TARKASTUSLAITOSTEN HYVÄKSYNTÄÄ KOSKEVAT MENETTELYVAATIMUKSET

1 artikla

Asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 kohdan n alakohdassa tarkoitettavat vaatimukset

1. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on jätettävä asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu hyväksymishakemus käyttäen komission käyttöönottamaa mallia. Huomioon otetaan ainoastaan täydelliset hakemukset.
2. Asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa teknisessä asiakirjassa on oltava seuraavat tiedot jollakin unionin virallisella kielellä:
 - a) valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen osalta seuraavat tiedot:
 - i) nimi;
 - ii) postiosoite;
 - iii) puhelinnumero;
 - iv) sähköposti;
 - v) tarkastuslaitoksen osalta sen akkreditointielimen nimi;
 - b) yleiskatsaus valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen suunnitellusta toiminnasta asianomaisissa kolmansissa maissa, mukaan lukien ne asianomaiset luonnonmukaiset tuotteet, jotka on tarkoitettu tuotavaksi unioniin asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan mukaisesti ensimmäisenä komission hyväksyntää seuraavana toimintavuonna, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 (*) mukaisine yhdennetyin nimikkeistön (CN) koodeineen ja eriteltyinä asetuksen (EU) 2018/848 35 artiklan 7 kohdassa esitettyjen tuoteluokkien mukaisesti;
 - c) kuvaus valvontaviranomaisesta tai tarkastuslaitoksesta seuraavien osalta:
 - i) rakenne ja koko;
 - ii) tietotekniikan hallintajärjestelmä;
 - iii) mahdolliset sivutoimipaikat;
 - iv) toiminnan tyyppi, mukaan lukien mahdolliset siirretyt tehtävät;
 - v) organisaatiokaavio;
 - vi) laadunhallinta;
 - d) sertifiointimenettelyt, erityisesti asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen sertifikaatin myöntämisen, epäämisen, keskeyttämisen tai peruuttamisen osalta;

(*) Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

- e) asetuksessa (EU) 2018/848 ja sen nojalla hyväksytyissä delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä säädettyjen tuotantosääntöjen ja valvontatoimenpiteiden käänös kielille, joita niiden kolmansien maiden, joiden osalta valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos hakee hyväksyntää, sopimustoimijat ymmärtävät;
- f) asiakirjat, jotka todistavat asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 kohdassa säädettyjen kriteerien täyttyvän, erityisesti jäljennös akkreditointielimen myöntämästä akkreditointisertifikaatista, joka kattaa kaikki tuoteluokat, joiden osalta hyväksyntää haetaan;
- g) menettelyt, joissa kuvataan yksityiskohtaisesti tämän asetuksen mukaisesti käyttöön otettavien valvontatoimenpiteiden toimintaa ja täytäntöönpanoa, mukaan lukien tarvittaessa toimijaryhmiä koskevien tarkastusten erityispiirteet;
- h) luettelo toimenpiteistä, jotka toteutetaan tämän asetuksen 22 artiklassa säädetyn mukaisesti, kun kyseessä on vahvistettu säännösten noudattamatta jättäminen;
- i) jäljennös tuoreimmasta asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua arviointikertomuksesta, jonka on laatinut akkreditointielin tai tapauksen mukaan toimivaltainen viranomainen, jossa on tämän asetuksen liitteessä I olevassa A osassa tarkoitettut tiedot, mukaan lukien hyväksymishakemuksen jättämistä edeltävien kahden vuoden aikana suoritettua havainnoinnista laadittu havainnointiraportti, ja joka antaa seuraavat takeet:
- i) valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen kyky varmistaa, että kolmansista maista tuotavat tuotteet täyttävät asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, b alakohdan i alakohdassa ja c alakohdassa sekä 46 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, on arvioitu hyväksyttävällä tavalla;
- ii) valvontaviranomaisella tai tarkastuslaitoksella on valmiudet ja pätevyys panna valvontavaatimukset tehokkaasti täytäntöön ja täyttää asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 kohdassa ja tässä asetuksessa säädetyt kriteerit jokaisessa kolmannessa maassa, jonka osalta se hakee hyväksyntää;
- j) todisteet siitä, että valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos on ilmoittanut toiminnastaan asianomaisen kolmannen maan viranomaisille, ja sen sitoumus noudattaa asianomaisen kolmannen maan viranomaisten sille asettamia oikeudellisia vaatimuksia;
- k) verkkosivuston osoite; verkkosivuston sisällön on oltava saatavilla vähintään yhdellä unionin virallisista kielistä ja myös sopimussuhteisten toimijoiden ymmärrettävissä, ja siellä on oltava tämän asetuksen 17 artiklan a alakohdassa tarkoitettu luettelo;
- l) valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen sitoumus antaa komission nimeämille riippumattomille asiantuntijoille pääsy kaikkiin toimipaikkoihinsa ja tiloihinsa sekä pitää saatavilla ja toimittaa kaikki valvontatoimintaansa asianomaisessa kolmannessa maassa liittyvät tiedot;
- m) valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen lausunto, jonka mukaan komissio ei ole peruuttanut sen hyväksyntää eikä mikään akkreditointielin ole peruuttanut tai keskeyttänyt sen akkreditointia niiden 24 kuukauden aikana, jotka edeltävät kolmatta maata ja/tai tuoteluokkaa, jonka osalta se hakee hyväksyntää, koskevaa hyväksymishakemusta. Tätä vaatimusta ei sovelleta, kun kyseessä on asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 a kohdan k alakohdan nojalla tehty peruuttaminen;
- n) muut mahdolliset valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tai akkreditointielimen merkitykselliseksi katsomat tiedot.
3. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on annettava komission hyväksyntää varten pyytämät lisätiedot.
4. Jos komissio katsoo, että 2 tai 3 kohdan nojalla toimitetut tiedot ovat puutteelliset, vanhentuneet tai riittämättömät, se hylkää hyväksymishakemuksen.

2 artikla

Hyväksynnän soveltamisalan laajentaminen

Asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan mukaisesti hyväksytty valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos voi komission käyttöönottamaa mallia käyttäen jättää hakemuksen, joka koskee sen hyväksynnän soveltamisalan laajentamista uuteen kolmanteen maahan tai uuteen tuoteluokkaan.

Hyväksynnän soveltamisalan laajentamista koskeva hakemus tehdään päivittämällä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun teknisen asiakirjan asianomaisiin kohtiin tiedot uudesta kolmannesta maasta tai tuoteluokasta, joihin soveltamisalaa halutaan laajentaa.

II LUKU

KOMISSION VALVONTAVIRANOMAIISIIN JA TARKASTUSLAITOKSIIN KOHDISTAMA VALVONTA

3 artikla

Valvontaviranomaisiin ja tarkastuslaitoksiin kohdistettavan valvonnan yleiset vaatimukset

1. Valvontatoimissa, jotka komissio kohdistaa asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyihin valvontaviranomaisiin ja tarkastuslaitoksiin, on keskityttävä arvioimaan valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten toiminnan tehokkuutta, ja niissä on otettava huomioon mainitun asetuksen 46 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen akkreditointielinten työn tulokset.
2. Komission toteuttamien valvontatoimien intensiivisyys ja tiheys mukautetaan säännösten noudattamatta jättämisen riskiin asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
3. Asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyjen valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten on pidettävä yllä kykyään täyttää mainitun asetuksen 45 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, b alakohdan i alakohdassa ja c alakohdassa sekä 46 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset ja kriteerit, jotka esitetään teknisessä asiakirjassa hyväksynnän myöntämishetkellä. Niiden on pidettävä yllä myös valmiuksia ja pätevyyttä panna täytäntöön asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 ja 6 kohdassa sekä tässä asetuksessa säädetyt valvontavaatimukset, edellytykset ja toimenpiteet.

Tätä varten niiden on osoitettava, että

- a) ne ovat panneet tehokkaasti täytäntöön ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen edellytysten ja kriteerien mukaisen toimintansa; ja
 - b) niiden toimintamenettelyt ovat säännösten mukaisia ja valvontatoimenpiteet tehokkaita.
4. Tarkastuslaitoksen on vuosiraporttia varten varmistettava, että havainnointit suoritetaan tämän asetuksen liitteessä I olevan B osan 1 ja 2 jakson ja seuraavien sääntöjen mukaisesti:
 - a) havainnointikertojen välillä saa olla enintään neljä vuotta;
 - b) alkuperäistä hyväksymishakemusta varten suoritettujen havainnointien lukumäärää ei oteta huomioon laskettaessa niiden havainnointien kokonaismäärää, jotka on suoritettava a alakohdassa tarkoitettujen neljän vuoden aikana;
 - c) yksi ylimääräinen havainnointi on suoritettava
 - i) joka toinen vuosi, kun kyseessä ovat kolmannet maat, joissa tuotetaan tai jalostetaan 8 artiklassa tarkoitettua suuririskistä tuotetta;
 - ii) jokaisesta kymmenennestä kolmannesta maasta, jonka osalta myönnetään hyväksyntä. Kyseinen ylimääräinen havainnointi on suoritettava neljän vuoden kuluessa;
 - d) havainnoiteja on tehtävä lisää komission tai akkreditointielimen pyynnöstä erityisesti seuraaviin tekijöihin pohjautuvan riskianalyysin perusteella:
 - i) tarkastajien lukumäärä;
 - ii) toimijoiden lukumäärä;
 - iii) toimijoiden toteuttamien toimien tyyppi;
 - iv) akkreditointielimen suorittamien havainnointien lukumäärä;
 - v) tarkastuslaitoksiin liittyvät sääntöjenvastaisuudet;

- vi) sertifioidujen toimijaryhmien lukumäärä ja koko;
- vii) kriittiset havainnot tarkastuslaitosten tai tietyn tarkastajan / tiettyjen tarkastajien osalta;
- viii) tuotteiden luonne ja petosriski;
- ix) komission tarkastuslaitoksen aiemmasta vuosiraportista antama palaute;
- x) epäily toimijoiden toteuttamista petoksista.
- xi) kolmannesta maasta unioniin tuotujen tuotteiden volyymi ja hyväksytyjen kolmansien maiden valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen toiminta.

5. Valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten on pyynnöstä toimitettava riskianalyysimenettelynsä dokumentaatio komissiolle.

6. Komission hyväksymiin valvontaviranomaisiin ja tarkastuslaitoksiin kohdistettavan valvonnan toteuttamiseksi kaksi jäsenvaltiota voi avustaa komissiota raportin kanssalaatijoina, kun kyseessä on sen teknisen asiakirjan arviointi, jonka valvontaviranomainen ja tai tarkastuslaitos toimitti alkuperäisen hyväksymishakemuksen tai hyväksynnän soveltamisalan laajentamista koskevan hakemuksen yhteydessä, hyväksytyjen valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten luettelon hallinnointi ja tarkistus tai valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten toiminnan tehokkuuden arviointi, vuosiraportit mukaan lukien.

7. Komissio voi jakaa hakemukset jäsenvaltioiden kesken suhteessa niiden äänen määrän, jotka kullakin jäsenvaltiolla on luonnonmukaisen tuotannon komiteassa.

4 artikla

Vuosiraportti

Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on toimitettava komissiolle vuosiraportti viimeistään kunkin vuoden 28 päivänä helmikuuta.

Vuosiraportissa on esitettävä valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen edellisen vuoden aikana liitteen II mukaisesti toteuttamat toimet.

Se on laadittava jollakin unionin virallisella kielellä ja englanniksi, jos valittu virallinen kieli ei ole englantia.

5 artikla

Paikalla tehtävät tarkastukset ja auditoinnit

1. Komissio järjestää säännöllisesti valvontaviranomaisille tai tarkastuslaitoksille paikalla tehtäviä tarkastuksia ja/tai auditointeja riskiperusteisesti arvioidakseen valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten tekemien tarkastusten laatua ja tehokkuutta. Kyseisiä tarkastuksia ja auditointeja voidaan koordinoida asianomaisen akkreditointielimen kanssa. Komissiolla voi olla kyseisissä paikalla tehtävissä tarkastuksissa ja auditoinneissa mukana riippumattomia asiantuntijoita.

2. Komissio voi pyytää lisätietoja, mukaan lukien yhden tai useamman sellaisen paikalla tehtyä tarkastusta koskevan raportin esittämistä, jonka on laatinut komission nimeämä riippumaton asiantuntija.

3. Paikalla tehtäviin tarkastuksiin ja auditointeihin voi sisältyä

- a) käynti valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten, niiden ulkoistamien palvelujen sekä valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten valvontaan kuuluvien toimijoiden tai toimijaryhmien toimipaikoissa tai tiloissa unionissa ja kolmansissa maissa;
- b) niiden asianmukaisten asiakirjojen tarkastelu, joissa kuvataan valvontaviranomaisten tai tarkastuslaitosten rakennetta, toimintaa ja laadunhallintaa;
- c) henkilöstötiedostojen tarkastelu, mukaan lukien todisteet henkilöstön pätevyydestä, tiedot saadusta koulutuksesta, eturistiriitaselvitykset sekä henkilöstön arviointia ja valvontaa koskevat tiedot;

- d) toimijoita tai toimijaryhmiä koskevien tiedostojen tarkastus seuraavien todentamiseksi: noudattamatta jättämisten ja valitusten käsittely, tarkastusten vähimmäistiheys, riskiperusteisen lähestymistavan käyttö tarkastusten suorittamisessa, seurantakäyntien ja ennaltilmoittamattomien tarkastuskäyntien toteuttaminen, näytteenottoon sovellettavat toimintatavat sekä tietojenvaihto muiden tarkastuslaitosten ja valvontaviranomaisen kanssa;
- e) katselmus eli toimijoiden ja toimijaryhmien tarkastus, jossa todennetaan, noudatetaanko valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen standardoituja valvonta- ja riskinarviointimenettelyjä ja millainen on noudattamisen tehokkuus ottaen huomioon toimijoiden kehitys valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tekemän edellisen tarkastuksen jälkeen;
- f) havainnointi eli valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tarkastajan paikalla tekemän fyysisen tarkastuksen tuloksellisuusarviointi.

