

# VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 392/2013 VAN DE COMMISSIE

van 29 april 2013

### tot wijziging van Verordening (EG) nr. 889/2008, wat het controlesysteem voor de biologische productie betreft

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad van 28 juni 2007 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2092/91 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 33, leden 2 en 3, en artikel 38, onder c) en d),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 834/2007 moeten marktdeelnemers die overeenkomstig de in die verordening vastgestelde productieregels geproduceerde producten produceren, verwerken, opslaan, in de handel brengen, invoeren of uitvoeren, hun onderneming onderwerpen aan het in artikel 27 van die verordening bedoelde controlesysteem. De bepalingen voor de toepassing van dat controlesysteem zijn vastgesteld in titel IV van Verordening (EG) nr. 889/2008 van de Commissie van 5 september 2008 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten, wat de biologische productie, de etikettering en de controle betreft <sup>(2)</sup>.
- (2) In het kader van dat controlesysteem moeten de marktdeelnemers hun onderneming, met opgave van informatie over het ter zake relevante controleorgaan, melden aan de bevoegde autoriteit en moeten zij een verklaring ondertekenen waarin staat dat zij handelen overeenkomstig de voorschriften voor de biologische productie en in het kader daarvan aanvaarden dat in geval van inbreuken en onregelmatigheden maatregelen worden afgedwongen.
- (3) Krachtens artikel 30, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 moet informatie over onregelmatigheden of inbreuken die van invloed zijn op de biologische status van een product, worden gemeld. Om de doeltreffendheid te versterken, moeten de marktdeelnemers hun controlerende autoriteiten of controleorganen in kennis stellen van onregelmatigheden of inbreuken die van invloed zijn op de biologische status van hun product, met inbegrip van biologische producten die zij van andere marktdeelnemers ontvangen.
- (4) Om rekening te houden met de ervaring op het gebied van de tenuitvoerlegging van het controlesysteem en met de belangen van de biologische sector, dient te worden bepaald welk minimumaantal monsters de controlerende

autoriteiten of de controleorganen jaarlijks moeten nemen en analyseren op basis van de algemene evaluatie van het risico van niet-naleving van de voorschriften voor de biologische productie. Vermoeden de controlerende autoriteiten of de controleorganen dat gebruik wordt gemaakt van producten die niet voor de biologische productie zijn toegestaan, dan moeten zij monsters van de betrokken producten nemen en analyseren. In dergelijke gevallen mag geen minimumgrens gelden voor het aantal monsters. De controlerende autoriteiten of de controleorganen mogen ook in andere gevallen monsters nemen om gevallen van niet-naleving van de biologische voorschriften van de EU op te sporen.

- (5) Om rekening te houden met de ervaring op het gebied van de tenuitvoerlegging van het controlesysteem en met de belangen van de biologische sector, moet worden vastgesteld dat ter zake relevante informatie wordt verstrekt wanneer marktdeelnemers of hun subcontractanten door verschillende controlerende autoriteiten of controleorganen worden gecontroleerd of wanneer marktdeelnemers of hun contractanten van controlerende autoriteit of controleorgaan veranderen. Met het oog op het beheer van het controlesysteem moet een adequate uitwisseling van informatie en verstrekking van de controledossiers over deze marktdeelnemers mogelijk worden gemaakt zonder dat daarbij afbreuk wordt gedaan aan de voorschriften op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens die zijn vastgesteld bij Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens <sup>(3)</sup>. De marktdeelnemers moeten accepteren dat hun gegevens en alle informatie aangaande hun activiteiten in het kader van het controlesysteem worden verstrekt en uitgewisseld.
- (6) Om de uniforme toepassing van het controlesysteem te garanderen en dubbelzinnigheid te voorkomen, moet in Verordening (EG) nr. 889/2008 een definitie van „controledossier” worden vastgesteld.
- (7) In artikel 29, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 wordt elektronische certificering genoemd in verband met het model van een bewijsstuk. Verduidelijkt moet worden dat wanneer gebruik wordt gemaakt van elektronische certificering, het bewijsstuk niet hoeft te worden ondertekend indien de authenticiteit van het bewijsstuk op een andere manier wordt aangetoond aan de hand van een niet-manipuleerbare elektronische methode.

