



Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Rådets förordning (EU) 2021/1696 av den 21 september 2021 om utvidgning av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/840 om inrättande av ett handlingsprogram för utbyte, stöd och utbildning med avseende på skydd av euron mot förfalskning för perioden 2021–2027 ("Perikles IV-programmet") till att även omfatta icke deltagande medlemsstater 1

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1697 av den 13 juli 2021 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 vad gäller kriterier för erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan som har behörighet att utföra kontroller av ekologiska produkter i tredjeländer samt för återkallande av erkännande ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1698 av den 13 juli 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 med förfarandekrav för erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan som är behöriga att utföra kontroller av ekologiskt certifierade aktörer och aktörsgrupper och av ekologiska produkter i tredjeländer samt med regler om deras tillsyn och de kontroller och andra åtgärder som dessa kontrollmyndigheter och kontrollorgan ska utföra ⁽¹⁾ 7
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1699 av den 22 september 2021 om ändring av bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011 vad gäller förslaget till hälsointyg för förflyttning av sändningar av animaliska biprodukter från restriktionszoner som upprättats för förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar ⁽¹⁾ 42

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

Rättelser

- ★ Rättelse till kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1255 av den 21 april 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) nr 231/2013 vad gäller hållbarhetsrisker och hållbarhetsfaktorer som ska beaktas av förvaltare av alternativa investeringsfonder (EUT L 277, 2.8.2021) 47

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2021/1696

av den 21 september 2021

om utvidgning av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/840 om inrättande av ett handlingsprogram för utbyte, stöd och utbildning med avseende på skydd av euron mot förfalskning för perioden 2021–2027 ("Perikles IV-programmet") till att även omfatta icke deltagande medlemsstater

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 352,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europaparlamentets godkännande ⁽¹⁾,

i enlighet med ett särskilt lagstiftningsförfarande, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/840 ⁽²⁾ inrättades ett handlingsprogram för utbyte, stöd och utbildning med avseende på skydd av euron mot förfalskning (*Perikles IV-programmet*) som är tillämpligt i medlemsstaterna i enlighet med fördragen. Enligt artikel 139 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska åtgärder som gäller användningen av euron i enlighet med artikel 133 inte tillämpas på medlemsstater med undantag.
- (2) Utbytet av information och personal liksom stöd- och utbildningsåtgärderna inom ramen för Perikles IV-programmet bör dock vara enhetliga i hela unionen. Därför bör nödvändiga åtgärder vidtas för att säkerställa samma skyddsnivå för euron i de medlemsstater som inte har euron som officiell valuta.
- (3) För att säkerställa kontinuiteten i stödet inom det berörda politikområdet och möjliggöra genomförandet av Perikles IV-programmet från och med början av den fleråriga budgetramen för 2021–2027, bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt och bör tillämpas retroaktivt från och med den 1 januari 2021.

⁽¹⁾ Godkännande av den 18 maj 2021 (ännu inte offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/840 av den 20 maj 2021 om inrättande av ett handlingsprogram för utbyte, stöd och utbildning med avseende på skydd av euron mot förfalskning för perioden 2021–2027 ("Perikles IV-programmet") och om upphävande av förordning (EU) nr 331/2014 (EUT L 186, 27.5.2021, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningen av förordning (EU) 2021/840 ska utsträckas till att även omfatta andra medlemsstater än deltagande medlemsstater enligt definitionen i artikel 1 a i rådets förordning (EG) nr 974/98 ⁽³⁾.

Enheter från dessa medlemsstater ska anses få komma i fråga för finansiering när de är behöriga myndigheter i den mening som avses i artikel 9 i förordning (EU) 2021/840.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 september 2021.

På rådets vägnar
G. DOVŽAN
Ordförande

⁽³⁾ Rådets förordning (EG) nr 974/98 av den 3 maj 1998 om införande av euron (EGT L 139, 11.5.1998, s. 1).

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/1697

av den 13 juli 2021

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 vad gäller kriterier för erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan som har behörighet att utföra kontroller av ekologiska produkter i tredjeländer samt för återkallande av erkännande

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 46.7 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 46 i förordning (EU) 2018/848 får kommissionen erkänna kontrollmyndigheter och kontrollorgan som har behörighet att utföra kontroller av importerade ekologiska produkter och utfärda ekologiska certifikat i tredjeländer.
- (2) På basis av kommissionens erfarenhet av tillsyn av kontrollmyndigheter och kontrollorgan i tredjeländer, och för att säkerställa tillförlitligheten hos de kontroller som utförs av kontrollmyndigheter och kontrollorgan och för att garantera integriteten hos ekologiska produkter som importeras från tredjeländer, är det nödvändigt att stärka kapaciteten hos kontrollmyndigheter och kontrollorgan att utföra effektiva kontroller av aktörer som producerar ekologiska produkter i tredjeländer. För att nå detta mål bör ytterligare kriterier för erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan införas.
- (3) Enligt artikel 46.2 b i förordning (EU) 2018/848 ska kontrollmyndigheter och kontrollorgan ha kapacitet att utföra kontroller för att säkerställa att de villkor som anges i artikel 45.1 a, b i och c i samma förordning uppfylls för ekologiska produkter och produkter under omställning. Eftersom dessa kontroller är viktiga för att säkerställa överensstämmelse med förordning (EU) 2018/848 får en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan inte tillåtas delegera kontrolluppgifter. För att ge kontrollmyndigheter och kontrollorgan den flexibilitet som de behöver bör provtagning emellertid inte ingå i förbudet att delegera kontrolluppgifter.
- (4) Vid allvarliga eller upprepade överträdelser vad gäller certifieringen av aktörer eller de kontroller och åtgärder som utförs av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet eller om kontrollmyndigheten eller kontrollorganet har underlåtit att vidta lämpliga korrigerande åtgärder i tid bör kommissionen kunna återkalla erkännandet av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet. För att öka öppenheten bör därför kriterier för återkallande av erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan fastställas.

⁽¹⁾ EUT L 150, 14.6.2018, s. 1.

- (5) Förordning (EU) 2018/848 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Av tydlighets- och rättssäkerhetsskäl bör denna förordning tillämpas från och med det datum då förordning (EU) 2018/848 börjar tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 46 i förordning (EU) 2018/848 ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Kontrollmyndigheter och kontrollorgan ska erkännas i enlighet med punkt 1 för kontroll av import av de produktkategorier som förtecknas i artikel 35.7 om de uppfyller följande kriterier:

- a) De är lagligen etablerade i en medlemsstat eller i ett tredjeland.
- b) De har, utan att delegera kontrolluppgifter, kapacitet att utföra kontroller för att säkerställa att de villkor som anges i artikel 45.1 a, b i och c och i denna artikel uppfylls för ekologiska produkter och produkter under omställning som är avsedda att importeras till unionen. Vid tillämpningen av detta led ska kontrolluppgifter som utförs av personer med ett individuellt avtal eller en formell överenskommelse som ställer dem under de avtalsslutande kontrollmyndigheternas eller kontrollorganens förvaltningskontroll och förfaranden inte betraktas som delegering, och förbudet att delegera kontrolluppgifter ska inte gälla provtagning.
- c) De lämnar tillfredsställande garantier för objektivitet och opartiskhet och är utan intressekonflikter vid utövandet av sina kontrolluppgifter. Framför allt har de förfaranden som säkerställer att den personal som utför kontroller och andra åtgärder är utan intressekonflikter och att aktörerna inte kontrolleras av samma inspektörer i mer än tre år i rad.
- d) När det gäller kontrollorgan är de med avseende på deras erkännande i enlighet med denna förordning ackrediterade av ett enda ackrediteringsorgan enligt den relevanta harmoniserade standarden *Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services* (bedömning av överensstämmelse – krav på organ som certifierar produkter, processer och tjänster), för vilken det offentliggjorts en hänvisning i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- e) De har den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utföra kontrolluppgifter och en tillräckligt stor, för ändamålet kvalificerad och erfaren personal.
- f) De har kapacitet och kompetens att utföra certifiering och kontroll i enlighet med kraven i denna förordning och särskilt i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1698 (*) av varje typ av aktör (enskilda aktörer eller aktörsgupper) i varje tredjeland och av varje produktkategori som de vill bli erkända för.
- g) De har förfaranden och arrangemang för att säkerställa att de kontroller och andra åtgärder som de utför är opartiska, av hög kvalitet, enhetliga, effektiva och ändamålsenliga.
- h) De har tillräckligt kvalificerad och erfaren personal så att kontroller och andra åtgärder kan utföras på ett ändamålsenligt sätt och i god tid.
- i) De har utrymmen och utrustning som är lämpliga och väl underhållna, så att personalen kan utföra kontroller och andra åtgärder på ett ändamålsenligt sätt och i god tid.
- j) De har förfaranden för att säkerställa att personalen har tillträde till aktörernas lokaler och tillgång till deras dokumentation, så att de kan utföra sina uppgifter.
- k) De har lämplig intern kompetens samt lämpliga utbildningar och förfaranden för att utföra effektiva kontroller, inbegripet inspektioner, av aktörer samt, vid behov, av aktörsgruppers interna kontrollsystem.

- l) Deras tidigare erkännande för ett visst tredjeland och/eller en produktkategori har inte återkallats i enlighet med punkt 2a eller deras ackreditering har inte återkallats eller tillfälligt dragits in av ett ackrediteringsorgan i enlighet med förfarandena för tillfällig indragning eller återkallande i relevant internationell standard, särskilt ISO-standard 17011, *Conformity assessment – general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies* (bedömning av överensstämmelse – allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse), 24 månader före
- i) deras begäran om erkännande för samma tredjeland och/eller för samma produktkategori, utom om det tidigare erkännandet återkallats i enlighet med punkt 2a k,
- ii) deras begäran om en utvidgning av tillämpningsområdet för erkännandet till ytterligare ett tredjeland i enlighet med artikel 2 i delegerad förordning (EU) 2021/1698, utom om det tidigare erkännandet återkallats i enlighet med punkt 2a k,
- iii) deras begäran om en utvidgning av tillämpningsområdet för erkännandet till ytterligare en produktkategori i enlighet med artikel 2 i delegerad förordning (EU) 2021/1698.
- m) När det gäller kontrollmyndigheter är de offentliga administrativa organisationer i det tredjeland för vilket de begär ett erkännande.
- n) De uppfyller de förfarandekrav som fastställs i kapitel I i delegerad förordning (EU) 2021/1698.
- o) De uppfyller alla ytterligare kriterier som kan komma att fastställas i en delegerad akt som antas enligt punkt 7.
- 2a. Kommissionen kan återkalla erkännandet av en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan för ett visst tredjeland och/eller en produktkategori om
- a) ett av kriterierna för erkännande i punkt 2 inte längre är uppfyllt,
- b) kommissionen inte har erhållit den årsrapport som avses i artikel 4 i delegerad förordning (EU) 2021/1698 före den tidsfrist som anges i den artikeln eller om informationen i årsrapporten är ofullständig, oriktig eller inte uppfyller kraven i den förordningen,
- c) kontrollmyndigheten eller kontrollorganet inte ger tillgång till eller meddelar all information med anknytning till den tekniska dokumentation som avses i punkt 4, det kontrollsystem som den eller det tillämpar, den uppdaterade förteckningen över aktörer eller aktörsgupper eller de ekologiska produkter som omfattas av tillämpningsområdet för erkännandet,
- d) kontrollmyndigheten eller kontrollorganet inte inom 30 kalenderdagar meddelar kommissionen om ändringar av den tekniska dokumentation som avses i punkt 4,
- e) kontrollmyndigheten eller kontrollorganet inte tillhandahåller den information som begärs av kommissionen eller av en medlemsstat inom de fastställda tidsfristerna, eller om informationen är ofullständig, oriktig eller inte uppfyller kraven i denna förordning, i delegerad förordning (EU) 2021/1698 eller i en genomförandeakt som antas i enlighet med punkt 8, eller kontrollmyndigheten eller kontrollorganet inte samarbetar med kommissionen, framför allt under undersökningar om bristande efterlevnad,
- f) kontrollmyndigheten eller kontrollorganet inte samtycker till en granskning eller revision på plats som kommissionen tar initiativ till,
- g) resultatet av granskningen eller revisionen på plats tyder på systematiska fel i kontrollåtgärderna eller kontrollmyndigheten eller kontrollorganet inte kan genomföra alla de rekommendationer som kommissionen utfärdat efter granskningen eller revisionen på plats i det förslag till handlingsplan som lämnats till kommissionen,
- h) kontrollmyndigheten eller kontrollorganet vid bristande efterlevnad eller överträdelser underlåter att vidta ändamålsenliga korrigerande åtgärder inom den tidsfrist som kommissionen fastställt med tanke på situationens allvar, vilken inte får vara kortare än 30 kalenderdagar,

- i) en aktör ändrar kontrollmyndighet eller kontrollorgan, kontrollmyndigheten eller kontrollorganet inte meddelar den nya kontrollmyndigheten eller det nya kontrollorganet de relevanta uppgifterna i aktörens kontrolljournal, inbegripet skriftlig dokumentation, inom högst 30 kalenderdagar efter att den eller det tagit emot begäran om överföring från aktören eller från den nya kontrollmyndigheten eller det nya kontrollorganet,
- j) det finns risk för att konsumenterna kan vilseledas om den verkliga beskaffenheten hos de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för erkännandet, eller
- k) kontrollmyndigheten eller kontrollorganet inte har certifierat någon aktör under 48 på varandra följande månader i det tredjeland för vilket det är erkänt.

(*) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1698 av den 13 juli 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 med förfarandekrav för erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan som är behöriga att utföra kontroller av ekologiskt certifierade aktörer och aktörsgrupper och av ekologiska produkter i tredjeländer samt med regler om deras tillsyn och de kontroller och andra åtgärder som dessa kontrollmyndigheter och kontrollorgan ska utföra (EUT L 336, 23.9.2021, s. 7)”.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 juli 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/1698

av den 13 juli 2021

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 med förfarandekrav för erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan som är behöriga att utföra kontroller av ekologiskt certifierade aktörer och aktörsgupper och av ekologiska produkter i tredjeländer samt med regler om deras tillsyn och de kontroller och andra åtgärder som dessa kontrollmyndigheter och kontrollorgan ska utföra

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 22.1 jämförd med artikel 45.3, och artikel 46.7 b, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 46 i förordning (EU) 2018/848 får kommissionen erkänna kontrollmyndigheter och kontrollorgan som har behörighet att utföra kontroller av importerade ekologiska produkter och utfärda ekologiska certifikat i tredjeländer.
- (2) För att säkerställa likabehandling mellan de kontrollmyndigheter och kontrollorgan som lämnar in en begäran om erkännande till kommissionen bör de förfarandekrav som ska uppfyllas vid begäran om ett första erkännande eller vid begäran om en utvidgning av erkännandets tillämpningsområde till ett ytterligare tredjeland eller en ytterligare produktkategori fastställas i denna förordning. I denna förordning bör det särskilt anges vilka uppgifter som ska ingå i den tekniska dokumentation som ingår i begäran om erkännande.
- (3) Kapitel VI i förordning (EU) 2018/848, där bestämmelserna om kontroller av certifierade aktörer och andra skyldigheter för dessa aktörer i unionen fastställs, är inte tillämpligt för aktörer i tredjeländer. Ekologisk produktion i unionen är dessutom föremål för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ⁽²⁾ för att verifiera efterlevnaden av reglerna för ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter. För att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt bör det i denna förordning därför fastställas regler om kontroller av aktörer i tredjeländer som utförs av kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts i enlighet med artikel 46.1 i förordning (EU) 2018/848 som motsvarar de relevanta bestämmelserna i kapitel VI i den förordningen och i förordning (EU) 2017/625. Det är också nödvändigt att fastställa bestämmelser om vissa aspekter av kontrollerna som är specifika för certifieringen av aktörer i tredjeländer, exempelvis vad gäller verifieringen av sändningar avsedda för import till unionen.