6 artikla

Jäljitettävyyden tarkastus

Komissio voi tehdä asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyyn valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen saaman hyväksynnän soveltamisalaan kuuluville tuotteille tai lähetyksille jäljitettävyyden tarkastuksia.

Komissio voi luonnonmukaisen tuotteen ainesosien tai tuotantovaiheiden jäljittämiseksi pyytää tietoja toimivaltaisilta viranomaisilta tai niiltä valvontaviranomaisilta tai tarkastuslaitoksilta, joiden valvontaan kyseiset tuotteet kuuluvat ja jotka osallistuvat niiden tarkastuksiin.

Komissio voi tehdä jäljitettävyyden tarkastuksia tekemänsä vuotuisen riskinarvioinnin taikka komission tai jäsenvaltioiden saamien valitusten perusteella tai satunnaisesti.

Komissio tekee jäljitettävyyden tarkastukset määrittelemässään aikataulussa, joka ilmoitetaan hyvissä ajoin asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille, valvontaviranomaisille ja tarkastuslaitoksille.

7 artikla

Komission erilliset pyynnöt

Komissio voi milloin tahansa esittää valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle erillisiä tietopyyntöjä niiden tarpeen osoittavan perusteellisen analyysin perusteella.

8 artikla

Suuririskisten tuotteiden luettelo

Kun kyseessä on kolmansista maista peräisin oleva suuririskinen tuote, joka luetellaan asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 8 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä, kolmansien maiden osalta työskentelevien valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten on sovellettava tämän asetuksen 9 artiklan 8 kohdan toista alakohtaa, 12 artiklan 5 kohtaa ja 16 artiklan 6 kohtaa sellaisen merkittävän, kriittisen tai toistuvan noudattamatta jättämisen jälkeen tehdyn valinnan perusteella, joka vaikuttaa luonnonmukaisten tai siirtymävaiheen tuotteiden tai tuotannon vaatimuksenmukaisuuteen.

III LUKU

VALVONTAVIRANOMAISTEN JA TARKASTUSLAITOSTEN TOIMIJOILLE JA TOIMIJARYHMILLE TEKEMÄT
TARKASTUKSET

9 artikla

Yleiset säännökset

1. Valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten tekemiin tarkastuksiin, joissa todennetaan, että kolmansien maiden toimijat ja toimijaryhmät noudattavat asetusta (EU) 2018/848, on kuuluttava
 - a) sen todentaminen, että asetuksen (EU) 2018/848 9 artiklan 6 kohdassa ja 28 artiklassa tarkoitettuja ennalta ehkäiseviä ja varotoimenpiteitä on sovellettu kaikissa tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheissa;
 - b) tapauksissa, joissa tilaan kuuluu myös muita kuin luonnonmukaisia tai siirtymävaiheessa olevia tuotantoyksiköitä, sellaisten kirjanpitoasiakirjojen ja käytössä olevien toimenpiteiden, menettelyjen tai järjestelyjen todentaminen, joilla varmistetaan, että luonnonmukaiset, siirtymävaiheen ja muut kuin luonnonmukaiset tuotantoyksiköt, kyseisissä tuotantoyksiköissä tuotetut tuotteet sekä luonnonmukaisissa, siirtymävaiheen ja muissa kuin luonnonmukaisissa tuotantoyksiköissä käytetyt aineet ja tuotteet erotetaan selkeästi ja tosiasiallisesti toisistaan. Tällaiseen todentamiseen on kuuluttava tarkastukset lohkoilla, joiden osalta aiemman ajanjakson on katsottu takautuvasti kuuluvan siirtymävaiheeseen, ja muiden kuin luonnonmukaisten tuotantoyksiköiden tarkastukset;
 - c) tapauksissa, joissa toimijat keräävät luonnonmukaisia, siirtymävaiheen ja muita kuin luonnonmukaisia tuotteita samanaikaisesti, valmistavat tai varastoivat niitä samassa valmistusyksikössä, samalla alueella tai samoissa tiloissa taikka kuljettavat niitä muille toimijoille tai yksiköille, sellaisten kirjanpitoasiakirjojen ja käytössä olevien toimenpiteiden, menettelyjen tai järjestelyjen todentaminen, joilla varmistetaan, että toimet suoritetaan eri paikassa tai eri aikaan, että soveltuvat puhdistustoimet ja tuotteiden vaihtumisen estävät toimet toteutetaan, että luonnonmukaiset tuotteet ja siirtymävaiheen tuotteet tunnistetaan koko ajan, että luonnonmukaiset tuotteet, siirtymävaiheen tuotteet ja muut kuin luonnonmukaiset tuotteet varastoidaan toisistaan eriytetysti, ennen valmistustoimia ja niiden jälkeen, eri paikassa tai eri aikaan, ja että jokaisen erän jäljitettävyys yksittäisiltä viljelylohkoilta keräilykeskukseen on varmistettu.
2. Valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten tarkastuksia, joissa todennetaan asetuksen (EU) 2018/848 noudattaminen, on tehtävä kaikille kolmansien maiden toimijoille ja toimijaryhmille säännöllisesti, riskiperusteisesti ja sopivalla tiheydellä koko tuotantoprosessin ajan kaikissa tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheissa asetuksen (EU) 2018/848 3 artiklan 57 alakohdassa määritellyn noudattamatta jättämisen todennäköisyyden perusteella, joka määritetään ottaen huomioon seuraavat seikat:
 - a) toimijan ja toimijaryhmän tyyppi, koko (hiljattain lisätyt viljelylohkot mukaan lukien) ja rakenne sekä toimijaryhmien uusien jäsenten lukumäärä;
 - b) toimijan ja toimijaryhmän toimien toteutuspaikka ja monitahoisuus;
 - c) ajanjakso, jonka toimija ja toimijaryhmä on toiminut luonnonmukaisessa tuotannossa, valmistuksessa ja jakelussa;
 - d) tämän artiklan mukaisesti suoritettujen valvonnan tulokset erityisesti asetuksen (EU) 2018/848 noudattamisen osalta;
 - e) kun kyseessä on toimijaryhmä, sen sisäisen valvonnan järjestelmän dokumentoitujen menettelyjen mukaisesti tehtyjen tarkastusten tulokset;
 - f) onko tilalla muita kuin luonnonmukaisia tuotantoyksiköitä tai siirtymävaiheen tuotantoyksiköitä;
 - g) tuotteiden tyyppi, määrä ja arvo;
 - h) riski tuotteiden sekoittumisesta muiden kuin sallittujen tuotteiden tai aineiden kanssa ja näiden aiheuttama kontaminaatoriski;
 - i) poikkeukset, joita toimijat ja toimijaryhmät soveltavat sääntöihin;
 - j) säännösten noudattamatta jättämisen kriittiset kohdat jokaisessa tuotannon, valmistuksen ja jakelun vaiheessa;
 - k) alihankintatoimet;

- l) onko toimija tai toimijaryhmä vaihtanut sertifioivaa valvontaviranomaista tai tarkastuslaitosta;
- m) tiedot, jotka viittaavat siihen todennäköisyyteen, että kuluttajia saatetaan johtaa harhaan;
- n) tiedot, jotka saattavat osoittaa, että asetusta (EU) 2018/848 ei noudateta.
3. Kolmansien maiden toimijaryhmille tehtyihin tarkastuksiin sovelletaan komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/771 ⁽⁵⁾ 2 artiklaa ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/279 ⁽⁶⁾ 4, 5 ja 6 artiklaa soveltuvin osin.
4. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on todennettava asetuksen (EU) 2018/848 noudattaminen kaikkien toimijoiden ja toimijaryhmien osalta vähintään kerran vuodessa. Noudattamisen todentamiseen on kuuluttava fyysinen tarkastus paikalla.
5. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on varmistettava, että se tekee vuosittain vähintään 10 prosenttia lisätarkastuksia suhteessa 4 kohdassa tarkoitettuihin tarkastuksiin. Kaikista valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen paikalla tekemistä fyysisistä tarkastuksista vähintään 10 prosenttia on tehtävä ilman ennakoilmoitusta.
6. Tarkastuksia, jotka tehdään epäillyn tai vahvistetun säännösten noudattamatta jättämisen jatkotoimenä, ei lueta 5 kohdassa tarkoitettuihin lisätarkastuksiin.
7. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on tehtävä vuosittain uusintatarkastus vähintään viidelle prosentille toimijaryhmän jäsenistä; lukumäärän on kuitenkin oltava vähintään 10 jäsentä. Jos toimijaryhmässä on 10 jäsentä tai vähemmän, uusintatarkastus on tehtävä kaikille jäsenille.
8. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on tehtävä fyysinen tarkastus paikalla ja näytteenotot sopivimpina ajankohtina valvottavien kriittisten kohtien noudattamisen todentamiseksi.
- Kun kyseessä ovat 8 artiklassa tarkoitettut suuririskiset tuotteet, valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on tehtävä toimijoille tai toimijaryhmille vuosittain vähintään kaksi fyysistä tarkastusta paikalla. Toinen näistä fyysisistä tarkastuksista paikalla on tehtävä ilman ennakoilmoitusta.
9. Jos toimijalla tai toimijaryhmällä on useita tuotantoyksiköitä tai muita tiloja, mukaan lukien hankinta- ja keräilykeskukset, 4 kohdassa säädettyjä valvontavaatimuksia sovelletaan myös kaikkiin muihin kuin luonnonmukaisia tuotteita varten käytettäviin tuotantoyksiköihin ja tiloihin, mukaan lukien hankinta- ja keräilykeskukset.
10. Asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettu sertifikaatti toimitetaan tai uusitaan tässä artiklassa tarkoitettussa säännösten noudattamisen todentamisessa saatujen tulosten pohjalta.

10 artikla

Toimijoiden tai toimijaryhmien sertifiointin tarkastukset

1. Ennen kuin valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos sertifioi toimijan tai toimijaryhmän, sen on varmistettava, että toimija tai toimijaryhmä on toimittanut seuraavat:
- a) asiakirja, joka on allekirjoitetun ilmoituksen muodossa ja jossa esitetään
- i) kuvaus luonnonmukaisesta ja/tai siirtymävaiheen tuotantoyksiköstä ja tapauksen mukaan muista kuin luonnonmukaisista tuotantoyksiköistä sekä asetuksen (EU) 2018/848 mukaisesti toteutettavista toimista;

⁽⁵⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2021/771, annettu 21 päivänä tammikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 täydentämisestä vahvistamalla erityisperusteet ja -edellytykset kirjanpitoasiakirjojen tarkastuksille luonnonmukaisen tuotannon ja toimijaryhmien virallisen valvonnan yhteydessä (EUVL L 165, 11.5.2021, s. 25).

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/279, annettu 22 päivänä helmikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/848 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä luonnonmukaisen tuotannon jäljitettävyyden varmistavien tarkastusten ja muiden toimenpiteiden sekä luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkintöjen osalta (EUVL L 62, 23.2.2021, s. 6).

- ii) toimenpiteet, jotka on toteutettava luonnonmukaisen ja/tai siirtymävaiheen yksikön ja/tai tilojen ja/tai toimien tasolla, jotta varmistetaan asetuksen (EU) 2018/848 noudattaminen;
 - iii) varotoimenpiteet, jotka on toteutettava muiden kuin sallittujen tuotteiden tai aineiden aiheuttaman kontaminaation riskin vähentämiseksi, sekä puhdistustoimenpiteet, jotka on toteutettava kaikissa tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheissa;
- b) vakuutus siitä, että toimija tai toimijaryhmä ei ole saanut samassa kolmannessa maassa samoille tuotteille tehtävien toimien osalta sertifiointia toiselta tarkastuslaitokselta edes silloin, kun toimija tai toimijaryhmä toteuttaa eri tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheita;
- c) toimijaryhmän jäsenten vakuutus siitä, etteivät ne ole itse saaneet sertifiointia samalle toimelle sellaisen tuotteen osalta, jonka kattaa sen toimijaryhmän sertifiointi, johon ne kuuluvat;
- d) allekirjoitettu sitoumus, jossa toimijat tai toimijaryhmät sitoutuvat
- i) päästämään valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen kaikkien tuotantoyksiköiden kaikkiin osiin ja kaikkiin tiloihin valvontaa varten, kuten myös antamaan oikeuden tutustua kirjanpitoon ja tositteisiin;
 - ii) antamaan valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle kaikki tarkastuksia varten tarvittavat tiedot;
 - iii) antamaan pyynnöstä valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle omien laadunvarmistusohjelmiensa tulokset;
 - iv) siinä tapauksessa, että on olemassa aiheellinen epäily säännösten noudattamatta jättämisestä, säännösten noudattamatta jättämistä koskevaa epäilyä ei voida sulkea pois tai on todettu säännösten noudattamatta jättäminen, ja noudattamatta jättämisellä on vaikutusta kyseessä olevien tuotteiden vaatimuksenmukaisuuteen, ilmoittamaan asiasta kirjallisesti ja viipymättä tuotteiden ostajille ja vaihtamaan asiaankuuluvat tiedot valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen kanssa;
 - v) hyväksymään valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen vaihtumisen tapauksessa tarkastustiedoston siirto tai tuotannon luonnonmukaisuudesta luopumisen tapauksessa se, että viimeinen valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos säilyttää tarkastustiedoston viiden vuoden ajan;
 - vi) ilmoittamaan valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle viipymättä tuotannon luonnonmukaisuudesta luopumisesta;
 - vii) silloin kun toimijan tai toimijaryhmän alihankkijan tarkastukset tekee eri valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos, hyväksymään näiden valvontaviranomaisten tai tarkastuslaitosten välisen tietojen vaihdon;
 - viii) toimimaan luonnonmukaista tuotantoa koskevien sääntöjen mukaisesti;
 - ix) hyväksymään niiden korjaavien toimenpiteiden täytäntöönpanon, jotka valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos on vahvistanut säännösten noudattamatta jättämisen takia.
2. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on ennen toimijan tai toimijaryhmän sertifiointia todennettava, että
- a) toimija tai toimijaryhmä noudattaa asetuksen (EU) 2018/848 II, III ja IV lukua sekä 36 artiklaa. Todentamiseen on kuuluttava vähintään yksi fyysinen tarkastus paikalla.
 - b) jos toimija tai toimijaryhmä antaa jonkin toimintansa kolmannen osapuolen tehtäväksi, sekä toimija tai toimijaryhmä että alihankkijana toimiva kolmas osapuoli on hyväksytyn valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen sertifioidu ja viranomainen tai laitos vahvistaa niiden noudattavan asetuksen (EU) 2018/848 II, III ja IV lukua sekä 36 artiklaa, paitsi kun toimija tai toimijaryhmä on ilmoittanut asianomaiselle valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle, että vastuu on edelleen toimijalla tai toimijaryhmällä eikä se ole siirtänyt sitä alihankkijalle. Tällöin valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on todennettava, että alihankintatoimet ovat asetuksen (EU) 2018/848 II, III ja IV luvun sekä 36 artiklan mukaiset, kun ne valvovat toimijoita tai toimijaryhmiä, jotka ovat siirtäneet toimintansa alihankkijalle.