<sup>(1)</sup> PB L 189 van 20.7.2007, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 250 van 18.9.2008, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- (8) Uit de ervaring blijkt dat duidelijkheid moet worden verschaft over de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten in gevallen waarin een lidstaat onregelmatigheden of inbreuken constateert met betrekking tot de conformiteit van producten die worden ingevoerd overeenkomstig artikel 33, leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 of artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1235/2008 van de Commissie van 8 december 2008 houdende bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad wat de regeling voor de invoer van biologische producten uit derde landen betreft <sup>(1)</sup>.
- (9) Bovendien moet de procedure voor de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten bij onregelmatigheden en inbreuken worden verduidelijkt, met inachtneming van de beste praktijken die sinds 2009 zijn vastgesteld.
- (10) Met het oog op de samenhang met artikel 33, lid 1, van Verordening (EU) nr. 65/2011 van de Commissie van 27 januari 2011 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1698/2005 van de Raad met betrekking tot de toepassing van controleprocedures en van de randvoorwaarden in het kader van de steunmaatregelen voor plattelandontwikkeling <sup>(2)</sup>, moet worden verduidelijkt dat de lidstaten ervoor moeten zorgen dat de betaalorganen voldoende informatie over niet door hen verrichte controles ontvangen.
- (11) Krachtens artikel 44, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> moeten de lidstaten jaarlijks verslag uitbrengen over wijzigingen die in de meerjarige nationale controleplannen zijn aangebracht om rekening te houden met, onder meer, nieuwe wettelijke bepalingen. De Commissie dient te beschikken over de nodige gegevens en informatie over het toezicht dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten op de biologische productie uitoefenen. Daarom moet van de lidstaten worden geëist dat zij hun nationale controleplan zo wijzigen dat het toezicht erin in aanmerking wordt genomen en zowel die wijzigingen als de specifieke gegevens over dat toezicht („biologische gegevens” genoemd) opgeven in het in artikel 44 van Verordening (EG) nr. 882/2004 bedoelde jaarverslag. De lidstaten moeten de mogelijkheid krijgen om deze biologische gegevens als afzonderlijk hoofdstuk in het nationale controleplan en in het jaarverslag op te nemen.
- (12) Naast de controleverplichtingen die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 882/2004, zijn nadere bepalingen inzake controles in de biologische sector van toepassing uit hoofde van titel V van Verordening (EG) nr. 834/2007 en Verordening (EG) nr. 889/2008. Bovendien bevat Verordening (EG) nr. 834/2007 specifiekere vereisten en verplichtingen voor controleorganen — die particuliere organen zijn — waaraan de bevoegde autoriteiten de uitvoering van de controletaken hebben gedelegeerd.
- (13) Uit de ervaring is gebleken dat de specifieke bepalingen over de controles van de biologische productie nader moeten worden omschreven, met name ter versterking van het toezicht van de bevoegde autoriteiten op de controleorganen waaraan controletaken zijn gedelegeerd. Deze bepalingen moeten als uniforme minimumvoorschriften worden opgenomen in het overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EG) nr. 834/2007 opgezette controlesysteem van de lidstaten.
- (14) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten beschikken over schriftelijk vastgelegde procedures voor de delegatie van taken aan controleorganen en dienen toezicht op deze controleorganen uit te oefenen teneinde te garanderen dat de regelgevingsvoorschriften in acht worden genomen.
- (15) De wijze waarop in de lidstaten, tussen de lidstaten en tussen de lidstaten en de Commissie informatie over het door de bevoegde autoriteiten uitgeoefende toezicht wordt uitgewisseld, moet worden verbeterd en er moeten uniforme minimumvoorschriften worden vastgesteld.
- (16) Verordening (EG) nr. 889/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) Met het oog op de doeltreffendheid van de controleregelingen moeten de bij de onderhavige verordening toegevoegde aanvullende elementen die moeten vallen onder de verbintenis in de door de marktdeelnemer te ondertekenen verklaring als bedoeld in artikel 63, lid 2, van Verordening (EG) nr. 889/2008, tevens van toepassing zijn op marktdeelnemers die deze verklaring vóór de datum van toepassing van de onderhavige verordening hebben ondertekend.
- (18) Om een vlotte overgang van het huidige naar het gewijzigde controlesysteem te garanderen, dient deze verordening met ingang van 1 januari 2014 van toepassing te zijn.
- (19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Regelgevend Comité voor biologische productie,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

#### Wijziging van Verordening (EG) nr. 889/2008

Verordening (EG) nr. 889/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 2 wordt het volgende punt s) toegevoegd:

„s) „controledossier”: alle informatie en documentatie die met het oog op de toepassing van het controlesysteem aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat of aan de controlerende autoriteiten en controleorganen wordt verstrekt door een aan het in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde controlesysteem onderworpen marktdeelnemer, met inbegrip van alle op die marktdeelnemer of de activiteiten van die marktdeelnemer betrekking hebbende relevante informatie en documentatie die in handen is van de bevoegde autoriteiten, controlerende autoriteiten en controleorganen, met uitzondering van informatie of documentatie die niet relevant is voor de werking van het controlesysteem.”.

