



EUROPESE COMMISSIE

DIRECTORAAT-GENERAAL LANDBOUW EN PLATTELANDSONTWIKKELING

Directoraat H. Duurzame ontwikkeling en kwaliteit van landbouw en plattelandsontwikkeling
H.3. Biologische landbouw

15.12.2008

Herz. 1

Richtsnoeren voor de invoer van biologische producten in de Europese Unie

Dit document heeft de status van werkdokument van de diensten van de Commissie. Het is opgesteld in samenwerking met de lidstaten. Het is er niet op gericht bindende rechtsgevolgen teweeg te brengen en door zijn aard legt het geen beperkingen op aan enige maatregel die de Commissie of een lidstaat neemt in het kader van de uitvoerende bevoegdheden die zijn verleend bij de artikelen 32 en 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad en bij Verordening (EG) nr. 1235/2008 van de Commissie, en evenmin aan enige jurisprudentie die met betrekking tot die bepalingen tot stand wordt gebracht.

Richtsnoeren voor de invoer van biologische producten in de Europese Unie

- (1) Richtsnoer inzake de inhoud van de bekend te maken lijsten
- (2) Richtsnoer inzake de opnemingsverzoeken
- (3) Richtsnoer inzake het eerste evaluatierapport over voor overeenstemmingsdoeleinden te erkennen controleorganen en controlerende autoriteiten
- (4) Richtsnoer inzake het eerste evaluatierapport over voor gelijkwaardigheidsdoeleinden te erkennen controleorganen en controlerende autoriteiten
- (5) Richtsnoer inzake de melding aan de autoriteiten van het derde land
- (6) Richtsnoer inzake het jaarverslag
- (7) Richtsnoer inzake de beoordeling van de gelijkwaardigheid
- (8) Richtsnoer inzake groepscertificering
- (9) Richtsnoer inzake de bekendmaking van de lijst van de marktdeelnemers
- (10) Richtsnoer inzake het beheer van en de informatieverstrekking over onregelmatigheden en inbreuken met betrekking tot ingevoerde producten
- (11) Richtsnoeren inzake de verificatie van binnenkomende zendingen door de douane of andere autoriteiten

Gebruikte afkortingen:

CO Controleorgaan

CA Controlerende autoriteit

EO Evaluatieorgaan

1. Richtsnoer inzake de inhoud van de bekend te maken lijsten

Artikelen 3, 7 en 10 van Verordening (EG) nr. 1235/2008 van de Commissie

A. Productcategorieën

Er dient alleen onderscheid te worden gemaakt tussen de algemene categorieën "plantaardige producten" en "dierlijke producten". In bijzondere gevallen kan met specifiekere productcategorieën worden gewerkt.

B. Codenummers voor de CO's en de CA's

(1) Voor overeenstemmingsdoeleinden erkende CA's en CO's (artikel 3): de Commissie zal een codenummer toekennen.

(2) CA's en CO's die zijn vermeld in de lijst van de erkende derde landen (artikel 7): het derde land zal voor elk CO en elke CA een codenummer meedelen.

(3) Voor gelijkwaardigheidsdoeleinden erkende CA's en CO's (artikel 10): de CA of het CO zal een codenummer voorstellen en de Commissie zal het toekennen.

Voor CO's en CA's die op verscheidene lijsten voorkomen, zullen codenummers worden voorgesteld die het CO of de CA zonder enige twijfel identificeren en geen aanleiding tot verwarring geven.

C. Geldigheidsduur van de opneming in de lijst

Met het oog op synchronisatie van de gebruikelijke accreditatiecyclus van vier of vijf jaar wordt de geldigheidsduur van de opneming in de lijst normaliter bepaald op vijf jaar.

2. Richtsnoer inzake de opnemingsverzoeken

Artikelen 4, 8, 11 en 19

A. Taal van het verzoek

Daarover dient bij voorkeur vooraf overeenstemming te worden bereikt met de Commissie.

B. Vorm van het verzoek

1. Voor overeenstemmingsdoeleinden te erkennen CO of CA (artikel 4): zie het navolgende formulier
2. Derde land (artikel 8): geen formulier, officiële brief van de vertegenwoordiger van het betrokken land bij de Europese Commissie
3. Voor gelijkwaardigheidsdoeleinden te erkennen CO of CA (artikel 11): zie het navolgende formulier
4. Door de lidstaat te verlenen machtiging tot invoer (artikel 19): bestaand formulier voor de toepassing van artikel 11, lid 6, van Verordening (EEG) nr. 2092/91; een aan artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1235/2008 aangepaste versie wordt afzonderlijk beschikbaar gesteld.