⁽¹⁾ EUT L 150, 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (4) I fråga om aktörsgrupper följer det av artikel 45.1 b i i förordning (EU) 2018/848 att de bestämmelser i den förordningen som är tillämpliga på aktörsgrupper också är tillämpliga på aktörsgrupper i tredjeländer. Det är därför lämpligt att klargöra att bestämmelserna i de delegerade akter och genomförandeakter som antagits i enlighet med förordning (EU) 2018/848 är tillämpliga på aktörsgrupper i tredjeländer.
- (5) För att kommissionen ska kunna utöva sin tillsyn av kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts som behöriga att utföra kontroller och utfärda certifikat i tredjeländer bör dessa lämna in en årsrapport till kommissionen med uppgifter om deras kontrollverksamhet och genomförandet av reglerna för ekologisk produktion. Vilka uppgifter som ska ingå i årsrapporten bör anges i denna förordning.
- (6) Med avseende på tillämpningen av de detaljerade produktionsregler om produktion av alger och vattenbruksdjur som fastställs i förordning (EU) 2018/848, och särskilt i bilaga II till den förordningen, är det lämpligt att fastställa vissa förfaranden för hur kontrollmyndigheter och kontrollorgan i tredjeländer ska fullgöra dessa skyldigheter.
- (7) Kontrollmyndigheter och kontrollorgan bör inrätta förfaranden för att säkerställa informationsutbyte mellan dem och kommissionen och med andra kontrollmyndigheter och kontrollorgan, ackrediteringsorganet och medlemsstaterna. Denna kommunikation bör ske via ett datorsystem som kommissionen tillgängliggör och som möjliggör elektroniskt utbyte av dokument och information.
- (8) Utöver de regler om bristande efterlevnad som fastställs i förordning (EU) 2018/848 är det nödvändigt att föreskriva att undersökningar ska genomföras av misstänkta och konstaterade fall av bristande efterlevnad och att fastställa krav i detta avseende, bland annat behovet av att utarbeta en förteckning över åtgärder.
- (9) Det följer av artikel 45.1 b i i förordning (EU) 2018/848 att de bestämmelser om försiktighetsåtgärder och åtgärder som ska vidtas i fall av misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad som fastställs i den förordningen, och i de delegerade akter och genomförandeakter som antagits i enlighet med samma förordning, är tillämpliga på tredjeländer. Det är därför lämpligt att fastställa nödvändiga regler avseende tredjeländer och deras särskilda situation.
- (10) I kapitel III i förordning (EU) 2018/848, och i de delegerade akter och genomförandeakter som antagits i enlighet med den förordningen, fastställs regler för omställningsperioden och retroaktivt godkännande av tidigare perioder. Omställningen till ekologiska produktionsmetoder kräver vissa perioder för att anpassa alla metoder som används. Den erforderliga omställningsperioden börjar tidigast efter det att den berörda aktören har anmält verksamheten till kontrollmyndigheten eller kontrollorganet. Som undantag och på vissa villkor kan en tidigare period godkännas retroaktivt som en del av omställningsperioden. Det bör specificeras vilka dokument som aktörer i tredjeländer ska lämna in till kontrollmyndigheten eller kontrollorganet för retroaktivt godkännande av en tidigare period.
- (11) Det är dessutom nödvändigt att fastställa vissa rapporteringskrav med avseende på allmänna produktionsregler samt vissa särskilda undantag eller godkännanden i enlighet med förordning (EU) 2018/848.
- (12) I analogi med de regler som fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/2146 ⁽³⁾ med avseende på medlemsstaterna, bör det i den här förordningen anges på vilka villkor undantaget för katastrofsituationer i tredjeländer kan beviljas och kontrollmyndighetens eller kontrollorganets roll och skyldigheter i detta avseende.

⁽³⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/2146 av den 24 september 2020 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 vad gäller produktionsregler vid exceptionella omständigheter i ekologisk produktion (EUT L 428, 18.12.2020, s. 5).

- (13) De detaljerade produktionsregler som fastställs i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 avser vissa uppgifter och skyldigheter för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Eftersom dessa regler tillämpas på motsvarande sätt på kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts som behöriga att utföra kontroller av importerade ekologiska produkter och utfärda ekologiska certifikat i tredjeländer, är det lämpligt att klargöra att vissa hänvisningar till behöriga myndigheter eller medlemsstater bör tolkas som hänvisningar till kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts i enlighet med artikel 46.1 i förordning (EU) 2018/848.
- (14) Av tydlighets- och rättssäkerhetsskäl bör denna förordning tillämpas från och med det datum då förordning (EU) 2018/848 börjar tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

FÖRFARANDEKRAV FÖR ERKÄNNANDE AV KONTROLLMYNDIGHETER OCH KONTROLLORGAN

Artikel 1

Krav enligt artikel 46.2 n i förordning (EU) 2018/848

1. En kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan ska lämna den begäran om erkännande som avses i artikel 46.4 i förordning (EU) 2018/848 med hjälp av den mall som kommissionen gör tillgänglig. Endast fullständiga ansökningar ska beaktas.
2. Den tekniska dokumentation som avses i artikel 46.4 i förordning (EU) 2018/848 ska innehålla följande uppgifter på ett av unionens officiella språk:
 - a) Följande uppgifter om kontrollmyndigheten eller kontrollorganet:
 - i) Namn.
 - ii) Postadress.
 - iii) Telefonnummer.
 - iv) E-postadress för kontakt.
 - v) När det gäller kontrollorgan: namnet på deras ackrediteringsorgan.
 - b) En översikt över den planerade verksamheten vid kontrollmyndigheten eller kontrollorganet i det berörda tredjelandet eller de berörda tredjeländerna, inbegripet uppgift om de ekologiska produkter, tillsammans med deras nummer enligt Kombinerade nomenklaturen (KN) i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2658/87 (*) och indelade per produktkategori enligt artikel 35.7 i förordning (EU) 2018/848, som är avsedda att importeras till unionen i enlighet med artikel 45.1 b i i förordning (EU) 2018/848 under det första verksamhetsår som följer på kommissionens erkännande.
 - c) En beskrivning av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet vad gäller följande:
 - i) Struktur och storlek.
 - ii) It-förvaltningssystem.
 - iii) Filialer, i förekommande fall.
 - iv) Typ av verksamhet, inbegripet i förekommande fall delegerad verksamhet.
 - v) Organisationsschema.
 - vi) Kvalitetsledning.
 - d) Certifieringsförfaranden, särskilt när det gäller att bevilja eller avslå, tillfälligt dra in eller återkalla det certifikat som avses i artikel 45.1 b i i förordning (EU) 2018/848.

(*) Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1).

- e) Översättning av de produktionsregler och kontrollåtgärder som fastställs i förordning (EU) 2018/848, och i de delegerade akter och genomförandeakter som antagits i enlighet med den förordningen, till språk som är begripliga för de anlitade aktörerna i de tredjeländer för vilka kontrollmyndigheten eller kontrollorganet begär erkännande.
 - f) Dokument som styrker att kriterierna i artikel 46.2 i förordning (EU) 2018/848 är uppfyllda, särskilt en kopia av det ackrediteringscertifikat som ackrediteringsorganet beviljat och som omfattar alla produktkategorier för vilka erkännande begärs.
 - g) Förfaranden som i detalj beskriver hur de kontrollåtgärder som ska införas i enlighet med denna förordning fungerar och tillämpas, i relevanta fall inbegripet kontrollsärdragen för aktörsgrupper.
 - h) En förteckning över åtgärder som ska vidtas vid konstaterad bristande efterlevnad i enlighet med artikel 22 i denna förordning.
 - i) En kopia av den senaste bedömningsrapport som avses i artikel 46.4 andra stycket i förordning (EU) 2018/848 och som utarbetats av ackrediteringsorganet eller, när så är lämpligt, av den behöriga myndigheten och som innehåller de uppgifter som avses i del A i bilaga I till denna förordning, inbegripet en rapport om en bevittnad revision som genomförts under de två år som föregår inlämningen av begäran om erkännande, och som lämnar garantier för
 - i) att kontrollmyndigheten eller kontrollorganet på ett tillfredsställande har bedömts i fråga om sin förmåga att säkerställa att produkter som importeras från tredjeländer uppfyller villkoren i artikel 45.1 a, b i och c samt i artikel 46.2 i förordning (EU) 2018/848,
 - ii) att kontrollmyndigheten eller kontrollorganet har kapacitet och kompetens att effektivt genomföra kontrollkraven och uppfylla de kriterier som anges i artikel 46.2 i förordning (EU) 2018/848 och i den här förordningen i varje tredjeland för vilket myndigheten eller organet begär erkännande.
 - j) Bevis på att kontrollmyndigheten eller kontrollorganet har anmält sin verksamhet till de relevanta myndigheterna i det berörda tredjelandet och har åtagit sig att följa de rättsliga krav som myndigheterna i det berörda tredjelandet ställer.
 - k) En adress till en webbplats, vars innehåll är tillgängligt på minst ett av unionens officiella språk och är begripligt för de anlitade aktörerna, där den förteckning som avses i artikel 17 a i denna förordning återfinns.
 - l) Ett åtagande från kontrollmyndighetens eller kontrollorganets sida om att ge oberoende experter som utsetts av kommissionen tillträde till alla dess kontor och anläggningar samt om att tillgängliggöra och meddela alla uppgifter om dess kontrollverksamhet i det berörda tredjelandet.
 - m) En förklaring från kontrollmyndigheten eller kontrollorganet om att dess erkännande inte återkallats av kommissionen eller återkallats eller tillfälligt dragits in av ett ackrediteringsorgan under de 24 månader som föregår dess begäran om erkännande för det tredjeland och/eller den produktkategori som myndigheten eller organet begär erkännande för. Detta krav gäller inte vid återkallande enligt artikel 46.2a k i förordning (EU) 2018/848.
 - n) Alla andra uppgifter som kontrollmyndigheten, kontrollorganet eller ackrediteringsorganet bedömer vara relevanta.
3. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska tillhandahålla alla ytterligare uppgifter som kommissionen begär med avseende på dess erkännande.
4. Om kommissionen finner att de uppgifter som lämnats enligt punkt 2 eller 3 är ofullständiga, inaktuella eller otillfredsställande, ska den avslå begäran om erkännande.

Artikel 2

Utvidgning av erkännandets tillämpningsområde

En kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan som erkänts i enlighet med artikel 46 i förordning (EU) 2018/848 får lämna in en begäran om utvidgning av erkännandets tillämpningsområde till ett ytterligare tredjeland eller en ytterligare produktkategori med hjälp av den mall som kommissionen gör tillgänglig.

Begäran om utvidgning av erkännandets tillämpningsområde ska bestå av en uppdatering av relevanta delar av den tekniska dokumentation som avses i artikel 1.2 med lämpliga uppgifter om det ytterligare tredjeland eller den ytterligare produktkategori som omfattas av utvidgningen av tillämpningsområdet.

KAPITEL II

KOMMISSIONENS TILLSYN AV KONTROLLMYNDIGHETER OCH KONTROLLORGAN

Artikel 3

Allmänna krav för tillsyn av kontrollmyndigheter och kontrollorgan

1. Kommissionens tillsynsverksamhet när det gäller kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts i enlighet med artikel 46.1 i förordning (EU) 2018/848 ska inriktas på utvärdering av kontrollmyndigheternas och kontrollorganens resultat, med beaktande av resultaten av det arbete som utförs av de ackrediteringsorgan som avses i artikel 46.2 d i samma förordning.
2. Intensiteten och frekvensen för den tillsynsverksamhet som utförs av kommissionen ska anpassas till risken för bristande efterlevnad i enlighet med artikel 46.6 i förordning (EU) 2018/848.
3. Kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts i enlighet med artikel 46.1 i förordning (EU) 2018/848 ska upprätthålla förmågan att uppfylla de villkor och kriterier som anges i artikel 45.1 a, b i och c samt artikel 46.2 i samma förordning i enlighet med den tekniska dokumentationen vid tidpunkten för erkännandet. De ska också upprätthålla den kapacitet och kompetens som krävs för att genomföra de kontrollkrav, villkor och åtgärder som anges i artikel 46.2 och 46.6 i förordning (EU) 2018/848 och i den här förordningen.

För detta ändamål ska de visa

- a) att de faktiskt genomfört sin verksamhet i enlighet med de villkor och kriterier som avses i första stycket, och
 - b) att de följer sina driftsförfaranden och att deras kontrollåtgärder är verkningsfulla.
4. Med avseende på årsrapporten ska kontrollorganen säkerställa att bevittnade revisioner genomförs i enlighet med del B avsnitten 1 och 2 i bilaga I till denna förordning och i enlighet med följande regler:
- a) Tiden mellan två bevittnade revisioner får inte överstiga fyra år.
 - b) Det antal bevittnade revisioner som utförts för den första begäran om erkännande ska inte beaktas vid beräkningen av det totala antal bevittnade revisioner som ska utföras under de fyra år som avses i led a.
 - c) En ytterligare bevittnad revision ska genomföras enligt följande:
 - i) Vartannat år i de tredjeländer där den högriskprodukt som avses i artikel 8 produceras eller bearbetas.
 - ii) För vart tionde erkänt tredjeland. Denna ytterligare bevittnade revision ska genomföras inom fyra år.
 - d) Fler bevittnade revisioner ska utföras på kommissionens eller ackrediteringsorganets begäran på grundval av en riskanalys av framför allt följande faktorer:
 - i) Antal inspektörer.
 - ii) Antal aktörer.
 - iii) Typ av verksamhet som bedrivs av aktörerna.
 - iv) Antal bevittnade revisioner som utförts av ackrediteringsorganet.
 - v) Oriktigheter rörande kontrollorganen.

- vi) Antal certifierade aktörsgrupper och deras storlek.
- vii) Kontrollorganens respektive den eller de specifika inspektörernas kritiska iakttagelser.
- viii) Produkternas beskaffenhet och risken för bedrägeri.
- ix) Kommissionens återkoppling på grundval av kontrollorganets föregående årsrapport.
- x) Misstankar om bedrägerier som begåtts av aktörer.
- xi) Volymen av produkter som importerats från ett tredjeland till unionen och kontrollmyndighetens eller kontrollorganets verksamhet i erkända tredjeländer.

5. Kontrollmyndigheter och kontrollorgan ska på kommissionens begäran lämna in dokumentation om sitt riskanalysförfarande.

6. För tillsynen av de kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts av kommissionen får kommissionen bistås av två medlemsstater som fungerar som medrapportörer vid granskningen av teknisk dokumentation som lämnats in av kontrollmyndigheter och kontrollorgan för det första erkännandet eller utvidgningen av tillämpningsområdet för deras erkännande, förvaltningen och översynen av förteckningen över erkända kontrollmyndigheter och kontrollorgan samt utvärderingen av kontrollmyndigheternas och kontrollorganens resultat, inbegripet årsrapporter.

7. Kommissionen får fördela begärandena mellan medlemsstaterna i förhållande till varje medlemsstats röstantal i kommittén för ekologisk produktion.

Artikel 4

Årsrapport

Senast den 28 februari varje år ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet överlämna en årsrapport till kommissionen.

Årsrapporten ska beskriva kontrollmyndighetens eller kontrollorganets verksamhet under det föregående året i enlighet med bilaga II.

Den ska lämnas in på ett av unionens officiella språk och på engelska, om det officiella språk som valts inte är engelska.

Artikel 5

Granskningar på plats och revisioner

1. Kommissionen ska regelbundet genomföra riskbaserade granskningar på plats och/eller revisioner av kontrollmyndigheter och kontrollorgan för att utvärdera kvaliteten och effektiviteten i de kontroller som varje kontrollmyndighet eller kontrollorgan utför. Dessa granskningar och revisioner får samordnas med det berörda ackrediteringsorganet. Kommissionen får åtföljas av oberoende experter under dessa granskningar på plats och revisioner.

2. Kommissionen får begära ytterligare uppgifter, inbegripet framläggande av en eller flera ad hoc-rapporter om granskning på plats som utarbetats av oberoende experter som den utser.

3. Granskningar på plats och revisioner får omfatta följande:

- a) Ett besök vid kontrollmyndigheternas och kontrollorganens kontor eller lokaler, deras utlagda tjänster och aktörer eller aktörsgrupper som står under deras tillsyn, i unionen och i tredjeländer.
- b) En dokumentgenomgång av relevanta dokument som beskriver kontrollmyndigheternas eller kontrollorganens struktur, funktionssätt och kvalitetsledning.
- c) En dokumentgenomgång av personalakter, inbegripet underlag för deras kompetens, utbildningsdokumentation, förklaringar om intressekonflikter och dokumentation om utvärdering och tillsyn av personalen.

