

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1698 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2021. július 13.)**

az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tanúsított, ökológiai termelést folytató gazdasági szereplők, gazdálkodói csoportok és ökológiai termékek harmadik országban végzett ellenőrzésére jogosult ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek elismerésére vonatkozó eljárási követelmények, továbbá az ilyen ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek felügyeletére, valamint az általuk elvégzendő ellenőrzésekre és egyéb tevékenységekre vonatkozó szabályok tekintetében való kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. május 30-i (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 22. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben a 45. cikke (3) bekezdésével, valamint 46. cikke (7) bekezdésének b) pontjával,

mivel:

- (1) Az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikke értelmében a Bizottság elismerheti azokat az ellenőrző hatóságokat és ellenőrző szervezeteket, amelyek importált ökológiai termékek ellenőrzésére és ökológiai tanúsítványok kiállítására jogosultak harmadik országokban.
- (2) A Bizottsághoz elismerés iránti kérelmet benyújtó ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek közötti egyenlő bánásmód érdekében e rendeletnek meg kell határoznia azokat az eljárási követelményeket, amelyek az első alkalommal történő elismerés iránti kérelem, valamint az elismerés hatályának egy további harmadik országra vagy termék kategóriára történő kiterjesztésére irányuló kérelem összefüggésében teljesítendő. E rendeletnek meg kell határoznia többek között az elismerés iránti kérelem részét képező technikai dokumentációban feltüntetendő információkat.
- (3) Az (EU) 2018/848 rendelet VI. fejezete – amely megállapítja az uniós tanúsított gazdasági szereplők ellenőrzésére vonatkozó rendelkezéseket, továbbá e gazdasági szereplők egyéb kötelezettségeit – nem alkalmazandó a harmadik országbeli gazdasági szereplők esetében. Ezenfelül az Unióban az ökológiai termelést hatósági ellenőrzésnek vagy más, az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽²⁾ meghatározott hatósági tevékenységnek kell alávetni annak megállapítására, hogy érvényesülnek-e az ökológiai termelésre és az ökológiai termékek jelölésére vonatkozó szabályok. Ezért a következetes megközelítés érdekében e rendeletnek olyan szabályokat kell megállapítania az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (1) bekezdése alapján elismert ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek által harmadik országbeli gazdasági szereplők kapcsán végzett ellenőrzésekre vonatkozóan, amelyek hasonlóak az említett rendelet VI. fejezetében és az (EU) 2017/625 rendeletben foglalt vonatkozó rendelkezésekhez. Emellett külön rendelkezéseket kell megállapítani a harmadik országbeli gazdasági szereplők tanúsításával kapcsolatos ellenőrzések bizonyos aspektusaira vonatkozóan, például az Unióba történő behozatalra szánt szállítmányok ellenőrzése tekintetében.

⁽¹⁾ HL L 150., 2018.6.14., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

- (4) Gazdálkodói csoportok esetében az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjából az következik, hogy az említett rendelet gazdálkodói csoportokra vonatkozó rendelkezései a harmadik országbeli gazdálkodói csoportokra is alkalmazandók. Ezért helyénvaló egyértelművé tenni, hogy az (EU) 2018/848 rendelet nyomán elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok rendelkezései a harmadik országbeli gazdálkodói csoportokra is alkalmazandók.
- (5) Annak érdekében, hogy a Bizottság felügyeletet gyakorolhasson a harmadik országokban ellenőrzések elvégzésére és tanúsítványok kiállítására jogosultként elismert ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek felett, ez utóbbiaknak éves jelentést kell benyújtaniuk a Bizottságnak ellenőrzési tevékenységeikről és az ökológiai szabályok végrehajtásáról. E rendeletben indokolt meghatározni az éves jelentésbe belefoglalandó információkat.
- (6) Az (EU) 2018/848 rendeletben és különösen annak II. mellékletében az algákra és a tenyésztett víziállatokra vonatkozóan meghatározott részletes termelési szabályok alkalmazása céljából helyénvaló bizonyos eljárásokat megállapítani, amelyek alapján a harmadik országbeli ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek teljesíthetik ezirányú kötelezettségeiket.
- (7) Az ellenőrző hatóságoknak és az ellenőrző szervezeteknek eljárásokat kell kidolgozniuk a Bizottsággal, a többi ellenőrző hatósággal és ellenőrző szervezettel, az akkreditáló testülettel és a tagállamokkal folytatott információ-cseréjük biztosítása érdekében. Ezt a kommunikációt a Bizottság által rendelkezésre bocsátott, dokumentumok és információk elektronikus cseréjére alkalmas számítógépes rendszeren kell bonyolítani.
- (8) Az (EU) 2018/848 rendeletben a meg nem felelések tekintetében meghatározott szabályokon felül szükséges még a gyanítható és megállapított meg nem felelések esetén lefolytatandó vizsgálatokról és a vonatkozó követelményekről is rendelkezni, ideértve az intézkedések jegyzékének összeállítását is.
- (9) Az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjából következik, hogy az említett rendeletben és az annak nyomán elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban és végrehajtási jogi aktusokban az elővigyázatossági intézkedések és a gyanítható vagy megállapított meg nem felelések esetén alkalmazandó intézkedések tekintetében megállapított rendelkezések harmadik országokra is alkalmazandók. Ezért helyénvaló a harmadik országokra vonatkozó szabályokat az említett országok sajátos helyzetének figyelembevételével megállapítani.
- (10) Az (EU) 2018/848 rendelet III. fejezete és az annak nyomán elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok szabályokat állapítanak meg az átállási időszakokra és a korábbi időszakok visszamenőleges hatályú elismerésére vonatkozóan. Az ökológiai termelésre történő átállás meghatározott alkalmazkodási időszakokat tesz szükségessé a felhasznált eszközök tekintetében. Az előírt átállási időszak legkorábban azután kezdődik meg, hogy az érintett gazdasági szereplő bejelenti tevékenységét az ellenőrző hatóságnak vagy az ellenőrző szervezetnek. Kivételes esetben és bizonyos feltételek mellett visszamenőleges hatállyal egy korábbi időszakot is el lehet ismerni az átállási időszak részeként. Meg kell határozni azokat a dokumentumokat, amelyeket a harmadik országbeli gazdasági szereplőknek be kell nyújtaniuk az ellenőrző hatóságnak vagy az ellenőrző szervezetnek, ha egy korábbi időszak visszamenőleges hatályú elismerését kéri.
- (11) Ezen túlmenően jelentéstételi követelményeket kell megállapítani az általános termelési szabályokra, valamint egyes, az (EU) 2018/848 rendelet szerinti egyedi eltérésekre és engedélyekre vonatkozóan.
- (12) Az (EU) 2020/2146 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ⁽³⁾ a tagállamok tekintetében megállapított szabályokhoz hasonlóan e rendeletnek meg kell határoznia azokat a feltételeket, amelyek mellett a harmadik országokban bekövetkező katasztrófhelyzetek esetében eltérés engedélyezhető, továbbá ebben az összefüggésben meg kell állapítani az ellenőrző hatóság és az ellenőrző szervezet feladatait és kötelezettségeit.

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/2146 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. szeptember 24.) az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az ökológiai termelésre vonatkozó kivételes szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 428., 2020.12.18., 5. o.).

- (13) Az (EU) 2018/848 rendelet II. mellékletében rögzített részletes termelési szabályok a tagállamok illetékes hatóságainak bizonyos feladataira és kötelezettségeire is kitérnek. Mivel ezek a szabályok hasonlóképpen alkalmazandók a harmadik országokban importált ökológiai termékek ellenőrzésére és ökológiai tanúsítványok kiállítására jogosultként elismert ellenőrző hatóságokra és ellenőrző szervezetekre, helyénvaló egyértelművé tenni, hogy az illetékes hatóságokra vagy a tagállamokra való egyes hivatkozásokat az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (1) bekezdése alapján elismert ellenőrző hatóságokra és ellenőrző szervezetekre való hivatkozásként kell értelmezni.
- (14) Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében ezt a rendeletet az (EU) 2018/848 rendelet alkalmazásának kezdőnapjától kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

AZ ELLENŐRZŐ HATÓSÁGOK ÉS AZ ELLENŐRZŐ SZERVEZETEK ELISMERÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSI KÖVETELMÉNYEK

1. cikk

Az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikke (2) bekezdésének n) pontjában említett követelmények

- (1) Az ellenőrző hatóságok vagy az ellenőrző szervezetek az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (4) bekezdésében említett elismerés iránti kérelmet a Bizottság által rendelkezésre bocsátott minta felhasználásával nyújtják be. Kizárólag hiánytalan kérelmek vehetők figyelembe.
- (2) Az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (4) bekezdésében említett technikai dokumentáció az alábbi információkat tartalmazza az Unió valamelyik hivatalos nyelvén:
- a) az ellenőrző hatósággal vagy az ellenőrző szervezettel kapcsolatos alábbi információk:
 - i. név;
 - ii. levelezési cím;
 - iii. telefonszám;
 - iv. e-mail-cím;
 - v. ellenőrző szervezetek esetében akkreditáló testületük neve;
 - b) az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet érintett harmadik országban vagy harmadik országokban tervezett tevékenységeinek áttekintése, ideértve azon ökológiai termékeknek a 2658/87/EGK tanácsi rendeletben (*) rögzített Kombinált Nomenklátúra- (KN-) kódokkal kiegészített, az (EU) 2018/848 rendelet 35. cikkének (7) bekezdésében meghatározott termék kategóriák szerinti bontásban való feltüntetését, amelyeket az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjával összhangban a Bizottság általi elismerést követően a tevékenység első évében szándékoznak az Unióba importálni;
 - c) az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet ismertetése az alábbiak tekintetében:
 - i. szervezeti felépítés és méret;
 - ii. informatikai irányítási rendszer;
 - iii. fióktelepek (adott esetben);
 - iv. tevékenységtípusok, ideértve az átruházott tevékenységeket is (adott esetben);
 - v. szervezeti ábra;
 - vi. minőségirányítás;
 - d) a tanúsítási eljárások, különösen az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában említett tanúsítvány megadására, elutasítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozóan;

(*) A Tanács 2658/87/EGK rendelete (1987. július 23.) a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról (HL L 256., 1987.9.7., 1. o.).

- e) az (EU) 2018/848 rendeletben meghatározott termelési szabályok és ellenőrzési intézkedések, valamint az említett rendelet alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok fordítása azon harmadik országok szerződött gazdasági szereplői számára érthető nyelvekre, amelyek tekintetében az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet elismerést kér;
 - f) dokumentumok, amelyek igazolják az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (2) bekezdésében meghatározott kritériumok teljesülését, konkrétabban az akkreditáló testület által kiállított akkreditálási okirat másolata, az elismerés iránti kérelem tárgyát képező valamennyi termék kategóriára kiterjedően;
 - g) az e rendelettel összhangban kialakítandó ellenőrzési intézkedések működését és végrehajtását részletesen ismertető eljárások, ideértve adott esetben a gazdálkodói csoportokra vonatkozó ellenőrzési sajátosságokat is;
 - h) a megállapított meg nem felelések esetén alkalmazandó intézkedések jegyzéke az e rendelet 22. cikkében meghatározottaknak megfelelően;
 - i) az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében említett, az akkreditáló testület vagy adott esetben az illetékes hatóság által készített legutóbbi értékelő jelentés másolata, amely tartalmazza az e rendelet I. mellékletének A. részében említett információkat, ideértve az elismerés iránti kérelem benyújtását megelőző két évben végzett és az alábbi garanciákat nyújtó, közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzési jelentést:
 - i. az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a róla készült értékelés alapján kielégítően biztosítani tudja, hogy a harmadik országokból importált termékek megfeleljenek az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, b) pontja i. alpontjában és c) pontjában, valamint 46. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek;
 - ii. az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az elismerés iránti kérelem szerinti minden egyes harmadik országban rendelkezik az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (2) bekezdésében és az e rendeletben meghatározott ellenőrzési követelmények hatékony végrehajtásához és kritériumok teljesítéséhez szükséges kapacitással és szakértelemmel;
 - j) annak igazolása, hogy az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet tevékenységeiről értesítette az érintett harmadik ország illetékes hatóságait, és hogy kötelezettséget vállal az érintett harmadik ország hatóságai által vele szemben támasztott jogi követelmények betartására;
 - k) egy olyan weboldal címe, amelynek tartalma az Unió legalább egyik hivatalos nyelvén, továbbá a szerződött gazdasági szereplők számára érthető nyelven is elérhető, és amelyen megtalálható az e rendelet 17. cikkének a) pontjában említett jegyzék;
 - l) az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet kötelezettségvállalása arra vonatkozóan, hogy a Bizottság által kijelölt független szakértők számára hozzáférést biztosít valamennyi hivatalához és létesítményéhez, valamint megőrzi és közli az érintett harmadik országban folytatott ellenőrzési tevékenységeivel kapcsolatos valamennyi információt;
 - m) az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet nyilatkozata arról, hogy az elismerés iránti kérelmet megelőző 24 hónapban a Bizottság nem vonta vissza, illetve egyetlen akkreditáló testület sem vonta vissza vagy függesztette fel elismerését azon harmadik ország és/vagy termék kategória tekintetében, amelyre az elismerés iránti kérelmet benyújtja. Ez a követelmény nem alkalmazandó az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikke (2a) bekezdésének k) pontja szerinti visszavonás esetében;
 - n) az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet, illetve az akkreditáló testület által lényegesnek tartott bármely egyéb információ.
- (3) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az elismerés céljából kért minden további információt a Bizottság rendelkezésére bocsát.
- (4) Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a (2) vagy a (3) bekezdés alapján benyújtott információk hiányosak, elavultak vagy nem kielégítőek, elutasítja az elismerés iránti kérelmet.

2. cikk

Az elismerés hatályának kiterjesztése

Az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkével összhangban elismert ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet a Bizottság által rendelkezésre bocsátott minta használatával kérelmezheti elismerése hatályának kiterjesztését egy további harmadik országra vagy egy további termék kategóriára.

Az elismerés hatályának kiterjesztésére irányuló kérelem tartalmazza az 1. cikk (2) bekezdésében említett technikai dokumentáció vonatkozó részeinek megfelelő információkkal való aktualizálását azon további harmadik ország vagy további termékkategória tekintetében, amelyre a hatály kiterjesztését kéri.