3. Ennen kuin valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos sertifioi toimijan tai toimijaryhmän, joka oli aiemmin toisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen sertifioima, sen on muiden asianmukaisiksi katsomiensa seikkojen lisäksi arvioitava seuraavat edellisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen toimittamat tiedot:

- a) sertifioinnin status ja voimassaolo, mukaan lukien ISO-standardissa ISO/IEC 17065 tarkoitettujen rajoitus-, keskeytys- ja peruutustapaukset;
- b) tarkastusraportit edeltävien kolmen vuoden ajalta;
- c) luettelo säännösten noudattamatta jättämisistä ja niiden korjaamiseksi toteutetuista toimenpiteistä sekä se, että kaikki säännösten noudattamatta jättämiset on korjattu;
- d) myönnetty tai haetut poikkeukset, joiden käsittely edellisessä valvontaviranomaisessa tai tarkastuslaitoksessa on kesken;
- e) tiedot käynnissä olevista, toimijan tai toimijaryhmän sertifioinnin kannalta merkityksellisistä riidoista.

Jos edellinen valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei toimita tämän asetuksen 21 artiklan 5 kohdassa vaadittuja tietoja uudelle valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle tai jos toimitettujen tietojen suhteen on epäilyjä, uusi valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei saa antaa toimijalle tai toimijaryhmälle asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettua sertifikaattia ennen kuin se on hälvettänyt epäilynsä muilla valvontakeinoilla.

4. Valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos ei saa sertifioida toimijaa tai toimijaryhmää, jonka sertifikaatin edellinen valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos on peruuttanut edeltävien kahden vuoden aikana, paitsi jos komissio on peruuttanut edellisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen hyväksynnän asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 a kohdan mukaisesti tietyn kolmannen maan tai tuoteluokan osalta.

11 artikla

Tarkastusmenetelmät ja -tekniikat

1. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen käyttämiin tarkastusmenetelmiin ja -tekniikoihin on kuuluttava seuraavat:

- a) sen tarkastaminen, ovatko toimijoiden ja toimijaryhmien toimittamat pääilmansuunnilla varustetut kartat tai piirustukset sekä fyysisesti tarkastettavien tuotantoyksiköiden ja muiden tilojen maantieteellinen sijainti ajan tasalla;
- b) tapauksen mukaan seuraavien tarkastus:
 - i) toimijan tai toimijaryhmän valvonnassa olevat tuotantoyksiköt, laitteet, kuljetusvälineet, tilat ja muut paikat;
 - ii) eläimet, kasvit ja tavarat, mukaan lukien puolivalmisteet, raaka-aineet, ainesosat, valmistuksen apuaineet sekä muut tavaroiden valmistuksessa ja tuotannossa tai eläinten ruokinnassa tai hoidossa käytettävät tuotteet, sekä luonnonmukaisessa tuotannossa sallitut aineet;
 - iii) jäljitettävyyden, merkinnät, esillepano, mainonta ja asiaankuuluvat pakkausmateriaalit;
- c) asetuksen (EU) 2018/848 noudattamisen arvioinnin kannalta olennaisten asiakirjojen, jäljitettävyystietojen sekä muiden tietojen, käytäntöjen ja menettelyjen tutkiminen. Tämä sisältää laitokseen tulevien tai sieltä lähtevien elintarvikkeiden, rehujen ja aineiden tai materiaalien mukana olevat asiakirjat;
- d) toimijoiden sekä niiden henkilöstön haastattelut;
- e) näytteenotto ja laboratorioanalyysit;
- f) toimijan ja toimijaryhmän käyttöönotettaman valvontajärjestelmän tutkiminen ja järjestelmän tehokkuuden arviointi;
- g) aiemmissa tarkastuksissa havaittujen säännösten noudattamatta jättämisten sekä toimijan tai toimijaryhmän niiden korjaamiseksi toteuttamien toimenpiteiden tutkiminen;
- h) muu toimi, joka on tarpeen säännösten noudattamatta jättämisten havaitsemiseksi.

2. Edellä 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun vuotuisen fyysiseen tarkastukseen paikalla on sisällyttävä jäljitettävyyden tarkastus ja toimijan tai toimijaryhmän massasetarkastus, jotka tehdään kirjanpitoasiakirjojen tai muiden valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tarpeellisenä pitämien seikkojen tarkastuksina.

3. Jäljitettävyyden tarkastuksen ja massasetarkastuksen tekemiseksi tuotteiden, tuoteryhmien ja tarkastettavan ajanjakson valinnan on perustuttava valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tekemään riskiarviointiin.

4. Jäljitettävyyden tarkastuksen on muiden valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen asianmukaisiksi katsomien seikkojen lisäksi katettava seuraavat seikat, joiden todisteena on oltava asianmukaiset asiakirjat mukaan lukien varasto- ja liikekirjanpito:

- a) toimittajan nimi ja osoite sekä, jos eri kuin toimittaja, tuotteen omistajan, myyjän tai viejän nimi ja osoite;
- b) vastaanottajan nimi ja osoite sekä, jos eri kuin vastaanottaja, tuotteen ostajan tai tuojan nimi ja osoite;
- c) toimittajan sertifiointiasetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 4 kohdan nojalla annetun täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti;
- d) asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä III olevan 2.1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot;
- e) asianomainen erätunnus;
- f) jalostajien osalta tarvittavat tiedot, joiden perusteella voidaan varmistaa sisäinen jäljitettävyys ja ainesosien luonnonmukaisuus.

5. Massasetarkastuksen on katettava seuraavat seikat, joiden todisteena on oltava tilanteen mukaan asiaankuuluvat asiakirjat mukaan lukien varasto- ja liikekirjanpito:

- a) yksikköön toimitettujen tuotteiden luonne ja määrät, tapauksen mukaan ostettujen aineiden luonne, määrät ja käyttö sekä tapauksen mukaan tuotteiden kokoonpano;
- b) niiden tuotteiden luonne ja määrät, jotka ovat tiloissa varastoituina, myös paikalla tehtävän fyysisen tarkastuksen aikana;
- c) niiden tuotteiden luonne ja määrät, jotka ovat lähteneet toimijan tai toimijaryhmän yksiköstä vastaanottajan tiloihin tai varastoihin;
- d) jos toimija tai toimijaryhmä myy tai ostaa tuotteita varastoimatta tai käsittelemättä niitä fyysisesti, näiden ostettujen ja myytyjen tuotteiden luonne ja määrät;
- e) edellisenä vuonna saatujen, kerättyjen tai korjattujen tuotteiden tuotokset;
- f) kuluvana vuonna saatujen, kerättyjen tai korjattujen tuotteiden tuotosten arvio tai todellinen määrä;
- g) kuluvana ja edellisenä vuonna hoidettujen kotieläinten lukumäärä ja/tai paino;
- h) tuotteiden hävikki tai määrän kasvu tai lasku missä tahansa tuotanto-, valmistus- tai jakeluvaiheessa;
- i) tilan kokonaistuotos luonnonmukaisina ja muina kuin luonnonmukaisina tuotteina.

12 artikla

Näytteenotto, näytteenottomenetelmät ja laboratorioden valinta näyteanalyysiä varten

1. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on otettava näytteitä ja analysoitava ne sellaisten tuotteiden ja aineiden, joita ei sallita luonnonmukaisessa tuotannossa, käytön havaitsemiseksi, sellaisten tuotantomenetelmien havaitsemiseksi, jotka eivät ole luonnonmukaista tuotantoa koskevien sääntöjen mukaisia, tai sellaisten tuotteiden ja aineiden, joita ei sallita luonnonmukaisessa tuotannossa, mahdollisesti aiheuttaman kontaminaation havaitsemiseksi.

2. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on tehtävä näytteenotto vähintään 5 prosentille valvomiensa yksittäisten toimijoiden lukumäärästä. Kun kyseessä on toimijaryhmä, valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on tehtävä näytteenotto vähintään 2 prosentille kunkin ryhmän jäsenistä.

3. Toimijat ja toimijaryhmät on valittava näytteenottoa varten riskiarvioinnin perusteella, mukaan lukien luonnonmukaista tuotantoa koskevien sääntöjen noudattamatta jättämisen todennäköisyys ja ottaen huomioon kaikki tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheet.

4. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen näytteenoton vähimmäistason lisäksi valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on otettava ja analysoitava näytteitä aina kun luonnonmukaisessa tuotannossa epäillään käytettävän muita kuin sallittuja tuotteita ja aineita tai tekniikoita, paitsi jos valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos katsoo todisteiden olevan riittäviä ilman näytteenottoakin.

5. Edellä 8 artiklassa tarkoitettujen suuririskisten tuotteiden osalta valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on otettava tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa vahvistetun näytteenottotason lisäksi vuosittain viljelmästä vähintään yksi kenttänäyte. Kyseinen näyte on otettava peltoviljelmästä sellaisena ajankohtana, joka on valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen arvion mukaan soveltuvin muuten kuin sallittujen aineiden mahdollisen käytön havaitsemiseksi. Jos toimijalla ei ole viljelmiä, asianomainen näyte on otettava saapuvasta raaka-aineesta tai välituotteesta tai jalostetusta tuotteesta.

6. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on varmistettava, että jokainen käytetty laboratorio täyttää seuraavat edellytykset:

- a) se on akkreditoitu laboratorio, joka täyttää ISO-standardin ISO/IEC 17025 "Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset" sovellettavat vaatimukset;
- b) sen akkreditointielin on allekirjoittanut International Laboratory Accreditation Cooperationin (ILAC) vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen;
- c) sillä on riittävät analyysi- ja testausvalmiudet ja se pystyy varmistamaan, että näytteet testataan aina asianmukaisin, sen akkreditoinnin pätevyysalueeseen sisältyvin menettelyin;
- d) kun kyseessä on torjunta-ainejäämien testaus, se on akkreditoitu kaasui- ja nestespektrometrian osalta niin, että se pystyy kattamaan komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/533 (7) säädetyssä unionin yhteensovitettussa monivuotisessa valvontaohjelmassa valvottavien torjunta-ainejäämien luettelon.

7. Valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos voi siirtää näytteenotto tehtävät toisille komission hyväksymille valvontaviranomaisille tai tarkastuslaitoksille tai ISO-standardin ISO/IEC 17025 "Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset" mukaisesti akkreditoituille elimille.

13 artikla

Dokumentoidut valvontamenettelyt

1. Valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten on tehtävä toimijoiden ja toimijaryhmien tarkastukset dokumentoitujen menettelyjen mukaisesti.

Dokumentoitujen menettelyjen on katettava

- a) ilmoitus tavoitteista;
- b) henkilöstön tehtävät, vastuu ja velvollisuudet;
- c) näytteenottostrategia, -menettelyt ja -menetelmät, valvontamenetelmät ja -tekniikat, mukaan lukien laboratoriossa tehtävät analyysit, testaus ja tulkinta, tulosten arviointi ja niistä johtuvat päätökset;
- d) yhteistyö ja viestintä muiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten sekä komission kanssa;
- e) menettely toimijaan tai toimijaryhmään liittyvän riskin arvioimiseksi sekä paikalla tehtävien fyysisten tarkastusten ja näytteenoton toteuttamiseksi;

(7) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/533, annettu 28 päivänä maaliskuuta 2019, unionin yhteensovitettusta monivuotisesta valvontaohjelmasta vuosiksi 2020, 2021 ja 2022 kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja niiden pinnalla olevien torjunta-ainejäämien enimmäismäärien noudattamisen varmistamiseksi ja kuluttajien kyseisille torjunta-ainejäämille altistumisen arvioimiseksi (EUVL L 88, 29.3.2019, s. 28).

- f) näytteenottomenetelmien sekä laboratoriossa käytettävien analyysi-, testaus- ja diagnosointimenetelmien asianmukaisuuden todentaminen;
 - g) muut toimet tai tiedot, joita tarvitaan tarkastusten tehokkaan toteuttamisen varmistamiseksi, myös tarkastajien koulutuksen ja tarkastajien pätevyyden arvioimisen osalta;
 - h) toimijaryhmien osalta sisäisen valvonnan järjestelmän tehokkuus.
2. Valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten on
- a) toteutettava korjaavia toimenpiteitä kaikissa tapauksissa, joissa 1 kohdassa säädetyissä menettelyissä todetaan puutteita; ja
 - b) saatettava tarvittaessa ajan tasalle 1 kohdassa säädetyt dokumentoidut menettelyt.