- d) En kontroll av aktörens eller aktörsgruppernas handlingar för att verifiera hur bristande efterlevnad och klagomål hanteras, lägsta kontrollfrekvens, användningen av ett riskbaserat tillvägagångssätt vid inspektioner, genomförandet av uppföljningsbesök och besök utan förvarning, provtagningspolicyn samt informationsutbytet med andra kontrollorgan och kontrollmyndigheter.
- e) En kontrollrevision, som är en inspektion hos aktörer eller aktörsgrupper för att verifiera efterlevnaden av kontrollmyndighetens eller kontrollorganets standardförfaranden för kontroll och riskbedömning och för att verifiera dess effektivitet, med beaktande av hur aktörernas situation utvecklats sedan kontrollmyndighetens eller kontrollorganets senaste inspektion.
- f) En bevittnad revision, som är en utvärdering av utförandet av den fysiska kontroll på plats som en inspektör från kontrollmyndigheten eller kontrollorganet genomför.

Artikel 6

Spårbarhetskontroller

Kommissionen får utföra spårbarhetskontroller av produkter eller sändningar som omfattas av tillämpningsområdet för erkännande av en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan som erkänts i enlighet med artikel 46.1 i förordning (EU) 2018/848.

I syfte att spåra en ekologisk produkts ingredienser eller produktionsfaser får kommissionen begära uppgifter av behöriga myndigheter eller av kontrollmyndigheter eller kontrollorgan som deltar i kontrollen av de produkter som står under deras tillsyn.

Kommissionen får utföra spårbarhetskontroller på grundval av den årliga riskbedömning som den gör eller klagomål som mottagits av kommissionen eller medlemsstaterna, eller slumpmässigt.

Kommissionen ska utföra spårbarhetskontroller inom en tidsram som den fastställer och som i tid ska meddelas de berörda behöriga myndigheterna, kontrollmyndigheterna och kontrollorganen.

Artikel 7

Ad hoc-begäran av kommissionen

Kommissionen får när som helst göra en ad hoc-begäran om uppgifter från en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan, på grundval av en omfattande analys som styrker att detta är nödvändigt.

Artikel 8

Förteckning över högriskprodukter

Kontrollmyndigheter och kontrollorgan som är verksamma i fråga om tredjeländer ska tillämpa artikel 9.8 andra stycket och artiklarna 12.5 och 16.6 i denna förordning när det gäller sådana högriskprodukter med ursprung i tredjeländer som förtecknas i en genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 46.8 i förordning (EU) 2018/848 på grundval av ett urval som gjorts efter större, kritiska eller upprepade fall av bristande efterlevnad som påverkar integriteten hos ekologiska produkter eller ekologisk produktion respektive produkter eller produktion under omställning.

KAPITEL III

KONTROLLMYNDIGHETERS OCH KONTROLLORGANS KONTROLLER AV AKTÖRER OCH AKTÖRSGRUPPER

Artikel 9

Allmänna bestämmelser

1. Kontroller som utförs av kontrollmyndigheter och kontrollorgan för att verifiera att aktörer och aktörsgrupper i tredjeländer efterlever förordning (EU) 2018/848 ska omfatta följande:

- a) Verifiering av tillämpning av förebyggande åtgärder och försiktighetsåtgärder i enlighet med artikel 9.6 och artikel 28 i förordning (EU) 2018/848 i samtliga produktions-, berednings- och distributionsled.
- b) Där jordbruksföretaget innefattar icke-ekologiska produktionsenheter eller produktionsenheter under omställning: kontroll av dokumentationen och av de åtgärder eller förfaranden eller arrangemang som införts för att säkerställa ett tydligt och ändamålsenligt åtskiljande mellan ekologiska produktionsenheter, produktionsenheter under omställning och icke-ekologiska produktionsenheter samt mellan produkter som produceras av dessa enheter och mellan de ämnen och produkter som används för ekologiska produktionsenheter, enheter under omställning och icke-ekologiska produktionsenheter. Denna kontroll ska omfatta kontroller av skiften för vilka en tidigare period retroaktivt godkänts som en del av omställningsperioden samt kontroller av de icke-ekologiska produktionsenheterna.
- c) Där ekologiska produkter, produkter under omställning och icke-ekologiska produkter samlas in samtidigt av aktörerna, bereds eller lagras i samma beredningsenhet eller område eller lokal eller transporteras till andra aktörer eller enheter: kontroll av dokumentationen och av de åtgärder eller förfaranden eller arrangemang som införts för att säkerställa att processerna sker åtskilt i tid eller rum, att lämpliga rengöringsåtgärder och åtgärder för att förhindra utbyte av produkterna vidtas, att ekologiska produkter och produkter under omställning är identifierade hela tiden och att ekologiska produkter, produkter under omställning och icke-ekologiska produkter före och efter beredningen lagras åtskilda från varandra i tid eller rum och att spårbarhet för varje parti från enskilda skiften till uppsamlingscentralen har säkerställts.

2. Kontroller som utförs av kontrollmyndigheter och kontrollorgan för att verifiera efterlevnaden av förordning (EU) 2018/848 ska utföras regelbundet på alla aktörer och aktörsgrupper i tredjeländer, på riskbasis och med lämplig frekvens, under hela processen i samtliga produktions-, berednings- och distributionsled och på grundval av sannolikheten för bristande efterlevnad enligt definitionen i artikel 3.57 i förordning (EU) 2018/848, vilken ska fastställas med beaktande av följande faktorer:

- a) Aktörernas och aktörsgruppernas art, storlek och struktur, inbegripet nyligen tillkomna skiften, samt antalet nya medlemmar i aktörsgruppen.
- b) Platsen för och komplexiteten i aktörernas och aktörsgruppernas verksamhet eller drift.
- c) Hur lång tid aktörerna och aktörsgrupperna har ägnat sig åt ekologisk produktion, beredning och distribution.
- d) Resultaten av de kontroller som utförts i enlighet med denna artikel, särskilt vad gäller efterlevnaden av förordning (EU) 2018/848.
- e) När det gäller en aktörsgrupp: resultaten av de interna inspektioner som utförts i enlighet med de dokumenterade förfarandena för aktörsgruppens system för internkontroll.
- f) Huruvida jordbruksföretaget innefattar icke-ekologiska produktionsenheter eller produktionsenheter under omställning.
- g) Produkternas typ, mängd och värde.
- h) Risken för sammanblandning av produkter eller kontaminering med otillåtna produkter eller ämnen.
- i) Aktörernas och aktörsgruppernas tillämpning av undantag från reglerna.
- j) Avgörande skeden för bristande efterlevnad i samtliga produktions-, berednings- och distributionsled.
- k) Underleverantörsverksamhet.

- l) Huruvida aktörer eller aktörsgrupper har bytt certifierande kontrollmyndighet eller kontrollorgan.
 - m) Uppgifter som visar på sannolikheten att konsumenterna kan vilseledas.
 - n) Uppgifter som kan tyda på bristande efterlevnad av förordning (EU) 2018/848.
3. Artikel 2 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/771 ⁽⁵⁾ och artiklarna 4, 5 och 6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/279 ⁽⁶⁾ ska i tillämpliga delar gälla för kontroller av aktörsgrupper i tredjeländer.
4. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska minst en gång om året verifiera alla aktörers och aktörsgruppers efterlevnad av förordning (EU) 2018/848. Verifieringen av efterlevnad ska inbegripa en fysisk kontroll på plats.
5. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska säkerställa att det varje år utförs minst 10 % ytterligare kontroller utöver de som avses i punkt 4. Minst 10 % av alla fysiska kontroller på plats som kontrollmyndigheten eller kontrollorganet utför ska vara utan förvarning.
6. Kontroller som utförs som uppföljning av misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad får inte räknas med i de ytterligare kontroller som avses i punkt 5.
7. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska varje år utföra förnyade kontroller av minst 5 % av medlemmarna i en aktörsgrupp, men inte färre än tio medlemmar. Om aktörsgruppen har tio medlemmar eller färre ska samtliga medlemmar kontrolleras på nytt.
8. Den fysiska kontrollen på plats och provtagningen ska utföras av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet vid de lämpligaste tidpunkterna för att verifiera efterlevnaden vid avgörande kontrollpunkter.
- För de högriskprodukter som avses i artikel 8 ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet varje år utföra minst två fysiska kontroller på plats hos aktörer eller aktörsgrupper. En av dessa fysiska kontroller på plats ska vara utan förvarning.
9. Om aktörer eller aktörsgrupper driver flera produktionsenheter eller lokaler, inbegripet inköps- och uppsamlingscentraler, ska samtliga produktionsenheter eller lokaler, inbegripet inköps- och uppsamlingscentraler, som används för icke-ekologiska produkter också omfattas av kontrollkraven i punkt 4.
10. Tillhandahållandet eller förnyelsen av det certifikat som avses i artikel 45.1 b i i förordning (EU) 2018/848 ska grunda sig på resultaten av den verifiering av efterlevnad som avses i denna artikel.

Artikel 10

Kontroller för certifiering av aktörer eller aktörsgrupper

1. Innan certifiering av aktörer eller aktörsgrupper godtas ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet säkerställa att aktörerna eller aktörsgrupperna har tillhandahållit följande:
- a) Ett dokument i form av en undertecknad förklaring, i vilken följande anges:
 - i) En beskrivning av den ekologiska produktionsenheten och/eller produktionsenheten under omställning och, i relevanta fall, de icke-ekologiska produktionsenheterna samt av den verksamhet som ska utföras i enlighet med förordning (EU) 2018/848.

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/771 av den 21 januari 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 genom fastställande av särskilda kriterier och villkor för kontroller av dokumentation inom ramen för offentlig kontroll i ekologisk produktion och offentlig kontroll av aktörsgrupper (EUT L 165, 11.5.2021, s. 25).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/279 av den 22 februari 2021 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om kontroller och andra åtgärder för att säkerställa spårbarhet och regelefterlevnad inom ekologisk produktion samt märkning av ekologiska produkter (EUT L 62, 23.2.2021, s. 6).

- ii) De relevanta åtgärder som ska vidtas på nivån för den ekologiska enheten och/eller enheten under omställning och/eller lokaler och/eller verksamhet för att säkerställa efterlevnad av förordning (EU) 2018/848.
 - iii) De försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att minska risken för kontaminering med otillåtna produkter eller ämnen och den rengöring som ska genomföras i produktions-, berednings- och distributionsleden.
- b) En bekräftelse på att aktörerna eller aktörsgrupperna inte har certifierats av ett annat kontrollorgan för verksamhet som utförs i samma tredjeland för samma produktkategori, även när aktörer eller aktörsgrupper är verksamma i olika produktions-, berednings- och distributionsled.
- c) En bekräftelse från medlemmarna i en aktörsgrupp på att de inte har certifierats individuellt för samma verksamhet för en viss produkt som omfattas av certifieringen av den aktörsgrupp som de tillhör.
- d) Ett undertecknat åtagande genom vilket aktörerna eller aktörsgrupperna förbinder sig att
- i) ge kontrollmyndigheten eller kontrollorganet tillträde till alla delar av alla produktionsenheter och alla lokaler för kontrolländamål samt tillgång till räkenskaper och relevanta styrkande handlingar,
 - ii) ge kontrollmyndigheten eller kontrollorganet alla upplysningar som är nödvändiga för kontrollerna,
 - iii) på kontrollmyndighetens eller kontrollorganets begäran lämna resultaten av sina egna kvalitetssäkringsprogram,
 - iv) skriftligen och utan onödigt dröjsmål informera köparna av produkterna samt utbyta relevant information med kontrollmyndigheten eller kontrollorganet om en misstanke om bristande efterlevnad har styrkts, en misstanke om bristande efterlevnad inte kan undanröjas eller en bristande efterlevnad som påverkar de berörda produkternas integritet har fastställts,
 - v) godta överföring av kontrolljournalen vid ändring av kontrollmyndighet eller kontrollorgan eller, vid upphörande med ekologisk produktion, bevarande av kontrolljournalen hos den sista kontrollmyndigheten eller det sista kontrollorganet i fem år,
 - vi) omedelbart informera kontrollmyndigheten eller kontrollorganet vid upphörande med ekologisk produktion,
 - vii) om aktörernas eller aktörsgruppernas underleverantörer omfattas av olika kontrollmyndigheters eller kontrollorgans kontroller: godta informationsutbyte mellan dessa kontrollmyndigheter eller kontrollorgan,
 - viii) utöva verksamheten i enlighet med reglerna för ekologisk produktion,
 - ix) godta verkställandet av de korrigerande åtgärder som fastställs av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet i händelse av bristande efterlevnad.
2. Innan aktörer eller aktörsgrupper certifieras ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet verifiera följande:
- a) Att aktörerna eller aktörsgrupperna uppfyller kraven i kapitlen II, III och IV i förordning (EU) 2018/848 och i artikel 36 i samma förordning. Verifieringen ska inbegripa minst en fysisk kontroll på plats.
 - b) Om aktörer eller aktörsgrupper lägger ut verksamhet på en tredje part: att både aktörerna och aktörsgrupperna och de tredje parter på vilka verksamhet har lagts ut har certifierats av erkända kontrollmyndigheter eller kontrollorgan vilket bekräftar att de uppfyller kraven i kapitlen II, III och IV i förordning (EU) 2018/848 och i artikel 36 i samma förordning, såvida inte aktörerna eller aktörsgrupperna informerar de berörda kontrollmyndigheterna eller kontrollorganen att ansvaret för den ekologiska produktionen ligger kvar hos aktören eller aktörsgrupperna och inte har överförts på underleverantören. I sådana fall ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet verifiera att den utlagda verksamheten är förenlig med kapitlen II, III och IV i förordning (EU) 2018/848 och i artikel 36 i samma förordning, inom ramen för dess kontroll av aktörer eller aktörsgrupper som har lagt ut sin verksamhet.

3. Utöver alla andra faktorer som kontrollmyndigheten eller kontrollorganet kan anse vara relevanta ska den nya kontrollmyndigheten eller det nya kontrollorganet, innan aktörer eller aktörsgrupper som tidigare certifierats av en annan kontrollmyndighet eller ett annat kontrollorgan certifieras, bedöma följande uppgifter som ska överföras av den föregående kontrollmyndigheten eller det föregående kontrollorganet:

- a) Certifieringens status och giltighet, inbegripet fall av begränsning av tillämpningsområdet, tillfällig indragning eller återkallande enligt Internationella standardiseringsorganisationens (ISO) standard ISO/IEC 17065.
- b) Rapporter om inspektioner som genomförts under de föregående tre åren.
- c) Förteckningen över fall av bristande efterlevnad och de åtgärder som vidtagits för att komma till rätta med dem samt det faktum att alla fall av bristande efterlevnad har åtgärdats.
- d) Beviljade undantag eller begäranden om undantag som håller på att behandlas av den föregående kontrollmyndigheten eller det föregående kontrollorganet.
- e) Uppgifter om eventuella pågående tvister som är relevanta för certifieringen av aktörerna eller aktörsgrupperna.

Om den föregående kontrollmyndigheten eller det föregående kontrollorganet inte överför de uppgifter som krävs enligt artikel 21.5 i den här förordningen till den nya kontrollmyndigheten eller det nya kontrollorganet, eller om det råder tvivel om de uppgifter som överförs, får den nya kontrollmyndigheten eller det nya kontrollorganet inte utfärda det certifikat som avses i artikel 45.1 b i i förordning (EU) 2018/848 till aktörer eller aktörsgrupper förrän den nya kontrollmyndigheten eller det nya kontrollorganet har undanröjt sina tvivel genom andra kontrollmedel.

4. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet får inte certifiera aktörer eller aktörsgrupper vars certifiering har återkallats av den föregående kontrollmyndigheten eller det föregående kontrollorganet under de senaste två åren, såvida inte erkännandet av den föregående kontrollmyndigheten eller det föregående kontrollorganet har återkallats av kommissionen i enlighet med artikel 46.2a i förordning (EU) 2018/848 för det specifika tredjelandet och den specifika produktkategorin.