2) In de eerste alinea van artikel 63, lid 2, worden de volgende punten d) tot en met h) toegevoegd:

<sup>(1)</sup> PB L 334 van 12.12.2008, blz. 25.

<sup>(2)</sup> PB L 25 van 28.1.2011, blz. 8.

<sup>(3)</sup> PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

- „d) wanneer hij en/of zijn subcontractanten door verschillende controlerende autoriteiten of controleorganen wordt/worden gecontroleerd overeenkomstig het door de betrokken lidstaat opgezette controlesysteem, te aanvaarden dat informatie tussen die autoriteiten of organen wordt uitgewisseld;
- e) wanneer hij en/of zijn subcontractanten van controlerende autoriteit of controleorgaan verandert/veranderen, te aanvaarden dat de betrokken controledossiers worden overgedragen aan de nieuwe controlerende autoriteit of het nieuwe controleorgaan;
- f) wanneer hij zich uit het controlesysteem terugtrekt, dit onmiddellijk te melden aan de betrokken bevoegde autoriteit en de controlerende autoriteit of het controleorgaan;
- g) wanneer hij zich uit het controlesysteem terugtrekt, te aanvaarden dat het op hem betrekking hebbende controledossier gedurende ten minste vijf jaar wordt bewaard;
- h) wanneer zich onregelmatigheden of inbreuken voordoen die van invloed zijn op de biologische status van zijn product of van biologische producten die hij van andere marktdeelnemers of subcontractanten ontvangt, dat feit onmiddellijk te melden aan de betrokken controlerende autoriteiten of controleorganen.”.

3) Artikel 65, lid 2, wordt vervangen door:

„2. De controlerende autoriteit of het controleorgaan neemt en analyseert monsters voor de detectie van niet voor de biologische productie toegestane producten, voor de controle van productietechnieken die niet in overeenstemming zijn met de voorschriften, of voor de detectie van eventuele contaminatie met niet voor de biologische productie toegestane producten. De controlerende autoriteit of het controleorgaan moet jaarlijks voor ten minste 5 % van het aantal marktdeelnemers onder haar/zijn controle monsters nemen en analyseren. De selectie van de marktdeelnemers bij wie monsters moeten worden genomen, wordt gebaseerd op de algemene evaluatie van het risico's van niet-naleving van de voorschriften voor de biologische productie. In deze algemene evaluatie worden alle stadia van de productie, bereiding en distributie in aanmerking genomen.

De controlerende autoriteit of het controleorgaan neemt en analyseert monsters telkens wanneer wordt vermoed dat niet voor de biologische productie toegestane producten of technieken zijn gebruikt. In deze gevallen geldt geen minimumgrens voor het aantal monsters dat moet worden genomen en geanalyseerd.

De controlerende autoriteit of het controleorgaan kan ook in andere gevallen monsters nemen en analyseren met het oog op het opsporen van niet voor de biologische productie toegestane producten, het controleren van productietechnieken die niet in overeenstemming zijn met de voorschriften voor de biologische productie, of het opsporen van eventuele contaminatie met niet voor de biologische productie toegestane producten.”.

4) Aan artikel 68, lid 1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Wanneer gebruik wordt gemaakt van elektronische certificering als bedoeld in artikel 29, lid 3, van Verordening (EG)

nr. 834/2007, hoeft in vak 8 van het bewijsstuk geen handtekening te worden opgegeven indien op een andere manier aan de hand van een niet manipuleerbare elektronische methode wordt aangetoond dat het bewijsstuk authentiek is.”.

5) De artikelen 92 en 92 bis worden vervangen door:

„Artikel 92

**Informatie-uitwisseling tussen controlerende autoriteiten, controleorganen en bevoegde autoriteiten**

1. Wanneer marktdeelnemers en/of hun subcontractanten door verschillende controlerende autoriteiten of controleorganen worden gecontroleerd, wisselen die controlerende autoriteiten of controleorganen de ter zake relevante informatie over de onder hun controle verrichte handelingen uit.

2. Wanneer marktdeelnemers en/of hun subcontractanten van controlerende autoriteit of controleorgaan veranderen, melden de betrokken controlerende autoriteiten of controleorganen dit onmiddellijk aan de bevoegde autoriteit.

De oude controlerende autoriteit of het oude controleorgaan draagt de relevante elementen van het controledossier van de betrokken marktdeelnemer en de in artikel 63, lid 2, tweede alinea, bedoelde verslagen over aan de nieuwe controlerende autoriteit of het nieuwe controleorgaan.