Formulier

Verzoek om erkenning van een controleorgaan of controlerende autoriteit voor overeenstemmingsdoeleinden als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad

1. Identificatie:

Naam van het controleorgaan/de controlerende autoriteit¹

Adres van het hoofdkantoor (postadres, telefoon, fax, e-mailadres, website)

Adressen van andere kantoren (postadres, telefoon, fax, e-mailadres, website) en beschrijving van de activiteiten van elk kantoor

Internetwebsite waar de lijst van de aan het controlesysteem onderworpen marktdeelnemers kan worden gevonden

Contactpunt waar gemakkelijk informatie kan worden verkregen over de certificeringsstatus van de marktdeelnemers en de betrokken productcategorieën, alsmede over de geschorste en gedecertificeerde marktdeelnemers en producten

2. Geografisch werkgebied en betrokken productcategorieën

Lijst van de derde landen waar het controleorgaan of de controlerende autoriteit zijn of haar activiteiten verricht en waarvoor dat orgaan of die autoriteit om erkenning verzoekt.

Vermeld voor elk derde land de productcategorieën.

3. Technisch dossier

Zie artikel 4, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1235/2008 van de Commissie: moet worden bijgevoegd

Naam van het accreditatieorgaan waarop een beroep is gedaan voor de opstelling van de in artikel 32, lid 2, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde evaluatierapporten:

Huidige accreditatie en geldigheidsduur ervan:

4. Bekrachtiging

Handtekening, naam, functie

Datum

Stempel

¹ Schrappen wat niet past.

Formulier

Verzoek om erkenning van een controleorgaan of controlerende autoriteit voor gelijkwaardigheidsdoeleinden als bedoeld in artikel 33 van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad

1. Identificatie

Naam van het controleorgaan/de controlerende autoriteit²

Adres van het hoofdkantoor (postadres, telefoon, fax, e-mailadres, website)

Adressen van andere kantoren (postadres, telefoon, fax, e-mailadres, website) en beschrijving van de activiteiten van elk kantoor

Internetwebsite waar de lijst van de aan het controlesysteem onderworpen marktdeelnemers kan worden gevonden

Contactpunt waar gemakkelijk informatie kan worden verkregen over de certificeringsstatus van de marktdeelnemers en de betrokken productcategorieën, alsmede over de geschorste en gedecertificeerde marktdeelnemers en producten

2. Geografisch werkgebied en betrokken productcategorieën

Lijst van de derde landen waar het controleorgaan of de controlerende autoriteit zijn of haar activiteiten verricht en waarvoor dat orgaan of die autoriteit om erkenning verzoekt.

Vermeld voor elk derde land de productcategorieën.

3. Technisch dossier

Zie artikel 11, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1235/2008 van de Commissie: moet worden bijgevoegd

Naam van het evaluatieorgaan waarop een beroep is gedaan voor de opstelling van de in artikel 33, lid 3, van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde evaluatierapporten:

Huidige accreditatie en geldigheidsduur ervan:

4. Bekrachtiging

Handtekening, naam, functie

Datum

Stempel

² Schrappen wat niet past.

3. Richtsnoer inzake het eerste evaluatierapport over voor overeenstemmingsdoeleinden te erkennen controleorganen en controlerende autoriteiten

Artikel 4, lid 3, onder c)

Het evaluatierapport kan worden opgesteld door:

- bevoegde autoriteiten (hetzij van het betrokken derde land, hetzij van een lidstaat),
- een nationaal accreditatieorgaan dat deskundig is op het gebied van biologische landbouw, of
- een internationaal toezichts- of accreditatieorgaan dat is gespecialiseerd in biologische landbouw.

In deze richtsnoeren wordt de term "evaluatieorganen" (EO's) gebruikt voor alle drie soorten van organen die het evaluatierapport kunnen opstellen.

De evaluatieorganen moeten aantonen dat zij voldoen aan de voorschriften van norm ISO 17011³, bijvoorbeeld door middel van intercollegiale toetsing. Zij moeten bereid zijn zich aan een intercollegiale toetsing te onderwerpen.