Artikel 11

Metoder och tekniker för kontroll

1. De kontrollmetoder och kontrolltekniker som tillämpas av en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan ska omfatta följande:

- a) Kontroll av huruvida de kartor eller skisser som tillhandahålls av aktörerna eller aktörsgrupperna och som innehåller kardinalriktning och geolokalisering för de produktionsenheter och lokaler som ska inspekteras fysiskt är uppdaterade.
- b) Inspektion av följande, beroende på vad som är lämpligt:
 - i) Produktionsenheter, utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser som aktören eller aktörsgruppen råder över.
 - ii) Djur, växter och varor, inbegripet halvfabrikat, råvaror, ingredienser, processhjälpmedel och andra produkter som används för beredning och framställning av varor eller för utfodring eller behandling av djur samt ämnen som är tillåtna för användning i ekologisk produktion.
 - iii) Spårbarhet, märkning, presentation, marknadsföring och relevanta förpackningsmaterial.
- c) Granskning av dokument, spårbarhetsdokumentation och annan dokumentation, praxis och andra förfaranden som är relevanta för bedömningen av efterlevnaden av förordning (EU) 2018/848. Detta inbegriper dokument som åtföljer livsmedel, foder och alla ämnen eller material som förs in i eller ut ur en anläggning.
- d) Utfrågning av aktörer och deras personal.
- e) Provtagning och laboratorieanalys.
- f) Granskning av det kontrollsystem som aktörer och aktörsgrupper har infört, inbegripet en utvärdering av dess effektivitet.
- g) Granskning av bristande efterlevnad som upptäckts under tidigare inspektioner och de åtgärder som aktörerna eller aktörsgrupperna vidtagit för att komma till rätta med den.
- h) Andra åtgärder som är nödvändiga för att identifiera fall av bristande efterlevnad.

2. Den årliga fysiska kontroll på plats som avses i artikel 9.4 ska omfatta en spårbarhetskontroll och en massbalanskontroll av aktörerna eller aktörsgrupperna, som ska utföras genom kontroller av dokumentation och av alla andra relevanta faktorer som kontrollmyndigheten eller kontrollorganet bedömer vara nödvändiga.

3. Med avseende på spårbarhetskontrollen och massbalanskontrollen ska urvalet av produkter, produktgrupper och kontrollperioder baseras på en riskbedömning av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet.

4. Utöver andra relevanta faktorer som kontrollmyndigheten eller kontrollorganet bedömer vara nödvändiga ska spårbarhetskontrollen omfatta följande faktorer som styrks av lämpliga dokument, inbegripet lagerbokföring och ekonomisk bokföring:

- a) Namn och adress för leverantören och, om uppgifterna skiljer sig, för ägaren, säljaren eller exportören av produkterna.
- b) Namn och adress för mottagaren och, om uppgifterna skiljer sig, för köparen eller importören av produkterna.
- c) Leverantörens certifikat i enlighet med en genomförandeakt som antagits i enlighet med artikel 45.4 i förordning (EU) 2018/848.
- d) De uppgifter som avses i punkt 2.1 första stycket i bilaga III till förordning (EU) 2018/848.
- e) Identifikationsuppgifter för varupartier.
- f) När det gäller förädlare: de uppgifter som krävs för att möjliggöra intern spårbarhet och garantera ingrediensernas ekologiska status.

5. Massbalanskontrollen ska omfatta följande faktorer som styrks av lämpliga dokument, inbegripet lagerbokföring och ekonomisk bokföring, i relevanta fall:

- a) Beskaffenheten och kvantiteten av de produkter som levererats till enheten och, i relevanta fall, av inköpt material samt deras användning och, i relevanta fall, produkternas sammansättning.
- b) Beskaffenheten och kvantiteten av de produkter som lagras i lokalerna, inbegripet vid tidpunkten för den fysiska kontrollen på plats.
- c) Beskaffenheten och kvantiteten av de produkter som har avsänts från aktörernas eller aktörsgruppernas enhet till mottagarens lokaler eller lagerutrymmen.
- d) När det gäller aktörer eller aktörsgrupper som köper eller säljer produkter utan att lagra eller fysiskt hantera produkterna: beskaffenheten och kvantiteten av de produkter som har köpts och sålts.
- e) Avkastningen av de produkter som erhållits, samlats in eller skördats under det föregående året.
- f) Den uppskattade eller faktiska avkastningen av de produkter som erhållits, samlats in eller skördats under det innevarande året.
- g) Antal och/eller vikt för djur som hanterats under det innevarande och föregående året.
- h) Förluster, ökning eller minskningar av produktkvantiteterna i varje produktions-, berednings- och distributionsled.
- i) Jordbruksföretagets totala produktion i form av ekologiska och icke-ekologiska produkter.

Artikel 12

Provtagning, provtagningsmetoder och val av laboratorier för provanalys

1. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska ta och analysera prover för att upptäcka användning av produkter och ämnen som inte är tillåtna för ekologisk produktion, för att kontrollera produktionsmetoder som inte överensstämmer med reglerna för ekologisk produktion eller för att upptäcka eventuell kontaminering med produkter och ämnen som inte är tillåtna för ekologisk produktion.

2. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska ta prover hos minst 5 % av det antal enskilda aktörer som står under dess tillsyn. För aktörsgrupper ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ta prover hos minst 2 % av medlemmarna i varje grupp.

3. Urvalet av aktörer och aktörsgrupper där prover ska tas ska baseras på en riskbedömning, inbegripet sannolikheten för bristande efterlevnad av reglerna för ekologisk produktion, med beaktande av samtliga produktions-, berednings- och distributionsled.
4. Utöver den lägsta provtagningsfrekvens som fastställs i punkt 2 ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ta och analysera prover i varje fall där användning av produkter och ämnen eller metoder som inte är tillåtna för ekologisk produktion misstänks förekomma, såvida inte kontrollmyndigheten eller kontrollorganet anser att tillräckliga bevis finns att tillgå utan provtagning.
5. För de högriskprodukter som avses i artikel 8 ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet, utöver den provtagningsfrekvens som fastställs i punkterna 2 och 3 i denna artikel, ta minst ett fältprov av grödan varje år. Detta prov ska tas från grödor på fältet vid det lämpligaste tillfället för att upptäcka potentiell användning av otillåtna ämnen enligt kontrollmyndighetens eller kontrollorganets bedömning. För aktörer som inte odlar grödor ska ett relevant prov tas på inkommande råvaror, mellanprodukter eller bearbetade produkter.
6. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska säkerställa att de laboratorier som används uppfyller följande krav:
 - a) De är ackrediterade laboratorier som uppfyller de tillämpliga kraven i ISO-standard ISO/IEC 17025 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier).
 - b) Deras ackrediteringsorgan har undertecknat Ilacs (International Laboratory Accreditation Cooperation) avtal om ömsesidigt erkännande.
 - c) De har tillräcklig kapacitet för analys och testning och de kan säkerställa att prover alltid testas med relevanta metoder som ingår i tillämpningsområdet för deras ackreditering.
 - d) När det gäller testning av bekämpningsmedelsrester är de ackrediterade för gas- och vätskespektrometri för att kunna täcka den förteckning över bekämpningsmedelsrester som övervakas inom ramen för det samordnade fleråriga kontrollprogram för unionen som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/533 (7).
7. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet får delegera provtagningsuppgifter till andra kontrollmyndigheter eller kontrollorgan som är erkända av kommissionen eller ackrediterade i enlighet med ISO-standard ISO/IEC 17025 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier).

Artikel 13

Dokumenterade kontrollförfaranden

1. Kontrollmyndigheter och kontrollorgan ska utföra kontroller av aktörer och aktörsgrupper i enlighet med dokumenterade förfaranden.

Dessa dokumenterade förfaranden ska omfatta följande:

- a) En redogörelse för de mål som ska uppnås.
- b) Personalens uppgifter, ansvar och skyldigheter.
- c) Strategi, förfaranden och metoder för provtagning, kontrollmetoder och kontrolltekniker, inbegripet laboratorieanalys, testning och tolkning samt utvärdering av resultat och efterföljande beslut.
- d) Samarbete och kommunikation med andra kontrollmyndigheter och kontrollorgan samt kommissionen.
- e) Ett förfarande för bedömning av de risker som är förknippade med aktörer eller aktörsgrupper och för genomförande av fysiska kontroller på plats och provtagning.

(7) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/533 av den 28 mars 2019 om ett samordnat flerårigt kontrollprogram för unionen för 2020, 2021 och 2022 för att säkerställa att gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester följs och för att bedöma konsumenternas exponering för bekämpningsmedelsrester i och på livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung (EUT L 88, 29.3.2019, s. 28).

- f) Verifiering av att metoderna för provtagning samt metoderna för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik är ändamålsenliga.
 - g) All annan verksamhet eller information som krävs för att kontrollerna ska fungera effektivt, bland annat när det gäller utbildning av inspektörer och utvärdering av deras kompetens.
 - h) När det gäller aktörsgrupper: effektiviteten i systemet för internkontroll.
2. Kontrollmyndigheter och kontrollorgan ska
- a) vidta korrigerande åtgärder i samtliga fall där brister konstaterats genom de förfaranden som avses i punkt 1, och
 - b) på lämpligt sätt uppdatera de dokumenterade förfaranden som avses i punkt 1.

Artikel 14

Skriftlig dokumentation över kontroller

1. Kontrollmyndigheter och kontrollorgan ska upprätta skriftlig dokumentation över varje kontroll de utför för att verifiera efterlevnaden av förordning (EU) 2018/848. Dokumentationen får vara i pappersform eller i elektronisk form. Kontrollmyndigheterna och kontrollorganen ska bevara denna dokumentation i fem år från och med dagen för kontrollmyndighetens eller kontrollorganets beslut om certifiering.

Dokumentationen ska särskilt innehålla

- a) en beskrivning av syftet med kontrollerna,
- b) de kontrollmetoder och kontrolltekniker som tillämpas,
- c) resultaten av kontrollerna, särskilt resultaten av verifieringen av de faktorer som förtecknas i artiklarna 11 och 12 i denna förordning, och
- d) de åtgärder som den berörda aktören eller aktörsgruppen är skyldig att vidta till följd av de kontroller som utförts av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet, med angivande av tidsfristen för vidtagandet av åtgärder.

2. Den skriftliga dokumentationen ska kontrasigneras av aktören eller den inspekterade medlemmen i aktörsgruppen som bekräftelse på att de mottagit denna skriftliga dokumentation. En kopia av denna dokumentation ska bevaras av aktören eller den inspekterade medlemmen i aktörsgruppen, antingen i pappersform eller i elektronisk form.

Artikel 15

Särskilda kontrollkrav för produktion av alger och vattenbruksdjur

1. I syfte att fastställa början av den omställningsperiod som föreskrivs i artikel 10.2 i förordning (EU) 2018/848 ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet säkerställa att aktörer eller aktörsgrupper som producerar alger eller vattenbruksdjur anmäler den relevanta verksamheten till kontrollmyndigheten eller kontrollorganet.

2. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska säkerställa att ekologisk produktion av alger eller vattenbruksdjur sker på en plats utan risk för kontaminering i enlighet med del III punkt 1.1 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848. I synnerhet ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet säkerställa att lämpliga särhållningsåtgärder har vidtagits i enlighet med del III punkt 1.2.

3. Vid tillämpning av del III punkt 3.1.3.1 c i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet säkerställa att den vegetabiliska delen av fodret är ekologisk och att den del av fodret som härletts från vattendjur härrör från ekologiskt vattenbruk eller från fiske som certifierats som hållbart enligt FAO:s riktlinjer från 2009 om miljömärkning av fisk och fiskeriprodukter från fiske till havs.

4. Vid tillämpning av del III punkt 3.1.4.2 e i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet säkerställa att de har information om alla behandlingar, och de ska kontrollera att dessa behandlingar utförs i enlighet med kraven i den förordningen.

5. Vid godkännande av användningen av vilt förökningsmaterial i den mening som avses i del III punkt 3.2.1 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet säkerställa att leden a, b och c i den punkten följs.

Artikel 16

Verifiering av sändningar avsedda för import till unionen

1. Den berörda kontrollmyndigheten eller det berörda kontrollorganet ska verifiera sändningar avsedda för import till unionen med avseende på efterlevnaden av förordning (EU) 2018/848 och den här förordningen. Denna verifiering ska omfatta systematiska dokumentkontroller och, när så är lämpligt enligt en riskbedömning, fysiska kontroller innan sändningen lämnar det tredjeland som är export- eller ursprungsland.
2. Vid tillämpning av denna artikel ska den berörda kontrollmyndigheten eller det berörda kontrollorganet vara
 - a) kontrollmyndigheten eller kontrollorganet för producenten eller förädlaren av den berörda produkten, eller
 - b) om den aktör eller aktörsgrupp som utför den sista åtgärden för beredning är en annan än producenten eller förädlaren av produkten, kontrollmyndigheten eller kontrollorganet för den aktör eller aktörsgrupp som utför den sista åtgärden för beredning enligt definitionen i artikel 3.44 i förordning (EU) 2018/848.

Den berörda kontrollmyndigheten eller det berörda kontrollorganet ska erkännas i enlighet med artikel 46.1 i förordning (EU) 2018/848 för de berörda produkterna och för det tredjeland där produkterna har sitt ursprung eller, i tillämpliga fall, där den sista åtgärden för beredning utförs.

3. De dokumentkontroller som avses i punkt 1 ska syfta till att verifiera följande:
 - a) Produkternas och ingrediensernas spårbarhet.
 - b) Att volymen av de produkter som ingår i sändningen överensstämmer med massbalanskontrollerna av respektive aktörer eller aktörsgrupper enligt den bedömning som utförts av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet.
 - c) Relevanta transportdokument och handelsdokument (inbegripet fakturor) för produkterna.
 - d) När det gäller bearbetade produkter: att alla ekologiska ingredienser i sådana produkter har producerats av aktörer eller aktörsgrupper som certifierats i ett tredjeland av en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan som erkänts i enlighet med artikel 46.1 eller som avses i artikel 57 i förordning (EU) 2018/848 eller av ett tredjeland som erkänts i enlighet med artiklarna 47 och 48 i förordning (EU) 2018/848, eller har producerats och certifierats i unionen i enlighet med den förordningen.

Dessa dokumentkontroller ska baseras på alla relevanta dokument, inbegripet det certifikat som avses i artikel 45.1 b i i förordning (EU) 2018/848, den senaste dokumentationen om inspektionerna, produktionsplanen för den berörda produkten och dokumentation som bevaras av aktörerna eller aktörsgrupperna, tillgängliga transportdokument, handelsdokument och finansiella dokument och alla andra dokument som kontrollmyndigheten eller kontrollorganet bedömer vara relevanta.

4. När det gäller den riskbedömning som föregår fysiska kontroller enligt punkt 1 ska den berörda kontrollmyndigheten eller det berörda kontrollorganet beakta följande kriterier:
 - a) De relevanta kriterier som anges i artikel 9.2.
 - b) Huruvida det finns flera aktörer i distributionskedjan för produkterna som inte lagrar eller fysiskt hanterar ekologiska produkter.
 - c) Högriskprodukter enligt artikel 8.
 - d) Alla andra kriterier som kontrollmyndigheten eller kontrollorganet bedömer vara relevanta.

5. För sändningar av ekologiska bulkprodukter ska den berörda kontrollmyndigheten eller det berörda kontrollorganet upprätta en resplan i Traces-systemet (Trade Control and Expert System), inbegripet alla lokaler som ska användas under sändningens befordran till unionen från det tredjeland som är ursprungs- eller exportland.

6. För sändningar av de högriskprodukter som avses i artikel 8 ska den berörda kontrollmyndigheten eller det berörda kontrollorganet utföra systematiska fysiska kontroller och ta minst ett representativt stickprov av varje sändning. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska dessutom ha fullständig dokumentation om aktörernas eller aktörsgruppernas spårbarhet och om produkten, inbegripet transport- och handelsdokument, inklusive fakturor. På begäran av kommissionen eller den behöriga myndigheten i en medlemsstat ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet sända denna spårbarhetsdokumentation och resultaten av provtagningsanalysen till importörens kontrollmyndighet eller kontrollorgan och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sändningen verifieras.

7. Vid misstanke om bristande efterlevnad får kommissionen eller den behöriga myndigheten i en medlemsstat begära att den berörda kontrollmyndigheten eller det berörda kontrollorganet utan dröjsmål tillgängliggör förteckningen över alla aktörer och aktörsgrupper i den ekologiska produktionskedja som sändningen ingår i samt över deras kontrollmyndigheter eller kontrollorgan.