De nieuwe controlerende autoriteit of het nieuwe controleorgaan vergewist zich ervan dat gevallen van niet-conformiteit die in het verslag van de oude controlerende autoriteit of het oude controleorgaan zijn genoteerd, door de marktdeelnemer zijn of worden opgelost.

3. Wanneer een marktdeelnemer zich uit het controlesysteem terugtrekt, meldt de controlerende autoriteit of het controleorgaan van die marktdeelnemer dat onmiddellijk aan de bevoegde autoriteit.

4. Controlerende autoriteiten of controleorganen die onregelmatigheden of inbreuken constateren die van invloed zijn op de biologische status van producten, melden dit onmiddellijk aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat die deze autoriteiten of organen heeft aangewezen of erkend overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EG) nr. 834/2007.

Die bevoegde autoriteit kan op eigen initiatief ook andere informatie over onregelmatigheden of inbreuken opvragen.

Worden onregelmatigheden of inbreuken geconstateerd met betrekking tot producten die onder de controle van andere controlerende autoriteiten of controleorganen vallen, dan stellen zij ook die autoriteiten of organen onmiddellijk daarvan in kennis.

5. De lidstaten nemen adequate maatregelen en stellen schriftelijk vastgelegde procedures vast om de uitwisseling van informatie mogelijk te maken tussen alle door hen overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EG) nr. 834/2007 aangewezen, respectievelijk erkende controlerende autoriteiten en/of controleorganen, met inbegrip van procedures voor informatie-uitwisseling met het oog op de verificatie van het in artikel 29, lid 1, van die verordening bedoelde bewijsstuk.

6. De lidstaten nemen adequate maatregelen en stellen schriftelijk vastgelegde procedures vast om ervoor te zorgen dat informatie over de resultaten van de in artikel 65 van de onderhavige verordening bedoelde inspecties en bezoeken, aan het betaalorgaan wordt meegedeeld overeenkomstig de in artikel 33, lid 1, van Verordening (EU) nr. 65/2011 van de Commissie (\*) bedoelde behoeften van dat betaalorgaan.

#### Artikel 92 bis

#### **Informatie-uitwisseling tussen verschillende lidstaten en de Commissie**

1. Lidstaten die onregelmatigheden of inbreuken constateren met betrekking tot de toepassing van deze verordening op een uit een andere lidstaat afkomstig product waarop in titel IV van Verordening (EG) nr. 834/2007 en in titel III en/of bijlage XI van de onderhavige verordening bedoelde aanduidingen voorkomen, stellen zowel de lidstaat die de controlerende autoriteit heeft aangewezen of het controleorgaan heeft erkend, als de overige lidstaten en de Commissie onmiddellijk daarvan in kennis aan de hand van het in artikel 94, lid 1, van de onderhavige verordening bedoelde systeem.

2. Lidstaten die onregelmatigheden of inbreuken constateren met betrekking tot de overeenstemming van de overeenkomstig artikel 33, lid 2 of lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 ingevoerde producten met de vereisten die zijn vastgesteld in die verordening of in Verordening (EG) nr. 1235/2008, stellen de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk daarvan in kennis aan de hand van het in artikel 94, lid 1, van de onderhavige verordening bedoelde systeem.

3. Lidstaten die onregelmatigheden of inbreuken constateren met betrekking tot de overeenstemming van de overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1235/2008 ingevoerde producten met de vereisten die zijn vastgesteld in die verordening of in Verordening (EG) nr. 834/2007, stellen de lidstaat die de machtiging heeft verleend, de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk daarvan in kennis aan de hand van het in artikel 94, lid 1, van de onderhavige verordening bedoelde systeem. De kennisgeving wordt aan de andere lidstaten en aan de Commissie toegezonden wanneer de onregelmatigheid of de inbreuk wordt geconstateerd bij producten waarvoor de lidstaat zelf de in artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1235/2008 bedoelde machtiging heeft verleend.

4. De lidstaat die een kennisgeving over in lid 1 of in lid 3 bedoelde niet-conforme producten ontvangt of de lidstaat die de in artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1235/2008 bedoelde machtiging heeft verleend voor een product met betrekking waartoe een onregelmatigheid of een inbreuk is geconstateerd, stelt een onderzoek in naar de oorsprong van de onregelmatigheid of de inbreuk. Deze lidstaat neemt onmiddellijk adequate maatregelen.