II. FEJEZET

AZ ELLENŐRZŐ HATÓSÁGOK ÉS AZ ELLENŐRZŐ SZERVEZETEK BIZOTTSÁGI FELÜGYELETE

3. cikk

Az ellenőrző hatóságok vagy az ellenőrző szervezetek felügyeletére vonatkozó általános követelmények

(1) Az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (1) bekezdése alapján elismert ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek tekintetében a Bizottság felügyeleti tevékenységei az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek működési teljesítményére összpontosítanak, és figyelembe veszik az akkreditáló testületek által az említett rendelet 46. cikke (2) bekezdésének d) pontja szerint végzett munka eredményeit.

(2) A Bizottság által végzett felügyeleti tevékenységek intenzitását és gyakoriságát az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (6) bekezdésével összhangban a meg nem felelések kockázatához igazítják.

(3) Az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (1) bekezdése alapján elismert ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek az elismerésük időpontjában a technikai dokumentációban meghatározottaknak megfelelően megőrzik az említett rendelet 45. cikke (1) bekezdése a) pontjában, b) pontja i. alpontjában és c) pontjában, valamint 46. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételek és kritériumok teljesítésére való alkalmasságukat. Hasonlóképpen megőrzik az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikke (2) és (6) bekezdésében és az e rendeletben meghatározott ellenőrzési követelmények, feltételek és intézkedések végrehajtásához szükséges kapacitásukat és szakértelmüket.

E célból igazolják, hogy:

- a) tevékenységeiket az első albekezdésben említett feltételeknek és kritériumoknak megfelelően hatékonyan hajtották végre; valamint
- b) a működési eljárásoknak megfelelően járnak el, ellenőrzési intézkedéseik pedig hatékonyak.

(4) Az éves jelentés céljából az ellenőrző szervezetek biztosítják, hogy a közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzésekre az e rendelet I. melléklete B. részének 1. és 2. pontjával, valamint az alábbi szabályokkal összhangban kerüljön sor:

- a) a két közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzés közötti időtartam nem haladja meg a 4 évet;
- b) az első alkalommal történő elismerés iránti kérelem okán végzett közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzések nem számítanak az a) pontban említett 4 év alatt elvégzendő közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzések közé;
- c) közvetlen megfigyelésen alapuló kiegészítő ellenőrzést kell végezni:
 - i. kétévenként azokban a harmadik országokban, ahol a 8. cikk szerinti magas kockázatú terméket előállítják vagy feldolgozzák;
 - ii. minden tizedik elismert harmadik ország esetében. E közvetlen megfigyelésen alapuló kiegészítő ellenőrzést 4 éven belül kell elvégezni;
- d) a Bizottság vagy az akkreditáló testület kérésére további közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzéseket kell végezni, különösen a következő tényezők kockázatelemzése alapján:
 - i. az ellenőrök száma;
 - ii. a gazdasági szereplők száma;
 - iii. a gazdasági szereplők által végzett tevékenységtípusok;
 - iv. az akkreditáló testület által végzett közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzések száma;
 - v. az ellenőrző szervezetekkel kapcsolatosan felmerült szabálytalanságok;

- vi. a tanúsított gazdálkodói csoportok száma és mérete;
- vii. az ellenőrző szervezetekre vagy konkrét ellenőr(ök)re vonatkozó, kritikusnak minősülő megállapítások;
- viii. a termékek jellege és a csalás kockázata;
- ix. a Bizottság visszajelzése az ellenőrző szervezet előző évi éves jelentése alapján;
- x. gazdasági szereplők által elkövetett csalás gyanúja;
- xi. a valamely harmadik országból az Unióba behozott termékek mennyisége és az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet elismert harmadik országokban folytatott tevékenysége.

(5) Az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek a Bizottság kérésére benyújtják kockázatelemzési eljárásuk dokumentációját.

(6) A Bizottság által elismert ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek felügyeletének gyakorlása céljából a Bizottságot két tagállam segítheti a jelentések elkészítésében; feladatuk az első alkalommal történő elismerés iránti kérelmet benyújtó, vagy az elismerés hatályának kiterjesztését kérelmező ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek technikai dokumentációjának vizsgálata, az elismert ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek jegyzékének gondozása és felülvizsgálata, valamint az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek működési teljesítményének értékelése, ideértve az éves jelentéseket is.

(7) A kérelmeket a Bizottság az egyes tagállamokat az ökológiai termeléssel foglalkozó bizottságban megillető szavazatok számával arányosan oszthatja szét a tagállamok között.

4. cikk

Éves jelentés

Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet minden év február 28-ig éves jelentést küld a Bizottságnak.

Az éves jelentés a II. mellékletnek megfelelően ismerteti az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet előző évi tevékenységeit.

A jelentést az Unió egyik hivatalos nyelvén, illetve ha a választott hivatalos nyelv nem az angol, akkor angol nyelven is be kell nyújtani.

5. cikk

Helyszíni vizsgálatok és auditok

(1) A Bizottság rendszeresen sort kerít az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek kockázatalapú helyszíni vizsgálatára és/vagy auditjára, hogy értékelje az egyes ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek által végzett ellenőrzések minőségét és hatékonyságát. E vizsgálatok és auditok összehangolhatók az illetékes akkreditáló testülettel. Az ilyen helyszíni vizsgálatok és/vagy auditok során a Bizottság független szakértők közreműködését is igénybe veheti.

(2) A Bizottság az általa megbízott független szakértőktől további információkat is kérhet, ideértve egy vagy több ad-hoc helyszíni vizsgálati jelentés benyújtását.

(3) A helyszíni vizsgálatok és auditok magukban foglalhatják a következőket:

- a) látogatás az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek hivatalaiban vagy helyszínein, a kiszervezett szolgáltatásokat nyújtó alvállalkozóknál, az ellenőrzésük alá tartozó gazdasági szereplőknél és gazdálkodói csoportoknál, az Unióban és harmadik országokban egyaránt;
- b) az ellenőrző hatóságok vagy az ellenőrző szervezetek szervezeti felépítését, működését és minőségirányítását ismertető releváns dokumentáció dokumentumalapú áttekintése;
- c) a személyzeti dossziék dokumentumalapú áttekintése, ideértve a személyzethez tartozók szakértelmének igazolását, a képzési nyilvántartásokat, az összeférhetlenségi nyilatkozatokat, valamint a személyzet értékeléséről és felügyeletéről készült nyilvántartásokat;

- d) a gazdasági szereplők és a gazdálkodói csoportok dossziéinak ellenőrzése, kitérve a meg nem felelések és a panaszok kezelése, az ellenőrzések minimális gyakorisága, a vizsgálatok lefolytatása során a kockázatalapú megközelítés használata, a nyomon követő és az előzetes értesítés nélküli látogatások végrehajtása, a mintavételi szabályok, valamint a más ellenőrző szervezetekkel és ellenőrző hatóságokkal folytatott információcsere tekintetében végzett ellenőrzésekre;
- e) felülvizsgálati audit, amely a gazdasági szereplőket vagy a gazdálkodói csoportokat hivatott vizsgálat alá vonni az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által alkalmazott egységesített ellenőrzési és kockázatértékelési eljárásoknak, valamint az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet hatékonyságának ellenőrzése céljából, figyelembe véve a gazdasági szereplők helyzetének alakulását az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet legutóbbi vizsgálata óta;
- f) közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzés, azaz az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet ellenőre által végzett helyszíni fizikai vizsgálat teljesítményértékelése.

6. cikk

Nyomonkövethetőségi ellenőrzések

Az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (1) bekezdése alapján elismert ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet elismerésének hatálya alá tartozó termékeken vagy szállítmányokon a Bizottság nyomonkövethetőségi ellenőrzéseket végezhet.

Egy adott ökológiai termék összetevőinek vagy előállítási szakaszainak nyomon követése céljából a Bizottság információkat kérhet a felügyeletük alá tartozó említett termékek ellenőrzésében részt vevő illetékes hatóságoktól, ellenőrző hatóságoktól vagy ellenőrző szervezetektől.

A Bizottság a nyomonkövethetőségi ellenőrzéseket az általa végzett éves kockázatértékelés, a Bizottsághoz vagy a tagállamokhoz beérkezett panaszok alapján vagy véletlenszerűen végezheti.

A Bizottság az általa meghatározott határidőn belül elvégzi a nyomonkövethetőségi ellenőrzéseket, amelyekről időben tájékoztatja az érintett illetékes hatóságokat, ellenőrző hatóságokat és ellenőrző szervezeteket.

7. cikk

A Bizottság ad hoc kérései

A Bizottság – ha érdemi elemzés támasztja alá annak szükségességét – bármikor ad hoc információkérést intézhet valamely ellenőrző hatósághoz vagy ellenőrző szervezethez.

8. cikk

A magas kockázatú termékek jegyzéke

A harmadik országok összefüggésében működő ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek az e rendelet 9. cikke (8) bekezdésének második albekezdésében, 12. cikkének (5) bekezdésében és 16. cikkének (6) bekezdésében említett intézkedéseket alkalmazzák az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (8) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusban felsorolt, harmadik országokból származó magas kockázatú termékekre, amelyek kiválasztására az ökológiai vagy átállási termékek, illetve az ökológiai vagy átállási termelés integritását érintő jelentős, kritikus vagy ismétlődő meg nem felelések alapján kerül sor.

III. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK ÉS A GAZDÁLKODÓI CSOPORTOK ELLENŐRZŐ HATÓSÁGOK ÉS ELLENŐRZŐ SZERVEZETEK ÁLTAL VÉGZETT ELLENŐRZÉSEI

9. cikk

Általános rendelkezések

(1) Azok az ellenőrzések, amelyek révén az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek ellenőrzik, hogy a harmadik országok gazdasági szereplői és gazdálkodói csoportjai megfelelnek-e az (EU) 2018/848 rendeletnek, a következőket foglalják magukban:

- a) annak ellenőrzése, hogy az (EU) 2018/848 rendelet 9. cikkének (6) bekezdésében és 28. cikkében említettek szerint hoztak-e megelőző és elővigyázatossági intézkedéseket az előállítás, az elkészítés és a forgalmazás valamennyi szakaszában;
- b) ha a mezőgazdasági üzem nem ökológiai vagy átállási termelőegységeket is magában foglal, a nyilvántartások, valamint az érvényben lévő intézkedések, eljárások vagy szabályok ellenőrzése annak biztosítása érdekében, hogy az ökológiai, az átállási és a nem ökológiai termelőegységek, valamint az említett egységek által előállított termékek, továbbá az ökológiai, az átállási és a nem ökológiai termelőegységek részére szánt anyagok és termékek egyértelműen és hatékony módon elkülönüljenek egymástól. Ennek az ellenőrzésnek ki kell terjednie az olyan parcellák ellenőrzésére, amelyek esetében az átállási időszak részeként visszamenőleges hatállyal elismerésre került egy korábbi időszak, valamint a nem ökológiai termelőegységek ellenőrzésére;
- c) ha a gazdasági szereplők egyidejűleg gyűjtik össze az ökológiai, az átállási és a nem ökológiai termékeket, ugyanazon előkészítő egységben, területen vagy helyiségekben készítik el vagy tárolják azokat, vagy egyidejűleg szállítják azokat más gazdasági szereplők vagy egységek részére, a nyilvántartások, valamint az érvényben lévő intézkedések, eljárások vagy szabályok ellenőrzése annak biztosítása érdekében, hogy az egyes műveletek végrehajtására időben vagy térben elkülönülten kerül sor, hogy megfelelő tisztítási intézkedések és a termékek kicserélését megakadályozó intézkedések kerültek bevezetésre, valamint hogy az ökológiai és az átállási termékek mindenkor azonosítva vannak, és az ökológiai, az átállási és a nem ökológiai termékeket az elkészítési műveletek előtt és után is egymástól időben vagy térben elkülönítve tárolják, továbbá annak ellenőrzése, hogy minden egyes tétel esetében biztosított a mezőgazdasági parcellák és a begyűjtési központok közötti nyomkövethetőség.

(2) A harmadik országok gazdasági szereplői és gazdálkodói csoportjai tekintetében az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek rendszeresen, a kockázatok figyelembevételével, megfelelő gyakorisággal, az előállítás, elkészítés és forgalmazás teljes folyamatának valamennyi szakaszában ellenőrzik az (EU) 2018/848 rendeletnek való megfelelést, mégpedig az (EU) 2018/848 rendelet 3. cikkének 57. pontjában meghatározott meg nem felelés valószínűsége alapján, amelynek megállapításához különösen a következő elemeket veszik figyelembe:

- a) a gazdasági szereplők és a gazdálkodói csoportok típusa, mérete – ideértve az újonnan hozzáadott mezőgazdasági parcellákat is – és szerkezete, valamint a gazdálkodói csoporthoz csatlakozó új tagok száma;
- b) a gazdasági szereplők és a gazdálkodói csoportok tevékenységeinek vagy műveleteinek helyszíne és összetétele;
- c) azon időszak hossza, amióta a gazdasági szereplők és a gazdálkodói csoportok ökológiai termelést folytatnak, illetve ökológiai termékeket készítenek és forgalmaznak;
- d) az e cikknek megfelelően végzett ellenőrzések eredményei, különös tekintettel az (EU) 2018/848 rendeletnek való megfelelésre;
- e) gazdálkodói csoportok esetében a gazdálkodói csoport belső ellenőrzési rendszere szerinti dokumentált eljárásokkal összhangban elvégzett belső vizsgálatok eredményei;
- f) annak megállapítása, hogy a mezőgazdasági üzem nem ökológiai vagy átállási termelőegységeket is magában foglal-e;
- g) a termékek típusa, mennyisége és értéke;
- h) a termékek keveredésének vagy a nem engedélyezett termékekkel vagy anyagokkal való szennyeződésnek a kockázata;
- i) a szabályok alóli eltérések vagy mentességek alkalmazása a gazdasági szereplők és a gazdálkodói csoportok körében;
- j) a meg nem felelés szempontjából kritikus szempontok az előállítás, az elkészítés és a forgalmazás valamennyi szakaszában;
- k) alvállalkozói tevékenységek;

- l) annak megállapítása, hogy a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok megváltoztatták-e a tanúsítást végző ellenőrző hatóságukat vagy ellenőrző szervezetüket;
- m) bármely olyan információ, amely alapján valószínűsíthető, hogy a fogyasztókat megtévesztik;
- n) bármely olyan információ, amely az (EU) 2018/848 rendeletnek való meg nem felelésre utal.

(3) Az (EU) 2021/771 ⁽⁵⁾ felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 2. cikke és az (EU) 2021/279 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾ 4., 5. és 6. cikke értelemszerűen alkalmazandó a harmadik országok gazdálkodói csoportjai tekintetében végzett ellenőrzésekre.