KAPITEL IV

ANDRA ÅTGÄRDER SOM SKA VIDTAS AV KONTROLLMYNDIGHETERNA OCH KONTROLLORGANEN

Artikel 17

Förteckning över aktörer och annan relevant information som ska vara allmänt tillgänglig

Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska på sin webbplats göra följande information tillgänglig på minst ett av unionens officiella språk:

- a) En förteckning över certifierade aktörer och certifierade aktörsgrupper med följande innehåll:
 - i) När det gäller aktörer: namn och adress.
 - ii) När det gäller aktörsgrupper: gruppens namn och adress samt antalet medlemmar.
 - iii) Information om certifikaten, särskilt certifikatets nummer, produktkategori som omfattas av certifieringen, certifieringens status och giltighet, inbegripet fall av begränsning av tillämpningsområdet, tillfällig indragning eller återkallande enligt ISO-standard ISO/IEC 17065.
- b) När det gäller kontrollorgan: aktuell information om deras ackreditering, inbegripet en länk till det senaste ackrediteringscertifikat som utfärdats av dess ackrediteringsorgan.

Den förteckning som avses i led a ska omedelbart uppdateras efter varje ändring av certifieringens status. Vid återkallande ska den information som avses i led a iii bevaras i förteckningen i fem år efter återkallandet.

Artikel 18

Databas över aktörer och aktörsgrupper

Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska upprätthålla en aktuell elektronisk databas över aktörer och aktörsgrupper. Denna databas ska omfatta följande uppgifter:

- a) Aktörens eller aktörsgruppens namn och adress. När det gäller aktörsgrupper: gruppens storlek samt varje medlems namn och adress.
- b) Uppgifter om certifieringens tillämpningsområde, certifikatets nummer, status och giltighet.
- c) Aktörernas eller aktörsgruppernas status, antingen under omställning (inbegripet omställningsperiod) eller ekologisk.

- d) Aktörernas eller aktörsgruppernas risknivå i enlighet med artikel 9.
- e) När det gäller underleverantörsverksamhet som står under de certifierade aktörernas eller aktörsgruppernas kontroll: underleverantörens eller underleverantörernas namn och adress.
- f) Geografiska koordinater och ytareal för alla produktionsenheter och lokaler.
- g) Inspektionsrapporter och resultat från provtagningsanalys samt resultat från andra utförda kontroller, inbegripet kontroller av sändningar.
- h) Bristande efterlevnad och vidtagna åtgärder.
- i) Anmälningar via det system som avses i artikel 20.1.
- j) Beviljade undantag och relevanta styrkande handlingar i enlighet med kraven i denna förordning.
- k) Alla andra uppgifter som kontrollmyndigheten eller kontrollorganet bedömer vara relevanta.

Uppgifterna ska bevaras av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet i fem år. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska på begäran göra dessa uppgifter tillgängliga för kommissionen.

Artikel 19

Informationskrav

1. Efter dess erkännande ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet i god tid, och senast inom 30 kalenderdagar, anmäla ändringar av innehållet i den tekniska dokumentationen till kommissionen.
2. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska hålla alla uppgifter som rör dess kontrollverksamhet i tredjelandet tillgängliga och på begäran av kommissionen eller medlemsstaternas behöriga myndigheter lämna dessa uppgifter.
3. Kontrollmyndigheterna eller kontrollorganen ska hålla de styrkande handlingar som avser begäran om erkännande enligt artikel 46 i förordning (EU) 2018/848 och de styrkande handlingar som krävs enligt den här förordningen tillgängliga för kommissionen och medlemsstaterna i fem år efter det år då kontrollerna ägde rum eller det certifikat som avses i artikel 45.1 b i i förordning (EU) 2018/848 och de styrkande handlingarna tillhandahölls.

Artikel 20

System och förfaranden för informationsutbyte

1. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska använda informationssystemet för ekologiskt jordbruk (Ofis) för informationsutbyte med kommissionen, med andra kontrollmyndigheter och kontrollorgan samt med medlemsstaternas och de berörda tredjeländernas behöriga myndigheter.
2. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska vidta lämpliga åtgärder och fastställa dokumenterade förfaranden för att säkerställa informationsutbyten i god tid med kommissionen och med andra kontrollmyndigheter och kontrollorgan.
3. Om ett dokument eller ett förfarande som föreskrivs i artikel 46 i förordning (EU) 2018/848 eller i delegerade akter eller genomförandeakter som antas i enlighet med den artikeln kräver en underskrift av en bemyndigad person eller godkännande av en person för ett eller flera steg av förfarandet i fråga, ska de datasystem som används för överföringen av dessa dokument göra det möjligt att identifiera varje person och garantera att innehållet i dokumenten inte kan ändras, även när det gäller de olika stegen i förfarandet, i enlighet med unionsrätten, särskilt kommissionens beslut 2004/563/EG, Euratom ^(*).

^(*) Kommissionens beslut 2004/563/EG, Euratom av den 7 juli 2004 om ändring av dess arbetsordning (EUT L 251, 27.7.2004, s. 9).

Artikel 21

Informationsutbyte mellan kommissionen, kontrollmyndigheter, kontrollorgan och behöriga myndigheter

1. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska omedelbart utbyta information med kommissionen, andra kontrollmyndigheter och kontrollorgan samt medlemsstaternas och de berörda tredjeländernas behöriga myndigheter om varje misstanke om bristande efterlevnad som påverkar integriteten hos ekologiska produkter eller produkter under omställning.
2. Om en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan underrättas av kommissionen, efter det att kommissionen har mottagit en anmälan från en medlemsstat i enlighet med artikel 9 i genomförandeförordning (EU) 2021/279 om misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad som påverkar integriteten hos importerade ekologiska produkter eller produkter under omställning, ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet genomföra en undersökning i enlighet med artikel 22 i den här förordningen. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska informera kommissionen och den medlemsstat som skickade den ursprungliga anmälan (anmälande medlemsstat) med hjälp av mallen i bilaga III till denna förordning. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska svara inom 30 kalenderdagar från dagen för mottagandet av anmälan och ska meddela vilka åtgärder som vidtagits, inbegripet resultaten av den undersökningen, och tillhandahålla all annan information som finns tillgänglig och/eller begärs av den anmälande medlemsstaten.
3. Den underrättade kontrollmyndigheten eller det underrättade kontrollorganet ska tillhandahålla ytterligare nödvändig information om detta begärs av den anmälande medlemsstaten.
4. Om aktörer eller aktörsgrupper och/eller deras underleverantörer omfattas av kontroller av olika kontrollmyndigheter eller kontrollorgan, ska dessa kontrollmyndigheter eller kontrollorgan utbyta relevant information om den verksamhet som står under deras tillsyn.
5. Om aktörer eller aktörsgrupper och/eller deras underleverantörer byter kontrollmyndighet eller kontrollorgan ska den nya kontrollmyndigheten eller det nya kontrollorganet begära in kontrolljournalen för den berörda aktören eller aktörsgruppen från den föregående kontrollmyndigheten eller det föregående kontrollorganet. Den föregående kontrollmyndigheten eller det föregående kontrollorganet ska inom 30 dagar överlämna kontrolljournalen för den berörda aktören eller aktörsgruppen till den nya kontrollmyndigheten eller det nya kontrollorganet samt den skriftliga dokumentation som avses i artikel 14, certifieringens status, förteckningen över bristande efterlevnad och de motsvarande åtgärder som vidtagits av den föregående kontrollmyndigheten eller det föregående kontrollorganet.

Den nya kontrollmyndigheten eller det nya kontrollorganet ska säkerställa att aktören eller aktörsgruppen har åtgärdat de fall av bristande efterlevnad som är noterade i rapporten från den föregående kontrollmyndigheten eller det föregående kontrollorganet.

6. Om aktörer eller aktörsgrupper är föremål för en spårbarhetskontroll och massbalanskontroll ska kontrollmyndigheter och kontrollorgan utbyta relevant information som gör det möjligt att slutföra dessa kontroller.

Artikel 22

Tilläggsbestämmelser om åtgärder vid bristande efterlevnad

1. Utöver de åtgärder som avses i artikel 29.1, 29.2 och 29.3 i förordning (EU) 2018/848 och artikel 2 i genomförandeförordning (EU) 2021/279 gäller att om en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan misstänker eller mottar underbyggd information, inbegripet information från andra kontrollmyndigheter eller kontrollorgan, om att en produkt, som kanske inte uppfyller kraven i förordning (EU) 2018/848, är avsedd att importeras från ett tredjeland i syfte att släppas ut på marknaden i unionen, men som är försedd med termer som hänvisar till ekologisk produktion, eller om en sådan kontrollmyndighet eller ett sådant kontrollorgan har informerats av en aktör om en misstanke om bristande efterlevnad i enlighet med artikel 27 i den förordningen, ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet
 - a) omedelbart genomföra en undersökning i syfte att kontrollera efterlevnaden av förordning (EU) 2018/848 eller delegerade akter eller genomförandeakter som antagits i enlighet med den förordningen; undersökningen ska slutföras så snart som möjligt inom rimlig tid, med beaktande av produktens hållbarhet och falllets komplexitet,

- b) förbjuda import från det tredjelandet i syfte att släppa ut den berörda produkten på marknaden i unionen som ekologisk produkt eller produkt under omställning, i avvaktan på resultaten av den undersökning som avses i led a. Innan ett sådant provisoriskt beslut fattas ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ge aktören eller aktörsgruppen möjlighet att lämna synpunkter.
2. Om resultaten av den undersökning som avses i punkt 1 a inte påvisar någon bristande efterlevnad som påverkar integriteten hos ekologiska produkter eller produkter under omställning, ska dessa produkter vara tillåtna att användas och märkas som ekologiska produkter eller produkter under omställning.
3. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska utarbeta en förteckning över åtgärder som ska vidtas vid konstaterad bristande efterlevnad. Förteckningen över åtgärder ska baseras på de faktorer som anges i bilaga IV till denna förordning och ska omfatta åtminstone följande:
- a) En förteckning över fall av bristande efterlevnad med hänvisning till de specifika reglerna i förordning (EU) 2018/848 eller i de delegerade akter eller genomförandeakter som antagits i enlighet med den förordningen. Denna förteckning ska innehålla minst de fall av bristande efterlevnad som förtecknas i del B i bilaga IV till denna förordning.
- b) En klassificering av den bristande efterlevnaden i tre kategorier – mindre, större och kritisk enligt del A i bilaga IV till denna förordning – med beaktande av åtminstone följande kriterier:
- i) Tillämpningen av de försiktighetsåtgärder som avses i artikel 28.1 i förordning (EU) 2018/848, de praktiska åtgärder som avses i artikel 10.1 a ii i den här förordningen och tillförlitligheten i de egenkontroller som aktören eller aktörsgruppen utför i enlighet med artikel 11.1 f i den här förordningen.
- ii) Påverkan på integriteten hos de ekologiska produkterna eller produkterna under omställning.
- iii) Spårbarhetssystemets förmåga att lokalisera den eller de berörda produkterna i leveranskedjan och möjligheten att förbjuda import från ett tredjeland i syfte att släppa ut produkten eller produkterna på marknaden i unionen med hänvisning till ekologisk produktion.
- iv) Aktörens eller aktörsgruppens svar på tidigare begäranden från kontrollmyndigheten eller kontrollorganet.
- c) De åtgärder som ska vidtas för varje fall av bristande efterlevnad.
4. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska dokumentera resultaten av de undersökningar som avses i artikel 29.1 a i förordning (EU) 2018/848.

Artikel 23

Tillägsbestämmelser om åtgärder vid bristande efterlevnad

1. Vid bristande efterlevnad som påverkar integriteten hos ekologiska produkter eller produkter under omställning under något av produktions-, berednings- eller distributionsleden, exempelvis till följd av användning av otillåtna produkter, ämnen eller tekniker, eller sammanblandning med icke-ekologiska produkter, ska kontrollmyndigheterna och kontrollorganen, utöver de åtgärder som ska vidtas i enlighet med punkterna 2 och 3 i denna artikel, säkerställa att ingen hänvisning till ekologisk produktion enligt kapitel IV i förordning (EU) 2018/848 förekommer i märkningen eller marknadsföringen för hela partiet eller produktionsomgången för den produkt som är avsedd att importeras från ett tredjeland i syfte att släppas ut på marknaden i unionen.
2. Om bristande efterlevnad konstateras ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet
- a) vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att fastställa orsaken till och omfattningen av den bristande efterlevnaden samt fastställa aktörens eller aktörsgruppens ansvar, och
- b) vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att aktören eller aktörsgruppen åtgärdar den bristande efterlevnaden och förhindrar ytterligare fall av sådan bristande efterlevnad.

I beslutet om vilka åtgärder som ska vidtas ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ta hänsyn till vilken typ av bristande efterlevnad det rör sig om och aktörens eller aktörsgruppens bakgrund när det gäller efterlevnad.

3. När kontrollmyndigheten eller kontrollorganet agerar i enlighet med punkt 2 i denna artikel ska myndigheten eller organet vidta alla åtgärder som den eller det bedömer vara lämpliga för att säkerställa efterlevnad av förordning (EU) 2018/848 och de delegerade akter och genomförandakter som antagits i enlighet med den förordningen, inbegripet följande:

- a) Tillämpning av den förteckning över åtgärder som avses i artikel 22.3 i denna förordning.
- b) Säkerställande av att aktören eller aktörsgruppen ökar frekvensen av egenkontroller.
- c) Säkerställande av att viss verksamhet som bedrivs av aktören eller aktörsgruppen omfattas av ökade eller systematiska kontroller av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet.

4. Vid allvarig eller upprepad eller fortsatt bristande efterlevnad ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet säkerställa att aktörerna eller aktörsgruppen, utöver de åtgärder som fastställs i punkterna 2 och 3, förbjuds att släppa ut produkter som hänvisar till ekologisk produktion på marknaden i unionen under en angiven period och att deras certifikat enligt artikel 45.1 b i i förordning (EU) 2018/848 tillfälligt dras in eller återkallas, beroende på vad som är lämpligt.

5. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska skriftligen meddela aktören eller aktörsgruppen om sitt beslut om den åtgärd som ska vidtas i enlighet med denna artikel, tillsammans med skälen till beslutet.

Artikel 24

Kontroller som ska utföras för retroaktivt godkännande av en tidigare period

1. Innan retroaktivt godkännande av en tidigare period som en del av omställningsperioden enligt artikel 10.3 b i förordning (EU) 2018/848 beviljas ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet säkerställa att aktören lämnar in följande dokument som styrker att skiftena var natur- eller jordbruksmark som under en period av minst tre år inte har behandlats eller kontaminerats med produkter eller ämnen som inte är tillåtna i ekologisk produktion i enlighet med förordning (EU) 2018/848:

- a) Kartor som tydligt identifierar varje jordbruksskifte som omfattas av begäran om retroaktivt godkännande samt information om dessa skiftens totala yta och i relevanta fall om den pågående produktionens beskaffenhet och volym samt deras geografiska koordinater.
- b) Andra relevanta dokument som kontrollmyndigheten eller kontrollorganet anser vara nödvändiga för att bedöma begäran om retroaktivt godkännande.

2. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska dessutom vidta följande åtgärder:

- a) Utföra en detaljerad riskanalys på grundval av styrkande handlingar för att bedöma huruvida ett skifte som omfattas av begäran om retroaktivt godkännande har behandlats med produkter eller ämnen som inte är tillåtna för användning i ekologisk produktion under en period på minst tre år, med beaktande av i synnerhet den totala yta som begäran avser och de jordbruksmetoder som använts under den perioden på varje skifte som omfattas av begäran. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska bevara dokument om riskanalysen.
- b) Ta prover på mark och/eller växter från varje skifte i enlighet med resultaten av den riskanalys som avses i led a, inbegripet de skiften som konstaterats utgöra en risk för kontaminering.
- c) Upprätta en inspektionsrapport på ett av unionens officiella språk, inbegripet fotografier av skiftena, efter en fysisk kontroll utförd av aktören som inbegriper de skiften som omfattas av begäran om retroaktivt godkännande, i syfte att kontrollera att de insamlade uppgifterna är enhetliga, men innan någon odlingsåtgärd har vidtagits av aktören.

3. På grundval av den information som aktören lämnat i enlighet med punkt 1 och efter att ha genomfört de åtgärder som anges i punkt 2 ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet upprätta en skriftlig slutrapport. Den skriftliga slutrapporten ska innehålla en motivering till varför den tidigare perioden kan godkännas retroaktivt som en del av omställningsperioden. Denna skriftliga slutrapport ska också ange den startperiod som anses vara ekologisk för varje berört skifte samt den totala arealen av skiften som omfattas av detta retroaktiva godkännande.

4. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska omedelbart anmäla alla beviljade retroaktiva godkännanden till kommissionen, medlemsstaterna och, när det gäller ett kontrollorgan, dess ackrediteringsorgan. För varje beviljat retroaktivt godkännande ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet tillhandahålla den skriftliga slutrapport som avses i punkt 3.

5. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska säkerställa att den aktör som omfattas av det beviljade retroaktiva godkännandet bevarar styrkande handlingar om detta godkännande samt styrkande handlingar om användningen av de skiften som omfattas av godkännandet i tre år.

Artikel 25

Godkännanden för användning av icke-ekologiskt växtförökningsmaterial

1. Innan godkännanden för användning av icke-ekologiskt växtförökningsmaterial enligt del I punkt 1.8.5.2 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 beviljas ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet bedöma följande uppgifter och motivera varje beviljat undantag:

- a) Vetenskapligt namn och trivialnamn (allmänt och latinskt namn).
- b) Sort.
- c) Total vikt för frön eller antal plantor.
- d) Tillgången på ekologiskt växtförökningsmaterial eller växtförökningsmaterial under omställning.
- e) Dokumentation eller en förklaring från aktören som styrker att kraven i del I punkt 1.8.5.2 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 är uppfyllda.

2. För varje godkännande för användning av icke-ekologiskt växtförökningsmaterial enligt del I punkt 1.8.5.2 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet föra in de relevanta uppgifterna i den årsrapport som avses i artikel 4 i den här förordningen.

Artikel 26

Undantag vad gäller användning av icke-ekologiska djur och vattenbruksyngel

1. Innan undantag vad gäller användning av icke-ekologiska djur (nötkreatur, hästdjur, får, getter, svin, hjortdjur, kaniner och fjäderfän) enligt del II punkterna 1.3.4.3 och 1.3.4.4 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 beviljas ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet bedöma följande uppgifter och motivera varje undantag:

- a) Vetenskapligt namn och trivialnamn (allmänt och latinskt namn, dvs. art och släkte).
- b) Raser och stammar.
- c) Produktionsändamål: kött, mjölk, ägg, dubbla ändamål eller avel.
- d) Totalt antal djur.
- e) Tillgången på de relevanta ekologiska djurarterna.
- f) Dokumentation eller en förklaring från aktören som styrker att kraven i del II punkterna 1.3.4.3 och 1.3.4.4 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 är uppfyllda.

2. För varje icke-ekologisk djurart (nötkreatur, hästdjur, får, getter, svin, hjortdjur, kaniner och fjäderfän) ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet föra in de relevanta uppgifterna om de undantag som beviljats i enlighet med del II punkterna 1.3.4.3 och 1.3.4.4 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 i den årsrapport som avses i artikel 4 i den här förordningen.

3. Innan undantag vad gäller användning av icke-ekologiska vattenbruksyngel enligt del III punkt 3.1.2.1 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 beviljas ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet bedöma följande uppgifter och motivera varje undantag:

- a) Art och släkte (allmänt och latinskt namn).

- b) Raser och stammar i tillämpliga fall.
- c) Livsstadium (t.ex. ägg, yngel, juveniler) som saluförs som ekologiskt.
- d) Tillgänglig mängd enligt aktörens beräkning.
- e) Totalt antal yngel.
- f) Tillgången på de relevanta ekologiska vattenbruksarterna.
- g) Dokumentation eller en förklaring från aktören som styrker att kraven i del III punkt 3.1.2.1 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 är uppfyllda.

4. För varje beviljat undantag vad gäller användning av icke-ekologiska vattenbruksyngel enligt del III punkt 3.1.2.1 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet föra in de relevanta uppgifterna i den årsrapport som avses i artikel 4 i den här förordningen.

Artikel 27

Rapportering om tillfälligt godkännande för användning av icke-ekologiska ingredienser av jordbruksursprung för bearbetade ekologiska livsmedel

Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska omedelbart anmäla alla tillfälliga godkännanden som beviljas för användning av icke-ekologiska ingredienser av jordbruksursprung för bearbetade ekologiska livsmedel i enlighet med artikel 25.4 i förordning (EU) 2018/848 till kommissionen, medlemsstaterna, ackrediteringsorgan och andra kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts i enlighet med artikel 46.1 i den förordningen. Denna anmälan ska innehålla en motivering, i det särskilda formulär som kommissionen gör tillgängligt, till att ett sådant godkännande har beviljats i enlighet med artikel 25.1 i förordning (EU) 2018/848.

KAPITEL V

UNDANTAG FRÅN FÖRORDNING (EU) 2018/848 I KATASTROFSITUATIONER

Artikel 28

Erkännande av katastrofsituationer

Vid tillämpning av de produktionsregler vid exceptionella omständigheter som avses i artiklarna 22.1 och 45.3 i förordning (EU) 2018/848 får kontrollmyndigheten eller kontrollorganet, för att en situation ska betraktas som en katastrofsituation till följd av "allvarlig klimathändelse", "djursjukdomar", "miljöolycka", "naturkatastrof", "annan katastrof" eller annan jämförbar situation, erkänna en situation som katastrofsituation på grundval av en förklaring som utfärdas av de berörda myndigheterna i det tredjeland där situationen uppstår, om en sådan finns tillgänglig. Om en sådan förklaring inte finns tillgänglig ska ett sådant erkännande från kontrollmyndigheten eller kontrollorganet grunda sig på data som tillhandahålls av officiella organisationer och som styrker katastrofsituationen.

Artikel 29

Villkor för undantag

1. Efter det erkännande som avses i artikel 28 får en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan, efter identifiering av de aktörer som berörs i det berörda området eller på begäran av den berörda enskilda aktören eller medlemmen av aktörgruppen, bevilja de relevanta undantag som anges i artikel 3 i delegerad förordning (EU) 2020/2146 och de villkor som är knutna till dem, förutsatt att dessa undantag och villkor är tillämpliga
 - a) under en begränsad tid och inte längre än vad som är nödvändigt, och under inga omständigheter längre än tolv månader, för att fortsätta eller återuppta ekologisk produktion så som den utfördes innan tillämpningsdagen för dessa undantag,

- b) i samband med särskilt berörda typer av produktion, eller i relevanta fall skiften, och
- c) för den berörda enskilda aktören eller medlemmen i aktörsggruppen.

2. Tillämpningen av de undantag som avses i punkt 1 ska inte påverka giltigheten för de certifikat som avses i artikel 45.1 b i i förordning (EU) 2018/848 under den period som undantagen är tillämpliga, förutsatt att den berörda aktören eller de berörda aktörerna uppfyller villkoren enligt vilka undantagen beviljades.

3. Kontrollmyndigheter och kontrollorgan ska omedelbart, via det system som avses i artikel 20.1, anmäla de undantag som de har beviljat i enlighet med denna förordning till kommissionen, medlemsstaterna och, när det gäller ett kontrollorgan, dess ackrediteringsorgan. I synnerhet ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ange namnet på den eller de berörda aktörerna, tidsperioden för undantaget, typen av produktion eller, i relevanta fall, skiften, motiveringen till undantaget och ta med en förklaring från tredjelandets berörda myndighet enligt artikel 28. Om en sådan förklaring inte finns tillgänglig ska kontrollmyndigheten eller kontrollorganet motivera varför en sådan förklaring inte tagits med och tillhandahålla de relevanta data som erkännandet grundar sig på.

4. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska säkerställa att en aktör som omfattas av beviljade undantag bevarar styrkande handlingar om de beviljade undantagen samt styrkande handlingar om utnyttjandet av dessa undantag under den period som undantagen gäller. Kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ska kontrollera att aktören eller aktörerna uppfyller villkoren för de beviljade undantagen.

KAPITEL VI

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 30

Hänvisningar till behöriga myndigheter och medlemsstater i bilaga II till förordning (EU) 2018/848

1. Hänvisningar till behöriga myndigheter i följande punkter i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska förstås som hänvisningar till kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts i enlighet med artikel 46.1 i den förordningen:
- a) Del I punkt 1.7.2 och punkt 1.7.3 första stycket.
 - b) Del II punkterna 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 och 1.9.4.2.
 - c) Del III punkterna 3.1.2.1 och 3.1.3.1.

Den information som avses i del II punkt 1.9.4.1 ska endast sändas till kommissionen.

2. Hänvisningar till medlemsstater i del II punkt 1.9.4.4 c i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska förstås som hänvisningar till kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts i enlighet med artikel 46.1 i den förordningen.

Artikel 31

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 juli 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Innehåll i den bedömningsrapport som avses i artikel 1.2 i

DEL A

En bedömningsrapport enligt artikel 1.2 i ska bestå av en rapport om genomgång av dokument och dokumentation, en rapport om bedömning på plats och en rapport om bevittnad revision, och får innehålla all annan information som ackrediteringsorganet eller den behöriga myndigheten bedömer vara nödvändig.

1. Rapport om genomgång av dokument och dokumentation

Rapporten om genomgång av dokument och dokumentation ska innehålla följande:

1.1 En bedömning av följande:

- a) Struktur och storlek.
- b) It-förvaltningssystem.
- c) Filialer.
- d) Typ av verksamhet, inbegripet annan underleverantörsverksamhet än inspektion och provtagning.
- e) Organisationsschema.
- f) Kvalitetsledning.

1.2 Bedömning av förfarandena för informationsutbyte mellan huvudkontor, filialer och underleverantörlaboratorier samt med kommissionen, medlemsstaterna, andra kontrollmyndigheter och andra kontrollorgan.**1.3 Bedömning av personalens kunskaper och kvalifikationer vad gäller unionslagstiftningen om regler och kontroller för ekologisk produktion.****1.4 Verifiering av att den språkpolicy som valts och de dokument som utfärdats av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet är begripliga för de anlitade aktörerna eller aktörsgrupperna, i synnerhet interna förfaranden för den personal som deltar i certifieringsprocessen eller i kontrollerna.****1.5 Bedömning av de fortlöpande utbildningsprogrammen och kontrollmyndighetens eller kontrollorganets faktiska tillsyn av den kompetens som förvärvats under utbildningarna.****1.6 Bedömning av personalens erfarenhet och kompetens avseende den eller de produktkategorier som anges i artikel 35.7 i förordning (EU) 2018/848 och som omfattas av kontrollerna och i varje tredjeland som omfattas av erkännandet, inbegripet de berörda inspektörernas anställningsstatus och deras avtalsförhållande med kontrollorganet.****1.7 Bedömning av de interna förfarandena för kontrollverksamheten i fråga om aktörer och aktörsgrupper, i förekommande fall, och den särskilda kompetens och utbildning som krävs för de inspektörer vid kontrollmyndigheten eller kontrollorganet som kontrollerar aktörsgruppers system för internkontroll.****1.8 Beskrivning och utvärdering av resultatet av det kontrollsystem som ska införas för varje tredjeland, i relevanta fall inbegripet kontrollsädragen för aktörsgrupper.****1.9 All annan information som ackrediteringsorganet bedömer vara nödvändig.****2. Rapport om bedömning på plats**

En rapport om bedömning på plats från ackrediteringsorganet eller, när så är lämpligt, från den behöriga myndigheten ska innehålla följande:

2.1 En bedömningsrapport från kontoret eller kontoren där certifieringsbeslut fattas, som innehåller följande uppgifter:

- a) Resultat av kontroll av handlingar för alla produktkategorier enligt artikel 35.7 i förordning (EU) 2018/848 för vilka erkännande begärs och bekräftelse av att kontrollmyndigheten på ett korrekt sätt har infört de kontrollkrav avseende aktörer och aktörsgrupper som anges i kapitel III i den här förordningen, särskilt artiklarna 9 och 10.

- b) Utvärdering av förteckningen över åtgärder som ska vidtas vid konstaterad bristande efterlevnad.
- c) Utvärdering av riskanalysförfarandena för inspektioner, inbegripet inspektioner utan förvarning.
- d) Utvärdering av strategi, förfarande och metod för provtagning.
- e) Utvärdering av kommunikationen med kommissionen samt andra kontrollmyndigheter och kontrollorgan.
- f) Slutsatser från intervjuer med kontroll- och certifieringspersonal avseende deras arbetsprestation och kompetens när det gäller certifierings- och kontrolluppgifter.
- g) Bekräftelse av att kontrollmyndigheten eller kontrollorganet har möjlighet att genomföra kontrollsystemet i enlighet med denna förordning i varje tredjeland för vilket myndigheten eller organet begär erkännande, särskilt i fråga om tillräckligt antal inspektörer för att kunna utföra fysiska kontroller i samtliga produktions-, berednings- och distributionsled, beroende på vad som är tillämpligt, på grundval av en riskbedömning, ytterligare inspektioner eller provtagning och i fråga om dokument på språk som är begripliga för de anlitade aktörerna, om dessa dokument är avsedda för aktörer eller aktörsgrupper.
- h) Bekräftelse av kontrollmyndighetens eller kontrollorganets kapacitet och kompetens att utföra sina uppgifter för varje tredjeland för vilket myndigheten eller organet begär erkännande, med särskilt beaktande av det förväntade antalet aktörer eller medlemmar i aktörsgrupper, volymen exporterade produkter, produkternas beskaffenhet och ursprung, inbegripet utvärdering av aktörernas och inspektörernas handlingar.

2.2 En rapport om bevitnad revision som följer på en bevitnad revision som utförts i enlighet med del B och som innehåller följande:

- a) Namnet på aktören, den granskade inspektören och ackrediteringsorganets bedömare.
- b) Allmän information om den bevitnade revisionen, t.ex. plats, tid, revisionsplanen eller deltagare samt aktörens eller aktörsgruppens erfarenhet av regler för ekologisk produktion.
- c) Inspektionens omfattning.
- d) Inspektörens förberedelser och kunskap, t.ex. arbetsplanering, arbetsinstruktioner, dokument och material som ställs till inspektörens förfogande, inspektörens kunskap om den relevanta produktkategorin, utvärdering av robustheten i aktörens plan för ekologiska system eller aktörsgruppens system för intern kontroll, kontroll av intressekonflikter, kunskap om förordning (EU) 2018/848, kunskap om kontrollorganets interna förfaranden vad gäller hur kontrollsystemet och certifieringsprocessen fungerar eller genomförs.
- e) Inspektörens arbetsprestation, t.ex. vikten av inspektionens varaktighet, utvärdering av intervjun, verifiering av tidigare bristande efterlevnad, insamling av relevant information, auktoritet och analytisk förmåga, samtals- och utfrågningsteknik, faktiska språkkunskaper, kunskap om lokala jordbruksförhållanden och jordbruksmetoder, förädlingsmetoder i det berörda landet och sociala färdigheter.
- f) Kvaliteten på den fysiska kontrollen av anläggningen/företaget/enheten, t.ex. metod för och kvalitet på den kontrolllista som används, information som aktören tillhandahåller i planen för det ekologiska systemet, robustheten i massbalans- och spårbarhetskontrollerna, den metod som används för provtagning och inspektion av kritiska områden.
- g) Iakttagelser, status för upptäckta fall av bristande efterlevnad och vidtagna korrigerande åtgärder.
- h) Utvärdering av de fall av bristande efterlevnad som konstaterats av ackrediteringsorganets bedömare, men som inte upptäckts av inspektören.
- i) Kvaliteten på och fullständigheten hos den slutintervju som genomförts.
- j) Övergripande bedömning av inspektionens effektivitet.
- k) Förteckning över upptäckta fall av bristande efterlevnad och beskrivning av och tidsplan för de korrigerande åtgärder som ska vidtas av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet för att komma till rätta med dessa.
- l) När det gäller en aktörsgrupp: ett särskilt avsnitt med en beskrivning och utvärdering av effektiviteten i systemet för internkontroll.

- m) En övergripande bedömning av kontrollmyndighetens eller kontrollorganets kapacitet och tillförlitlighet när det gäller utförandet av certifieringsverksamheten, med beaktande av resultatet av den bedömning som utförts i enlighet med avsnitt 2.1. All annan information som ackrediteringsorganet eller den behöriga myndigheten bedömer vara nödvändig, t.ex. rapporter och slutsatser från ytterligare bevittnade revisioner.