14 artikla

Kirjalliset tiedot tarkastuksista

1. Valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten on kirjattava tiedot jokaisesta asetuksen (EU) 2018/848 noudattamisen todentamiseksi tekemästään tarkastuksesta. Kyseiset tiedot voivat olla kirjallisessa tai sähköisessä muodossa. Valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten on säilytettävä tiedot viiden vuoden ajan tekemänsä sertifiointipäätöksen päivämäärästä.

Tietoihin on sisällyttävä erityisesti

- a) kuvaus tarkastusten tarkoituksesta;
 - b) käytetyt tarkastusmenetelmät ja -tekniikat;
 - c) tarkastusten tulokset, erityisesti tämän asetuksen 11 ja 12 artiklassa lueteltujen seikkojen todentamisen tulokset; ja
 - d) toimet, jotka asianomaisen toimijan tai toimijaryhmän on toteutettava valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tekemien tarkastusten johdosta, sekä toimien toteuttamisen määräaika.
2. Toimijan tai toimijaryhmän tarkastetun jäsenen on vahvistettava allekirjoituksellaan vastaanottaneensa kyseiset kirjalliset tiedot. Toimijan tai toimijaryhmän tarkastetun jäsenen on säilytettävä jäljennös kyseisistä tiedoista joko paperilla tai sähköisessä muodossa.

15 artikla

Levien ja vesiviljelyeläinten tuotantoa koskevat erityiset valvontavaatimukset

1. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on asetuksen (EU) 2018/848 10 artiklan 2 kohdassa säädetyin siirtymävaiheen alkamisen määrittämiseksi varmistettava, että leviä tai vesiviljelyeläimiä tuottavat toimijat tai toimijaryhmät ilmoittavat sille asianomaisesta toiminnasta.
2. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on varmistettava, että levien tai vesiviljelyeläinten luonnonmukainen tuotanto tapahtuu asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan III osan 1.1 kohdan mukaisesti paikassa, jossa ei ole kontaminaatoriskiä. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on erityisesti varmistettava, että on toteutettu asianmukaiset erilläänpitotoimenpiteet mainitun III osan 1.2 kohdan mukaisesti.
3. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan III osan 3.1.3.1 kohdan c alakohdan soveltamiseksi varmistettava, että rehun kasviperäinen osuus on luonnonmukaista ja vesieläimistä johdetun rehun osuus on peräisin luonnonmukaisesta vesiviljelystä tai kalastuksesta, joka on sertifioitu kestäväksi merikalastuksesta saatujen kala- ja kalastustuotteiden ympäristömerkintöjä koskevien vuoden 2009 FAO:n suuntaviivojen mukaisesti.
4. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan III osan 3.1.4.2 kohdan e alakohdan soveltamiseksi varmistettava, että sillä on tiedot kaikista käsittelyistä, ja tarkastettava, että kyseiset käsittelyt on tehty mainitun asetuksen vaatimusten mukaisesti.

5. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan III osan 3.2.1 kohdassa tarkoitetun luonnonvaraisten toukkien käytön sallimiseksi varmistettava, että kyseisen kohdan a, b ja c alakohtaa noudatetaan.

16 artikla

Unioniin tuotavaksi tarkoitettujen lähetysten todentaminen

1. Asianomaisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on todennettava, että unioniin tuotavaksi tarkoitetut lähetykset ovat asetuksen (EU) 2018/848 ja tämän asetuksen mukaiset. Todentamiseen on sisällyttävä järjestelmällisiä asiakirjatarkastuksia ja tarvittaessa riskiarviointiin perustuvia fyysisiä tarkastuksia ennen kuin lähetys lähtee kolmannesta maasta, joka on viejää tai alkuperämaa.

2. Tämän artiklan soveltamiseksi asianomainen valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos on

- a) asianomaisen tuotteen tuottajan tai jalostajan valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos; tai
- b) silloin kun viimeisen valmistustoimen toteuttava toimija tai toimijaryhmä on eri kuin tuotteen tuottaja tai jalostaja, sen toimijan tai toimijaryhmän valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos, joka toteuttaa viimeisen toimen asetuksen (EU) 2018/848 3 artiklan 44 alakohdassa määriteltyä valmistusta varten.

Asianomaisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on oltava asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytty asianomaisten tuotteiden ja sen kolmannen maan osalta, josta tuotteet ovat peräisin tai tapauksen mukaan jossa viimeinen valmistustoimi on toteutettu.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa asiakirjatarkastuksissa on tarkoituksena todentaa

- a) tuotteiden ja ainesosien jäljitettävyys;
- b) että lähetykseen sisältyvien tuotteiden määrä on valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tekemän arvon mukaan yhdenmukainen asianomaisen toimijan tai toimijaryhmän massasetarkastusten kanssa;
- c) tuotteiden kuljetusasiakirjat ja kaupalliset asiakirjat (laskut mukaan lukien);
- d) silloin kun kyseessä ovat jalostetut tuotteet, että niiden kaikki luonnonmukaiset ainesosat ovat sellaisen toimijan tai toimijaryhmän tuottamia, jonka on sertifioinut kolmannessa maassa asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytty tai 57 artiklassa tarkoitettu valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos taikka asetuksen (EU) 2018/848 47 ja 48 artiklan mukaisesti hyväksytty kolmas maa, tai että ne tuotettu ja sertifioitu unionissa mainitun asetuksen mukaisesti.

Kyseisten asiakirjatarkastusten on perustuttava kaikkiin asiaan liittyviin asiakirjoihin, mukaan lukien asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettu sertifikaatti, viimeisin tarkastusdokumentaatio, asianomaisen tuotteen tuotantosuunnitelma, toimijan tai toimijaryhmän pitämät rekisterit, saatavilla olevat kuljetusasiakirjat, kaupalliset ja taloudelliset asiakirjat sekä muut valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen merkitykselliseksi katsomat asiakirjat.

4. Kun asianomainen valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos tekee fyysistä tarkastusta edeltävän, 1 kohdassa tarkoitetun riskiarvioinnin, sen on otettava huomioon seuraavat kriteerit:

- a) 9 artiklan 2 kohdassa luetellut kriteerit;
- b) onko tuotteiden jakeluketjussa useita toimijoita, jotka eivät varastoi tai fyysisesti käsittele luonnonmukaisia tuotteita;
- c) 8 artiklassa tarkoitettujen suuririskiset tuotteet;
- d) muut valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen merkitykselliseksi katsomat kriteerit.

5. Kun lähetys koostuu irtotavarana olevista luonnonmukaisista tuotteista, asianomaisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on laadittava yhdenmukainen eläinlääkinnälliseen tietojärjestelmään (Traces) matkasuunnitelma, joka sisältää kaikki tilat, joita käytetään matkalla unioniin kolmannesta maasta, joka on alkuperämaa tai viejämaa.

6. Kun kyseessä ovat 8 artiklassa tarkoitettujen suuririskisten tuotteiden lähetykset, asianomaisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on tehtävä järjestelmällisiä fyysisiä tarkastuksia ja otettava kustakin lähetyksestä vähintään yksi edustava näyte. Lisäksi valvontaviranomaisella tai tarkastuslaitoksella on oltava täydellinen dokumentaatio toimijoiden tai toimijaryhmien sekä tuotteen jäljitettävyydestä, mukaan lukien kuljetusasiakirjat ja kaupalliset asiakirjat, mukaan lukien laskut. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on komission tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä lähetettävä jäljitettävyyttä koskeva dokumentaatio ja näyteanalyysin tulokset tuojan valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lähetys todennetaan.

7. Jos epäillään säännösten noudattamatta jättämistä, komissio tai jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää asianomaista valvontaviranomaista tai tarkastuslaitosta asettamaan viipymättä saataville luettelon kaikista toimijoista tai toimijaryhmistä siinä luonnonmukaisen tuotannon ketjussa, johon lähetys kuuluu, sekä näiden valvontaviranomaisista tai tarkastuslaitoksista.

IV LUKU

MUUT VALVONTAVIRANOMAISILTA JA TARKASTUSLAITOKSILTA VAADITUT TOIMET

17 artikla

Luettelo toimijoista ja muut tiedot, joiden on oltava julkisesti saatavilla

Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on asetettava seuraavat tiedot saataville verkkosivustolleen ainakin yhdellä unionin virallisista kielistä:

- a) sertifioidujen toimijoiden ja sertifioidujen toimijaryhmien luettelo, jossa on seuraavat tiedot:
 - i) toimijoiden osalta nimi ja osoite;
 - ii) toimijaryhmien osalta ryhmän nimi ja osoite sekä jäsenmäärä;
 - iii) tiedot sertifiikaateista, erityisesti sertifiikaatin numero, sertifiointin kattama tuoteryhmä, sertifiointin status ja voimassaolo, mukaan lukien ISO-standardissa ISO/IEC 17065 tarkoitettujen rajoitus-, keskeytys- ja peruutustapaukset;
- b) tarkastuslaitosten osalta päivitetty tiedot akkreditoinnista, mukaan lukien linkki tuoreimpaan sen akkreditointielimen antamaan akkreditointisertifikaattiin.

Edellä a alakohdassa tarkoitettu luettelo on saatettava ajan tasalle aina kun sertifiointistatus muuttuu. Jos sertifiointi peruutetaan, a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettujen tietojen on pidettävä luettelossa 5 vuoden ajan peruuttamisesta.

18 artikla

Toimijoiden ja toimijaryhmien tietokanta

Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on pidettävä toimijoista ja toimijaryhmistä ajantasaista sähköistä tietokantaa. Tietokannassa on oltava seuraavat tiedot:

- a) toimijoiden tai toimijaryhmien nimet ja osoitteet. Toimijaryhmän osalta ryhmän koko sekä ryhmän jokaisen jäsenen nimi ja osoite;
- b) sertifiointin soveltamisalaa koskevat tiedot, sertifiikaatin numero, status ja voimassaolo;
- c) toimijoiden ja toimijaryhmien status: onko kyseessä siirtymävaihe (siirtymäkausi mukaan lukien) vai luonnonmukainen tuotanto;

- d) toimijoiden tai toimijaryhmien riskitaso 9 artiklan mukaisesti;
- e) sertifioidujen tuottajien tai tuottajaryhmien valvonnassa olevien alihankintatoimien osalta alihankkijoina toimivien kolmansien osapuolten nimet ja osoitteet;
- f) kaikkien tuotantoyksiköiden ja muiden tilojen maantieteelliset koordinaatit ja pinta-alat;
- g) tarkastusraportit ja näyteanalyysien tulokset sekä muiden tarkastusten tulokset, lähetyksille tehdyt tarkastukset mukaan lukien;
- h) säännösten noudattamatta jättämiset ja sovelletut toimenpiteet;
- i) 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun järjestelmän kautta tehdyt ilmoitukset;
- j) myönnetty poikkeukset ja tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti tarvittavat todistusasiakirjat; ja
- k) muut valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen merkityksellisiksi katsomat tiedot.

Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on säilytettävä tiedot 5 vuoden ajan. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on asetettava kyseiset tiedot pyynnöstä komission saataville.

19 artikla

Tiedotusvaatimukset

1. Hyväksytyin valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on ilmoitettava komissiolle hyvissä ajoin ja viimeistään 30 kalenteripäivän kuluessa teknisen asiakirjansa sisältöön tehdyt muutokset.
2. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on pidettävä kaikki valvontatoimintaansa kolmannessa maassa liittyvät tiedot saatavilla ja toimitettava ne komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.
3. Valvontaviranomaisten tai tarkastuslaitosten on pidettävä asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan mukaiseen hyväksymishakemukseen liittyvät todistusasiakirjat ja tämän asetuksen nojalla vaaditut liiteasiakirjat komission ja jäsenvaltioiden saatavilla 5 vuotta siitä vuodesta lähtien, jona tarkastukset tehtiin tai asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettu sertifikaatti ja asiakirjatodisteet toimitettiin.

20 artikla

Tietojenvaihtojärjestelmät ja -menettelyt

1. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on käytettävä tietojenvaihdossa komission, muiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten sekä jäsenvaltioiden ja asianomaisten kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa luonnonmukaisen maatalouden tietojärjestelmää (OFIS).
2. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet ja otettava käyttöön dokumentoidut menettelyt varmistaakseen tietojen oikea-aikaisen vaihdon komission ja muiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten kanssa.
3. Jos jokin asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklassa tai kyseisen artiklan nojalla annetuissa delegoiduissa tai täytäntöönpanosäädöksissä säädetty asiakirja tai menettely edellyttää valtuutetun henkilön allekirjoitusta tai tietyn henkilön hyväksyntää yhdessä tai useammassa menettelyvaiheessa, tällaisten asiakirjojen toimittamista varten käyttöön otettujen tietojärjestelmien on unionin lainsäädännön ja erityisesti komission päätöksen 2004/563/EY, Euratom⁽⁸⁾ mukaisesti mahdollistettava kunkin henkilön tunnistaminen ja turvattava asiakirjojen sisällön muuttumattomuus menettelyn kaikissa vaiheissa.

⁽⁸⁾ Komission päätös 2004/563/EY, Euratom, tehty 7 päivänä heinäkuuta 2004, komission sisäisten menettelysääntöjen muuttamisesta (EUVL L 251, 27.7.2004, s. 9).