(4) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet minden gazdasági szereplő és gazdálkodói csoport tekintetében évente legalább egy alkalommal ellenőrzi az (EU) 2018/848 rendeletnek való megfelelést. A megfelelés ellenőrzése helyszíni fizikai vizsgálatot is magában foglal.

(5) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja, hogy a (4) bekezdésben említettek felül elvégzett kiegészítő ellenőrzések aránya évente legalább 10 % legyen. Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a helyszíni fizikai vizsgálatok legalább 10 %-át előzetes értesítés nélkül hajtja végre.

(6) A gyanítható vagy megállapított meg nem felelések nyomon követését szolgáló ellenőrzések nem számítanak bele az (5) bekezdésben említett kiegészítő ellenőrzésekbe.

(7) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet minden évben ismételt ellenőrzés alá vonja a gazdálkodói csoportok tagjainak legalább 5 %-át, de legalább 10 tagot. Ha a gazdálkodói csoport 10 vagy annál kevesebb tagot számlál, minden tagját ismételt ellenőrzi.

(8) A helyszíni fizikai vizsgálatot és a mintavételt az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a kritikus ellenőrzési szempontoknak való megfelelés ellenőrzésére legalkalmasabb időpontokban végzi.

A 8. cikkben említett magas kockázatú termékek esetében az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet évente legalább két helyszíni fizikai vizsgálatot végez a gazdasági szereplőknél vagy gazdálkodói csoportoknál. E helyszíni fizikai vizsgálatok egyikét előzetes értesítés nélkül hajtja végre.

(9) A több termelőegységet működtető vagy több helyszínen – ideértve a beszerző és gyűjtőközpontokat is – tevékenykedő gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok esetében a nem ökológiai termékekhez használt összes termelőegységre és helyszínrre is – ideértve a beszerző és gyűjtőközpontokat is – alkalmazni kell a (4) bekezdésben meghatározott ellenőrzési követelményeket.

(10) Az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában említett tanúsítvány kiállításának vagy megújításának az e cikkben említett megfeleléségi ellenőrzés eredményein kell alapulnia.

10. cikk

A gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok tanúsítása érdekében végzett ellenőrzések

(1) A gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok tanúsításának jóváhagyását megelőzően az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet meggyőződik arról, hogy a gazdasági szereplők, illetve a gazdálkodói csoportok rendelkezésre bocsátották a következőket:

- a) aláírással ellátott nyilatkozatként benyújtott dokumentum, amely tartalmazza a következőket:
 - i. az ökológiai és/vagy átállási termelőegység és adott esetben a nem ökológiai termelőegységek, valamint az (EU) 2018/848 rendelet szerint elvégzendő tevékenységek ismertetése;

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2021/771 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 21.) az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az ökológiai termelés hatósági ellenőrzése keretében a bizonylatokon alapuló nyilvántartásokon elvégzett ellenőrzésekre és a gazdálkodói csoportok hatósági ellenőrzésére vonatkozó egyedi kritériumok és feltételek megállapítása révén történő kiegészítéséről (HL L 165., 2021.5.11., 25. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/279 végrehajtási rendelete (2021. február 22.) az ökológiai termelés és az ökológiai termékek jelölésének nyomomonkövethetőségét és megfeleléséget biztosító ellenőrzéseket és egyéb intézkedéseket meghatározó (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 62., 2021.2.23., 6. o.).

- ii. az (EU) 2018/848 rendeletnek való megfelelés biztosítása érdekében az ökológiai és/vagy átállási termelőegységek és/vagy helyszínek és/vagy tevékenységek szintjén meghozandó releváns intézkedések;
 - iii. a nem engedélyezett termékek és anyagok okozta szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében hozandó elővigyázatossági intézkedések, és az előállítás, az elkészítés és a forgalmazás valamennyi szakaszában végrehajtandó tisztítási intézkedések;
- b) igazolás arról, hogy a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport ugyanazon harmadik országban, ugyanazon termék kategóriával kapcsolatosan folytatott tevékenységekre vonatkozóan nem szerzett tanúsítványt egy másik ellenőrző szervezettől, ideértve azokat az eseteket is, amikor az adott gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport az előállítás, az elkészítés és a forgalmazás különböző szakaszaiban folytat tevékenységet;
- c) a gazdálkodói csoport tagjainak igazolása arról, hogy nem szereztek egyedi alapon tanúsítványt egy olyan termékkel kapcsolatosan végzett tevékenységre, amely a tagságuk szerinti gazdálkodói csoport tanúsításának hatálya alá tartozik;
- d) aláírással ellátott kötelezettségvállalás, amelyben a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport kötelezettséget vállal az alábbiakra:
- i. az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet számára ellenőrzés céljából hozzáférést biztosít az összes termelőegység valamennyi részéhez és az összes helyszínhez, valamint a számlákhoz és a releváns igazoló dokumentumokhoz;
 - ii. az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet rendelkezésére bocsátja az ellenőrzéshez szükséges valamennyi információt;
 - iii. az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet kérésére átadja saját minőségbiztosítási programjainak eredményeit;
 - iv. indokolatlan késedelem nélkül írásban tájékoztatja a termékek vásárlóit, továbbá a lényeges szempontokat illetően információcserét folytat az ellenőrző hatósággal vagy az ellenőrző szervezettel, ha a szóban forgó termékek integritását érintő meg nem felelés gyanúját alátámasztották, ha a meg nem felelés gyanúját nem lehet eloszlatni, vagy ha a meg nem felelést megállapították;
 - v. az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet megváltozása esetén hozzájárul az ellenőrzési dosszié átadásához, illetve az ökológiai termelés megszüntetése esetén ahhoz, hogy az utolsó ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet az ellenőrzési dossziét legalább 5 évig megőrizze;
 - vi. az ökológiai termelés megszüntetése esetén haladéktalanul tájékoztatja az ellenőrző hatóságot vagy az ellenőrző szervezetet;
 - vii. ha a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport alvállalkozóit különböző ellenőrző hatóságok vagy ellenőrző szervezetek ellenőrzik, hozzájárul az említett ellenőrző hatóságok vagy ellenőrző szervezetek közötti információcseréhez;
 - viii. a tevékenységeket az ökológiai termelés szabályai szerint végzi;
 - ix. meg nem felelés esetén hozzájárul az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által hozott korrekciós intézkedések végrehajtásához.
- (2) A gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok tanúsítását megelőzően az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet ellenőrzi az alábbiakat:
- a) a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport megfelel az (EU) 2018/848 rendelet II., III. és IV. fejezetének, valamint az említett rendelet 36. cikkének. Az ellenőrzés magában foglal legalább egy helyszíni fizikai vizsgálatot;
 - b) ha a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport bármely tevékenységét harmadik félnek alvállalkozásba adja, mind a gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport, mind azon harmadik fél, amelynek az adott tevékenységet alvállalkozásba adták, megszerezte valamely elismert ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet tanúsítását, amely igazolja, hogy megfelel az (EU) 2018/848 rendelet II., III. és IV. fejezetének, valamint az említett rendelet 36. cikkének, kivéve, ha a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport tájékoztatja az illetékes ellenőrző hatóságot vagy ellenőrző szervezetet arról, hogy továbbra is ő felel az ökológiai termelésért, és hogy ezt a felelősséget nem ruházta át az alvállalkozóra. Ilyen esetekben az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a tevékenységeiket alvállalkozásba adó gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok tekintetében végzett ellenőrzési tevékenységek összefüggésében ellenőrzi, hogy az alvállalkozásba adott tevékenységek megfelelnek az (EU) 2018/848 rendelet II., III. és IV. fejezetének, valamint az említett rendelet 36. cikkének.

(3) A korábbiakban másik ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet által tanúsított gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok tanúsítását megelőzően az új ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet a lényegesnek tartott egyéb elemek mellett értékeli a korábbi ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet által továbbítandó következő információkat is:

- a) a tanúsítás státusza és érvényessége, ideértve a hatály szűkítésére, felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó, a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) ISO/IEC 17065 szabványában említettek szerinti eseteket;
- b) a megelőző 3 évben elvégzett vizsgálatokról szóló jelentések;
- c) a meg nem felelések jegyzéke és a kezelésükre bevezetett intézkedések, valamint az a tény, hogy valamennyi meg nem feleléssel foglalkoztak;
- d) engedélyezett eltérések vagy eltérés iránti kérelmek, amelyeknek feldolgozása folyamatban van a korábbi ellenőrző hatóságnál vagy ellenőrző szervezetnél;
- e) folyamatban lévő, a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport tanúsítása szempontjából lényeges, vitás esetekre vonatkozó információk.

Ha a korábbi ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet nem továbbítja az e rendelet 21. cikkének (5) bekezdésében előírt információkat az új ellenőrző hatóságnak vagy ellenőrző szervezetnek, vagy ha kétségek merülnek fel a továbbított információkkal kapcsolatban, az új ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet mindaddig nem állítja ki az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában említett tanúsítványt a gazdasági szereplőnek vagy a gazdálkodói csoportnak, amíg az új ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet más ellenőrzési eszköz igénybevételeivel el nem oszlatja kétségeit.

(4) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet nem tanúsítja azokat a gazdasági szereplőket vagy gazdálkodói csoportokat, amelyek tanúsítását korábbi ellenőrző hatóságuk vagy ellenőrző szervezetük a megelőző 2 évben visszavonta, kivéve, ha a korábbi ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet elismerését a Bizottság az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (2a) bekezdésével összhangban visszavonta az adott harmadik ország és termékkategória tekintetében.

11. cikk

Ellenőrzési módszerek és technikák

(1) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által alkalmazott ellenőrzési módszerek és technikák az alábbiakat foglalják magukban:

- a) a fizikailag vizsgálандó termelési egységek és helyszínek elhelyezkedését és földrajzi helymeghatározását a gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok által rendelkezésre bocsátott formában bemutató térképek vagy vázlatok naprakész állapotának ellenőrzése;
- b) adott esetben a következők vizsgálata:
 - i. a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport ellenőrzése alatt álló termelőegységek, berendezések, szállítóeszközök, helyszínek és egyéb helyek;
 - ii. állatok, növények és áruk, ideértve a félkész termékeket, nyersanyagokat, összetevőket, technológiai segédanyagokat és az áruk elkészítéséhez és előállításához vagy az állatok etetéséhez vagy ellátásához használt egyéb termékeket, valamint az ökológiai termelésben való felhasználásra engedélyezett anyagokat;
 - iii. nyomomonkövethetőség, jelölés, megjelenítés, reklámozás és a felhasznált csomagolóanyagok;
- c) az (EU) 2018/848 rendeletnek való megfelelés értékeléséhez lényeges dokumentumok, nyomomonkövethetőségi nyilvántartások és egyéb nyilvántartások, gyakorlatok és eljárások vizsgálata. Ide tartoznak a létesítménybe belépő vagy onnan kilépő élelmiszereket, takarmányokat és anyagokat kísérő dokumentumok;
- d) a gazdasági szereplőkkel és személyzetükkel folytatott interjúk;
- e) a mintavétel és a laboratóriumi elemzés;
- f) a gazdasági szereplők és a gazdálkodói csoportok által bevezetett ellenőrzési rendszer vizsgálata, ideértve a rendszer hatékonyságának értékelését is;
- g) a korábbi vizsgálatok során feltárt meg nem felelések vizsgálata, valamint a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok által ezek orvoslása érdekében hozott intézkedések;
- h) a meg nem felelés eseteinek megállapításához szükséges bármely egyéb tevékenység.

(2) A 9. cikk (4) bekezdésében említett éves helyszíni fizikai vizsgálat magában foglalja a gazdasági szereplőknél vagy a gazdálkodói csoportoknál végzett nyomonkövethetőségi ellenőrzést és anyagmérleg-ellenőrzést, amelyet a bizonylatokon alapuló nyilvántartások és az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által szükségesnek tartott bármely más lényeges elem ellenőrzésével hajtanak végre.

(3) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a nyomonkövethetőség és az anyagmérleg ellenőrzése céljából a termékeket, a termékcsoportokat és az ellenőrzött időszakot kockázatértékelés alapján választja ki.

(4) A nyomonkövethetőségi ellenőrzés az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által szükségesnek tartott bármely más lényeges elemen felül kiterjed a következő elemekre, amelyeket megfelelő dokumentumokkal – többek között készlet- és pénzügyi nyilvántartásokkal – kell igazolni:

- a) a szállító neve és címe, valamint a termékek tulajdonosának, eladójának vagy exportőrének neve és címe, ha ez utóbbi más személy;
- b) a címzett neve és címe, valamint a termékek vevőjének vagy importőrének neve és címe, ha ez utóbbi más személy;
- c) a szállító tanúsítványa az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikkének (4) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktussal összhangban;
- d) az (EU) 2018/848 rendelet III. melléklete 2.1. pontjának első bekezdésében említett információk;
- e) a megfelelő tételazonosítás;
- f) feldolgozók esetében a belső nyomonkövethetőséghez és az összetevők ökológiai státuszának szavatolásához szükséges információk.

(5) Adott esetben az anyagmérleg-ellenőrzésnek ki kell terjednie a következő, megfelelő dokumentumokkal – többek között készlet- és pénzügyi nyilvántartásokkal – igazolt elemekre:

- a) a termelőegységhez szállított termékek és adott esetben a vásárolt alapanyagok jellege és mennyisége, az ilyen alapanyagok felhasználása, valamint adott esetben a termékek összetétele;
- b) a létesítményben tárolt termékek jellege és mennyisége, többek között a helyszíni fizikai vizsgálat idején;
- c) a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport termelőegységéből a címzett létesítményeibe vagy tárolásra szolgáló helyiségeibe szállított termékek jellege és mennyisége;
- d) azon gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok esetében, amelyek a termékeket azok tárolása vagy fizikai kezelése nélkül vásárolják vagy értékesítik, a megvásárolt és eladott termékek jellege és mennyisége;
- e) az előző évben előállított, begyűjtött vagy betakarított termékek hozama;
- f) a folyó évben előállított, begyűjtött vagy betakarított termékek becsült vagy valós hozama;
- g) a folyó évben és az előző évben kezelt állatállomány egyedszáma és/vagy tömege;
- h) az előállítás, az elkészítés és a forgalmazás bármely szakaszában a termékek bármilyen vesztesége, mennyiségének növekedése vagy csökkenése;
- i) a mezőgazdasági üzem teljes termelési értéke mind az ökológiai, mind a nem ökológiai termékek tekintetében.