DEL B

1. Den bevittnade revision som avses i del A punkt 2.2 ska
 - a) utföras av ackrediteringsorganet eller, när så är lämpligt, den behöriga myndigheten,
 - b) bygga på en riskanalys och dokumentera hela verksamheten under bevitnande,
 - c) utföras fysiskt och får endast utföras på distans om kommissionen beslutar detta.
2. Utöver avsnitt 1 ska den bevittnade revisionen utföras
 - a) för varje produktkategori enligt artikel 35.7 i förordning (EU) 2018/848 för vilken erkännande begärs; all bristande efterlevnad som upptäcks av ackrediteringsorganet eller den behöriga myndigheten ska åtgärdas fullt ut av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet och bekräftas av ackrediteringsorganet eller den behöriga myndigheten,
 - b) för varje produktkategori i ett annat tredjeland, om kontrollmyndigheten eller kontrollorganet begär erkännande eller redan erkänts för mer än ett tredjeland, och
 - c) som en prioriterad fråga i aktörsgrupper, om kontrollmyndigheten eller kontrollorganet certifierar aktörsgrupper.
3. För en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan som erkänts enligt artikel 33.3 i rådets förordning (EG) nr 834/2007 ⁽¹⁾ och ingår i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 57.2 i förordning (EU) 2018/848 ska den information som avses i del A punkt 2.2 i denna bilaga vara resultatet av bevittnade revisioner som genomförts
 - a) under de senaste två åren av dess ackrediteringsorgan eller behöriga myndighet med avseende på deras erkännande enligt förordning (EG) nr 834/2007 för varje produktkategori för vilken kontrollmyndigheten eller kontrollorganet begär erkännande i enlighet med artikel 46 i förordning (EU) 2018/848, och
 - b) i ett tredjeland för vilket kontrollmyndigheten eller kontrollorganet har erkänts enligt artikel 33.3 i förordning (EG) nr 834/2007.

För var och en av dessa bevittnade revisioner ska dock ackrediteringsorganet eller den behöriga myndigheten bekräfta att all bristande efterlevnad har åtgärdats fullt ut av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet.

⁽¹⁾ Rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91 (EUT L 189, 20.7.2007, s. 1).

BILAGA II

Allmänna och särskilda krav för den årsrapport som avses i artikel 4

1. Årsrapporten ska uppdatera alla delar av den tekniska dokumentationen i enlighet med artikel 1.2.
2. Årsrapporten ska innehålla den information från kontrollmyndigheten eller kontrollorganet som ska uppdateras med avseende på årsrapporten och ska innehålla kontrollmyndighetens eller kontrollorganets namn, kodnummer, postadress, telefonnummer, e-postadress för kontakt och webbplatsadress, vilken ska innehålla en direktlänk med enkel åtkomst från hemsidan till den aktuella förteckningen över aktörer eller aktörsgrupper.
3. Med avseende på årsrapporten ska den tekniska dokumentationen kompletteras med följande:
 - a) Kontrollmyndighetens eller kontrollorganets kontrollverksamhet i tredjelandet eller tredjeländerna under det föregående året, per produktkategori enligt artikel 35.7 i förordning (EU) 2018/848, inbegripet information om antalet aktörer och aktörsgrupper samt det antal av deras medlemmar (inbegripet underleverantörer, om ansvaret för underleverantörerna inte ligger kvar hos aktörerna eller aktörsgrupperna) som hade kontrollerats per den 31 december föregående år, uppdelat efter tredjeland och produktkategori.
 - b) Ett åtagande om att kontrollmyndigheten eller kontrollorganet har gjort de nödvändiga uppdateringar av översättningen av produktionsreglerna i enlighet med artikel 1.2 e i denna förordning eller andra relevanta dokument som krävs vid tillämpningen av artikel 46.2 i förordning (EU) 2018/848 eller den här förordningen.
 - c) Uppdateringar av de interna förfarandena, inbegripet det certifierings- och kontrollsystem som kontrollmyndigheten eller kontrollorganet har inrättat i enlighet med denna förordning.
 - d) En länk till kontrollmyndighetens eller kontrollorganets webbplats, med den information som krävs i enlighet med artikel 17.
 - e) En årlig bedömningsrapport från det eller de kontor där beslut om certifiering fattas enligt del A punkt 2.1 i bilaga I som
 - i) säkerställer att kontrollmyndigheten eller kontrollorganet under det föregående året på ett tillfredsställande sätt bedömts av ackrediteringsorganet eller den behöriga myndigheten när det gäller dess förmåga att säkerställa att produkter som importeras från tredjeländer uppfyller kraven i förordning (EU) 2018/848,
 - ii) bekräftar att kontrollmyndigheten eller kontrollorganet fortfarande har kapacitet och kompetens att genomföra de kontrollkrav, villkor och åtgärder som anges i artikel 46.2 och 46.6 i förordning (EU) 2018/848 och i den här förordningen i varje tredjeland för vilket myndigheten eller organet har erkänts,
 - iii) innehåller eventuell uppdaterad information i den årliga bedömningsrapporten vad gäller resultaten och en utvärdering av
 - kontrollerna av aktörernas eller aktörsgruppernas handlingar,
 - förteckningen över fall av bristande efterlevnad samt antalet fall av bristande efterlevnad i förhållande till antalet certifierade aktörer eller aktörsgrupper,
 - hanteringen av bristande efterlevnad och klagomål, i förekommande fall, med en förklaring av de korrigerande åtgärder som har vidtagits av aktörerna eller aktörsgrupperna för att varaktigt åtgärda den bristande efterlevnaden,
 - förteckningen över åtgärder och genomförandet av dem,
 - riskanalysförfarandet,
 - den årliga riskplanen,
 - strategin, förfarandet och metoden för provtagning,
 - ändringar av förfaranden,

- informationsutbytet med andra kontrollmyndigheter, andra kontrollorgan och kommissionen,
 - kompetensen hos den personal som deltar i inspektions- och certifieringsprocessen,
 - utbildningsprogrammen,
 - ny personals kunskaper och kompetens,
 - den observerade verksamhetens effektivitet och tillförlitlighet samt en övergripande bedömning av kontrollmyndighetens eller kontrollorganets resultat,
 - andra uppgifter som ackrediteringsorganet eller den behöriga myndigheten anser vara relevanta för tillämpningen av förordning (EU) 2018/848,
- iv) i fråga om utvidgningar av erkännandets tillämpningsområde till ytterligare tredjeländer eller produktkategorier under det föregående året, bekräftar kontrollmyndighetens eller kontrollorganets kapacitet och kompetens att genomföra kontroller i enlighet med denna förordning i varje nytt tredjeland eller för varje ny berörd produktkategori, om det finns verksamma aktörer eller aktörsgrupper.
4. Årsrapporten ska innehålla följande uppgifter i fråga om fall av bristande efterlevnad och vidtagna åtgärder:
- a) Antalet fysiska kontroller på plats med och utan förvarning.
 - b) Antalet prover som tagits vid inspektioner med och utan förvarning och, i tillämpliga fall, vidtagna åtgärder.
 - c) Antalet prover som tagits på grund av misstanke eller klagomål eller under en undersökning enligt artikel 22.1 a som anmälts via Ofis enligt artikel 21.2 (Ofis-ärende).
 - d) Antalet Ofis-ärenden med misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad.
 - e) Antalet konstaterade fall av bristande efterlevnad, uppdelat på mindre, större och kritiska enligt de klassificeringar av bristande efterlevnad avseende ekologiska produkter eller produkter under omställning som fastställs i bilaga IV.
 - f) De åtgärder enligt bilaga IV som vidtagits med avseende på aktörer eller aktörsgrupper vid bristande efterlevnad.
5. Om kontrollmyndigheten eller kontrollorganet övertar certifierade aktörer eller aktörsgrupper från en annan kontrollmyndighet eller ett annat kontrollorgan, ska årsrapporten från den mottagande kontrollmyndigheten eller det mottagande kontrollorganet ange följande för varje överförd aktör eller aktörsgrupp:
- a) Aktörens eller aktörsgruppens namn, geografiska belägenhet och tidigare certifikatnummer.
 - b) Den föregående kontrollmyndighetens eller det föregående kontrollorganets namn.
 - c) Datumet för överföring av kontrolljournalen.
 - d) Förteckningen över och typen av pågående ärenden rörande bristande efterlevnad och de åtgärder som krävs av den föregående kontrollmyndigheten eller det föregående kontrollorganet, i förekommande fall.
 - e) De åtgärder som aktören eller aktörsgruppen vidtagit för att säkerställa att den bristande efterlevnaden inte upprepas och datum för den eller de kontroller som den nya kontrollmyndigheten eller det nya kontrollorganet genomfört för att verifiera att de korrigerande åtgärderna har genomförts korrekt.
 - f) Uppgift om huruvida aktören eller aktörsgruppen har varit inblandad i något Ofis-ärende.
6. När det gäller de högriskprodukter som avses i artikel 8 ska följande uppgifter lämnas:
- a) Förteckningen över de aktörer eller aktörsgrupper som ansvarar för högriskprodukterna.
 - b) För varje aktör eller aktörsgrupp:
 - i) Genomförda inspektioner, med angivande av datum för varje inspektion.

- ii) Genomförd provtagning och analys.
 - iii) Upptäckt bristande efterlevnad.
 - iv) Vidtagna åtgärder.
 - v) För varje aktör eller aktörsgrupp som har bytt kontrollmyndighet eller kontrollorgan: korrigerande åtgärder och/eller sanktioner som tillämpats om bristande efterlevnad har antecknats i den föregående kontrollmyndighetens eller det föregående kontrollorganets rapport.
- c) För varje sändning som uppvisar bristande efterlevnad:
- i) En hänvisning till kontrollintyget för importerade sändningar.
 - ii) En översikt över provanalysresultat som visar på förekomst av resthalter av otillåtna ämnen.
 - iii) Undersökningar och uppföljningsåtgärder som vidtagits av kontrollmyndigheten eller kontrollorganet i fall av sammanblandning eller resthalter av otillåtna ämnen som påträffas i sändningen, inbegripet beslutet om sändningen samt en bekräftelse på att aktörerna har vidtagit korrigerande åtgärder.
7. För godkännanden för användning av icke-ekologiskt växtförökningsmaterial i enlighet med del I punkt 1.8.5.2. i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska följande uppgifter lämnas:
- a) Vetenskapligt namn och trivialnamn (allmänt och latinskt namn).
 - b) Sort.
 - c) Antal undantag och total vikt för frön eller antal plantor som undantagits.
 - d) Antal aktörer och aktörsgrupper som har beviljats ett godkännande.
8. För undantag som beviljats i enlighet med del II punkterna 1.3.4.3 och 1.3.4.4 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 för varje icke-ekologisk djurart (nötkreatur, hästdjur, får, getter, svin, hjortdjur, kaniner och fjäderfän) ska följande uppgifter lämnas:
- a) Vetenskapligt namn och trivialnamn (allmänt och latinskt namn, dvs. art och släkte).
 - b) Raser och stammar.
 - c) Produktionsändamål: kött, mjölk, ägg, dubbla ändamål eller avel.
 - d) Antal undantag och totalt antal djur som undantagits.
 - e) Antal aktörer och aktörsgrupper som har beviljats ett undantag.
9. För godkännanden som beviljats för användning av icke-ekologiska vattenbruksyngel i enlighet med del III punkt 3.1.2.1 i bilaga II till förordning (EU) 2018/848 ska följande uppgifter lämnas:
- a) Art och släkte (allmänt och latinskt namn).
 - b) Raser och stammar i tillämpliga fall.
 - c) Totalt antal undantag samt antal yngel för varje art.
 - d) Antal aktörer och aktörsgrupper som har beviljats ett godkännande.
10. Årsrapporten ska innehålla all annan information som kontrollmyndigheten, kontrollorganet eller ackrediteringsorganet bedömer vara relevant för att uppfylla ett specifikt krav i förordning (EU) 2018/848.
-

BILAGA III

Ofis-mall enligt artikel 21.2

Mall för standardsvar på internationell standardanmälan om misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad

A. Undersökning

1. Vilka kontrollmyndigheter och/eller kontrollorgan ansvarar/ansvarade för undersökningen?

2. Beskriv samarbetet mellan de olika aktörerna och behöriga myndigheter eller, i tillämpliga fall, berörda kontrollmyndigheter och/eller kontrollorgan i de olika berörda länderna (i förekommande fall):

3. Vilka undersökningsmetoder/undersökningsförfaranden har använts?

Har t.ex. de berörda aktörerna genomgått en särskild kontroll?

Har prover tagits och analyserats?

4. Vilka resultat har undersökningen gett?

Vilka resultat har inspektionerna/analyserna gett (i förekommande fall)?

Har orsaken till den bristande efterlevnaden/misstanken om bristande efterlevnad/problemet i fråga klarlagts?

Hur allvarlig bedömer du att den bristande efterlevnaden/misstanken om bristande efterlevnad/problemet i fråga är?

5. Har orsaken till kontamineringen/den bristande efterlevnaden/misstanken om bristande efterlevnad/problemet i fråga och aktörernas ansvar tydligt identifierats och fastställts?

Kommentar om orsaken till kontamineringen/den bristande efterlevnaden/problemet i fråga och aktörernas ansvar:

6. Har de identifierade aktörerna varit inblandade i andra fall av bristande efterlevnad/misstankar om bristande efterlevnad/annat problem under de senaste tre åren?

Kommentar om de aktörer som identifierats i andra fall av bristande efterlevnad/misstankar om bristande efterlevnad/annat problem under de senaste tre åren:

B. Åtgärder och sanktioner

*1. Vilka förebyggande och korrigerande åtgärder har vidtagits (t.ex. vad gäller distribution/omsättning av produkten på unionsmarknaden och tredjelandsmarknader)?

*2. Vilka åtgärder har vidtagits avseende de berörda aktörerna och/eller produkterna vid bristande efterlevnad/misstanke om bristande efterlevnad/annat problem? (!):

*Åtgärdernas form (skriftlig form, varningar osv):

Har producentens/förädlarens certifiering begränsats, dragits in tillfälligt eller återkallats?

Datum för åtgärdernas ikraftträdande (i förekommande fall) (DD/MM/ÅÅÅÅ):

Åtgärdernas varaktighet (i förekommande fall) (i månader):

Kontrollmyndighet och/eller kontrollorgan som antagit och tillämpat åtgärderna (i förekommande fall):

3. Har ytterligare inspektioner av de berörda aktörerna planerats?

4. Vilka andra åtgärder planerar kontrollmyndigheten eller kontrollorganet för att förhindra liknande fall?

(!) Åtgärder enligt artikel 29.1 och 29.2 i förordning (EU) 2018/848 och artikel 22.1, 22.2 och 22.3 samt artikel 23.1 och 23.4 i den här förordningen.

C. **Övriga upplysningar:**

D. **Bilagor:**

Kommentarer till svaret:

Kontaktpunkt:

* Obligatoriska fält.

BILAGA IV

Förteckning över åtgärder enligt artikel 22.3

DEL A

Faktorer för utarbetande och tillämpning av förteckningen över åtgärder

1. Om inte annat följer av del B får kontrollmyndigheten eller kontrollorganet klassificera fall av bristande efterlevnad som mindre, större eller kritiska enligt klassificeringskriterierna i artikel 22.3 b, om en eller flera av följande omständigheter föreligger:

a) Ett fall av bristande efterlevnad är mindre om

- i) de försiktighetsåtgärder som aktören infört är proportionerliga och lämpliga, och de kontroller som aktören har infört är effektiva, enligt kontrollmyndighetens eller kontrollorganets bedömning,
- ii) den bristande efterlevnaden inte påverkar integriteten hos den ekologiska produkten eller produkten under omställning,
- iii) spårbarhetssystemet kan lokalisera den eller de berörda produkterna i leveranskedjan och produkten kan hindras från att importeras från ett tredjeland i syfte att släppas ut på marknaden i unionen med hänvisning till ekologisk produktion.

b) Ett fall av bristande efterlevnad är större om

- i) försiktighetsåtgärderna inte är proportionerliga och lämpliga, och de kontroller som aktören har infört inte är effektiva, enligt kontrollmyndighetens eller kontrollorganets bedömning,
- ii) den bristande efterlevnaden påverkar integriteten hos den ekologiska produkten eller produkten under omställning,
- iii) aktören inte korrigerat en mindre bristande efterlevnad i tid,
- iv) spårbarhetssystemet kan lokalisera den eller de berörda produkterna i leveranskedjan och produkten kan hindras från att importeras från ett tredjeland i syfte att släppas ut på marknaden i unionen med hänvisning till ekologisk produktion.

c) Ett fall av bristande efterlevnad är kritiskt om

- i) försiktighetsåtgärderna inte är proportionerliga och lämpliga, och de kontroller som aktören har infört inte är effektiva, enligt kontrollmyndighetens eller kontrollorganets bedömning,
- ii) den bristande efterlevnaden påverkar integriteten hos den ekologiska produkten eller produkten under omställning,
- iii) aktören underlåter att korrigera tidigare större fall av bristande efterlevnad eller upprepade gånger underlåter att korrigera andra kategorier av bristande efterlevnad, och
- iv) det inte finns någon information i spårbarhetssystemet för att lokalisera den eller de berörda produkterna i leveranskedjan och produkten inte kan hindras från att importeras från ett tredjeland i syfte att släppas ut på marknaden i unionen med hänvisning till ekologisk produktion.