Zij moeten aantonen dat hun personeel dat is betrokken bij de evaluatie van de controleorganen en controlerende autoriteiten, over voldoende kennis, vakbekwaamheid, opleiding en ervaring beschikt met betrekking tot biologische landbouw in het algemeen en de desbetreffende verordeningen van de EU in het bijzonder.

De evaluatieorganen worden aangemoedigd om gemeenschappelijke evaluaties te verrichten en gemeenschappelijke evaluatierapporten te schrijven. Zij worden ook aangemoedigd om gedragscodes op te stellen en die codes mee te delen aan de Commissie.

In het eerste evaluatierapport moet worden aangetoond dat een grondige kennis van de verordeningen van de EU voorhanden is, en moet tot in bijzonderheden worden beschreven hoe aan de voorschriften van die verordeningen wordt voldaan. Het is niet toegestaan uitzonderingen te maken of een eigen interpretatie te geven aan bepalingen. Met groepsgewijze certificering kan niet worden ingestemd. Er moet een zadendatabank worden opgezet. Alleen in het geval dat de voor alle lidstaten geldende nieuwe uitvoeringsbepalingen duidelijk in een uitzondering voorzien, kan die uitzondering worden toegepast voor zover aan de daarvoor gestelde voorwaarden is voldaan.

In het eerste evaluatierapport moeten de operationele prestaties van het controleorgaan of de controlerende autoriteit worden geëvalueerd; daarom moet dat rapport het volgende bevatten:

³ ISO/IEC-leidraad 17011:2004: "Conformity Assessment: General Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies" (conformiteitsbeoordeling: algemene eisen voor accreditatieorganen die conformiteitsbeoordelende organen accrediteren).

- (1) een rapport over het documentenonderzoek van de relevante algemene documenten waarin de structuur, het functioneren en het kwaliteitsbeheer van het CO of de CA worden beschreven;
- (2) een rapport over de kantooraudit van het kantoor waar de relevante documenten worden bewaard en de certificeringsbesluiten worden genomen, met inbegrip van
 - (a) het resultaat van de controle van dossiers over marktdeelnemers en van de verificatie van de behandeling van overtredingen en klachten, waaronder het gebruik van onaangekondigde en vervolgbesochten, het beleid inzake steekproeven en de uitwisseling van informatie met andere CO's en CA's;
 - (b) een evaluatie van de kennis, vakbekwaamheid, opleiding en ervaring van het personeel op het gebied van biologische landbouw in het algemeen en de desbetreffende verordeningen van de EU in het bijzonder;
 - (c) de conclusies van vraaggesprekken met controle- en certificeringspersoneel;
- (3) soortgelijke rapporten over kantooraudits op kritieke locaties, d.w.z. locaties waar het controleorgaan of de controlerende autoriteit activiteiten verricht die bepalend zijn voor zijn of haar doeltreffendheid of waaruit die doeltreffendheid blijkt;
- (4) het rapport over en de conclusies van een in passende mate proportioneel aantal bezoeken aan representatieve⁴ marktdeelnemers voor de uitvoering van onderzoeksaudits⁵ en/of getuigenaudits⁶. Deze bezoeken moeten worden uitgevoerd in een aantal derde landen dat in verhouding staat tot het aantal derde landen waar het CO of de CA controleactiviteiten verricht, en dat derde landen omvat waar het CO of de CA kantoren heeft, en tevens derde landen waar het CO of de CA wel controleactiviteiten verricht maar geen kantoren heeft;
- (5) een evaluatie van de kennis van de plaatselijke omstandigheden en talen.

De geografische reikwijdte van het rapport moet aansluiten bij die van de accreditatie of van de goedkeuring door de bevoegde autoriteit.

⁴ Representatief ten aanzien van de aard van de productie, het scala van controleactiviteiten, de omvang van de bedrijvigheid en de vestigingsplaats van de marktdeelnemers die onder controle van het CO of de CA staan. Met representatief wordt ook bedoeld dat sprake moet zijn van voldoende diversiteit.

⁵ Onderzoeksaudit: controle van een marktdeelnemer door de beoordelaar om na te gaan of de werkvoorschriften van het CO of de CA worden nageleefd, en om de doeltreffendheid van het CO of de CA te verifiëren.

⁶ Getuigenaudit: observatie door de beoordelaar van een controle die wordt uitgevoerd door een controleur van het CO of de CA.