Deze lidstaat stelt de lidstaat die de kennisgeving heeft verstuurd, de andere lidstaten en de Commissie in kennis van het resultaat van het onderzoek en van de genomen maatregelen door op de oorspronkelijke kennisgeving te antwoorden aan de hand van het in artikel 94, lid 1, bedoelde systeem. Het antwoord moet uiterlijk dertig dagen vanaf de datum van de oorspronkelijke kennisgeving worden verzonden.

5. De lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft verstuurd, kan de antwoordende lidstaat zo nodig om aanvullende informatie verzoeken. De lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft verzonden, brengt, na een antwoord of aanvullende informatie van een in kennis gestelde lidstaat te hebben ontvangen, de nodige gegevens en aanpassingen aan in het in artikel 94, lid 1, bedoelde systeem.

#### Artikel 92 ter

#### **Bekendmaking van informatie**

De in artikel 28, lid 5, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde bijgewerkte lijsten, alsook de in artikel 29, lid 1, van die verordening bedoelde bijgewerkte bewijsstukken over iedere marktdeelnemer worden door de lidstaten op passende wijze, waaronder publicatie op internet, openbaar gemaakt volgens het in bijlage XII bij de onderhavige verordening vastgestelde model. De lidstaten leven de bij Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad (\*\*) vastgestelde vereisten inzake de bescherming van persoonsgegevens nauwkeurig na.

(\*) PB L 25 van 28.1.2011, blz. 8.

(\*\*) PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.”.

6) Aan titel IV wordt het volgende hoofdstuk 9 toegevoegd:

#### „HOOFDSTUK 9

#### **Toezicht door bevoegde autoriteiten**

#### Artikel 92 quater

#### **Toezietsactiviteiten met betrekking tot controleorganen**

1. De bevoegde autoriteiten die overeenkomstig artikel 27, lid 4, onder b), van Verordening (EG) nr. 834/2007 controleren aan controleorganen delegeren, leggen in het kader van hun toezichtsactiviteiten de nadruk op de evaluatie van de prestatie van die controleorganen en houden hierbij rekening met de resultaten van de werkzaamheden van de nationale accreditatie instantie zoals bedoeld in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad (\*).

Deze toezichtsactiviteiten omvatten een beoordeling van de voor de controles bestemde interne procedures van de controleorganen, het beheer en het onderzoek van controledossiers in het licht van de bij Verordening (EG) nr. 834/2007 vastgestelde verplichtingen en de verificatie van de wijze waarop gevallen van niet-conformiteit, bezwaren en klachten worden behandeld.

2. De bevoegde autoriteiten verplichten de controleorganen ertoe documentatie over hun risicoanalyseprocedure in te dienen.

De risicoanalyseprocedure moet zo zijn opgezet dat:

a) het resultaat van de risicoanalyse de basis oplevert voor het bepalen van de intensiteit van de onaangekondigde of aangekondigde jaarlijkse inspecties en bezoeken;

- b) krachtens artikel 65, lid 4, aanvullende bezoeken voor aselechte controles overeenkomstig de risicocategorie worden uitgevoerd bij ten minste 10 % van de marktdeelnemers met wie een contract is gesloten;
- c) ten minste 10 % van alle inspecties en bezoeken die overeenkomstig artikel 65, leden 1 en 4, worden uitgevoerd, niet wordt aangekondigd;
- d) op basis van de risicoanalyse wordt bepaald welke marktdeelnemers onaangekondigd moeten worden geïnspecteerd en bezocht, en dat deze inspecties en bezoeken naargelang van het risiconiveau worden gepland.

3. De bevoegde autoriteiten die controletaken aan controleorganen delegeren, vergewissen zich ervan dat het personeel van de controleorganen geschikt over voldoende kennis, onder meer inzake de risico-elementen die van invloed zijn op de biologische status van producten, alsmede over voldoende kwalificaties, opleiding en ervaring met betrekking tot de biologische productie in het algemeen en de betrokken EU-regelgeving in het bijzonder, en vergewissen zich ervan dat adequate voorschriften voor de rotatie van de inspecteurs van kracht zijn.

4. Voor het delegeren van taken aan controleorganen overeenkomstig artikel 27, lid 5, van Verordening (EG) nr. 834/2007 en voor het uitoefenen van toezicht overeenkomstig het onderhavige artikel beschikken de bevoegde autoriteiten over schriftelijk vastgelegde procedures waarin gedetailleerd wordt aangegeven welke informatie de controleorganen moeten indienen.