21 artikla

Tietojenvaihto komission, valvontaviranomaisten, tarkastuslaitosten ja toimivaltaisten viranomaisten välillä

1. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on jaettava viipymättä komission, muiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten sekä jäsenvaltioiden ja asianomaisten kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedot kaikista epäillyistä säännösten noudattamatta jättämisistä, jotka vaikuttavat luonnonmukaisten tuotteiden tai siirtymävaiheen tuotteiden vaatimuksenmukaisuuteen.
2. Jos valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos saa komissiolta ilmoituksen sen jälkeen, kun komissio on saanut jäsenvaltiolta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/279 9 artiklan mukaisesti ilmoituksen epäilyistä tai vahvistetusta säännösten noudattamatta jättämisestä, joka vaikuttaa luonnonmukaisten tuontituotteiden tai siirtymävaiheen tuontituotteiden vaatimuksenmukaisuuteen, sen on tehtävä tutkimus tämän asetuksen 22 artiklan mukaisesti. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on annettava komissiolle ja alkuperäisen ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle (ilmoituksen tekevä jäsenvaltio) tieto tämän asetuksen liitteessä III esitettyä mallia käyttäen. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on annettava vastaus 30 kalenteripäivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta ja annettava tiedoksi toteutetut toimet ja toimenpiteet, mukaan lukien tutkimuksen tulokset, sekä annettava muut käytettävissä olevat ja/tai ilmoituksen tekevän jäsenvaltion vaatimat tiedot.
3. Ilmoituksen vastaanottavan valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen toimitettava lisätietoja, jos ilmoituksen tekevä jäsenvaltio niitä pyytää.
4. Silloin kun toimijalle tai toimijaryhmälle ja/tai niiden alihankkijalle tehtäviä tarkastuksia toteuttaa useampi valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos, näiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten on vaihdettava valvontatointiansa kohteena oleviin toimiin liittyvät asiaankuuluvat tiedot.
5. Silloin kun toimija tai toimijaryhmä ja/tai niiden alihankkija vaihtaa valvontaviranomaista tai tarkastuslaitosta, uuden valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on pyydettävä edelliseltä valvontaviranomaiselta tai tarkastuslaitokselta asianomaisten toimijoiden tai toimijaryhmien valvontatiedosto. Edellisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on annettava 30 päivän kuluessa uudelle valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle asianomaisten toimijoiden tai toimijaryhmien valvontatiedosto, 14 artiklassa tarkoitetut kirjalliset tiedot, sertifiointistatus, luettelo säännösten noudattamatta jättämisistä ja edellisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen toteuttamista vastaavista toimenpiteistä.

Uuden valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on varmistettava, että toimija tai toimijaryhmä on korjannut entisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen raporttiin kirjatut sääntöjen noudattamatta jättämiset.

6. Silloin kun toimijalle tai toimijaryhmälle ja/tai niiden alihankkijalle tehdään jäljitettävyyden tarkastus ja massatase-tarkastus, valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten vaihdettava asiaankuuluvat tiedot kyseisten tarkastusten loppuunviemisen mahdollistamiseksi.

22 artikla

Säännösten noudattamatta jättämisen johdosta toteutettavia toimia koskevat lisäsäännöt

1. Silloin kun valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos epäilee, että tuote, joka mahdollisesti ei ole asetuksen (EU) 2018/848 mukainen mutta jossa on luonnonmukaiseen tuotantoon viittaavat merkinnät, aiotaan tuoda kolmannesta maasta saatettavaksi unionin markkinoille tai kun se saa tällaisesta tapauksesta perusteltua tietoa, myös muilta valvontaviranomaisilta tai tarkastuslaitoksilta, tai kun toimija on ilmoittanut tällaiselle valvontaviranomaiselle tai tarkastuslaitokselle epäilyistä säännösten noudattamatta jättämisestä mainitun asetuksen 27 artiklan mukaisesti, sen on asetuksen (EU) 2018/848 29 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/279 2 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden lisäksi
 - a) toteutettava viipymättä tutkimus todentaakseen asetuksen (EU) 2018/848 tai sen nojalla annettujen delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten noudattamisen; tällainen tutkimus on saatettava päätökseen mahdollisimman pian, kohtuullisessa ajassa, sekä ottaen huomioon tuotteen kestävyys ja tapauksen monimutkaisuus;

- b) kiellettävä asianomaisen tuotteen tuonti kyseisestä kolmannesta maasta saatettavaksi unionin markkinoille luonnonmukaisena tai siirtymävaiheen tuotteena, kunnes a alakohdassa tarkoitetun tutkimuksen tulokset ovat selvillä. Ennen tällaisen alustavan päätöksen tekemistä valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on annettava toimijalle tai toimijaryhmälle tilaisuus esittää asiaa koskevat huomautuksensa.
2. Jos 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun tutkimuksen tulosten perusteella ei voida osoittaa minkäänlaista säännösten noudattamatta jättämistä, joka vaikuttaisi luonnonmukaisten tai siirtymävaiheen tuotteiden vaatimuksenmukaisuuteen, on sallittava kyseisten tuotteiden käyttö ja merkitseminen luonnonmukaisina tai siirtymäkauden tuotteina.
3. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on laadittava luettelo toimenpiteistä, jotka on toteutettava tapauksissa, joissa säännösten noudattamatta jättäminen vahvistetaan. Toimenpideluettelon on perustuttava tämän asetuksen liitteessä IV esitettyihin seikkoihin ja katettava vähintään seuraavat:
- a) luettelo säännösten noudattamatta jättämisistä ja viittaus asetuksen (EU) 2018/848 tai kyseisen asetuksen nojalla hyväksytyjen delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten asianomaisiin sääntöihin. Luettelossa on oltava vähintään tämän asetuksen liitteessä IV olevassa B osassa luetellut säännösten noudattamatta jättämiset;
- b) säännösten noudattamatta jättämisten luokittelu kolmeen luokkaan: vähäinen, merkittävä ja kriittinen tämän asetuksen liitteessä IV olevan A osan mukaisesti, ottaen huomioon vähintään seuraavat perusteet:
- i) asetuksen (EU) 2018/848 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen varotoimenpiteiden soveltaminen, tämän asetuksen 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitetut käytännön toimenpiteet sekä toimijan tai toimijaryhmän tämän asetuksen 11 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaisesti toteuttaman omavalvonnan luotettavuus;
- ii) vaikutus luonnonmukaisten tuotteiden tai siirtymävaiheen tuotteiden vaatimuksenmukaisuuteen;
- iii) jäljitettävyyssjärjestelmän kyky havaita tuotteiden sijainti jakeluketjussa ja kieltä tuoda tuotteita kolmannesta maasta saatettavaksi unionin markkinoille viittauksella luonnonmukaiseen tuotantoon;
- iv) toimijan tai toimijaryhmän vastaus valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen aiempiin pyyntöihin;
- c) kunkin säännösten noudattamatta jättämisen osalta sovellettavat toimenpiteet.
4. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on dokumentoitava asetuksen (EU) 2018/848 29 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten tulokset.

23 artikla

Säännösten noudattamatta jättämisen johdosta toteutettavia toimenpiteitä koskevat lisäsäännöt

1. Kun on kyseessä säännösten noudattamatta jättäminen, joka vaikuttaa luonnonmukaisten tai siirtymävaiheen tuotteiden vaatimuksenmukaisuuteen tuotannon, valmistuksen ja jakelun missä tahansa vaiheessa esimerkiksi muiden kuin sallittujen tuotteiden, aineiden tai tekniikoiden käytön tai muiden kuin luonnonmukaisten tuotteiden kanssa sekoittumisen vuoksi, valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on tämän artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti toteutettavien toimenpiteiden lisäksi varmistettava, että tuotteen, joka aiotaan tuoda kolmannesta maasta saatettavaksi unionin markkinoille, koko erän tai tuotantosarjan merkinnöissä ja mainonnassa ei ole asetuksen (EU) 2018/848 IV luvussa esitettyjä viittauksia luonnonmukaiseen tuotantoon.
2. Jos todetaan, että säännöksiä ei ole noudatettu, valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on
- a) toteutettava kaikki tarvittavat toimet sen selvittämiseksi, mistä sääntöjenvastaisuus johtuu, mikä on sen laajuus ja mikä on toimijan tai toimijaryhmän vastuu; ja
- b) toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, että toimija tai toimijaryhmä korjaa tällaisen noudattamatta jättämisen ja estää sen jatkossa.

Päätäessään toimenpiteistä valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on otettava huomioon säännösten noudattamatta jättämisen luonne sekä se, onko toimija tai toimijaryhmä aiemmin noudattanut säännöksiä.

3. Kun valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos toimii tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti, sen on toteutettava kaikki asianmukaisiksi katsomansa toimenpiteet varmistaakseen asetuksen (EU) 2018/848 tai kyseisen asetuksen nojalla hyväksytyjen delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten noudattamisen, myös

- a) soveltamalla tämän asetuksen 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua toimenpideluetteloa;
- b) varmistamalla, että toimija tai toimijaryhmä lisää omavalvonnan tiheyttä;
- c) varmistamalla, että valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos kohdistaa tiettyihin toimijan tai toimijaryhmän toimiin tihennettyä tai järjestelmällistä valvontaa.

4. Kun on kyse vakavasta, toistuvasta tai jatkuvasta säännösten noudattamatta jättämisestä, valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on varmistettava, että toimijaan tai toimijaryhmään sovelletaan 2 ja 3 kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi kieltoa pitää tietyn ajan kaupan tuotteita, joissa viitataan luonnonmukaiseen tuotantoon, ja että sen asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettu sertifikaatti tapauksen mukaan keskeytetään tai peruutetaan.

5. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on annettava toimijalle tai toimijaryhmälle kirjallinen ilmoitus päätöksestään, joka koskee tämän artiklan mukaisesti toteutettavia toimia, sekä päätöksen perustelut.

24 artikla

Tarkastukset, jotka on tehtävä aiemman ajanjakson takautuvaa hyväksymistä varten

1. Ennen kuin valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos hyväksyy aiemman kauden takautuvasti osaksi siirtymävaihetta asetuksen (EU) 2018/848 10 artiklan 3 kohdan b alakohdan soveltamiseksi, sen on varmistettava, että toimija toimittaa seuraavat asiakirjat, jotka todistavat, että viljelylohkot ovat olleet luonnonaluetta tai maatalousmaata eikä niitä ole käsitelty vähintään kolmeen vuoteen sellaisilla tuotteilla tai aineilla, joita ei sallita luonnonmukaisessa tuotannossa, asetuksen (EU) 2018/848 mukaisesti:

- a) kartat, joissa yksilöidään selkeästi jokainen takautuvaa hyväksymistä koskevan pyynnön kohteena oleva viljelylohko, ja tiedot kyseisten lohkojen kokonaispinta-alasta ja tarvittaessa meneillään olevan tuotannon luonteesta ja määrästä sekä lohkojen maantieteelliset koordinaatit;
- b) kaikki muut asiaankuuluvat asiakirjat, joita valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos pitää tarpeellisina takautuvaa hyväksymistä koskevan pyynnön arvioimiseksi.

2. Lisäksi valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on toteutettava seuraavat toimenpiteet:

- a) sen on tehtävä asiakirjatodisteisiin perustuva yksityiskohtainen riskianalyysi siitä, onko jokin takautuvaa hyväksymistä koskevan pyynnön kohteena oleva viljelylohko käsitelty ajanjaksolla, jonka kesto on vähintään kolme vuotta, sellaisilla tuotteilla tai aineilla, joiden käyttö ei ole sallittu luonnonmukaisessa tuotannossa, ottaen erityisesti huomioon pyynnön kohteena olevan kokonaispinta-alan koko ja kullakin pyynnön kohteena olevalla viljelylohkolla kyseisenä aikana sovelletut maatalouskäytännöt. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on säilytettävä riskianalyysiin liittyvät asiakirjat;
- b) sen on otettava jokaiselta viljelylohkolta näytteitä maaperästä ja/tai kasveista a alakohdassa tarkoitettua riskianalyysin tulosten mukaisesti, mukaan lukien viljelylohkot, joilla on todettu olevan kontaminaatoriski;
- c) sen on laadittava jollakin unionin virallisella kielellä tarkastusraportti, jossa on myös valokuvat lohkoista, sen jälkeen kun toimijaan on kohdistunut fyysinen tarkastus, joka kerättyjen tietojen johdonmukaisuuden todentamiseksi kattaa myös takautuvaa hyväksymistä koskevaan pyyntöön sisältyvät viljelylohkot, mutta ennen kuin toimija on ryhtynyt viljelytoimenpiteisiin.

3. Kun valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos on toteuttanut 2 kohdassa esitetyt vaiheet, sen on laadittava kirjallinen loppuraportti toimijan 1 kohdan mukaisesti toimittamien tietojen perusteella. Kirjallisessa loppuraportissa on esitettävä perustelut sille, miksi aiempi ajanjakso voidaan hyväksyä takautuvasti osaksi siirtymäkautta. Kirjallisessa loppuraportissa on myös esitettävä kunkin asianomaisen viljelylohkon osalta luonnonmukaiseksi katsottu aloituskausi sekä niiden viljelylohkojen kokonaispinta-ala, joihin sovelletaan takautuvaa hyväksyntää.

4. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on ilmoitettava viipymättä jokaisesta myönnetystä takautuvasta hyväksynnästä komissiolle, jäsenvaltioille ja mahdollisen tarkastuslaitoksen akkreditointielimelle. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on toimitettava jokaisesta myönnetystä takautuvasta hyväksynnästä 3 kohdassa tarkoitettu kirjallinen loppuraportti.

5. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on varmistettava, että takautuvan hyväksynnän saanut toimija säilyttää 3 vuoden ajan asiakirjatodisteet sekä hyväksynnästä että kyseisen hyväksynnän kattamien viljelylohkojen käytöstä.