4. Richtsnoer inzake het eerste evaluatierapport over voor gelijkwaardigheidsdoeleinden te erkennen controleorganen en controlerende autoriteiten

Artikel 11, lid 3, onder c)

Het evaluatierapport kan worden opgesteld door:

- bevoegde autoriteiten (hetzij van het betrokken derde land, hetzij van een lidstaat),
- een nationaal accreditatieorgaan dat deskundig is op het gebied van biologische landbouw, of
- een internationaal toezichts- of accreditatieorgaan dat is gespecialiseerd in biologische landbouw.

In deze richtsnoeren wordt de term "evaluatieorganen" (EO's) gebruikt voor alle drie soorten van organen die het evaluatierapport kunnen opstellen.

De evaluatieorganen moeten aantonen dat zij voldoen aan de voorschriften van norm ISO 17011⁷, bijvoorbeeld door middel van intercollegiale toetsing. Zij moeten bereid zijn zich aan een intercollegiale toetsing te onderwerpen.

Zij moeten aantonen dat hun personeel dat is betrokken bij de evaluatie van de controleorganen en controlerende autoriteiten, over voldoende kennis, vakbekwaamheid, opleiding en ervaring beschikt met betrekking tot biologische landbouw in het algemeen en de desbetreffende biologische normen in het bijzonder.

De evaluatieorganen worden aangemoedigd om gemeenschappelijke evaluaties te verrichten en gemeenschappelijke evaluatierapporten te schrijven. Zij worden ook aangemoedigd om gedragscodes op te stellen en die codes mee te delen aan de Commissie.

Het eerste evaluatierapport moet een gedetailleerde evaluatie bevatten van de gelijkwaardigheid van de toegepaste normen aan de productienormen die zijn opgenomen in de titels III en IV van Verordening (EG) nr. 834/2007⁸, en van de gelijkwaardigheid van de toegepaste controlemaatregelen aan de in titel V van Verordening (EG) nr. 834/2007 bedoelde maatregelen.

In het eerste evaluatierapport moeten de operationele prestaties van het controleorgaan of de controlerende autoriteit worden geëvalueerd; daarom moet dat rapport het volgende bevatten:

⁷ ISO/IEC-leidraad 17011:2004: "Conformity Assessment: General Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies" (conformiteitsbeoordeling: algemene eisen voor accreditatieorganen die conformiteitsbeoordelende organen accrediteren).

⁸ Elke verwijzing naar Verordening (EG) nr. 834/2007 moet worden gelezen en begrepen als een verwijzing niet alleen naar die verordening, maar ook naar alle bijbehorende uitvoeringsverordeningen van de Commissie: Verordening (EG) nr. 889/2008, Verordening (EG) nr. xxx/2008 en de verordeningen die in de toekomst nog zullen worden vastgesteld.

- (1) een rapport over het documentenonderzoek van de relevante algemene documenten waarin de structuur, het functioneren en het kwaliteitsbeheer van het CO of de CA worden beschreven;
- (2) een rapport over de kantooraudit van het kantoor waar de relevante documenten worden bewaard en de certificeringsbesluiten worden genomen, met inbegrip van
 - (a) het resultaat van de controle van dossiers over marktdeelnemers en van de verificatie van de behandeling van overtredingen en klachten, waaronder het gebruik van onaangekondigde en vervolgbezoeken, het beleid inzake steekproeven en de uitwisseling van informatie met andere CO's en CA's;
 - (b) een evaluatie van de kennis, vakbekwaamheid, opleiding en ervaring van het personeel op het gebied van biologische landbouw in het algemeen en de desbetreffende verordeningen van de EU in het bijzonder;
 - (c) de conclusies van vraaggesprekken met controle- en certificeringspersoneel;
- (3) soortgelijke rapporten over kantooraudits op kritieke locaties, d.w.z. locaties waar het controleorgaan of de controlerende autoriteit activiteiten verricht die bepalend zijn voor zijn of haar doeltreffendheid of waaruit die doeltreffendheid blijkt;
- (4) het rapport over en de conclusies van een representatief aantal bezoeken aan representatieve⁹ marktdeelnemers voor de uitvoering van onderzoeksaudits¹⁰ en/of getuigenaudits¹¹. Deze bezoeken moeten worden uitgevoerd in verscheidene derde landen waarvan het aantal in verhouding moet staan tot het aantal derde landen waar het CO of de CA controleactiviteiten verricht. Tot de bezochte derde landen moeten derde landen behoren waar het CO of de CA kantoren heeft, en ook derde landen waar het CO of de CA geen kantoren heeft;
- (5) een evaluatie van de kennis van de plaatselijke omstandigheden en talen voor elk betrokken derde land.