12. cikk

Mintavétel, mintavételi módszerek és a minták elemzését végző laboratóriumok kiválasztása

(1) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet mintákat vesz és elemez az ökológiai termelésben nem engedélyezett termékek és anyagok használatának, az ökológiai termelés szabályainak nem megfelelő termelési technológiáknak, illetve az ökológiai termelésben nem engedélyezett termékek és anyagok által okozott esetleges szennyezésnek a felderítése érdekében.

(2) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az ellenőrzése alá tartozó egyéni gazdasági szereplők legalább 5 %-ánál végez mintavételt. A gazdálkodói csoportok esetében az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az egyes csoportok tagjainak legalább 2 %-ánál végez mintavételt.

(3) A gazdasági szereplőket és a gazdálkodói csoportokat kockázatértékelés alapján választják ki mintavételre, figyelembe véve az ökológiai termelés szabályainak való meg nem felelés valószínűségét az előállítás, elkészítés és forgalmazás valamennyi szakaszában.

(4) A (2) bekezdésben meghatározott minimális mintavételi arányon felül az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet minden olyan esetben mintát vesz és elemez, amikor felmerül a gyanú, hogy nem engedélyezett termékeket, anyagokat vagy technológiákat használnak az ökológiai termelésben, kivéve, ha az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet úgy ítéli meg, hogy mintavétel nélkül is elegendő bizonyíték áll rendelkezésre.

(5) A 8. cikkben említett magas kockázatú termékek esetében az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az e cikk (2) és (3) bekezdésében meghatározott mintavételen felül évente legalább egy szántóföldi mintát vesz az adott növényből. Ezt a növénymintát a szántóföldön kell venni, abban az időpontban, amely az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet megítélése alapján a legalkalmasabb a nem engedélyezett anyagok esetleges használatának kimutatására. A növénytermesztéssel nem foglalkozó gazdasági szereplők esetében a beérkező nyersanyagból, a közbenső termékből vagy a feldolgozott termékből kell megfelelő mintát venni.

(6) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja, hogy az igénybe vett laboratóriumok megfeleljenek a következőknek:

- a) akkreditált laboratóriumok, amelyek megfelelnek a „Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei” című ISO/IEC 17025 ISO-szabvány alkalmazandó követelményeinek;
- b) akkreditáló testületük aláírta a Nemzetközi Laboratóriumakkreditálási Együttműködés (ILAC) keretében kötött kölcsönös elismerési megállapodást;
- c) elegendő elemzési és vizsgálati kapacitással rendelkeznek, és képesek biztosítani, hogy a mintákat mindig az akkreditációjuk hatályának megfelelő releváns módszerekkel vizsgálják;
- d) a növényvédőszer-maradékok vizsgálatához akkreditációval rendelkeznek a gáz-, illetve folyadékkromatográfiával kapcsolt tömegspektrometria tekintetében annak érdekében, hogy képesek legyenek lefedni az (EU) 2019/533 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽⁷⁾ meghatározott többéves összehangolt uniós ellenőrzési program keretében ellenőrzött növényvédőszer-maradékok listáját.

(7) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a mintavételi feladatokat átruházhatja a Bizottság által elismert más ellenőrző hatóságokra vagy ellenőrző szervezetekre, vagy a „Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei” című ISO/IEC 17025 ISO-szabvány szerint akkreditált szervezetekre.

13. cikk

Dokumentált ellenőrzési eljárások

(1) Az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek a gazdasági szereplők és a gazdálkodói csoportok ellenőrzését dokumentált eljárások szerint végzik.

Ezek a dokumentált eljárások a következőkre terjednek ki:

- a) az elérendő célok ismertetése;
- b) a személyzet feladatai, felelősségi köre és kötelezettségei;
- c) mintavételi stratégia, eljárások és módszertan, ellenőrzési módszerek és technikák, ideértve a laboratóriumi elemzést, a vizsgálatokat és az eredmények értelmezését, valamint az ezekből következő döntéseket;
- d) együttműködés és kommunikáció más ellenőrző hatóságokkal, ellenőrző szervezetekkel és a Bizottsággal;
- e) a gazdasági szereplőkhöz vagy a gazdálkodói csoportokhoz kapcsolódó kockázatok értékelésére, valamint a helyszíni fizikai vizsgálatok lefolytatására és a mintavételre alkalmazott eljárás;

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2019/533 végrehajtási rendelete (2019. március 28.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben, illetve azok felületén található növényvédőszer-maradékok határértékeinek való megfelelés biztosítására, valamint a fogyasztók ilyen növényvédőszer-maradékokból eredő expozíciójának értékelésére irányuló, a 2020., 2021. és 2022. évre vonatkozó többéves összehangolt uniós ellenőrzési programról (HL L 88., 2019.3.29., 28. o.).

- f) a mintavétel, a laboratóriumi elemzés, a vizsgálatok és a diagnosztika során alkalmazott módszerek megfelelőségének vizsgálata;
 - g) az ellenőrzések hatékony működéséhez szükséges bármely egyéb tevékenység vagy információ, beleértve az ellenőrök képzésére és szakértelmük értékelésére vonatkozókat is;
 - h) gazdálkodói csoportok esetében a belső ellenőrzési rendszer hatékonysága.
- (2) Az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek:
- a) korrekciós intézkedéseket hoznak minden olyan esetben, amikor az (1) bekezdésben előírt eljárások hiányosságokat tárnak fel; valamint
 - b) szükség esetén aktualizálják az (1) bekezdésben előírt dokumentált eljárásokat.

14. cikk

Az ellenőrzésekről készítendő írásos feljegyzések

(1) Az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek minden, az (EU) 2018/848 rendeletnek való megfelelés vizsgálata céljából általuk végzett ellenőrzésről írásos feljegyzést készítenek. Ezen feljegyzések rögzíthetők papíron vagy elektronikus formátumban is. Az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek ezeket a feljegyzéseket az általuk megadott tanúsításról szóló határozat napjától számított öt évig megőrzik.

A feljegyzések főként az alábbiakat tartalmazzák:

- a) az ellenőrzés céljának bemutatása;
 - b) az alkalmazott ellenőrzési módszerek és technikák;
 - c) az ellenőrzések eredménye; különös tekintettel az e rendelet 11. és 12. cikkében felsorolt elemek ellenőrzésének eredményeire; valamint
 - d) azok az intézkedések, amelyeket az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által végzett ellenőrzések eredményeképpen az érintett gazdasági szereplőnek vagy gazdálkodói csoportnak meg kell hoznia, az intézkedés határidejének megjelölésével.
- (2) A gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport vizsgálat alá vont tagja a kézhezvétel igazolásaként ellenjegyzí az írásos feljegyzéseket. A gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport vizsgálat alá vont tagja papíron vagy elektronikus formátumban megőrzi a szóban forgó feljegyzéseket.

15. cikk

Az algákra és a tenyésztett víziállatokra vonatkozó egyedi ellenőrzési követelmények

(1) Az átállási időszak kezdetének az (EU) 2018/848 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése szerinti meghatározása céljából az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja, hogy az algákat vagy tenyésztett víziállatokat termelő gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok az adott tevékenységről értesítsék az ellenőrző hatóságot vagy az ellenőrző szervezetet.

(2) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja, hogy az algák vagy tenyésztett víziállatok ökológiai termelése az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete III. részének 1.1. pontjával összhangban olyan helyen történjen, ahol nem áll fenn a szennyeződés kockázata. Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja többek között azt, hogy az említett III. rész 1.2. pontjával összhangban megfelelő elkülönítési intézkedéseket alkalmazzanak.

(3) Az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete III. részének 3.1.3.1. c) pontja alkalmazásában az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja, hogy a takarmány növényi része ökológiai legyen, továbbá hogy a takarmány víziállatokból nyert része ökológiai akvakultúrából vagy olyan halászati tevékenységekből származzon, amelyeket a tengeri halászatból származó halak és halászati termékek ökocímkezésére vonatkozó, 2009-es FAO-iránymutatások alapján fenntarthatónak minősítettek.

(4) Az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete III. részének 3.1.4.2. e) pontja alkalmazásában az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja, hogy minden kezelésre vonatkozóan információkkal rendelkezzen, ezenfelül pedig ellenőrzi, hogy ezeket a kezeléseket az említett rendelet követelményeivel összhangban végezzék.

(5) Az ikra használatának az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete III. részének 3.2.1. pontja szerinti engedélyezése céljából az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja a 3.2.1.a), a 3.2.1.b) és a 3.2.1.c) pont betartását.

16. cikk

Az Unióba történő behozatalra szánt szállítmányok ellenőrzése

(1) Az illetékes ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet az (EU) 2018/848 rendeletnek és az e rendeletnek való megfelelés tekintetében ellenőrzi az Unióba történő behozatalra szánt szállítmányokat. Ez az ellenőrzés kiterjed a rendszerszintű okmányellenőrzésekre, és kockázatértékelés alapján adott esetben fizikai ellenőrzésre is, mielőtt a szállítmány elhagyja az exportáló vagy a származási harmadik országot.

(2) E cikk alkalmazásában az illetékes ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet:

- a) az érintett termék előállítójának vagy feldolgozójának ellenőrző hatósága vagy ellenőrző szervezete; vagy
- b) ha az elkészítés utolsó műveletét végző gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport eltér a termék előállítójától vagy feldolgozójától, az (EU) 2018/848 rendelet 3. cikkének 44. pontjában meghatározott elkészítés céljából az utolsó műveletet végző gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport ellenőrző hatósága vagy ellenőrző szervezete.

Az illetékes ellenőrző hatóságot vagy ellenőrző szervezetet az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (1) bekezdésével összhangban el kell ismerni az érintett termékek és azon harmadik ország tekintetében, ahonnan a termékek származnak, vagy adott esetben ahol az elkészítés utolsó műveletét elvégezték.

(3) Az (1) bekezdésben említett okmányellenőrzések célja az alábbiak ellenőrzése:

- a) a termékek és az összetevők nyomonkövethetősége;
- b) a szállítmányt alkotó termékek mennyisége és az adott gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport anyagmérlegének ellenőrzése közötti összhang az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által végzett értékelés szerint;
- c) a termékek vonatkozó fuvarokmányai és kereskedelmi okmányai (beleértve a számlákat is);
- d) feldolgozott termékek esetében azon feltétel teljesülése, hogy az ilyen termékek valamennyi ökológiai összetevőjét olyan gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok állították elő, amelyeket egy harmadik országban egy, az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (1) bekezdése alapján elismert vagy 57. cikkében említett ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet, vagy az (EU) 2018/848 rendelet 47. és 48. cikkével összhangban elismert harmadik ország tanúsított, illetve hogy az ilyen termékek valamennyi ökológiai összetevőjét az említett rendeletnek megfelelően az Unióban állították elő és tanúsították.

Ezen okmányellenőrzéseknek az összes releváns dokumentum vizsgálatán kell alapulniuk, ideértve az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában említett tanúsítványt, a vizsgálatokról készült legutóbbi feljegyzést, az érintett termékre vonatkozó termelési tervet, a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok által vezetett nyilvántartásokat, a rendelkezésre álló fuvarokmányokat, a kereskedelmi és pénzügyi okmányokat, valamint az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által lényegesnek tartott egyéb dokumentumokat.

(4) Az (1) bekezdésben említett fizikai ellenőrzéseket megelőző kockázatértékeléssel kapcsolatban az illetékes ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet a következő kritériumokat veszi figyelembe:

- a) a 9. cikk (2) bekezdésében felsorolt vonatkozó kritériumok;
- b) annak megállapítása, hogy a termékek értékesítési láncában több olyan gazdasági szereplő is részt vesz-e, amelyek nem tárolnak és fizikailag nem kezelnek ökológiai termékeket;
- c) a 8. cikkben említett magas kockázatú termékek;
- d) az ellenőrző szervezet vagy az ellenőrző hatóság által lényegesnek tartott bármely egyéb kritérium.

(5) Az ömlesztett ökológiai termékekből álló szállítmányok esetében az illetékes ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet a kereskedelem-ellenőrzési és szakértői rendszerben (TRACES) útvonaltervet készít, amely feltünteti a származási vagy az exportáló harmadik országból az Unióba történő szállítás során használandó valamennyi létesítményt.

(6) A 8. cikkben említett magas kockázatú termékek esetében az illetékes ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet rendszerszintű fizikai ellenőrzéseket végez, és minden egyes szállítmányból legalább egy reprezentatív mintát vesz. Ezen túlmenően az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet teljeskörű dokumentációval rendelkezik a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok és a termék nyomonkövethetőségét illetően, ideértve a fuvarokmányokat és a kereskedelmi okmányokat, köztük a számlákat. A Bizottság vagy valamely tagállam illetékes hatóságának kérésére az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet megküldi ezt a nyomonkövethetőségi dokumentációt, valamint a mintavételi elemzés eredményeit az importőr ellenőrző hatóságának vagy ellenőrző szervezetének, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a szállítmányt ellenőrzik.

(7) Meg nem felelés gyanúja esetén a Bizottság vagy valamely tagállam illetékes hatósága felkérheti az illetékes ellenőrző hatóságot vagy ellenőrző szervezetet, hogy haladéktalanul bocsássa rendelkezésre az azon ökológiai termelési láncban részt vevő valamennyi gazdasági szereplő és gazdálkodói csoport, valamint ellenőrző hatóságaik vagy ellenőrző szervezeteik jegyzékét, amelyhez a szállítmány tartozik.

IV. FEJEZET

AZ ELLENŐRZŐ HATÓSÁGOK ÉS AZ ELLENŐRZŐ SZERVEZETEK EGYÉB TEVÉKENYSÉGEI

17. cikk

A gazdasági szereplőket felsoroló jegyzék és egyéb lényeges információk nyilvánosságra hozatala

Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az alábbi információkat az Unió legalább egy hivatalos nyelvén elérhetővé teszi a weboldalán:

- a) a tanúsított gazdasági szereplők és a tanúsított gazdálkodói csoportok jegyzéke, amely tartalmazza az alábbiakat:
 - i. gazdasági szereplő esetében annak neve és címe;
 - ii. gazdálkodói csoport esetében a csoport neve és címe, valamint tagjainak száma;
 - iii. a tanúsítványokkal kapcsolatos információk, különösen a tanúsítvány száma, a tanúsítás hatálya alá tartozó termékkategóriák, a tanúsítás státusza és érvényessége, ideértve a hatály szűkítésére, felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó, a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) ISO/IEC 17065 szabványában említettek szerinti eseteket;
- b) ellenőrző szervezetek esetében az akkreditációjukra vonatkozó naprakész információk, ideértve a szervezet akkreditáló testülete által kiállított legutóbbi akkreditálási okirat linkjét is.