25 artikla

Muun kuin luonnonmukaisen kasvien lisäysaineiston käytön salliminen

1. Ennen kuin valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos sallii asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan I osan 1.8.5.2 kohdassa tarkoitetun muun kuin luonnonmukaisen kasvien lisäysaineiston käytön, sen on arvioitava seuraavat tiedot ja esitettävä perustelut jokaiselle myöntämälleen poikkeukselle:

- a) tieteellinen nimi ja yleisnimi (yleis- ja latinankielinen nimi);
- b) lajike;
- c) siementen kokonaispaino tai asianomaisten kasvien lukumäärä;
- d) kasvien luonnonmukaisen tai siirtymävaiheen lisäysaineiston saatavuus;
- e) toimijan dokumentaatio tai lausuma, joka todistaa asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan I osan 1.8.5.2 kohdan vaatimusten täyttyvän.

2. Kun valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos sallii asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan I osan 1.8.5.2 kohdassa tarkoitetun muun kuin luonnonmukaisen kasvien lisäysaineiston käytön, sen on kirjattava asianmukaiset tiedot tämän asetuksen 4 artiklassa tarkoitettuun vuosiraporttiin.

26 artikla

Muiden kuin luonnonmukaisten eläinten ja vesiviljelyeläinten poikasten käyttöä koskevat poikkeukset

1. Ennen kuin valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos myöntää poikkeuksia asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan II osan 1.3.4.3 ja 1.3.4.4 kohdan mukaisesti muiden kuin luonnonmukaisten kotieläinten lajien (nauta-, hevos-, lammas-, vuohi, sika- ja hirvieläimet sekä kanit ja siipikarja) käytölle, sen on arvioitava seuraavat tiedot ja esitettävä perustelut jokaiselle myöntämälleen poikkeukselle:

- a) tieteellinen nimi ja yleisnimi (yleis- ja latinankielinen nimi eli laji ja suku);
- b) rodut ja linjat;
- c) tuotantotarkoitukset: liha, maito, munat, yhdistelmä tai jalostus;
- d) eläinten kokonaismäärä;
- e) asianomaisten luonnonmukaisten kotieläinten lajien saatavuus;
- f) toimijan dokumentaatio tai lausuma, joka todistaa asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan II osan 1.3.4.3 ja 1.3.4.4 kohdan vaatimusten täyttyvän.

2. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on kirjattava kullekin muiden kuin luonnonmukaisten kotieläinten lajille (nauta-, hevos-, lammas-, vuohi, sika- ja hirvieläimet sekä kanit ja siipikarja) asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan II osan 1.3.4.3 ja 1.3.4.4 kohdan mukaisesti myöntämäänsä poikkeusta koskevat tiedot tämän asetuksen 4 artiklassa tarkoitettuun vuosiraporttiin.

3. Ennen kuin valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos myöntää poikkeuksia muiden kuin luonnonmukaisten vesiviljelyeläinten poikasten käytölle asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan III osan 3.1.2.1 kohdan mukaisesti, sen on arvioitava seuraavat tiedot ja esitettävä perustelut jokaiselle poikkeukselle:

- a) laji ja suku (yleis- ja latinankielinen nimi);

- b) tarvittaessa rodut ja linjat;
- c) kehitysvaihe (kuten munat, kalanpoikaset ja nuoret yksilöt), joka on käytettävissä myyntiin luonnonmukaisena;
- d) käytettävissä oleva määrä toimijan arvion mukaan;
- e) nuorten yksilöiden kokonaismäärä;
- f) asianomaisten luonnonmukaisten vesiviljelyeläinten lajien saatavuus;
- g) toimijan dokumentaatio tai lausuma, joka todistaa asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan III osan 3.1.2.1 kohdan vaatimusten täyttyvän.

4. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on kirjattava jokaisesta muiden kuin luonnonmukaisten vesiviljelyeläinten poikasten käytölle asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan III osan 3.1.2.1 kohdan mukaisesti myöntämästään poikkeuksesta tiedot tämän asetuksen 4 artiklassa tarkoitettuun vuosiraporttiin.

27 artikla

Ilmoittaminen muiden kuin luonnonmukaisten maatalousperäisten ainesosien käytön tilapäisestä sallimisesta luonnonmukaisissa jalostetuissa elintarvikkeissa

Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on viipymättä ilmoitettava komissiolle, jäsenvaltioille, akkreditointielimille ja muille asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyille valvontaviranomaisille ja tarkastuslaitoksille tilapäisistä luvista, jotka on myönnetty muiden kuin luonnonmukaisten maatalousperäisten ainesosien käytölle luonnonmukaisissa jalostetuissa elintarvikkeissa mainitun asetuksen 25 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Ilmoituksessa on oltava komission tätä tarkoitusta varten käyttöönottamalla lomakkeella esitetyt perustelut sille, että lupa on myönnetty asetuksen (EU) 2018/848 25 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

V LUKU

POIKKEUKSET ASETUKSESTA (EU) 2018/848 HÄTÄTILANTEISSA

28 artikla

Hätätilanteen toteaminen

Jotta asetuksen (EU) 2018/848 22 artiklan 1 kohdassa ja 45 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja poikkeuksellisia tuotantosääntöjä voidaan soveltaa ja tilanne luokitella epäsuotuisista sääoloista, eläintaudeista, ympäristövahingosta, luonnonkatastrofista tai muusta katastrofista tai vastaavasta tilanteesta johtuvaksi hätätilanteeksi, valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos voi todeta tilanteen hätätilanteeksi sen kolmannen maan asianomaisten viranomaisten antaman lausunnon perusteella, jossa tilanne ilmenee. Jos tällaista lausuntoa ei ole, valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on tehtävä toteaminen virallisten organisaatioiden antamien, hätätilanteen todistavien tietojen perusteella.

29 artikla

Poikkeuksiin sovellettavat edellytykset

1. Kun 28 artiklassa tarkoitettu toteaminen on tehty, valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos voi asianomaisella alueella olevien asiaankuuluvien toimijoiden tunnistamisen jälkeen tai asianomaisen yksittäisen toimijan tai asianomaisen toimijaryhmän jäsenen pyynnöstä vahvistaa delegoidun asetuksen (EU) 2020/2146 3 artiklan mukaisten asiaankuuluvien poikkeusten ja niihin liittyvien edellytysten soveltamisen sillä edellytyksellä, että kyseisiä poikkeuksia ja edellytyksiä sovelletaan

- a) rajallisen ajan ja ainoastaan niin kauan kuin on välttämätöntä, eikä missään tapauksessa enemmän kuin 12 kuukautta, jotta luonnonmukaista viljelyä voidaan jatkaa tai se voidaan aloittaa uudelleen sellaisena kuin sitä harjoitettiin ennen poikkeusten soveltamispäivää;

- b) hätätilanteen vaikutusalaan kuuluviin erityisiin tuotantotyyppeihin tai tarvittaessa viljelylohkoihin; ja
- c) yksittäiseen toimijaan tai asianomaisen toimijaryhmän jäsenene.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen poikkeusten soveltaminen ei rajoita asetuksen (EU) 2018/848 45 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen sertifi kaattien voimassaoloa ajanjaksona, jona poikkeuksia sovelletaan, edellyttäen että asianomainen toimija tai asianomaiset toimijat täyttävät edellytykset, joiden perusteella poikkeukset on myönnetty.

3. Valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten on viipymättä ilmoitettava tämän asetuksen nojalla myöntämistään poikkeuksista komissiolle, jäsenvaltioille ja mahdollisen tarkastuslaitoksen akkreditointielimelle 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun järjestelmän kautta. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on erityisesti ilmoitettava asianomaisten toimijoiden nimet, poikkeuksen kesto, tuotantotyyppi tai tapauksen mukaan viljelylohkot sekä poikkeuksen perustelut, ja liitettävä mukaan 28 artiklassa tarkoitettu kolmannen maan asianomaisen viranomaisen lausunto. Jos tällaista lausuntoa ei ole saatavilla, valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on perusteltava sen poisjättäminen ja esitettävä toteamisen perusteena olevat tiedot.

4. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on varmistettava, että kaikki toimijat, joihin myönnettyjä poikkeuksia sovelletaan, säilyttävät myönnettyyn poikkeukseen liittyvät asiakirjatodisteet sekä asiakirjatodisteet kyseisten poikkeusten käytöstä ajanjaksona, jona niitä sovelletaan. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on todennettava, että toimijat noudattavat myönnettyjen poikkeusten edellytyksiä.

VI LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

30 artikla

Viittaukset toimivaltaisiin viranomaisiin ja jäsenvaltioihin asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II

1. Viittauksia toimivaltaisiin viranomaisiin asetuksen (EU) 2018/848 liitteen II seuraavissa kohdissa pidetään viittauksina mainitun asetuksen 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyihin valvontaviranomaisiin ja tarkastuslaitoksiin:

- a) I osan 1.7.2 kohta ja 1.7.3 kohdan ensimmäinen alakohta;
- b) II osan 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 ja 1.9.4.2 kohta;
- c) III osan 3.1.2.1 ja 3.1.3.1 kohta.

Liitteessä II olevan II osan 1.9.4.1 kohdassa tarkoitetut tiedot lähetetään vain komissiolle.

2. Viittauksia jäsenvaltioihin asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan II osan 1.9.4.4 kohdan c alakohdassa pidetään viittauksina mainitun asetuksen 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyihin valvontaviranomaisiin ja tarkastuslaitoksiin.

31 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2022.

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

Tehty Brysselissä 13 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

1 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettun arviointikertomuksen sisältö

A OSA

Asetuksen 1 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettua arviointikertomuksessa on oltava raportti asiakirja- ja tiedostotarkastelusta, paikalla tehtyä tarkastusta koskeva arviointiraportti ja havainnointiraportti, ja se voi sisältää muita akkreditointielimen tai toimivaltaisen viranomaisen tarpeelliseksi katsomia tietoja.

1. Raportti asiakirja- ja tiedostotarkastelusta

Asiakirja- ja tiedostotarkastelusta laaditussa raportissa on oltava seuraavat seikat:

1.1 Seuraavien arviointi:

- a) rakenne ja koko;
- b) tietotekniikan hallintajärjestelmä;
- c) sivutoimipaikat;
- d) toimien tyyppi, mukaan lukien muut alihankintatoimet kuin tarkastus ja näytteenotto;
- e) organisaatiokaavio;
- f) laadunhallinta.

1.2 Arviointi menettelyistä, jotka liittyvät tietojenvaihtoon päätoimipaikan, sivutoimipaikkojen ja alihankkijalaboratorioiden välillä, kuten myös komission, jäsenvaltioiden sekä muiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten kanssa.

1.3 Henkilöstön tietämyksen ja pätevyyden arviointi luonnonmukaisen tuotannon sääntöjä ja valvontaa koskevan unionin lainsäädännön osalta.

1.4 Sen todentaminen, että valittu kieli ja valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen antamat todistukset ovat sopimussuhteisten toimijoiden tai toimijaryhmien ymmärrettävissä, erityisesti sertifiointiprosessiin tai tarkastuksiin osallistuvaa henkilöstöä koskevien sisäisten menettelyjen osalta.

1.5 Jatkokoulutusohjelmien arviointi ja valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen toteuttama seuranta koulutuksissa hankitun pätevyyden osalta.

1.6 Henkilöstön kokemuksen ja pätevyyden arviointi kussakin hyväksynnän kattamassa kolmannessa maassa niiden asetuksen (EU) 2018/848 35 artiklan 7 kohdassa esitettyjen tuoteluokkien osalta, joihin sovelletaan valvontaa, mukaan lukien tarkastajien ammattiasema ja sopimussuhde tarkastuslaitokseen.

1.7 Toimijoihin ja mahdollisiin toimijaryhmiin kohdistettavaan valvontatoimintaan liittyvien sisäisten menettelyjen arviointi sekä toimijaryhmien sisäisen valvonnan järjestelmää valvovilta valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tarkastajilta vaadittavien erityistaitojen ja koulutuksen arviointi.

1.8 Kussakin kolmannessa maassa käyttöön otetun valvontajärjestelmän tehokkuuden kuvaus ja arviointi, mukaan lukien tarvittaessa valvonnan erityispiirteet toimijaryhmien osalta.

1.9 Muut akkreditointielimen merkitykselliseksi katsomat tiedot.

2. Raportti paikalla tehdystä arvioinnista

Akkreditointielimen tai tapauksen mukaan toimivaltaisen viranomaisen paikalla tehdystä arvioinnista laatimassa raportissa on oltava seuraavat seikat:

2.1 Niistä toimipaikoista, joissa sertifiointipäätökset tehdään, laadittava arviointiraportti, joka sisältää seuraavat tiedot:

- a) kaikkia asetuksen (EU) 2018/848 35 artiklan 7 kohdassa esitettyjä tuoteluokkia, joille haetaan hyväksyntää, koskevien tiedostojen tarkastuksen tulokset sekä vahvistus siitä, että tarkastuslaitos on pannut asianmukaisesti täytäntöön toimijoita ja toimijaryhmiä koskevat, tämän asetuksen III luvussa ja erityisesti 9 ja 10 artiklassa säädetyt valvontavaatimukset;

- b) vahvistetun säännösten noudattamatta jättämisen johdosta toteutettavien toimenpiteiden luettelon arviointi;
- c) tarkastuksia varten sovellettavien riskianalyysimenettelyjen arviointi, mukaan lukien ilman ennakoilmoitusta tehdyt tarkastukset;
- d) näytteenottostrategian, -menettelyn ja -menetelmien arviointi;
- e) komission ja muiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten kanssa toteutettavan viestinnän arviointi;
- f) päätelmät valvonta- ja sertifiointihenkilöstön kanssa käydyistä keskusteluista tehokkuuden, sertifiointipätevyiden ja valvontatehtävien osalta;
- g) vahvistus siitä, että valvontaviranomaisella tai tarkastuslaitoksella on valmiudet panna valvontajärjestelmä täytäntöön tämän asetuksen mukaisesti jokaisessa kolmannessa maassa, jonka osalta se hakee hyväksyntää, erityisesti riittävästi tarkastajia toteuttamaan fyysiset tarkastukset kaikissa asianmukaisissa tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheissa, perustuen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tekemään riskinarviointiin, lisätarkastuksiin tai lisänäytteenottoon sekä asiakirjoihin, jotka ovat sopimustoimijoiden ymmärtämällä kielellä silloin kun ne on tarkoitettu toimijoille tai toimijaryhmille;
- h) vahvistus valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen valmiudesta ja pätevydestä toteuttaa tehtävänsä jokaisessa kolmannessa maassa, jonka osalta se hakee hyväksyntää, ottaen huomioon erityisesti toimijoiden tai toimijaryhmän jäsenten odotettu lukumäärä, vientituotteiden volyymi, tuotteiden luonne ja alkuperä sekä toimijoiden ja tarkastajien tiedostojen arviointi.