De geografische reikwijdte van het rapport moet aansluiten bij die van de accreditatie of van de goedkeuring door de bevoegde autoriteit.

⁹ Representatief ten aanzien van de aard van de productie, het scala van controleactiviteiten, de omvang van de bedrijvigheid en de vestigingsplaats van de marktdeelnemers die onder controle van het CO of de CA staan.

¹⁰ Onderzoeksaudit: controle van een marktdeelnemer door de beoordelaar om na te gaan of de werkvoorschriften van het CO of de CA worden nageleefd, en om de doeltreffendheid van het CO of de CA te verifiëren.

¹¹ Getuigenaudit: observatie door de beoordelaar van een controle die wordt uitgevoerd door een controleur van het CO of de CA.

5. Richtsnoer inzake de melding aan de autoriteiten van het derde land

Artikel 4, lid 3, onder d), en artikel 11, lid 3, onder d)

Het CO of de CA zendt aan de autoriteiten van het derde land een brief waarin dat orgaan of die autoriteit de nodige informatie verstrekt over zichzelf en over zijn of haar controleactiviteiten in het derde land.

Een ondertekende verklaring van het CO of de CA dat het CO of de CA de wettelijke voorschriften zal naleven die de autoriteiten van het betrokken derde land aan dat orgaan of die autoriteit opleggen.

6. Richtsnoer inzake het jaarverslag

6.1 Jaarverslag van de controleorganen en de controlerende autoriteiten

Artikelen 5 en 12

Zoals in artikel 5, lid 1, onder c), en artikel 12, lid 1, onder b), is aangegeven, moeten het oorspronkelijke technische dossier en het eerste evaluatierapport worden geactualiseerd in het jaarverslag.

A. Actualisatie van de informatie in het technische dossier

- (1) controleactiviteiten die in het voorgaande jaar in elk derde land werden verricht
- (2) verkregen resultaten, geconstateerde onregelmatigheden en overtredingen en genomen correctiemaatregelen
- (3) veranderingen in de toegepaste productienormen en controlemaatregelen
- (4) andere relevante veranderingen

B. Actualisatie van het evaluatierapport

Het evaluatierapport moet de resultaten bevatten van de evaluaties ter plaatse, het toezicht en de meerjaarlijkse herbeoordelingen door het evaluatieorgaan.

De frequentie, de geografische spreiding en de inhoud van de activiteiten moeten in overeenstemming zijn met de beginselen die zijn uiteengezet in de richtsnoeren nrs. 3 en 4 inzake het eerste evaluatierapport.

6.2 Jaarverslag van derde landen

Artikel 9

De inhoud van de verslagen is behandeld in het artikel.

Vorm: vrij

7. Richtsnoer inzake de beoordeling van de gelijkwaardigheid

Artikel 8, lid 2, onder c) en d), en artikel 11, lid 3, onder b)

Definitie van gelijkwaardigheid: artikel 2, punt x, van Verordening (EG) nr. 834/2007: "gelijkwaardig": bij de beschrijving van uiteenlopende systemen of maatregelen, de omstandigheid dat met die systemen of maatregelen aan dezelfde doelstellingen en beginselen kan worden beantwoord door toepassing van voorschriften die dezelfde mate van zekerheid op het gebied van conformiteit waarborgen.

1. De doelstellingen en de beginselen van biologische productie die tot uitdrukking zijn gebracht in de te evalueren norm, met inbegrip van de er rechtstreeks verband mee houdende en relevante wettelijke voorschriften, moeten worden vergeleken met die van de basisnorm, d.w.z. Verordening (EG) nr. 834/2007 en Verordening (EG) nr. 889/2008.

2. De relevante¹² voorschriften die zijn geformuleerd in de technische normen in hun geheel, dienen onderling te worden vergeleken.