Az a) pontban említett jegyzéket a tanúsítvány státuszában bekövetkezett bármely változást követően haladéktalanul aktualizálni kell. Visszavonás esetén az a) pont iii. alpontjában említett információkat a visszavonást követő 5 évig fel kell tüntetni a jegyzékben.

18. cikk

A gazdasági szereplők és a gazdálkodói csoportok adatbázisa

Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet naprakész elektronikus adatbázist vezet a gazdasági szereplőkről és a gazdálkodói csoportokról. Az adatbázis tartalmazza a következő információkat:

- a) a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok neve és címe. Gazdálkodói csoportok esetében a csoport mérete, valamint az egyes tagok neve és címe;
- b) a tanúsítás hatályára, a tanúsítvány számára, státuszára és érvényességére vonatkozó információk;
- c) a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok státusza, azaz átállás alatt állnak-e (beleértve az átállási időszakot) vagy státuszuk ökológiai;

- d) a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok 9. cikk szerinti kockázati szintje;
- e) a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok ellenőrzése alatt álló alvállalkozói tevékenységek esetében az alvállalkozó harmadik fél vagy harmadik felek neve és címe;
- f) az összes termelési egység és helyszín földrajzi helymeghatározó koordinátái;
- g) vizsgálati jelentések, a mintavételi elemzés eredményei, valamint az egyéb elvégzett ellenőrzések eredményei, ideértve a szállítmányok ellenőrzését is;
- h) meg nem felelések és alkalmazott intézkedések;
- i) értesítések a 20. cikk (1) bekezdésében említett rendszeren keresztül;
- j) engedélyezett eltérések és a releváns igazoló dokumentumok e rendelet követelményeinek megfelelően; valamint
- k) az ellenőrző szervezet vagy az ellenőrző hatóság által lényegesnek tartott bármely egyéb információ.

Az információkat az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet 5 évig megőrzi. Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátja ezen információkat.

19. cikk

Tájékoztatási követelmények

- (1) Az elismerést követően az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet kellő időben, de legfeljebb 30 naptári napon belül értesíti a Bizottságot a technikai dokumentációjában bekövetkezett tartalmi változásokról.
- (2) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet megőrzi és kérésre a Bizottság vagy a tagállamok illetékes hatóságai rendelkezésére bocsátja a harmadik országban folytatott ellenőrzési tevékenységeivel kapcsolatos valamennyi információt.
- (3) Az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikke szerinti elismerés iránti kérelemhez kapcsolódó, továbbá az e rendelet értelmében előírt igazoló dokumentumokat az ellenőrző hatóságok, illetve az ellenőrző szervezetek az ellenőrzés évét vagy az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában említett tanúsítvány és az igazoló dokumentumok kibocsátását követő 5 évig megőrzik és kérésre a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátják.

20. cikk

Információcsere-rendszerek és -eljárások

- (1) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az Ökogazdálkodási Információs Rendszert (OFIS) használja a Bizottsággal, a többi ellenőrző hatósággal és ellenőrző szervezettel, valamint a tagállamok és az érintett harmadik országok illetékes hatóságaival folytatott információcseréhez.
- (2) Az ellenőrző hatóságok és az ellenőrző szervezetek megfelelő intézkedéseket hoznak és dokumentált eljárásokat alakítanak ki a Bizottsággal, valamint a többi ellenőrző hatósággal és ellenőrző szervezettel folytatott időszakos információcsere biztosítása érdekében.
- (3) Ha az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkében vagy az annak alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban és végrehajtási jogi aktusokban előírt dokumentumokat vagy eljárásokat illetően egy jogosultsággal rendelkező személy aláírására vagy az eljárás egy vagy több szakaszához egy személy hozzájárulására van szükség, az említett dokumentumok közlésére létrehozott számítógépes rendszereknek lehetővé kell tenniük valamennyi személy azonosítását, és szavatolnia kell, hogy a dokumentumok tartalmának teljességét – az egyes eljárási szakaszokra vonatkozóan is – az uniós jogszabályoknak és különösen a 2004/563/EK, Euratom bizottsági határozatnak⁽⁸⁾ megfelelően ne lehessen megváltoztatni.

⁽⁸⁾ A Bizottság 2004/563/EK, Euratom határozata (2004. július 7.) belső eljárási szabályzatának módosításáról (HL L 251., 2004.7.27., 9. o.).

21. cikk

A Bizottság, az ellenőrző hatóságok, az ellenőrző szervezetek és az illetékes hatóságok közötti információcsere

(1) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet haladéktalanul megosztja a Bizottsággal, a többi ellenőrző hatósággal és ellenőrző szervezettel, valamint az érintett tagállamok és harmadik országok illetékes hatóságaival az ökológiai vagy átállási termékek integritását érintő meg nem felelés gyanújára vonatkozó információkat.

(2) Ha a Bizottság az (EU) 2021/279 végrehajtási rendelet 9. cikkével összhangban értesítést kap valamely tagállamtól importált ökológiai vagy átállási termékek integritását érintő gyanítható vagy megállapított meg nem felelésről, és ezt továbbítja valamely ellenőrző hatóságnak vagy ellenőrző szervezetnek, ez utóbbi e rendelet 22. cikkével összhangban vizsgálatot végez. Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az e rendelet III. mellékletében meghatározott sablon felhasználásával tájékoztatja a Bizottságot és az eredeti értesítést küldő tagállamot (a továbbiakban: bejelentő tagállam). Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az említett értesítés kézhezvételétől számított 30 naptári napon belül válaszol, és tájékoztatást küld a megtett lépésekről és a bevezetett intézkedésekről, ideértve a vizsgálat eredményeit is, valamint – ha rendelkezésére áll és/vagy a bejelentő tagállam kérésére – rendelkezésre bocsát minden egyéb információt.

(3) Az értesített ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet a bejelentő tagállam kérésére rendelkezésre bocsát minden egyéb szükséges információt.

(4) Ha a gazdasági szereplőket vagy a gazdálkodói csoportokat és/vagy alvállalkozóikat különböző ellenőrző hatóságok vagy ellenőrző szervezetek ellenőrzik, az említett ellenőrző hatóságok vagy ellenőrző szervezetek információkat cserélnek az ellenőrzési tevékenységeik során végzett műveletekről.

(5) Ha megváltozik a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok és/vagy alvállalkozóik ellenőrző hatósága vagy ellenőrző szervezete, az új ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet kikéri a korábbi ellenőrző hatóságtól vagy ellenőrző szervezettől az érintett gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport ellenőrzési dossziéját. A korábbi ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet 30 napon belül átadja az új ellenőrző hatóságnak vagy ellenőrző szervezetnek az érintett gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport ellenőrzési dossziéját, valamint a 14. cikkben említett írásos feljegyzéseket, a tanúsítás státuszára vonatkozó információkat, a meg nem felelések jegyzékét és az azok nyomán a korábbi ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet által hozott intézkedésekre vonatkozó információkat.

Az új ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet meggyőződik róla, hogy a korábbi ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet jelentésében azonosított meg nem feleléseket a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport már orvosolta.

(6) Ha a gazdasági szereplőket vagy a gazdálkodói csoportokat nyomonkövethetőségi ellenőrzés és anyagmérleg-ellenőrzés alá vonják, az ellenőrző hatóságok vagy az ellenőrző szervezetek megosztják egymással az ellenőrzések véglegesítéséhez szükséges lényeges információkat.

22. cikk

A meg nem felelés esetén hozandó intézkedésekre vonatkozó kiegészítő szabályok

(1) Az (EU) 2018/848 rendelet 29. cikkének (1), (2) és (3) bekezdésében, valamint az (EU) 2021/279 végrehajtási rendelet 2. cikkében említett intézkedéseken túlmenően, ha az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet azt gyanítja, vagy – többek között más ellenőrző hatóságoktól vagy ellenőrző szervezetektől – alátámasztott információt kap arról, hogy egy harmadik országból olyan terméket szándékoznak importálni és az Unióban forgalomba hozni, amelyről feltételezhető, hogy nem felel meg az (EU) 2018/848 rendeletnek, azonban szerepelnek rajta ökológiai termelésre utaló kifejezések, vagy ha az említett ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet valamely gazdasági szereplőtől az említett rendelet 27. cikkének megfelelően meg nem felelés gyanújára vonatkozó tájékoztatást kap:

a) haladéktalanul vizsgálatot végez az (EU) 2018/848 rendeletnek vagy az annak nyomán elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusoknak vagy végrehajtási jogi aktusoknak való megfelelés ellenőrzése végett; e vizsgálatot a termék tartósságát és az eset összetettségét figyelembe véve a lehető leghamarabb, észszerű határidőn belül elvégzi;

b) az a) pontban említett vizsgálat eredményeinek rendelkezésre állásáig megtiltja, hogy az érintett terméket ökológiai vagy átállási termékként uniós forgalomba hozatal céljából a szóban forgó harmadik országból importálják. Mielőtt meghozza ezt az ideiglenes határozatot, az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet lehetőséget nyújt az érintett gazdasági szereplőnek vagy gazdálkodói csoportnak, hogy észrevételeket tegyen.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés a) pontjában említett vizsgálat eredményei nem tárnak fel semmilyen, az ökológiai vagy átállási termékek integritását érintő meg nem felelést, engedélyezni kell az érintett termékek ökológiai vagy átállási termékként történő felhasználását és jelölését.

(3) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet összeállítja a megállapított meg nem felelés esetén alkalmazandó intézkedések jegyzékét. Az intézkedésjegyzék az e rendelet IV. mellékletében meghatározott elemeken alapul, és legalább a következőkre kiterjed:

a) a meg nem felelések felsorolása, hivatkozással az (EU) 2018/848 rendelet, illetve az annak nyomán elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok vagy végrehajtási jogi aktusok konkrét szabályaira. E felsorolás tartalmazza legalább az e rendelet IV. mellékletének B. részében felsorolt meg nem feleléseket;

b) a meg nem felelések besorolása az e rendelet IV. mellékletének A. részében meghatározott három – kisebb jelentőségű, jelentős és kritikus – kategória valamelyikébe, figyelembe véve legalább a következő kritériumokat:

i. az (EU) 2018/848 rendelet 28. cikkének (1) bekezdésében említett elővigyázatossági intézkedések alkalmazása és az e rendelet 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának ii. alpontjában említett gyakorlati intézkedések; valamint a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport által az e rendelet 11. cikke (1) bekezdésének f) pontjával összhangban végzett önellenőrzések megbízhatósága;

ii. az ökológiai vagy átállási termékek integritására kifejtett hatás;

iii. a nyomonkövethetőségi rendszer alkalmassága az érintett termék(ek) ellátási láncban történő beazonosítására, valamint az ökológiai termelésre utaló jelzéssel ellátott termék(ek) harmadik országból, Unión belüli forgalomba hozatal céljából történő behozatalának tilalma;

iv. a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport válasza az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet korábbi megkereséseire;

c) a meg nem felelések különböző kategóriáihoz kapcsolódó intézkedések.

(4) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet dokumentálja az (EU) 2018/848 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett vizsgálatok eredményeit.

23. cikk

A meg nem felelés esetén hozandó intézkedésekre vonatkozó kiegészítő szabályok

(1) Az előállítás, az elkészítés és a forgalmazás bármely szakaszában tapasztalt, az ökológiai vagy átállási termékek integritását érintő – például a nem engedélyezett termékek, anyagok vagy technológiák használata, vagy a nem ökológiai termékekkel való keveredés eredményeképpen előforduló – meg nem felelés esetén az ellenőrző hatóságok vagy az ellenőrző szervezetek az e cikk (2) és (3) bekezdésével összhangban hozott intézkedések mellett azt is biztosítják a harmadik országból uniós forgalomba hozatal céljából importálni szándékozott termék teljes érintett tétele vagy gyártási sorozata tekintetében, hogy az adott tétel vagy sorozat részét képező egyetlen termékek jelölésén vagy reklámozásában se szerepeljen az (EU) 2018/848 rendelet IV. fejezete szerinti ökológiai termelésre utaló jelzés.

(2) Ha a meg nem felelés megállapítást nyer, az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet:

a) meghozza a meg nem felelés eredetének és mértékének meghatározásához és a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport felelősségének megállapításához szükséges intézkedéseket; valamint

b) megfelelő intézkedéseket hoz annak biztosítására, hogy a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport orvosolja a meg nem felelést, és megakadályozza az ilyen meg nem felelés további előfordulását.

A meghozandó intézkedések mérlegelésekor az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet figyelembe veszi a meg nem felelés jellegét, valamint a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport megfeleléssel kapcsolatos korábbi adatait.

(3) Az e cikk (2) bekezdésével összhangban eljárva az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet minden általa megfelelőnek tartott intézkedést megtesz az (EU) 2018/848 rendeletnek, valamint az annak alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusoknak és végrehajtási jogi aktusoknak való megfelelés biztosítása érdekében, beleértve a következőket:

- a) az e rendelet 22. cikkének (3) bekezdésében említett intézkedésjegyzék alkalmazása;
- b) az adott gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport által végzett önellenőrzések fokozott gyakoriságának biztosítása;
- c) az adott gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport egyes tevékenységei tekintetében az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által végzett intenzívebb vagy rendszerszintű ellenőrzések biztosítása.

(4) Súlyos, ismétlődő vagy folyamatos meg nem felelés esetén az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja, hogy a (2) és a (3) bekezdésben meghatározott intézkedések mellett az érintett gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport számára meghatározott időtartamra megtiltsák az ökológiai termelésre utaló jelzéssel ellátott termékek Unión belüli forgalomba hozatalát, az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában említett tanúsítványát pedig adott esetben felfüggeszték vagy visszavonják.

(5) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet írásban értesíti a gazdasági szereplőt vagy a gazdálkodói csoportot az e cikkel összhangban végrehajtandó lépésekre vagy intézkedésre vonatkozó határozatáról, amelyhez indoklást fűz.

24. cikk

Korábbi időszak visszamenőleges hatályú elismeréséhez elvégzendő ellenőrzések

(1) Egy korábbi időszaknak az (EU) 2018/848 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének b) pontja szerinti visszamenőleges hatályú, az átállási időszak részeként való elismerését megelőzően az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja, hogy a gazdasági szereplő benyújtsa azokat az alábbi dokumentumokat, amelyekkel bizonyítani tudja, hogy a mezőgazdasági parcellák az (EU) 2018/848 rendelettel összhangban korábban természetes vagy mezőgazdasági területek voltak, amelyeket legalább három éven keresztül nem kezeltek, illetve amelyek nem szennyeződtek az ökológiai termelésben való felhasználásra nem engedélyezett termékekkel vagy anyagokkal:

- a) a korábbi időszak visszamenőleges hatályú elismerése iránti kérelem tárgyát képező egyes mezőgazdasági parcellákat egyértelműen azonosító térkép, tájékoztatás e mezőgazdasági parcellák teljes területéről, és adott esetben az éppen zajló termelés jellegéről és volumenéről, és az érintett parcellák földrajzi helymeghatározó koordinátái;
- b) az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által a visszamenőleges hatályú elismerés iránti kérelem elbírálásához szükségesnek tartott bármely egyéb lényeges dokumentum.