#### Artikel 92 quinquies

#### Catalogus van maatregelen bij onregelmatigheden en inbreuken

De bevoegde autoriteiten stellen een catalogus vast met daarin op zijn minst een lijst van inbreuken en onregelmatigheden die van invloed zijn op de biologische status van producten alsmede de bijbehorende maatregelen die de controleorganen moeten toepassen wanneer bij de biologische productie betrokken marktdeelnemers die onder hun controle vallen, inbreuken of onregelmatigheden begaan, en delen deze catalogus mee aan de controleorganen waaraan controletaken zijn gedelegeerd.

De bevoegde autoriteiten kunnen op eigen initiatief andere relevante informatie in de catalogus opnemen.

#### Artikel 92 sexies

#### Jaarlijkse inspectie van de controleorganen

De bevoegde autoriteiten organiseren een jaarlijkse inspectie van de controleorganen waaraan controletaken zijn gedelegeerd overeenkomstig artikel 27, lid 4, onder b), van Verordening (EG) nr. 834/2007. Met het oog op de jaarlijkse inspectie houdt de bevoegde autoriteit rekening met de resultaten van de werkzaamheden van de nationale accreditatie-instantie zoals bedoeld in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008. Tijdens de jaarlijkse inspectie vergewist de bevoegde autoriteit er zich met name van dat:

- a) de standaardcontroleprocedure van het controleorgaan die het controleorgaan overeenkomstig artikel 27, lid 6, onder a), van Verordening (EG) nr. 834/2007 bij de bevoegde autoriteit heeft ingediend, in acht wordt genomen;

- b) het controleorgaan overeenkomstig artikel 27, lid 5, onder b), van Verordening (EG) nr. 834/2007 over voldoende geschikt, gekwalificeerd en ervaren personeel beschikt, en opleiding wordt gegeven over risico's die van invloed zijn op de biologische status van producten;
- c) het controleorgaan schriftelijk vastgelegde procedures en modellen heeft en volgt voor:
  - i) de jaarlijkse risicoanalyse overeenkomstig artikel 27, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007;
  - ii) het voorbereiden van een risicogebaseerde bemonsteringsstrategie, het nemen van monsters en het uitvoeren van laboratoriumanalyses;
  - iii) de uitwisseling van informatie met andere controleorganen en met de bevoegde autoriteit;
  - iv) initiële en follow-upcontroles van onder zijn controle vallende marktdeelnemers;
  - v) de toepassing en de follow-up van de catalogus van maatregelen die bij inbreuken en onregelmatigheden moeten worden genomen;
  - vi) de naleving van de voorschriften inzake de bescherming van de persoonsgegevens van onder zijn controle vallende marktdeelnemers, zoals vastgesteld door de lidstaten waar die bevoegde autoriteit actief is en in overeenstemming met Richtlijn 95/46/EG.

#### Artikel 92 septies

#### Biologische gegevens in het meerjarige nationale controleplan en het jaarverslag

De lidstaten zorgen ervoor dat het toezicht op krachtens de onderhavige verordening verrichte controles van de biologische productie wordt opgenomen in hun in artikel 41 van Verordening (EG) nr. 882/2004 bedoelde meerjarige nationale controleplan en dat de specifieke gegevens over dat toezicht, hierna „de biologische gegevens” genoemd, worden opgenomen in het in artikel 44 van Verordening (EG) nr. 882/2004 bedoelde jaarverslag. De biologische gegevens hebben betrekking op de in bijlage XIII ter bij deze verordening vermelde informatie-elementen.

De biologische gegevens zijn gebaseerd op informatie over de controles die worden verricht door de controleorganen en/of de controlerende autoriteiten en over de audits die worden verricht door de bevoegde autoriteit.

De gegevens worden gepresenteerd volgens de modellen in bijlage XIII quater bij deze verordening, en wel met ingang van 2015, voor het jaar 2014.

De lidstaten mogen de biologische gegevens als een afzonderlijk hoofdstuk in hun nationale controleplan en hun jaarverslag opnemen.

(\*) PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.”

- 7) De bijlagen XIII ter en XIII quater, waarvan de tekst is weergegeven in de bijlage bij de onderhavige verordening, worden ingevoegd.

*Artikel 2***Overgangsbepaling**

Het bepaalde in het bij artikel 1, punt 2, van de onderhavige verordening toegevoegde artikel 63, lid 2, eerste alinea, onder d) tot en met h), van Verordening (EG) nr. 889/2008 is ook van toepassing op marktdeelnemers die de in artikel 63, lid 2, van Verordening (EG) nr. 889/2008 bedoelde verklaring hebben ondertekend vóór de datum van toepassing van de onderhavige verordening.