2.2 Jäljempänä olevan B osan mukaisesti tehtävästä havainnoinnista laadittu havainnointiraportti, jossa on seuraavat seikat:

- a) toimijan, havainnoinnin kohteena olevan tarkastajan ja akkreditointielimen arvioijan nimet;
- b) yleiset tiedot havainnoinnista, kuten paikka, ajankohta, havainnointisuunnitelma tai osapuolet, toimijan tai toimijaryhmän kokemus luonnonmukaisen tuotannon sääntöjen osalta;
- c) tarkastuksen sisältö;
- d) tarkastajan valmistautuminen ja tietämys, kuten tarkastajan saatavilla olevat työsuunnitelmat, työskentelyohjeet, asiakirjat ja materiaalit, tarkastajan tietämys asianomaisesta tuoteluokasta, toimijan luomusuunnitelman tai toimijaryhmän sisäisen valvontajärjestelmän toimivuus, eturistiriitojen tarkastaminen, asetuksen (EU) 2018/848 tuntemus, tarkastuselimen sisäisten järjestelyjen tuntemus valvontajärjestelmän ja sertifiointiprosessin toiminnan tai täytäntöönpanon osalta;
- e) tarkastajan tehokkuus, kuten tarkastuksen keston asianmukaisuus, haastattelun arviointi, aiempien säännösten noudattamatta jättämisten todentaminen, asianmukaisen tiedon kerääminen, auktoriteetti ja analyysitaidot, keskustelu- ja kyselytekniikka, kielitaito, paikallisten maatalousolosuhteiden ja -käytäntöjen tuntemus, jalostuskäytännöt asianomaisessa maassa ja sosiaaliset taidot;
- f) laitokseen/tilalle/yksikköön tehdyn fyysisen tarkastuksen laatu, kuten menetelmät ja käytetyn tarkistuslistan laatu, toimijan luomusuunnitelmassa esittämät tiedot, massatsetarkastuksen ja jäljitettävyyden tarkastuksen toimivuus, näytteenottomenetelmät ja kriittisten alueiden tarkastus;
- g) havainnot, havaittujen säännösten noudattamatta jättämisten status ja sovelletut korjaavat toimenpiteet;
- h) akkreditointielimen arvioijan havaitsemien säännösten noudattamatta jättämisten, joita tarkastaja ei havainnut, arvioiminen;
- i) loppuhaastattelun laatu ja kattavuus;
- j) yleisarvio tarkastuksen tehokkuudesta;
- k) luettelo havaituista säännösten noudattamatta jättämisistä sekä niiden korjaavien toimenpiteiden kuvaus ja aikajana, jotka valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos toteuttaa noudattamatta jättämisten korjaamiseksi;
- l) toimijaryhmän osalta erillinen osio, jossa kuvaus ja arviointi sisäisen valvonnan järjestelmän tehokkuudesta; ja

- m) yleisarvio valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen valmiudesta ja luotettavuudesta sertifiointitoimien suorittamisessa ottaen huomioon 2.1 kohdan mukaisesti suoritettun arvioinnin tulokset. Muut akkreditointielimen tai toimivaltaisen viranomaisen merkityksellisiksi katsomat tiedot, mukaan lukien esimerkiksi ylimääräisten havainnointien raportit ja päätelmät.

B OSA

1. Edellä A osan 2.2 kohdassa tarkoitettua havainnointia koskevat vaatimukset:
 - a) sen on oltava akkreditointielimen tai tapauksen mukaan toimivaltaisen viranomaisen toteuttama;
 - b) sen on perustuttava riskianalyysiin ja koko havainnoitava toiminta on dokumentoitava;
 - c) se on tehtävä fyysisesti ja voidaan tehdä etänä ainoastaan komission niin päättäessä.
2. Havainnointi on toteutettava 1 jakson lisäksi
 - a) jokaisen asetuksen (EU) 2018/848 35 artiklan 7 kohdassa säädetyn tuoteluokan osalta, jolle haetaan hyväksyntää. Valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen on käsiteltävä kaikki akkreditointielimen tai toimivaltaisen viranomaisen havaitsemat säännösten noudattamatta jättämiset kaikilta osin, ja akkreditointielimen tai toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava tämä;
 - b) jokaisen tuoteluokan osalta eri kolmannessa maassa, jos valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos hakee hyväksyntää tai on jo saanut hyväksynnän useamman kuin yhden kolmannen maan osalta; ja
 - c) ensisijaisesti toimijaryhmissä, jos valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos sertifioi toimijaryhmiä.
3. Kun kyseessä on neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 ⁽¹⁾ 33 artiklan 3 kohdan nojalla hyväksytty valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos, joka on sisällytetty asetuksen (EU) 2018/848 57 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon, tämän liitteen A osan 2.2 kohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava peräisin havainnoinneista, jotka on
 - a) toteuttanut edeltävien 2 vuoden aikana sen akkreditointielin tai toimivaltainen viranomainen asetuksen (EY) N:o 834/2007 mukaista hyväksyntää varten jokaisen tuoteluokan kohdalla, jonka osalta valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos hakee hyväksyntää asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan mukaisesti; ja
 - b) toteutettu kolmannessa maassa, jonka osalta valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 834/2007 33 artiklan 3 kohdan nojalla.

Akkreditointielimen tai toimivaltaisen viranomaisen on kuitenkin vahvistettava kunkin tällaisen havainnoinnin osalta, että valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos on käsitellyt kaikki säännösten noudattamatta jättämiset kaikilta osin.

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 834/2007, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2007, luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä sekä asetuksen (ETY) N:o 2092/91 kumoamisesta (EUVL L 189, 20.7.2007, s. 1).

LIITE II

4 artiklassa tarkoitettua vuosiraporttia koskevat yleiset ja erityiset vaatimukset

1. Vuosiraportissa on saatettava kaikki 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen teknisen asiakirjan tiedot ajan tasalle.
2. Vuosiraportissa on oltava ne tiedot, jotka on tarkoitus saattaa ajan tasalle valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen vuosiraportissa, muun muassa valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen nimi, koodi, postiosoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite ja osoite verkkosivulle, jolla on suora linkki kotisivulta ajantasaiseen toimija- tai toimijaryhmäluetteloon.
3. Tekniseen asiakirjaan on vuosiraporttia varten lisättävä seuraavat tiedot:
 - a) valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen valvontatoiminta kolmansissa maissa edellisenä vuonna asetuksen (EU) 2018/848 35 artiklan 7 kohdassa säädettyjen tuoteluokkien mukaan, mukaan lukien tiedot niiden toimijoiden, toimijaryhmien ja jäsenten (mukaan lukien alihankkijat, jos toimija tai toimijaryhmä on siirtänyt vastuun alihankkijalle) lukumäärästä, jotka kuuluivat sen valvontaan edellisvuoden 31 päivänä joulukuuta, eriteltynä kolmannen maan ja tuoteluokan mukaan;
 - b) vahvistus siitä, että valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos on tehnyt tarvittavat tämän asetuksen 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaiset päivitykset tuotantosääntöjen käännökseen tai johonkin muuhun asiakirjaan, joka vaaditaan asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 kohdan tai tämän asetuksen soveltamiseksi;
 - c) sisäisten menettelyjen päivitys, mukaan lukien valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen tämän asetuksen mukaisesti käyttöönotto sertifiointi- ja valvontajärjestelmä;
 - d) linkki valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen verkkosivustolle, jolla on 17 artiklan mukaisesti vaadittu tiedot;
 - e) liitteessä I olevan A osan 2.1 kohdassa tarkoitettu niistä toimipaikoista, joissa sertifiointipäätökset tehdään, laadittava vuotuinen arviointiraportti, jossa
 - i) vahvistetaan, että akkreditointielin tai toimivaltainen viranomainen on edellisenä vuonna arvioinut valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen pystyvän varmistamaan, että kolmansista maista tuotavat tuotteet ovat asetuksen (EU) 2018/848 mukaisia;
 - ii) vahvistetaan, että valvontaviranomaisella tai tarkastuslaitoksella on edelleen valmiudet ja pätevyys panna asetuksen (EU) 2018/848 46 artiklan 2 ja 6 kohdassa sekä tässä asetuksessa säädetty valvontavaatimukset, edellytykset ja toimenpiteet täytäntöön jokaisessa kolmannessa maassa, jonka osalta sillä on hyväksyntä;
 - iii) on päivitetty tiedot vuotuisesta arviointikertomuksesta seuraavien tulosten ja arvioinnin osalta:
 - toimijoiden tai toimijaryhmien tiedostotarkastukset,
 - luettelo säännösten noudattamatta jättämisistä ja säännösten noudattamatta jättämisten lukumäärä suhteessa sertifioituihin toimijoihin ja toimijaryhmiin,
 - mahdollisten säännösten noudattamatta jättämisten ja valitusten käsittely, mukaan lukien selostus korjaavista toimenpiteistä, jotka toimijat tai toimijaryhmät ovat toteuttaneet varmistaakseen, ettei säännösten noudattamatta jättäminen toistu,
 - toimenpideluettelo ja sen täytäntöönpano,
 - riskianalyysimenettely,
 - vuotuinen riskinhallintasuunnitelma,
 - näytteenottostrategia, -menettely ja -menetelmät,
 - menettelyjen muutokset,

- tietojenvaihto muiden valvontaviranomaisten ja tarkastuslaitosten sekä komission kanssa,
 - tarkastus- ja sertifiointiprosessiin osallistuvan henkilöstön pätevyys,
 - koulutusohjelmat,
 - uuden henkilöstön tietämys ja pätevyys,
 - havainnoidun toiminnan tehokkuus ja luotettavuus sekä kokonaisarvio valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen suorituksesta,
 - muut seikat, joita akkreditointielin tai toimivaltainen viranomaisena pitää merkityksellisinä asetuksen (EU) 2018/848 soveltamisen kannalta;
- iv) silloin kun hyväksynnän soveltamisalaa on edellisvuonna laajennettu uusiin kolmansiin maihin tai tuoteryhmiin, vahvistetaan, että valvontaviranomaisella tai tarkastuslaitoksella on valmiudet ja pätevyys tehdä tämän asetuksen mukaisia tarkastuksia kussakin uudessa kolmannessa maassa tai kunkin uuden tuoteryhmän osalta, jos aktiivisia toimijoita tai toimijaryhmiä on.
4. Vuosiraportissa on oltava seuraavat tiedot säännösten noudattamatta jättämisistä ja toteutetuista toimenpiteistä:
- a) ennakoilmoituksella ja ilman ennakoilmoitusta paikalla tehtyjen fyysisten tarkastusten lukumäärä;
 - b) ennakoilmoituksella ja ilman ennakoilmoitusta tehdyissä tarkastuksissa kerättyjen näytteiden lukumäärä ja tapauksen mukaan toteutetut toimet;
 - c) niiden näytteiden lukumäärä, jotka on kerätty 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun, OFIS-järjestelmän kautta ilmoitetun epäilyksen tai valituksen vuoksi taikka tällaisen ilmoituksen johdosta toteutetun, 22 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun tutkimuksen aikana (OFIS-tapaus);
 - d) epäiltyyn tai vahvistettuun säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvien OFIS-tapauksen lukumäärä;
 - e) todettujen säännösten noudattamatta jättämisten lukumäärä eriteltynä vähäisiin, merkittäviin ja kriittisiin liitteessä IV esitettyjen luonnonmukaisiin tai siirtymävaiheen tuotteisiin liittyvien säännösten noudattamatta jättämisten luokittelun mukaisesti;
 - f) liitteessä IV tarkoitetut toimenpiteet, jotka on toteutettu toimijoiden ja toimijaryhmien osalta säännösten noudattamatta jättämisten vuoksi.
5. Jos valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos on sertifiointu toiselta valvontaviranomaiselta tai tarkastuslaitokselta siirtyneitä toimijoita tai toimijaryhmiä, uuden valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen vuosiraportissa on oltava jokaisen siirtyneen toimijan tai toimijaryhmän osalta seuraavat tiedot:
- a) toimijan tai toimijaryhmän nimi, maantieteellinen sijainti ja aiemman sertifikaatin numero;
 - b) aiemman valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen nimi;
 - c) valvontatiedoston siirtopäivä;
 - d) avoinna olevien säännösten noudattamatta jättämisten ja mahdollisten edellisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen vaatimien toimenpiteiden luettelo ja luonne;
 - e) toimenpiteet, jotka toimijan tai toimijaryhmän on toteutettava varmistaakseen, että säännösten noudattamatta jättäminen ei toistu, sekä päivämäärät, jolloin uusi valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos on tehnyt tarkastuksia todentaakseen, että korjaavat toimenpiteet on toteutettu asianmukaisesti;
 - f) maininta siitä, onko toimija tai toimijaryhmä ollut osallisena jossakin OFIS-tapauksessa.
6. Kun kyseessä ovat 8 artiklassa tarkoitetut suuririskiset tuotteet, on annettava seuraavat tiedot:
- a) luettelo toimijoista tai toimijaryhmistä, jotka ovat vastuussa suuririskisistä tuotteista;
 - b) jokaisen toimijan tai toimijaryhmän osalta
 - i) tehdyt tarkastukset päivämäärineen;