(2) Ezenfelül az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a következő lépéseket teszi:

- a) igazoló dokumentumok alapján részletes kockázatelemzést végez annak megállapítására, hogy a visszamenőleges hatályú elismerés iránti kérelem tárgyát képező mezőgazdasági parcellákat legalább az utolsó három évből álló időszakban kezelhették-e ökológiai termelésben való felhasználásra nem engedélyezett termékekkel vagy anyagokkal, figyelembe véve különösen a kérelem által érintett teljes terület nagyságát, valamint az egyes érintett mezőgazdasági parcellákon az említett időszak alatt alkalmazott mezőgazdasági gyakorlatokat. Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet megőrzi a kockázatelemzésre vonatkozó dokumentumokat;
- b) az a) pontban említett kockázatelemzés eredményeivel összhangban az összes mezőgazdasági parcellából talaj- és/vagy növénymintát vesz, ideértve azokat a mezőgazdasági parcellákat is, amelyekről megállapították, hogy fennáll a szennyezettség kockázata;
- c) a mezőgazdasági parcellák fényképeit is tartalmazó vizsgálati jelentést készít az Unió egyik hivatalos nyelvén a gazdasági szereplőnek a visszamenőleges hatályú elismerés iránti kérelem tárgyát képező mezőgazdasági parcellákra is kiterjedő, az összegyűjtött információk következtettségének ellenőrzése végett végzett fizikai vizsgálatát követően, de a gazdasági szereplő által tett bármilyen természetesi intézkedést megelőzően.

(3) A gazdasági szereplő által az (1) bekezdésnek megfelelően szolgáltatott információk alapján és a (2) bekezdésben meghatározott lépések elvégzését követően az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet írásos zárójelentést készít. Az írásos zárójelentés indoklást tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a korábbi időszak miért ismerhető el visszamenőleges hatállyal az átállási időszak részeként. Az írásos zárójelentés minden egyes érintett mezőgazdasági parcellára vonatkozóan feltünteti azt az időszakot, amelytől kezdődően a termelés ökológiainak tekinthető, valamint a visszamenőleges hatályú időszak-elismerésben érintett mezőgazdasági parcellák teljes területét.

(4) A visszamenőleges hatályú elismerésekről az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a tagállamokat és ellenőrző szervezet esetében annak akkreditáló testületét. Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet minden egyes visszamenőleges hatályú elismerés esetében benyújtja a (3) bekezdésben említett írásos zárójelentést.

(5) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja, hogy a visszamenőleges hatályú elismerésben részesített gazdasági szereplő 3 évig megőrizze a szóban forgó elismeréssel, valamint az elismerés tárgyát képező mezőgazdasági parcellák használatával kapcsolatos igazoló dokumentumokat.

25. cikk

A nem ökológiai növényi szaporítóanyagok használatának engedélyezése

(1) A nem ökológiai növényi szaporítóanyagok használatának az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete I. részének 1.8.5.2. pontja szerinti engedélyezését megelőzően az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet értékeli a következő információkat, és minden egyes engedélyezett eltéréshez indoklást fűz:

- a) tudományos (latin) és közönséges (közhasználatú) név;
- b) fajta;
- c) az érintett magok összömege vagy az érintett növények száma;
- d) az ökológiai vagy átállási növényi szaporítóanyagok hozzáférhetősége;
- e) a gazdasági szereplő dokumentumai vagy nyilatkozata, amelyek bizonyítják, hogy az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete I. részének 1.8.5.2. pontjában meghatározott követelmények teljesülnek.

(2) A nem ökológiai növényi szaporítóanyagok használatára vonatkozóan az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete I. részének 1.8.5.2. pontja szerint megadott minden egyes engedéllyel kapcsolatos lényeges információkat az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet belefoglalja az e rendelet (4) cikkében említett éves jelentésbe.

26. cikk

A nem ökológiai állatoknak és a nem ökológiai termelésből származó tenyésztett víziállatok ivadékaiknak a használatára vonatkozó eltérések

(1) A nem ökológiai állatfajok (szarvasmarhafélék, lófélék, juhféle, kecskeféle, sertésféle, szarvasféle, baromfifélék és nyulak) használatára vonatkozó eltéréseknek az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete II. részének 1.3.4.3. és 1.3.4.4. pontja szerinti engedélyezését megelőzően az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet értékeli a következő információkat, és minden egyes eltéréshez indoklást fűz:

- a) a faj és a nem tudományos (latin) és közönséges (közhasználatú) neve;
- b) fajta és vonal;
- c) hasznosítás: hús-, tej-, tojás- vagy kettős hasznú, illetve tenyészállat;
- d) állatok egyedszáma összesen;
- e) a releváns ökológiai állatfajok hozzáférhetősége;
- f) a gazdasági szereplő dokumentumai vagy nyilatkozata, amelyek bizonyítják, hogy az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete II. részének 1.3.4.3. és 1.3.4.4. pontjában meghatározott követelmények teljesülnek.

(2) Minden egyes nem ökológiai állatfaj (szarvasmarhafélék, lófélék, juhféle, kecskeféle, sertésféle, szarvasféle, baromfifélék és nyulak) esetében az eltérések (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete II. részének 1.3.4.3. és 1.3.4.4. pontja szerinti engedélyezésével kapcsolatos lényeges információkat az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet belefoglalja az e rendelet (4) cikkében említett éves jelentésbe.

(3) A nem ökológiai termelésből származó tenyésztett víziállatok ivadékaiknak használatára vonatkozó eltéréseknek az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete III. részének 3.1.2.1. pontja szerinti engedélyezését megelőzően az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet értékeli a következő információkat, és minden egyes eltéréshez indoklást fűz:

- a) faj és nem (közönséges és latin név);

- b) fajta és adott esetben vonal;
- c) az ökológiaiaként forgalomba hozható állat életszakasza (ikra, ivadék, növendék);
- d) a rendelkezésre álló mennyiség a gazdasági szereplő becslése szerint;
- e) ivadékok száma összesen;
- f) a releváns ökológiai akvakultúrák fajok hozzáférhetősége;
- g) a gazdasági szereplő dokumentumai vagy nyilatkozata, amelyek bizonyítják, hogy az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete III. részének 3.1.2.1. pontjában meghatározott követelmények teljesülnek.

(4) A nem ökológiai termelésből származó tenyésztett víziállatok ivadékainak használatára vonatkozó, az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete III. részének 3.1.2.1. pontja szerint engedélyezett minden egyes eltéréssel kapcsolatos lényeges információkat az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet belefoglalja az e rendelet (4) cikkében említett éves jelentésbe.

27. cikk

Jelentéstétel a nem ökológiai mezőgazdasági eredetű összetevők feldolgozott ökológiai élelmiszerekben való használatának ideiglenes engedélyezéséről

Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a tagállamokat, az akkreditáló testületeket és az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (1) bekezdése alapján elismert többi ellenőrző hatóságot és ellenőrző szervezetet a nem ökológiai mezőgazdasági eredetű összetevők feldolgozott ökológiai élelmiszerekben való használatára az említett rendelet 25. cikkének (4) bekezdésével összhangban megadott ideiglenes engedélyekről. Az értesítésnek tartalmaznia kell egy, a Bizottság által kifejezetten e célból rendelkezésre bocsátott formanyomtatványon kiállított igazolást arra vonatkozóan, hogy az engedélyt az (EU) 2018/848 rendelet 25. cikkének (1) bekezdésével összhangban adták meg.

V. FEJEZET

ELTÉRÉSEK AZ (EU) 2018/848 RENDELETTŐL KATASZTRÓFAHELYZETEK ESETÉN

28. cikk

A katasztrófahelyzetek elismerése

Az (EU) 2018/848 rendelet 22. cikkének (1) bekezdésében és 45. cikkének (3) bekezdésében említett rendkívüli termelési szabályok alkalmazásában ahhoz, hogy egy helyzet „kedvezőtlen éghajlati jelenség”, „állatbetegségek”, „környezeti esemény”, „természeti katasztrófa”, illetve „katasztrófaesemény” vagy ezekkel összehasonlítható helyzet miatt kialakult katasztrófahelyzetnek minősüljön, az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az érintett harmadik ország illetékes hatóságai által kiadott, rendelkezésre álló nyilatkozat alapján ismerhet el egy helyzetet katasztrófahelyzetnek. Ha ilyen nyilatkozat nem áll rendelkezésre, a szóban forgó elismerést az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet hivatalos szervezetek által szolgáltatott, a katasztrófahelyzetet alátámasztó adatokra alapozza.

29. cikk

Az eltérések feltételei

(1) A 28. cikkben említett elismerést követően az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az érintett területen működő, a katasztrófa által sújtott gazdasági szereplők azonosítása alapján, illetve az érintett egyéni gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport érintett tagja kérésére engedélyezheti az (EU) 2020/2146 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikkében meghatározott és a kapcsolódó feltételek szerinti eltéréseket, feltéve, hogy a szóban forgó eltérések és feltételek:

- a) korlátozott ideig, a szükségesnél nem tovább, és legfeljebb 12 hónapig érvényesek annak érdekében, hogy az említett eltérések alkalmazásának kezdőnapja előtt végzett ökológiai termelés folytatódhasson vagy újraindulhasson;

- b) kifejezetten az érintett termelési típusokra vagy adott esetben mezőgazdasági parcellákra korlátozódnak; valamint
- c) az érintett egyéni gazdasági szereplőre vagy a gazdálkodói csoport érintett tagjára érvényesek.

(2) Az (1) bekezdésben említett eltérések alkalmazása nem érinti az (EU) 2018/848 rendelet 45. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában említett tanúsítványok érvényességét abban az időszakban, amikor az eltérések alkalmazandók, feltéve, hogy az érintett gazdasági szereplő(k) teljesíti(k) az eltérés engedélyezésének feltételeit.

(3) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a 20. cikk (1) bekezdésében említett rendszeren keresztül haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a tagállamokat és ellenőrző szervezet esetében annak akkreditáló testületét azokról az eltérésekről, amelyeket e rendelet alapján engedélyezett. Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet feltünteti különösen az érintett gazdasági szereplő(k) nevét, az eltérés időtartamát, a termelés típusát vagy adott esetben a mezőgazdasági parcellákat és az eltérés indoklását, továbbá csatolja a 28. cikkben említett, a harmadik ország illetékes hatóságától származó nyilatkozatot. Ha ilyen nyilatkozat nem áll rendelkezésre, az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet kifejti, hogy a szóban forgó nyilatkozatot miért nem csatolta, és közli azokat az adatokat, amelyek alátámasztják az elismerést.

(4) Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet biztosítja, hogy minden olyan gazdasági szereplő, amelynek eltérést engedélyezett, a szóban forgó eltérés időtartama alatt megőrizze az engedélyezett eltéréssel, valamint az eltérés alkalmazásával kapcsolatos igazoló dokumentumokat. Az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet ellenőrzi, hogy a gazdasági szereplő(k) megfelel(nek)-e az engedélyezett eltérések feltételeinek.

VI. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

30. cikk

Az illetékes hatóságokra és a tagállamokra való hivatkozások az (EU) 2018/848 rendelet II. mellékletében

(1) Az (EU) 2018/848 rendelet II. mellékletének alábbi pontjaiban az illetékes hatóságokra történő hivatkozásokat az említett rendelet 46. cikkének (1) bekezdése alapján elismert ellenőrző hatóságokra és ellenőrző szervezetekre való hivatkozásokként kell értelmezni:

- a) az I. rész 1.7.2. pontja és 1.7.3. pontjának első bekezdése;
- b) a II. rész 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. és 1.9.4.2. pontja;
- c) a III. rész 3.1.2.1. és 3.1.3.1. pontja.

A II. rész 1.9.4.1. pontjában említett információkat csak a Bizottságnak kell megküldeni.

(2) Az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete II. részének 1.9.4.4. c) pontjában a tagállamokra történő hivatkozást az említett rendelet 46. cikkének (1) bekezdése alapján elismert ellenőrző hatóságokra és ellenőrző szervezetekre való hivatkozásként kell értelmezni.

31. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A rendeletet 2022. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az 1. cikk (2) bekezdésének i) pontjában említett értékelő jelentés tartalma

A. RÉSZ

Az 1. cikk (2) bekezdésének i) pontjában említett értékelő jelentés egy dokumentum- és adatáttekintő jelentésből, egy helyszíni értékelő jelentésből és egy közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzési jelentésből áll, és ezek kiegészíthetők az akkreditáló testület vagy az illetékes hatóság által lényegesnek tartott bármely egyéb információval.