*Artikel 3***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de zevende dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2014.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 april 2013.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---

## BIJLAGE

## „BIJLAGE XIII ter

**Informatie-elementen die door de nationale bevoegde autoriteit moeten worden opgenomen in de in artikel 92  
septies bedoelde biologische gegevens**

1. Informatie over de voor de biologische productie bevoegde autoriteit
    - welke instantie is de bevoegde autoriteit
    - ter beschikking van de bevoegde autoriteit staande middelen
    - beschrijving van door de bevoegde autoriteit verrichte audits (hoe, door wie)
    - schriftelijk vastgelegde procedure van de bevoegde autoriteit
  2. Beschrijving van het controlesysteem voor de biologische productie
    - systeem van controleorganen en/of controlerende autoriteiten
    - geregistreerde marktdeelnemers die onder het controlesysteem vallen — minimale jaarlijkse inspectie
    - hoe wordt de risicogebaseerde aanpak toegepast
  3. Informatie over controleorganen/controlerende autoriteiten
    - lijst van controleorganen/controlerende autoriteiten
    - aan controleorganen gedelegeerde/aan controlerende autoriteiten toegewezen taken
    - toezicht (door wie en hoe) op de controleorganen waaraan taken zijn gedelegeerd
    - coördinatie van activiteiten wanneer er meer dan één controleorgaan/controlerende autoriteit is
    - opleiding van het personeel dat de controles verricht
    - aangekondigde/onaangekondigde inspecties en bezoeken.
-

Modellen voor het opgeven van de in artikel 92 septies bedoelde biologische gegevens

Verslag over officiële controles in de biologische sector

Land:  
Jaar:

1) Informatie over controles van marktdeelnemers:

Codenummer van het controleorgaan of de controlerende autoriteit	Aantal geregistreerde marktdeelnemers per controleorgaan of controlerende autoriteit	Aantal geregistreerde marktdeelnemers					Aantal jaarlijkse inspecties					Aantal aanvullende, op een risicoanalyse gebaseerde bezoeken					Totaal aantal bezoeken									
		Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	
MS-BIO-01																										
MS-BIO-02																										
MS-BIO-...																										
Totaal																										

(\*) Onder landbouwproducenten wordt verstaan: producenten die slechts landbouwproducten produceren, producenten die tevens verwerker zijn, producenten die tevens importeur zijn en andere gemengde productiebedrijven die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

(\*\*) Onder verwerkers wordt verstaan: bedrijven die slechts producten verwerken, verwerkers die tevens importeur zijn en andere, gemengde verwerkingsbedrijven die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

(\*\*\*) Onder marktdeelnemers wordt verstaan: handelaren (groothandelaren, kleinhandelaren) en andere marktdeelnemers die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

Codenummer van het controleorgaan of de controlerende autoriteit of naam van de bevoegde autoriteit	Aantal geregistreerde marktdeelnemers					Aantal geanalyseerde monsters					Aantal monsters die wijzen op een inbreuk tegen de Verordeningen (EG) nr. 834/2007 = en (EG) nr. 1235/2008									
	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)		
MS-BIO-01																				
MS-BIO-02																				

Codenummer van het controleorgaan of de controlerende autoriteit of naam van de bevoegde autoriteit	Aantal geregistreerde marktdeelnemers						Aantal geanalyseerde monsters						Aantal monsters die wijzen op een inbreuk tegen de Verordeningen (EG) nr. 834/2007 = en (EG) nr. 1235/2008					
	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)
MS-BIO...																		
Totaal																		

(\*) Onder landbouwproducenten wordt verstaan: producenten die slechts landbouwproducten produceren, producenten die tevens verwerker zijn, producenten die tevens importeur zijn en andere gemengde productiebedrijven die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

(\*\*) Onder verwerkers wordt verstaan: bedrijven die slechts producten verwerken, verwerkers die tevens importeur zijn en andere, gemengde verwerkingsbedrijven die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

(\*\*\*) Onder marktdeelnemers wordt verstaan: handelaren (groothandelaren, kleinhandelaren) en andere marktdeelnemers die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

Codenummer van het controleorgaan of de controlerende autoriteit	Aantal geregistreerde marktdeelnemers						Aantal geconstateerde onregelmatigheden of inbreuken <sup>(1)</sup>						Aantal op de partij of de productiegang toegepaste maatregelen <sup>(2)</sup>						Aantal op de marktdeelnemer toegepaste maatregelen Landbouwproducenten <sup>(3)</sup>					
	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)
MS-BIO-01																								
MS-BIO-02																								
MS-BIO-...																								
Totaal																								

(\*) Onder landbouwproducenten wordt verstaan: producenten die slechts landbouwproducten produceren, producenten die tevens verwerker zijn, producenten die tevens importeur zijn en andere gemengde productiebedrijven die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

(\*\*) Onder verwerkers wordt verstaan: bedrijven die slechts producten verwerken, verwerkers die tevens importeur zijn en andere, gemengde verwerkingsbedrijven die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

(\*\*\*) Onder marktdeelnemers wordt verstaan: handelaren (groothandelaren, kleinhandelaren) en andere marktdeelnemers die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

<sup>(1)</sup> Alleen onregelmatigheden en inbreuken die van invloed zijn op de biologische status van producten en/of tot de toepassing van een maatregel hebben geleid, worden opgenomen.