- ii) suoritettut näytteenotot ja analyysit;
 - iii) havaitut säännösten noudattamatta jättämiset;
 - iv) sovelletut toimenpiteet;
 - v) jokaisen valvontaviranomaista tai tarkastuslaitosta vaihtaneen toimijan tai toimijaryhmän osalta sovellettavat korjaavat toimenpiteet ja/tai seuraamukset, jos edellisen valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen raportissa on mainittu säännösten noudattamatta jättämisistä;
- c) jokaisen säännöstenvastaisen lähetyksen osalta:
- i) viittaus tuotujen lähetysten tarkastustodistukseen;
 - ii) yhteenveto näyteanalyysien tuloksista, joista ilmenee muiden kuin sallittujen aineiden jäämien esiintyminen;
 - iii) valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen toteuttamat tutkimukset ja jatkotoimet silloin kun lähetyksessä on havaittu sekoittumista tai muiden kuin sallittujen aineiden jäämiä, mukaan lukien lähetystä koskeva päätös ja vahvistus siitä, että toimijat ovat toteuttaneet korjaavia toimenpiteitä.
7. Kun kyseessä on muun kuin luonnonmukaisen kasvien lisäysaineiston käytön salliminen asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan I osan 1.8.5.2 kohdan mukaisesti, on annettava seuraavat tiedot:
- a) tieteellinen nimi ja yleisnimi (yleis- ja latinankielinen nimi);
 - b) lajike;
 - c) poikkeusten lukumäärä ja siementen kokonaispaino tai niiden kasvien lukumäärä, joille on myönnetty poikkeus;
 - d) luvan saaneiden toimijoiden ja toimijaryhmien lukumäärä.
8. Kun kyseessä on asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan II osan 1.3.4.3 ja 1.3.4.4 kohdan mukaisesti myönnetty poikkeus, jokaisen muun kuin luonnonmukaisen kotieläimen lajin (nauta-, hevos-, lammas-, vuohi, sika- ja hirvieläimet sekä kanit ja siipikarja) osalta on annettava seuraavat tiedot:
- a) tieteellinen nimi ja yleisnimi (yleis- ja latinankielinen nimi eli laji ja suku);
 - b) rodut ja linjat;
 - c) tuotantotarkoitukset: liha, maito, munat, yhdistelmä tai jalostus;
 - d) poikkeusten lukumäärä ja niiden eläinten kokonaismäärä, joille on myönnetty poikkeus;
 - e) poikkeuksen saaneiden toimijoiden ja toimijaryhmien lukumäärä.
9. Kun kyseessä on muiden kuin luonnonmukaisten vesiviljelyeläinten poikasten käytön salliminen asetuksen (EU) 2018/848 liitteessä II olevan III osan 3.1.2.1 kohdan mukaisesti, on annettava seuraavat tiedot:
- a) laji ja suku (yleis- ja latinankielinen nimi);
 - b) tarvittaessa rodut ja linjat;
 - c) poikkeusten kokonaismäärä ja kunkin lajin poikasten lukumäärä;
 - d) luvan saaneiden toimijoiden ja toimijaryhmien lukumäärä.
10. Vuosiraportissa on oltava muut mahdolliset valvontaviranomaisen, tarkastuslaitoksen tai akkreditointielimen merkitykselliseksi katsomat tiedot, jotka liittyvät johonkin asetuksen (EU) 2018/848 vaatimukseen.
-

LIITE III

21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu OFIS-lomakkeen malli

Malli: Vakiovastaus epäilyä tai vahvistettua säännösten noudattamatta jättämistä koskevaan kansainväliseen vakioilmoitukseen

A. Tutkimus

1) Mikä tai mitkä valvontaviranomaiset ja/tai tarkastuslaitokset vastaavat/vastasivat tutkimuksesta?

2) Kuvataan eri toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten tai tapauksen mukaan valvontaviranomaisten ja/tai tarkastuslaitosten välistä yhteistyötä mahdollisissa asianomaisissa eri maissa:

3) Mitä tutkimusmenetelmiä/-menettelyjä käytettiin?

Onko asianomaisille toimijoille tehty esimerkiksi erityistarkastus?

Onko otettu ja analysoitu näyttöä?

4) Mitkä ovat tutkimuksen tulokset?

Mitkä ovat mahdollisten tarkastusten/analyysien tulokset?

Onko säännösten noudattamatta jättämisen / säännösten noudattamatta jättämistä koskevan epäilyn / muun ongelman alkuperä selvitetty?

Kuinka vakavaksi arvioitte säännösten noudattamatta jättämisen / säännösten noudattamatta jättämistä koskevan epäilyn / muun ongelman?

5) Onko kontaminaation / säännösten noudattamatta jättämisen / säännösten noudattamatta jättämistä koskevan epäilyn / muun ongelman alkuperä ja toimijoiden vastuut selvästi tunnistettu ja vahvistettu?

Kommentti, joka koskee kontaminaation / säännösten noudattamatta jättämisen / muun ongelman alkuperää ja toimijoiden vastuita:

6) Ovatko tunnistetut toimijat olleet osallisina muissa säännösten noudattamatta jättämisissä / epäilyissä säännösten noudattamatta jättämisissä / muissa ongelmatapauksissa kolmen viime vuoden aikana?

Kommentti, joka koskee muissa säännösten noudattamatta jättämisissä / epäilyissä säännösten noudattamatta jättämisissä / muissa ongelmatapauksissa kolmen viime vuoden aikana tunnistettuja toimijoita:

B. Toimenpiteet ja seuraamukset

*1) Mitä ennaltaehkäiseviä ja korjaavia toimenpiteitä on toteutettu (esim. tuotteen jakelun/liikkumisen suhteen unionin ja kolmansien maiden markkinoilla)?

*2) Mitä toimia säännösten noudattamatta jättämisissä / epäilyissä säännösten noudattamatta jättämisissä / muissa ongelmatapauksissa on toteutettu asianomaisten toimijoiden ja/tai tuotteiden osalta ⁽¹⁾?:

*Toimintatapa (kirjallinen muoto, varoitus jne.)?:

Onko tuottajan/jalostajan sertifikaattiin sovellettu rajoitusta, keskeytystä tai peruutusta?

Mahdollisten toimien voimaantulopäivä (PP/KK/VVVV):

Mahdollisten toimien kesto (kuukausina):

Mahdollinen valvontaviranomainen ja/tai tarkastuslaitos, joka on hyväksynyt ja soveltaa toimia:

3) Suunnitellaanko asianomaisille toimijoille lisätarkastuksia?

4) Mitä muita toimenpiteitä valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos suunnittelee vastaavien tapausten estämiseksi?

(¹) Asetuksen (EU) 2018/848 29 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä tämän asetuksen 22 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan ja 23 artiklan 1 ja 4 kohdan mukainen toimenpide.

C. **Lisätietoja:**

D. **Litteet:**

Vastausta koskevia kommentteja:

Yhteispiste

* *Pakolliset kentät*

LIITE IV

22 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu toimenpideluettelo

A OSA

Toimenpideluettelon laatimiseen ja soveltamiseen liittyvät seikat

1. Jollei B osasta muuta johdu, valvontaviranomainen tai tarkastuslaitos voi luokitella säännösten noudattamatta jättämisen 22 artiklan 3 kohdan b alakohdassa esitettyjen luokitteluperusteiden mukaisesti vähäiseksi, merkittäväksi tai kriittiseksi, kun yksi tai useampi seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - a) säännösten noudattamatta jättäminen on vähäinen, jos
 - i) toimijan käyttöönottamat varotoimenpiteet ovat oikeasuhteisia ja asianmukaisia ja toimijan käyttöönottamat tarkastukset ovat valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen arvion mukaan tehokkaita;
 - ii) säännösten noudattamatta jättäminen ei vaikuta luonnonmukaisen tai siirtymävaiheen tuotteen vaatimuksenmukaisuuteen;
 - iii) jäljitettävyyjärjestelmällä pystytään havaitsemaan tuotteiden sijainti jakeluketjussa ja tuotteen tuonti kolmannesta maasta saatettavaksi unionin markkinoille viittauksella luonnonmukaiseen tuotantoon voidaan estää;
 - b) säännösten noudattamatta jättäminen on merkittävä, jos
 - i) varotoimenpiteet eivät ole oikeasuhteisia ja asianmukaisia ja toimijan käyttöönottamat tarkastukset ovat valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen arvion mukaan tehottomia;
 - ii) säännösten noudattamatta jättäminen vaikuttaa luonnonmukaisen tai siirtymävaiheen tuotteen vaatimuksenmukaisuuteen;
 - iii) toimija ei ole korjannut vähäistä säännösten noudattamatta jättämistä ajoissa;
 - iv) jäljitettävyyjärjestelmällä pystytään havaitsemaan tuotteiden sijainti jakeluketjussa ja tuotteen tuonti kolmannesta maasta saatettavaksi unionin markkinoille viittauksella luonnonmukaiseen tuotantoon voidaan estää;
 - c) säännösten noudattamatta jättäminen on kriittinen, jos
 - i) varotoimenpiteet eivät ole oikeasuhteisia ja asianmukaisia ja toimijan käyttöönottamat tarkastukset ovat valvontaviranomaisen tai tarkastuslaitoksen arvion mukaan tehottomia;
 - ii) säännösten noudattamatta jättäminen vaikuttaa luonnonmukaisen tai siirtymävaiheen tuotteen vaatimuksenmukaisuuteen;
 - iii) toimija ei korjaa aiempaa merkittävää säännösten noudattamatta jättämistä tai toistuvasti jättää korjaamatta muita säännösten noudattamatta jättämisen luokkia; ja
 - iv) jäljitettävyyjärjestelmästä ei saada tietoa tuotteiden sijainnin havaitsemiseksi jakeluketjussa eikä tuotteiden tuontia kolmannesta maasta saatettavaksi unionin markkinoille viittauksella luonnonmukaiseen tuotantoon voidaan estää.
2. Toimenpiteet

Valvontaviranomaiset tai tarkastuslaitokset voivat soveltaa yhtä tai useampia seuraavista toimenpiteistä oikeassa suhteessa säännösten noudattamatta jättämisen luokkiin:

Säännösten noudattamatta jättämisen luokka	Toimenpide
Vähäinen	Toimija jättää toimintasuunnitelman asetetussa määräajassa säännösten noudattamatta jättämisen korjaamiseksi

Vakava	<p>Asetuksen (EU) 2018/848 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti koko kyseisen erän tai tuotantosarjan (asianomaiset kasvit tai eläimet) merkinnöissä ja mainonnassa ei missään viitata luonnonmukaiseen tuotantoon.</p> <p>Asetuksen (EU) 2018/848 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti tietyn ajan kestävä kielto tuoda tuotetta kolmannelle maasta saatettavaksi unionin markkinoille luonnonmukaisesti tuotettuna.</p> <p>Vaatus uudesta siirtymäkaudesta</p> <p>Sertifikaatin soveltamisalan rajoittaminen</p> <p>Varotoimenpiteiden ja toimijan säännönmukaisuuden varmistamiseksi käyttöönottamien tarkastusten toteuttamisen parantaminen</p>
Kriittinen	<p>Asetuksen (EU) 2018/848 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti koko kyseisen erän tai tuotannon (asianomaiset kasvit tai eläimet) merkinnöissä ja mainonnassa ei missään viitata luonnonmukaiseen tuotantoon.</p> <p>Asetuksen (EU) 2018/848 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti tietyn ajan kestävä kielto tuoda tuotetta kolmannelle maasta saatettavaksi unionin markkinoille luonnonmukaisesti tuotettuna.</p> <p>Vaatus uudesta siirtymäkaudesta</p> <p>Sertifikaatin soveltamisalan rajoittaminen</p> <p>Sertifikaatin keskeyttäminen</p> <p>Sertifikaatin peruuttaminen</p>

B OSA

Luettelo säännösten noudattamatta jättämisistä ja vastaavasta luokittelusta, joka on sisällytettävä toimenpide-
luetteloon

Noudattamatta jättäminen	Luokka
Panosten ja tuotosten laskelmien (massatase) välillä on merkittävä poikkeama	Vakava
Asetuksen (EU) 2018/848 noudattamisen osoittavat kirjanpito ja liikekirjanpito puuttuvat	Kriittinen
Tiedot ovat puutteelliset, koska tietoja on jätetty tahallisesti pois	Kriittinen
Luonnonmukaisten tuotteiden sertifiointiin liittyviä asiakirjoja on väärennetty	Kriittinen
Tuotteita, joiden luokitus on laskettu muuksi kuin luonnonmukaiseksi, on tahallisesti merkitty uudelleen luonnonmukaisiksi	Kriittinen
Luonnonmukaisten tuotteiden tahallinen sekoittaminen siirtymävaiheen tuotteiden tai muiden kuin luonnonmukaisten tuotteiden kanssa	Kriittinen
Asetuksen (EU) 2018/848 puitteissa on käytetty tahallisesti muita kuin sallittuja tuotteita ja aineita	Kriittinen

Muuntogeenisten organismien tahallinen käyttö	Kriittinen
Toimija kieltäytyy päästämästä valvontaviranomaista tai tarkastuslaitosta valvonnan alaisiin tiloihin tai antamasta pääsyä kirjanpitoon, liikekirjanpito mukaan lukien, tai kieltää valvontaviranomaista tai tarkastuslaitosta ottamasta näytteitä.	Kriittinen