1. Dokumentum- és adatáttekintő jelentés

A dokumentum- és adatáttekintő jelentés az alábbi elemeket tartalmazza:

1.1. Az alábbiak értékelése:

- a) szervezeti felépítés és méret;
- b) informatikai irányítási rendszer;
- c) fióktelepek;
- d) tevékenységek jellege, ideértve a vizsgálati és mintavételi tevékenységeken kívüli alvállalkozói tevékenységeket;
- e) szervezeti ábra;
- f) minőségbiztosítás;

1.2. A központ, illetve a fióktelepek, az alvállalkozóként eljáró laboratóriumok, valamint a Bizottság, a tagállamok és más ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek közötti információcserét szolgáló eljárások értékelése;

1.3. A személyzet ismereteinek és szakképesítésének értékelése az ökológiai termelés szabályaira és az ellenőrzésekre vonatkozó uniós jogszabályok tekintetében;

1.4. Annak ellenőrzése, hogy az ügyintézés nyelve és az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által kiadott dokumentumok a szerződött gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok számára is érthetők-e, különös tekintettel a tanúsítási eljárásban vagy az ellenőrzésekben részt vevő személyzetre vonatkozó belső eljárásokra;

1.5. A továbbképzési programok, valamint a képzések során megszerzett szakismeretek ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet általi hatékony nyomon követésének értékelése;

1.6. A személyzet tapasztalatának és szakértelmének értékelése az ellenőrzések hatálya alá tartozó, az (EU) 2018/848 rendelet 35. cikkének (7) bekezdésében meghatározott termék kategóriával (termék kategóriákkal) kapcsolatosan az elismerés hatálya alá tartozó minden egyes harmadik országban, ideértve az érintett ellenőrök foglalkozási viszonyát és az ellenőrző szervezettel fennálló szerződéses kapcsolatát;

1.7. A gazdasági szereplőkre és adott esetben a gazdálkodói csoportokra vonatkozó ellenőrzési tevékenységekkel kapcsolatos belső eljárások, valamint a gazdálkodói csoportok belső ellenőrzési rendszerének ellenőrzését végző ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet ellenőrei számára előírt speciális készségek és képzetek értékelése;

1.8. Az egyes harmadik országok tekintetében bevezetendő ellenőrzési rendszer ismertetése és teljesítményértékelése, ideértve adott esetben a gazdálkodói csoportokra vonatkozó ellenőrzési sajátosságokat is;

1.9. Az akkreditáló testület által lényegesnek tartott bármely egyéb információ.

2. Helyszíni értékelő jelentés

Az akkreditáló testület vagy adott esetben az illetékes hatóság által készített helyszíni értékelő jelentés az alábbi elemeket tartalmazza:

2.1. A tanúsítási határozatok meghozatalának helyszínéül szolgáló hivatal(ok) értékelő jelentése, amely az alábbi információkat tartalmazza:

- a) az elismerés iránti kérelem tárgyát képező, az (EU) 2018/848 rendelet 35. cikkének (7) bekezdésében meghatározott valamennyi termék kategóriára vonatkozó dossziék ellenőrzésének eredménye, valamint annak megerősítése, hogy az ellenőrző szervezet megfelelően végrehajtotta a gazdasági szereplőkkel és a gazdálkodói csoportokkal kapcsolatos ellenőrzésekre vonatkozó, az e rendelet III. fejezetében és különösen a 9. és a 10. cikkben meghatározott követelményeket;

- b) a megállapított meg nem felelések esetén alkalmazandó intézkedésjegyzék értékelése;
- c) a vizsgálatokat – köztük az előzetes értesítés nélküli vizsgálatokat – alátámasztó kockázatelemzési eljárások értékelése;
- d) a mintavételi stratégia, eljárás és módszertan értékelése;
- e) a Bizottsággal, illetve más ellenőrző hatóságokkal és ellenőrző szervezetekkel folytatott kommunikáció értékelése;
- f) az ellenőrzésben és a tanúsításban közreműködő személyzettel folytatott, a tanúsítási és ellenőrzési feladatokkal kapcsolatos teljesítményükre és szakértelmükre összpontosító interjúk következtetései;
- g) annak megerősítése, hogy az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet megfelelő eszközökkel rendelkezik ahhoz, hogy az e rendeletnek megfelelő ellenőrzési rendszert minden olyan harmadik országban végrehajtsa, amelyre az elismerését kéri, különös tekintettel az adott helyzettől függően az előállítás, az elkészítés és a forgalmazás bármely szakaszában kockázatértékelés alapján végzendő fizikai ellenőrzésekhez szükséges kellő számú ellenőrré, a kiegészítő vizsgálatokra vagy mintavételekre, valamint a szerződött gazdasági szereplők számára érthető nyelveken készült dokumentumokra, amennyiben ezeket a dokumentumokat gazdasági szereplőknek vagy gazdálkodói csoportoknak szánják;
- h) annak megerősítése, hogy az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet kellő kapacitással és szakértelemmel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait az elismerés iránti kérelme szerinti minden egyes harmadik országban el tudja látni, figyelembe véve különösen a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoport tagjainak várható számát, az exportált termékek mennyiségét, a termékek jellegét és származását, ideértve a gazdasági szereplők és az ellenőrök dossziéinak értékelését is.

2.2. A B. részzel összhangban végzett közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzés eredményeképpen készült közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzési jelentés, amely az alábbi elemeket tartalmazza:

- a) a gazdasági szereplő, az auditált ellenőr és az akkreditáló testület ellenőrének neve;
- b) általános információk a közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzésről: helyszín, időpont, ellenőri terv vagy résztvevő felek, valamint a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport ökológiai termelési szabályokkal kapcsolatos tapasztalatai;
- c) a vizsgálat hatóköre;
- d) az ellenőr felkészültsége és ismeretei, többek között a munka tervezése, a munkautasítások, az ellenőr rendelkezésére bocsátott dokumentumok és anyagok, az ellenőr adott termék kategóriával kapcsolatos ismeretei, a gazdasági szereplő ökológiai rendszertervének vagy a gazdálkodói csoport belső ellenőrzési rendszerének megalapozottságára vonatkozó értékelés, valamint az összeférhetetlenség, az (EU) 2018/848 rendelettel kapcsolatos ismeretek és a saját ellenőrző szervezet belső eljárásaival kapcsolatos ismeretek ellenőrzése tekintetében az ellenőrzési rendszer és a tanúsítási eljárás működése vagy végrehajtása összefüggésében;
- e) az ellenőr teljesítménye, többek között a vizsgálat időtartamának indokoltsága, az interjú értékelése, a korábbi meg nem felelések ellenőrzése, a vonatkozó információk összegyűjtése, határozott fellépés és elemzési készségek, párbeszédkészség és kérdezői technika, hatékony nyelvtudás, a helyi mezőgazdasági körülmények és gyakorlatok, valamint az adott országban alkalmazott feldolgozási gyakorlatok ismerete, szociális készségek;
- f) a helyszín/mezőgazdasági üzem/termelőegység fizikai vizsgálatának minősége, ideértve az alkalmazott vizsgálati ellenőrzési lista módszertanát és minőségét, a gazdasági szereplő által az ökológiai rendszertervben megadott információkat, az anyagmérleg- és a nyomonkövethetőségi ellenőrzés megbízhatóságát, a mintavételhez és a kritikus területek ellenőrzéséhez használt módszertant;
- g) megállapítások, a feltárt meg nem felelések státusza és az alkalmazott korrekciós intézkedések;
- h) az akkreditáló testület értékelője által azonosított, ám az ellenőr által nem észlelt meg nem felelések értékelése;
- i) az exitinterjú minősége és teljessége;
- j) a vizsgálat hatékonyságának átfogó értékelése;
- k) a feltárt meg nem felelések jegyzéke, az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által ezek orvoslása érdekében végrehajtandó korrekciós intézkedések ismertetése és ütemezése;
- l) gazdálkodói csoportok esetében külön szakasz a belső ellenőrzési rendszer hatékonyságának ismertetésére és értékelésére; valamint

- m) az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet tanúsítási tevékenységek elvégzéséhez szükséges kapacitásának és megbízhatóságának átfogó értékelése, figyelembe véve a 2.1. pont szerint elvégzett értékelés eredményét. Az akkreditáló testület vagy az illetékes hatóság által lényegesnek tartott bármely egyéb információ, ideértve például a kiegészítő közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzések nyomán készült jelentéseket és azok következtetéseit.

B. RÉSZ

1. Az A. rész 2.2. pontjában említett közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzéseket:
 - a) az akkreditáló testület vagy adott esetben az illetékes hatóság végzi;
 - b) kockázatelemzés alapján, a közvetlen megfigyelés alá vont tevékenység egészének dokumentálása mellett végzik;
 - c) fizikailag folytatják le, távolból végzett ellenőrzésre csak a Bizottság döntése alapján kerülhet sor.
2. Az 1. pontban említetteken túlmenően a közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzést az alábbiak tekintetében kell elvégezni:
 - a) az elismerés iránti kérelem tárgyát képező, az (EU) 2018/848 rendelet 35. cikkének (7) bekezdésében meghatározott valamennyi termékkategória. Az ellenőrző hatóságnak vagy az ellenőrző szervezetnek teljeskörűen kezelnie kell az akkreditáló testület, illetve az illetékes hatóság által feltárt valamennyi meg nem felelést, az akkreditáló testületnek, illetve az illetékes hatóságnak pedig meg kell erősítenie ennek megtörténtét;
 - b) további harmadik országok minden egyes termékkategóriája, ha az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet több harmadik ország tekintetében kéri az elismerést vagy már rendelkezik elismeréssel; valamint
 - c) kiemelt feladatként a gazdálkodói csoportok, ha az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet gazdálkodói csoportokat tanúsít.
3. A 834/2007/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 33. cikkének (3) bekezdése alapján elismert és az (EU) 2018/848 rendelet 57. cikkének (2) bekezdésével összhangban összeállított jegyzékben szereplő ellenőrző hatóságok vagy ellenőrző szervezetek esetében az e melléklet A. részének 2.2. pontjában említett információknak az alábbiakra kell támaszkodniuk:
 - a) az utóbbi 2 évben akkreditáló testületük vagy illetékes hatóságuk által, a 834/2007/EK rendelet szerinti elismerés céljából végzett közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzések eredményei minden olyan termékkategória tekintetében, amelyre vonatkozóan az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikke szerinti elismerését kéri; valamint
 - b) a közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzések eredményei abban a harmadik országban, amely tekintetében az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a 834/2007/EK rendelet 33. cikkének (3) bekezdése értelmében elismerést szerzett.

Ugyanakkor az akkreditáló testület vagy az illetékes hatóság minden ilyen közvetlen megfigyelésen alapuló ellenőrzés esetében megerősíti, hogy az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az összes meg nem felelést maradéktalanul orvosolta.

⁽¹⁾ A Tanács 834/2007/EK rendelete (2007. június 28.) az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek címkézéséről és a 2092/91/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 189., 2007.7.20., 1. o.).

II. MELLÉKLET

A 4. cikkben említett éves jelentésre vonatkozó általános és egyedi követelmények

1. Az éves jelentés aktualizálja az 1. cikk (2) bekezdésében meghatározott technikai dokumentációban foglalt információkat.
2. Az éves jelentés tartalmazza az ellenőrző hatósággal vagy az ellenőrző szervezettel kapcsolatos, az éves jelentés összefüggésében aktualizálandó információkat, feltüntetve az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet nevét és kódszámát, levelezési címét, telefonszámát, e-mail-címét és weboldalát, amely tartalmazza a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok naprakész jegyzékére mutató, a honlapról könnyen elérhető közvetlen linket is.
3. Az éves jelentés összefüggésében a technikai dokumentáció az alábbiakat tartalmazza:
 - a) az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet érintett harmadik országban vagy harmadik országokban folytatott előző évi ellenőrzési tevékenységeinek áttekintése az (EU) 2018/848 rendelet 35. cikkének (7) bekezdésében meghatározott termékkategóriák szerinti bontásban, ideértve azon gazdasági szereplők és gazdálkodói csoportok számára, valamint tagjaik számára vonatkozó, harmadik országok és termékkategóriák szerinti bontásban megadott információkat (ha a gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok nem felelősek az alvállalkozókért, akkor az alvállalkozókat is feltüntetve), amelyek esetében az előző év december 31-én ellenőrzés volt folyamatban;
 - b) nyilatkozat arról, hogy az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet elvégezte a termelési szabályok e rendelet 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti fordításának, illetve minden egyéb olyan dokumentumnak az előírt aktualizálását, amely az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (2) bekezdése és e rendelet alkalmazásában lényeges;
 - c) a belső eljárásokat érintő aktualizálások, ideértve az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által e rendelettel összhangban létrehozott tanúsítási és ellenőrzési rendszert;
 - d) az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet weboldalán belül a 17. cikkben előírt információkra mutató link;
 - e) az I. melléklet A. részének 2.1. pontjában említett, a tanúsítási határozatok meghozatalának helyszínéül szolgáló hivatal(ok) éves értékelő jelentése, amely:
 - i. megerősíti, hogy az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet az előző évben kielégítő értékelést kapott az akkreditáló testülettől vagy az illetékes hatóságtól arról, hogy képes biztosítani, hogy a harmadik országokból importált termékek megfeleljenek az (EU) 2018/848 rendeletnek;
 - ii. megerősíti, hogy az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet minden olyan harmadik országban, amelyre vonatkozóan elismerést szerzett, továbbra is rendelkezik az (EU) 2018/848 rendelet 46. cikkének (2) és (6) bekezdésében és az e rendeletben meghatározott ellenőrzési követelmények, feltételek és intézkedések végrehajtásához szükséges kapacitással és szakértelemmel;
 - iii. tartalmazza az éves értékelő jelentésben szereplő aktualizált információkat az alábbiak eredményeit és értékelését illetően:
 - a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok dossziéi tekintetében végzett ellenőrzések;
 - a meg nem felelések jegyzéke, valamint a meg nem felelések száma a tanúsított gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok számához viszonyítva;
 - a meg nem felelések és adott esetben a panaszok kezelése, a meg nem felelések tartós felszámolása érdekében a gazdasági szereplők vagy a gazdálkodói csoportok által végrehajtott korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos magyarázatokkal kiegészítve;
 - az intézkedések jegyzéke és annak végrehajtása;
 - kockázatelemzési eljárás;
 - éves kockázati terv;
 - mintavételi stratégia, eljárás és módszertan;
 - az eljárások bármelyikében bekövetkezett változások;