2. Åtgärder

Kontrollmyndigheter eller kontrollorgan får på ett proportionerligt sätt vidta en eller flera av följande åtgärder avseende de förtecknade kategorierna av bristande efterlevnad:

Kategori av bristande efterlevnad	Åtgärd
Mindre	Aktören har lämnat in en handlingsplan inom den tidsfrist som fastställts för korrigeringen av den bristande efterlevnaden

Större	<p>Ingen hänvisning till ekologisk produktion i märkningen eller marknadsföringen för hela det parti eller den produktionsomgång som berörs (berörda grödor eller djur) i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/848</p> <p>Förbud mot import från ett tredjeland i syfte att släppa ut produkten på marknaden i unionen som ekologisk produkt under en viss period i enlighet med artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/848</p> <p>Ny omställningsperiod krävs</p> <p>Begränsning av certifikatets tillämpningsområde</p> <p>Förbättring av genomförandet av de försiktighetsåtgärder och kontroller som aktören har infört för att säkerställa regel efterlevnad</p>
Kritisk	<p>Ingen hänvisning till ekologisk produktion i märkningen eller marknadsföringen för hela det parti eller den produktionsomgång som berörs (berörda grödor eller djur) i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/848</p> <p>Förbud mot import från ett tredjeland i syfte att släppa ut produkten på marknaden i unionen som ekologisk produkt under en viss period i enlighet med artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/848</p> <p>Ny omställningsperiod krävs</p> <p>Begränsning av certifikatets tillämpningsområde</p> <p>Tillfälligt indragande av certifikatet</p> <p>Återkallande av certifikatet</p>

DEL B

Förteckning över fall av bristande efterlevnad och den motsvarande klassificering som måste ingå i förteckningen över åtgärder

Bristande efterlevnad	Kategori
Betydande avvikelse mellan beräkningen av insatsvaror och produktion (massbalans)	Större
Avsaknad av dokumentation och ekonomisk bokföring som styrker efterlevnaden av förordning (EU) 2018/848	Kritisk
Avsiktligt utelämnande av information som leder till ofullständig dokumentation	Kritisk
Förfalskning av dokument i samband med certifiering av ekologiska produkter	Kritisk
Avsiktig ommärkning av nedgraderade produkter som ekologiska	Kritisk
Avsiktig blandning av ekologiska produkter med produkter under omställning eller icke-ekologiska produkter	Kritisk
Avsiktig användning av otillåtna ämnen eller produkter inom tillämpningsområdet för förordning (EU) 2018/848	Kritisk

Avsiktig användning av genetiskt modifierade organismer	Kritisk
Aktören vägrar att ge kontrollmyndigheten eller kontrollorganet tillträde till lokaler som omfattas av kontroller eller tillgång till bokföring, inbegripet ekonomisk bokföring, eller vägrar att låta kontrollmyndigheten eller kontrollorganet ta prover	Kritisk

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1699

av den 22 september 2021

om ändring av bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011 vad gäller förlagan till hälsointyg för förflyttning av sändningar av animaliska biprodukter från restriktionszoner som upprättats för förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")⁽¹⁾, särskilt artikel 146.2,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002⁽²⁾, särskilt artikel 21.5 b, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 142/2011⁽³⁾ fastställs genomförandeåtgärder för de folk- och djurhälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som fastställs i förordning (EG) nr 1069/2009, inklusive förslag till hälsointyg och villkor för hur de ska åtfölja sändningar av sådana produkter.
- (2) I artikel 6 i förordning (EG) nr 1069/2009 fastställs allmänna djurhälsorestriktioner för avsändande av animaliska biprodukter och därav framställda produkter från mottagliga arter från jordbruksföretag, anläggningar eller områden som omfattas av restriktioner enligt unionens veterinärlagstiftning eller på grund av förekomst av en allvarlig överförbar sjukdom som förtecknas i bilaga I till direktiv 92/119/EEG⁽⁴⁾. Det direktivet upphävdes och ersattes av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 med verkan från och med den 21 april 2021. Genom förordning (EU) 2016/429 införs bland annat en ny uppsättning bestämmelser om förebyggande och bekämpning av vissa sjukdomar.
- (3) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/687⁽⁵⁾ fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar. Enligt artikel 22.5 i den delegerade förordningen ska animaliska biprodukter med ursprung i och som förflyttas från en restriktionszon som upprättats vid ett bekräftat utbrott av en sjukdom i kategori A för att förhindra ytterligare spridning av sjukdomen, åtföljas av ett hälsointyg som utfärdats av en officiell veterinär och där det anges att produkterna får flyttas från restriktionszonen på de villkor som den behöriga myndigheten fastställt i enlighet med del II kapitel II i samma delegerade förordning.

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.⁽²⁾ EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen (EUT L 54, 26.2.2011, s. 1).⁽⁴⁾ Rådets direktiv 92/119/EEG av den 17 december 1992 om införande av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka (EGT L 62, 15.3.1993, s. 69).⁽⁵⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/687 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om förebyggande och bekämpning av förtecknade sjukdomar (EUT L 174, 3.6.2020, s. 64).

- (4) Förordning (EU) nr 142/2011 innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden av animaliska biprodukter. Enligt artikel 17 i förordning (EU) nr 142/2011 ska sändningar av animaliska biprodukter under transporten åtföljas av handelsdokument eller hälsointyg enligt kapitel III i bilaga VIII till den förordningen. Lagstiftningen om animaliska biprodukter består av en omfattande uppsättning bestämmelser, särskilt bestämmelser om kategorisering, insamling, transport och bearbetning av animaliska biprodukter. En ny förlaga till intyg, enligt artikel 22.5 i delegerad förordning (EU) 2020/687, bör därför införas i kapitel III i bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011.
- (5) Bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (6) En lämplig övergångsperiod bör införas för att göra det möjligt för medlemsstaterna och berörda parter att anpassa sig till de nya bestämmelserna om förflyttning av animaliska biprodukter från de restriktionszoner som upprättas i enlighet med delegerad förordning (EU) 2020/687.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 17 oktober 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 september 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I kapitel III i bilaga VIII till förordning (EU) nr 142/2011 ska följande punkt läggas till som punkt 7:

”7. Förlaga till hälsointyg

Förlaga till hälsointyg för förflyttning av animaliska biprodukter från restriktionszoner som upprättats för förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar

Del I: Uppgifter om sändningen	I.1 Avsändare			I.2 Intygets referensnr			I.2.a Lokalt referensnr				
	Namn			I.3 Central behörig myndighet							
	Adress										
	Postnr										
	I.5 Mottagare			I.6 Nr på tillhörande originalintyg Nr på åtföljande dokument							
	Namn			I.7 Handlare Namn Godkännandenr							
	Adress										
	Postnr										
	I.8 Ursprungsland		ISO-kod	I.9 Ursprungsregion			I.10 Destinationsland		ISO-kod	I.11 Destinationsregion	
	I.12 Ursprungsort			I.13 Destinationsort							
	Namn			Namn							
	Adress			Adress							
	Postnr			Postnr							
I.14 Lastningsort			I.15 Datum och tidpunkt för avresa								
Postnr/Region											
I.16 Transportmedel			I.17 Transportör								
Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Jämvägsvagn <input type="checkbox"/>			Namn								
Vägfordon <input type="checkbox"/> Annat <input type="checkbox"/>			Adress								
Identifiering			Postnr								
Nr			Godkännandenr								
			Medlemsstat								
I.18 Beskrivning av varan						I.19 Varukod (HS-kod)			I.20 Antal/Kvantitet		
I.21 Produkternas temperatur									I.22 Antal förpackningar		
I.23 Containernr/Förseglingens nr									I.24 Typ av förpackning		
I.25 Varorna intygas vara avsedda för											
I.26 Transitering genom ett tredjeland <input type="checkbox"/>						I.27 Transitering genom medlemsstater <input type="checkbox"/>					
Tredjeland			ISO-kod			Medlemsstat			ISO-kod		
Utförelseställe			Kod			Medlemsstat			ISO-kod		
Införelseställe			Gränskontrollstationens nr			Medlemsstat			ISO-kod		
I.28 Export <input type="checkbox"/>						I.29 Beräknad transporttid					
Tredjeland			ISO-kod								
Utförelseställe			Kod								
I.30 Färdplan											
Ja Nej											
I.31 Identifiering av varorna											
Art (vetenskapligt namn)						Kvantitet					

Animaliska biprodukter från restriktionszoner som upprättats för förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar

	II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnr	II.b Lokalt referensnr
Del II: Intyg		I egenskap av officiell veterinär intygar jag följande:	
	(1) antingen [II.1	De animaliska biprodukter som beskrivs i del I har erhållits från hållna djur för vilka följande gäller:	
	(1) antingen	[De har avlivats i syfte att förebygga och bekämpa	
	(1) antingen	[..... (namn på relevant sjukdom i kategori A) enligt den behöriga myndighetens anvisningar i enlighet med förordning (EU) 2020/687 och är avsedda för bearbetning	
	(1) antingen	[med metod 1–5.]]	
	(1) eller	[genom förbränning.]]	
	(1) eller	[genom samförbränning.]]	
	(1) eller	[..... (namn på relevant ny sjukdom) enligt den behöriga myndighetens anvisningar i enlighet med nödgärder som kommissionen antagit enligt artikel 259 i förordning (EU) 2016/429 och är avsedda för bearbetning	
	(1) antingen	[med metod 1–5.]]	
	(1) eller	[genom förbränning.]]	
	(1) eller	[genom samförbränning.]]	
	(1) eller	[De är inte avsedda att avlivas av den behöriga myndigheten i syfte att förebygga och bekämpa sjukdomar i kategori A eller nya sjukdomar, och de hålls på anläggningar i restriktionszoner som upprättats i syfte att förebygga och bekämpa djursjukdomar i enlighet med	
	(1) antingen	[delegerad förordning (EU) 2020/687,]	
	(1) eller	[de tillfälliga särskilda åtgärder för sjukdomsbekämpning som avses i artikel 71 i förordning (EU) 2016/429,]	
	(1) eller	[nödåtgärder som kommissionen antagit enligt artikel 259 i förordning (EU) 2016/429,]	
		och de animaliska biprodukterna flyttas från restriktionszonen i enlighet med de villkor som anges i ⁽²⁾ för	
	(1) antingen	[bearbetning med metoderna 1–5 i kapitel II i bilaga IV, och när det gäller ensilage av biprodukter från vattenlevande djur enligt kapitel IV avsnitt 2 punkt K i bilaga IV till förordning (EU) nr 142/2011.]]	
	(1) eller	[bearbetning eller behandling med de metoder som avses i bilaga X, XI eller XIII till förordning (EU) nr 142/2011.]]	
	(1) eller	[produktion av annat bearbetat sällskapsdjursfoder än sådant färskt sällskapsdjursfoder som avses i bilaga XIII till förordning (EU) nr 142/2011.]]	
	(1) eller	[omvandling till kompost eller biogas enligt kapitel III avsnitt 1 i bilaga V till förordning (EU) nr 142/2011.]]	
	(1) eller [II.1	De animaliska biprodukter som beskrivs i del I har erhållits från vilda djur av förtecknade arter som hittats döda eller avlivats i syfte att förebygga och bekämpa (namn på relevant sjukdom i kategori A) enligt den behöriga myndighetens anvisningar ⁽³⁾ i enlighet med artikel 64.2 c i delegerad förordning (EU) 2020/687 och är avsedda för bearbetning	
	(1) antingen	[med metod 1–5.]]	
	(1) eller	[genom förbränning.]]	
	(1) eller	[genom samförbränning.]]	
	Anmärkningar		
	Del I:		
	— Fälten I.9 och I.11: Stryk det som inte är tillämpligt.		
	— Fälten I.12, I.13 och I.17: Godkännande- eller registreringsnummer.		
	— Fält I.14: Fyll i om det skiljer sig från fält "I.1 Avsändare".		

	II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnr	II.b Lokalt referensnr								
	<p>— Fält I.25: Ange "bearbetning", "behandling" eller "omvandling".</p> <p>— Fält I.31: Typ av vara: "Animaliska biprodukter enligt artikel 22.5 i delegerad förordning (EU) 2020/687".</p> <p>Kategori: Ange "kategori 1", "kategori 2" eller "kategori 3".</p> <p>Del II:</p> <p>(1) Stryk det som inte är tillämpligt.</p> <p>(2) Ange den eller de tillämpliga artiklarna, titeln på och dagen för offentliggörande i <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> av den relevanta rättsakt som kommissionen antagit och som innehåller villkoren, eller en hänvisning till den rättsakt eller de anvisningar som den behöriga myndigheten godkänt och offentliggjort och som föreskriver dessa villkor.</p> <p>(3) Se särskild lagstiftning om förebyggande av överförbara sjukdomar.</p>										
	<p>Officiell veterinär</p> <table data-bbox="347 656 1185 817"> <tr> <td data-bbox="347 656 922 689">Namn (med versaler):</td> <td data-bbox="922 656 1185 689">Titel och befattning:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 696 922 730">Lokal veterinärenhet:</td> <td data-bbox="922 696 1185 730">Lokal veterinärenhets nr:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 736 922 770">Datum:</td> <td data-bbox="922 736 1185 770">Underskrift: "</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 777 922 810">Stämpel:</td> <td></td> </tr> </table>			Namn (med versaler):	Titel och befattning:	Lokal veterinärenhet:	Lokal veterinärenhets nr:	Datum:	Underskrift: "	Stämpel:	
Namn (med versaler):	Titel och befattning:										
Lokal veterinärenhet:	Lokal veterinärenhets nr:										
Datum:	Underskrift: "										
Stämpel:											

RÄTTELSER

Rättelse till kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1255 av den 21 april 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) nr 231/2013 vad gäller hållbarhetsrisker och hållbarhetsfaktorer som ska beaktas av förvaltare av alternativa investeringsfonder

(Europeiska unionens officiella tidning L 277 av den 2 augusti 2021)

Sidan 12, i artikel 1.2, i ändringen av artikel 18 i delegerad förordning (EU) nr 231/2013

I stället för:

”2. I artikel 18 ska följande punkter läggas till som punkterna 5 och 6:

’5. AIF-förvaltarna ska i sitt uppfyllande av kraven i punkterna 1–3 beakta hållbarhetsrisker.

6. Om AIF-förvaltare beaktar investeringsbesluts huvudsakliga negativa konsekvenser för hållbarhetsfaktorer i enlighet med artikel 4.1, artikel 4 a i förordning (EU) 2019/2088 eller enligt kraven i artikel 4.3 eller 4.4. i den förordningen, ska dessa AIF-förvaltare ta hänsyn sådana huvudsakliga negativa konsekvenser i sitt uppfyllande av kraven i punkterna 1–3 i den här artikeln.”

ska det stå:

”2. I artikel 18 ska följande punkter läggas till som punkterna 5 och 6:

’5. AIF-förvaltarna ska i sitt uppfyllande av kraven i punkterna 1–3 beakta hållbarhetsrisker.

6. Om AIF-förvaltare beaktar investeringsbesluts huvudsakliga negativa konsekvenser för hållbarhetsfaktorer i enlighet med artikel 4.1 a i förordning (EU) 2019/2088 eller enligt kraven i artikel 4.3 eller 4.4. i den förordningen, ska dessa AIF-förvaltare ta hänsyn till sådana huvudsakliga negativa konsekvenser i sitt uppfyllande av kraven i punkterna 1–3 i den här artikeln.”

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)