<sup>(2)</sup> Wanneer er een onregelmatigheid wordt geconstateerd met betrekking tot de naleving van de voorschriften van deze verordening, zorgt de controlerende autoriteit of het controleorgaan ervoor dat de etikettering en de reclame voor de volledige partij of productiegang waarop de onregelmatigheid betrekking heeft, geen verwijzing naar de biologische productiemethode bevatten, wanneer een dergelijke maatregel in verhouding staat tot het belang van het voorschrift waarop inbreuk is gemaakt en tot de aard en de specifieke omstandigheden van de onregelmatige activiteiten (artikel 30, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 834/2007).

<sup>(3)</sup> Wanneer er een ernstige inbreuk of een inbreuk met langdurige gevolgen is geconstateerd, ontnemt de controlerende autoriteit of het controleorgaan de betrokken marktdeelnemer gedurende een met de bevoegde autoriteit van de lidstaat overeengekomen periode het recht om producten in de handel te brengen met verwijzing naar de biologische productiemethode in de etikettering of de reclame (artikel 30, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 834/2007).

## 2) Informatie over toezicht en audits:

Codenummer van het controleorgaan of de controlerende autoriteit	Aantal geregistreerde marktdeelnemers per controleorgaan of controlerende autoriteit	Aantal geregistreerde marktdeelnemers					Onderzoek van documenten en audit van kantoren <sup>(1)</sup> (aantal gecontroleerde dossiers van marktdeelnemers)					Aantal onderzoeksaudits <sup>(2)</sup>					Aantal getuigenaudits <sup>(3)</sup>								
		Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)	Landbouwproducenten (*)	Eenheden voor de dierlijke aquacultuurproductie	Verwerkers (**)	Importeurs	Exporteurs	Andere marktdeelnemers (***)
MS-BIO-01																									
MS-BIO-02																									
MS-BIO...																									
Totaal																									

(\*) Onder landbouwproducenten wordt verstaan: producenten die slechts landbouwproducten produceren, producenten die tevens verwerker zijn, producenten die tevens importeur zijn en andere gemengde productiebedrijven die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

(\*\*) Onder verwerkers wordt verstaan: bedrijven die slechts producten verwerken, verwerkers die tevens importeur zijn en andere, gemengde verwerkingsbedrijven die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

(\*\*\*) Onder marktdeelnemers wordt verstaan: handelaren (groothandelaren, kleinhandelaren) en andere marktdeelnemers die niet elders worden genoemd (n.e.g.).

<sup>(1)</sup> Onderzoek van de ter zake relevante algemene documenten waarin de structuur, de werking en het kwaliteitsbeheer van het controleorgaan worden beschreven. Audits van de kantoren van het controleorgaan hebben betrekking op de controle van dossiers van de marktdeelnemer, de verificatie van de behandeling van gevallen van niet-conformiteit en klachten, de minimale controlefrequentie, het gebruik van de risicogebaseerde aanpak, onaangekondigde en follow-upbezoeken, het bemonsteringsbeleid en de uitwisseling van informatie met andere controleorganen en controlerende autoriteiten.

<sup>(2)</sup> Onderzoeksaudit: inspectie van een marktdeelnemer door de bevoegde autoriteit om de naleving van de werkingsprocedures van het controleorgaan alsmede de doeltreffendheid ervan te verifiëren.

<sup>(3)</sup> Getuigenaudit: de bevoegde autoriteit fungeert als waarnemer bij een inspectie van het controleorgaan door een inspecteur.

## 3) Conclusies over het controlesysteem voor de biologische productie:

Codenummer van het controleorgaan of de controlerende autoriteit	Intrekking van de goedkeuring			Maatregelen die genomen zijn om de doeltreffende werking van het controlesysteem voor de biologische productie te garanderen (handhaving)
	Ja/Neen	Van (datum)	Tot (datum)	
MS-BIO-01				
MS-BIO-02				
MS-BIO-...				

Verklaring over de globale prestatie van het controlesysteem voor de biologische productie:„