- információcseré más ellenőrző hatóságokkal, ellenőrző szervezetekkel és a Bizottsággal;
 - a vizsgálati és a tanúsítási eljárásban közreműködő személyzet szakértelme;
 - képzési programok;
 - a személyzet új tagjainak ismeretei és szakértelme;
 - a közvetlen megfigyelés alá vont tevékenység hatékonysága és megbízhatósága, valamint az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet teljesítményének átfogó értékelése;
 - egyéb elemek, amelyeket az akkreditáló testület vagy az illetékes hatóság az (EU) 2018/848 rendelet összefüggésében lényegesnek tart;
- iv. az elismerés hatályának további harmadik országokra vagy termékkategóriákra való, előző évi kiterjesztését illetően megerősíti, hogy az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet kellő kapacitással és szakértelemmel rendelkezik ahhoz, hogy minden egyes érintett új harmadik ország, illetve termékkategória tekintetében e rendeletnek megfelelően el tudja végezni az ellenőrzéseket, ha vannak aktív gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok.
4. Az éves jelentés a meg nem felelés eseteire és a meghozott intézkedésekre vonatkozóan az alábbi információkat tartalmazza:
- a) az előzetesen bejelentett és az előzetes értesítés nélküli helyszíni fizikai vizsgálatok száma;
 - b) az előzetesen bejelentett és az előzetes értesítés nélküli vizsgálatok alkalmával vett minták száma és adott esetben a megtett intézkedések;
 - c) felmerült gyanú alapján, panasz nyomán, a 22. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett vizsgálat során, vagy a 21. cikk (2) bekezdésében említettek szerinti, OFIS révén érkezett értesítések (OFIS-ügy) alapján gyűjtött minták száma;
 - d) a gyanítható vagy megállapított meg nem felelésekkel kapcsolatos OFIS-ügyek száma;
 - e) a feltárt meg nem felelések száma, az ökológiai vagy átállási termékekkel kapcsolatos meg nem felelések IV. mellékletben meghatározott besorolása – kisebb jelentőségű, jelentős és kritikus – szerinti bontásban;
 - f) a IV. mellékletben említett, gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok meg nem felelése esetén alkalmazott intézkedések.
5. Ha az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet egy másik ellenőrző hatóságtól vagy ellenőrző szervezettől vett át tanúsított gazdasági szereplőket vagy gazdálkodói csoportokat, a fogadó ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet éves jelentése minden átvett gazdasági szereplőre vagy gazdálkodói csoportra vonatkozóan feltünteti a következőket:
- a) a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport neve, földrajzi elhelyezkedése és korábbi tanúsítványszáma;
 - b) korábbi ellenőrző hatóságának vagy ellenőrző szervezetének a neve;
 - c) az ellenőrzési dosszié átadásának időpontja;
 - d) a lezáratlan meg nem felelések jegyzéke és jellege, valamint adott esetben a korábbi ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet által előírt intézkedések;
 - e) a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport által annak biztosítása érdekében bevezetett intézkedések, hogy a meg nem felelések ne forduljanak elő ismét, valamint az új ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet által a korrekciós intézkedések helyes végrehajtásának ellenőrzése céljából végzett vizsgálat(ok) időpontja(i);
 - f) annak feltüntetése, hogy a gazdasági szereplő vagy a gazdálkodói csoport érintett volt-e OFIS-ügyben.
6. A 8. cikkben említett magas kockázatú termékek esetében a következő információkat kell megadni:
- a) a magas kockázatú termékekért felelős gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok jegyzéke;
 - b) az egyes gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok vonatkozásában:
 - i. az elvégzett vizsgálatok, minden egyes vizsgálat időpontjának feltüntetésével;

- ii. az elvégzett mintavétel és elemzések;
 - iii. a feltárt meg nem felelések;
 - iv. az alkalmazott intézkedések;
 - v. minden olyan gazdasági szereplő vagy gazdálkodói csoport esetében, amely megváltoztatta ellenőrző hatóságát vagy ellenőrző szervezetét, a meg nem felelések esetén alkalmazott korrekciós intézkedések és/vagy szankciók, ha e meg nem feleléseket a korábbi ellenőrző hatóság vagy ellenőrző szervezet belefoglalta a jelentésébe;
- c) a meg nem felelést mutató valamennyi szállítmány vonatkozásában:
- i. az importált szállítmányok ellenőrzési tanúsítványára való hivatkozás;
 - ii. a mintavételi elemzés nem engedélyezett anyagok maradékainak jelenlétére utaló eredményeinek áttekintése;
 - iii. az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet vizsgálatai és nyomkövetési intézkedései abban az esetben, ha a szállítmányban nem engedélyezett anyagokkal való keveredést állapítanak meg vagy ilyen anyagok maradékait azonosítják, ideértve a szállítmányra vonatkozó határozatot, valamint annak megerősítését, hogy a gazdasági szereplők korrekciós intézkedéseket hoztak.
7. A nem ökológiai növényi szaporítóanyagok használatának az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete I. részének 1.8.5.2. pontja szerinti engedélyezése tekintetében a következő információkat kell megadni:
- a) tudományos (latin) és közönséges (közhasználatú) név;
 - b) fajta;
 - c) az eltérések száma és az érintett magok tömege vagy növények száma;
 - d) az engedélyt szerzett gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok száma.
8. A nem ökológiai állatfajokra (szarvasmarhafélék, lófélék, juhféle, kecskeféle, sertésféle, szarvasféle, baromfiféle és nyulak) vonatkozó, az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete II. részének 1.3.4.3. és 1.3.4.4. pontja szerint engedélyezett eltérések tekintetében a következő információkat kell megadni:
- a) a faj és a nem tudományos (latin) és közönséges (közhasználatú) neve;
 - b) fajta és vonal;
 - c) hasznosítás; hús-, tej-, tojás- vagy kettős hasznú, illetve tenyészállat;
 - d) az eltérések száma és az érintett egyedek száma összesen;
 - e) az eltérésre engedélyt szerzett gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok száma.
9. A nem ökológiai termelésből származó tenyésztett víziállatok ivadékainak használatára vonatkozó, az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete III. részének 3.1.2.1. pontja szerinti engedélyek tekintetében a következő információkat kell megadni:
- a) faj és nem (közönséges és latin név);
 - b) fajta és adott esetben vonal;
 - c) az eltérések száma és az ivadékok száma fajonként;
 - d) az engedélyt szerzett gazdasági szereplők vagy gazdálkodói csoportok száma.
10. Az éves jelentés tartalmaz minden olyan egyéb információt, amelyet az ellenőrző hatóság, az ellenőrző szervezet vagy az akkreditáló testület az (EU) 2018/848 rendelet valamely egyedi követelményének való megfelelés szempontjából lényegesnek tart.
-

III. MELLÉKLET

A 21. cikk (2) bekezdésében említett OFIS-sablon

Formanyomtatvány-minta gyanítható vagy megállapított meg nem felelésről történő egységes nemzetközi értesítésre adott egységes válaszhoz

A. Kivizsgálás

1. Mely ellenőrző hatóság(ok) és/vagy ellenőrző szervezet(ek) felelős(ek) a kivizsgálásért?

2. Adott esetben írják le, milyen együttműködésre került sor a különböző érintett országokban működő különböző gazdasági szereplők és az érintett illetékes hatóság(ok) vagy adott esetben ellenőrző hatóság(ok) és/vagy ellenőrző szervezet(ek) között:

3. Milyen vizsgálati módszereket/eljárásokat alkalmaztak?

Például az érintett gazdasági szereplőknél végeztek-e konkrét ellenőrzést?

Sor került-e mintavételre és mintavételi elemzésre?

4. Mi lett a kivizsgálás eredménye?

Milyen eredménnyel zárultak a vizsgálatok/mintavételi elemzések (adott esetben)?

Tisztázódott-e a meg nem felelés/meg nem felelési gyanú/egyéb felmerült probléma eredete?

Hogyan értékeli a meg nem felelés/meg nem felelési gyanú/egyéb felmerült probléma súlyosságát?

5. Sikert-e egyértelműen azonosítani és megállapítani a szennyeződés/meg nem felelés/meg nem felelési gyanú/egyéb probléma eredetét, illetve az érintett szereplők felelősségét?

Megjegyzés a szennyeződés/meg nem felelés/meg nem felelési gyanú/egyéb probléma eredetével, illetve az érintett szereplők felelősségével kapcsolatban:

6. Az azonosított gazdasági szereplők érintettek voltak-e egyéb meg nem felelésben/meg nem felelési gyanúban/egyéb problémákban az elmúlt 3 évben?

Megjegyzés az azonosított gazdasági szereplők egyéb meg nem felelésben/meg nem felelési gyanúban/egyéb problémákban az elmúlt 3 évben való érintettségével kapcsolatban:

B. Intézkedések és szankciók

*1. Milyen megelőző és korrekciós intézkedésekre került sor (pl. a termék uniós piacon és harmadik országok piacain történő forgalmazása/kereskedelme tekintetében)?

2. Milyen intézkedésekre került sor a gazdasági szereplőkkel és/vagy az érintett termékekkel kapcsolatban meg nem felelés/meg nem felelés gyanúja/egyéb probléma esetén? ():

*Eljárás formája (írásbeli forma, figyelmeztetés stb.):

Sor került-e a termelő/feldolgozó tanúsításának korlátozására, felfüggesztésére vagy visszavonására?

Az intézkedések hatálybalépésének időpontja (adott esetben) (ÉÉÉÉ/HH/NN):

Az intézkedés (adott esetben) időtartama (hónap):

Az intézkedéseket elfogadó és alkalmazó ellenőrző hatóság és/vagy ellenőrző szervezet (adott esetben):

3. Tervben vannak-e kiegészítő vizsgálatok az érintett gazdasági szereplőknél?

4. Milyen egyéb intézkedéseket tervez az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a hasonló esetek megelőzése érdekében?

(*) Az (EU) 2018/848 rendelet 29. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint az e rendelet 22. cikkének (1), (2) és (3) bekezdése és 23. cikkének (1) és (4) bekezdése szerinti intézkedés.

C. Egyéb információk

D. Mellékletek

Válaszmegjegyzések:

Kapcsolattartási pont:

* *Kötelezően kitöltendő mezők*

IV. MELLÉKLET

A 22. cikk (3) bekezdésében említett intézkedésjegyzék

A. RÉSZ

Az intézkedésjegyzék kidolgozásához és alkalmazásához szükséges elemek

1. A B. rész figyelembevételével az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet a meg nem felelés eseteit a 22. cikk (3) bekezdésének b) pontjában foglalt besorolási kritériumok alapján kisebb jelentőségű, jelentős vagy kritikus kategóriába sorolhatja, amennyiben az alábbi helyzetek közül egy vagy több fennáll:

a) a meg nem felelés kisebb jelentőségű, ha:

- i. a gazdasági szereplő által bevezetett elővigyázatossági intézkedések arányosak és megfelelőek, és a gazdasági szereplő által bevezetett ellenőrzések az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet értékelése szerint hatékonyak;
- ii. a meg nem felelés nem érinti az ökológiai vagy átállási termék integritását;
- iii. a nyomonkövethetőségi rendszer révén az érintett termék(ek) beazonosítható(k) az ellátási láncban, és megakadályozható, hogy a szóban forgó terméket Unión belüli forgalomba hozatal céljából ökológiai termelésre utaló jelzéssel ellátott termékként importálják egy harmadik országból;

b) a meg nem felelés jelentős, ha:

- i. a gazdasági szereplő által bevezetett elővigyázatossági intézkedések nem arányosak és nem megfelelőek, és a gazdasági szereplő által bevezetett ellenőrzések az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet értékelése szerint nem hatékonyak;
- ii. a meg nem felelés érinti az ökológiai vagy átállási termék integritását;
- iii. a gazdasági szereplő elmulasztotta időben orvosolni a kisebb jelentőségű meg nem felelést;
- iv. a nyomonkövethetőségi rendszer révén az érintett termék(ek) beazonosítható(k) az ellátási láncban, és megakadályozható, hogy a szóban forgó terméket Unión belüli forgalomba hozatal céljából ökológiai termelésre utaló jelzéssel ellátott termékként importálják egy harmadik országból;

c) a meg nem felelés kritikus, ha:

- i. az elővigyázatossági intézkedések nem arányosak és nem megfelelőek, és a gazdasági szereplő által bevezetett ellenőrzések az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet értékelése szerint nem hatékonyak;
- ii. a meg nem felelés érinti az ökológiai vagy átállási termék integritását;
- iii. a gazdasági szereplő elmulasztotta orvosolni a korábbi jelentős meg nem feleléseket vagy ismételt jelleggel nem orvosolja a más kategóriába tartozó meg nem feleléseket; valamint
- iv. a nyomonkövethetőségi rendszerből származó információk nem teszik lehetővé az érintett termék(ek) ellátási láncban való azonosítását, és nem akadályozható meg, hogy a szóban forgó terméket Unión belüli forgalomba hozatal céljából ökológiai termelésre utaló jelzéssel ellátott termékként importálják egy harmadik országból.

2. Intézkedések

Az ellenőrző hatóságok vagy az ellenőrző szervezetek az alábbi intézkedések közül egyet vagy többet alkalmazhatnak arányos módon a meg nem felelések felsorolt kategóriáinak esetében:

A meg nem felelés kategóriája	Intézkedés
Kisebb jelentőségű	A gazdasági szereplő által előírt határidőn belül benyújtandó cselekvési terv a meg nem felelés(ek) orvoslására

Jelentős	Az ökológiai termelésre utaló jelzés tilalma a teljes érintett tétel vagy gyártási sorozat (az érintett termény(ek) illetve állat(ok)) jelölésén és reklámozásában, az (EU) 2018/848 rendelet 42. cikke (1) bekezdésének megfelelően Az érintett termék harmadik országból, uniós forgalomba hozatal céljából, ökológiai termékként való importjának tilalma meghatározott időtartamra, az (EU) 2018/848 rendelet 42. cikke (2) bekezdésének megfelelően Új átállási időszak előírása A tanúsítvány hatályának korlátozása A gazdasági szereplő által a megfelelés biztosítása érdekében bevezetett elővigyázatossági intézkedések és ellenőrzések végrehajtásának javítása
Kritikus	Az ökológiai termelésre utaló jelzés tilalma a teljes érintett tétel vagy gyártási sorozat (az érintett termény(ek) illetve állat(ok)) jelölésén és reklámozásában, az (EU) 2018/848 rendelet 42. cikke (1) bekezdésének megfelelően Az érintett termék harmadik országból, uniós forgalomba hozatal céljából, ökológiai termékként való importjának tilalma meghatározott időtartamra, az (EU) 2018/848 rendelet 42. cikke (2) bekezdésének megfelelően Új átállási időszak előírása A tanúsítvány hatályának korlátozása A tanúsítvány felfüggesztése A tanúsítvány visszavonása

B. RÉSZ

Az intézkedések jegyzékébe kötelezően belefoglalandó meg nem felelések és besorolásuk

Meg nem felelés	Kategória
Az input- és az output-érték számítása közötti jelentős eltérés (anyagmérleg)	Jelentős
Az (EU) 2018/848 rendeletnek való megfelelést igazoló nyilvántartások és pénzügyi nyilvántartások hiánya	Kritikus
Hiányos nyilvántartások információk szándékos kihagyása miatt	Kritikus
Az ökológiai termékek tanúsításához kapcsolódó dokumentumok hamisítása	Kritikus
Visszaminősített termékek ökológiai termékként való szándékos újracímkezése	Kritikus
Ökológiai termékek szándékos elegyítése átállási vagy nem ökológiai termékekkel	Kritikus
Az (EU) 2018/848 rendelet értelmében nem engedélyezett anyagok vagy termékek szándékos használata	Kritikus

Géntechnológiával módosított szervezetek szándékos használata	Kritikus
A gazdasági szereplő megtagadja az ellenőrző hatóságtól vagy az ellenőrző szervezettől az ellenőrzés alá vont helyszínére való belépést, vagy a könyvviteléhez – köztük a pénzügyi nyilvántartásaihoz – való hozzáférést, vagy nem engedi, hogy az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet mintavételt végezzen.	Kritikus