Een andere mogelijkheid is de basisnorm, met inbegrip van de controlemaatregelen, samen te vatten in beknopte essentiële voorschriften in gewone taal. De beoordelaars van de te evalueren norm dienen dan voor elk dergelijk voorschrift aan te geven of sprake is van een gelijkwaardige aanpak die de vergelijking met dat voorschrift kan doorstaan, en daarbij te verwijzen naar de betrokken onderdelen van de technische of wetteksten (maar die onderdelen niet te kopiëren), zodat een en ander daar kan worden geverifieerd door degenen die verder met de evaluatie zijn belast.

3. Aan de hand van deze vergelijking dient een inventaris te worden opgemaakt van de wezenlijke verschillen tussen de twee normen. Voor de oplossing van die resterende problemen dient rekening te worden gehouden met de internationale norm, namelijk de richtsnoeren CAC/GL 32 van Codex Alimentarius, en aanbevolen wordt om met betrekking tot problemen op het gebied van controle en certificering gebruik te maken van de relevante internationale richtsnoeren inzake de beste werkwijzen¹³.

4. Het resultaat van de beoordeling van de gelijkwaardigheid moet openbaar worden gemaakt door het evaluatieorgaan dat die beoordeling heeft uitgevoerd.

5. Reeds vóór 1 januari 2009 bestaande beoordelingen die zijn gebaseerd op Verordening (EEG) nr. 2092/91, kunnen worden gebruikt tot en met 31 december 2009.

Wat de beoordeling van de gelijkwaardigheid betreft, worden het gebruik en de verdere ontwikkeling aanbevolen van internationaal aanvaarde methodologische richtsnoeren inzake de beste werkwijzen¹⁴.

¹² Voorbeeld: indien de te evalueren norm alleen de plantaardige productie betreft, hoeft de vergelijking geen betrekking te hebben op normen voor dierlijke productie.

¹³ Zoals de "International Requirements for Organic Certification Bodies" (internationale eisen voor instanties op het gebied van biologische certificering), UNCTAD, FAO, IFOAM, oktober 2008.

¹⁴ Zoals de richtsnoeren CAC/GL 34 van Codex Alimentarius "Guidelines for the Development of Equivalence Agreements Regarding Food Import and Export Inspection and Certification Systems" (richtsnoeren voor de ontwikkeling van gelijkwaardigheidsovereenkomsten inzake controle- en certificeringssystemen in het kader van de in- en uitvoer van voedingsmiddelen) en de "Guide for Richtsnoeren voor de invoer van biologische producten in de Europese Unie – versie 2008/12 – blz. 13

8. Richtsnoeren voor de beoordeling van de gelijkwaardigheid van in ontwikkelingslanden toegepaste stelsels voor de groeps-certificering van biologische producenten¹⁵

A. Doel van een groeps-certificeringsstelsel

1. Een dergelijk stelsel heeft tot doel de economische problemen te verhelpen die verband houden met de controle van kleine marktdeelnemers in ontwikkelingslanden (zoals gedefinieerd door de OESO¹⁶).

B. Principe

2. De controle wordt voor een belangrijk deel uitgevoerd door interne inspecteurs in het kader van het door de groep opgezette interne controlesysteem.
3. Het externe controleorgaan verifieert en evalueert de doeltreffendheid van het interne controlesysteem en certificeert de groep als geheel.

C. Toepassingsgebied: wat kan worden beschouwd als een groep?

4. In principe mag een groep waarvoor groeps-certificering wordt toegepast, uitsluitend uit kleine boeren bestaan. Grotere landbouwbedrijven (d.w.z. bedrijven die kosten voor externe certificering hebben die minder dan 2% van hun omzet bedragen) mogen eveneens deel uitmaken van een dergelijke groep, maar moeten dan jaarlijks door het externe controleorgaan worden gecontroleerd. Verwerkers en exporteurs mogen deel uitmaken van de structuur van een dergelijke groep en moeten in dat geval jaarlijks door het externe controleorgaan worden gecontroleerd.
5. De landbouwers die deel uitmaken van de groep, moeten vergelijkbare productiesystemen toepassen en de betrokken landbouwbedrijven mogen niet te ver van elkaar liggen.
6. De groep kan op zichzelf zijn georganiseerd, bv. in de vorm van een coöperatie, of kan een gestructureerde producentengroep zijn die is gelieerd aan een verwerker of aan een exporteur.
7. De groep moet formeel zijn opgericht op basis van schriftelijke contracten met haar leden. Zij dient over een centraal beheer, vastgelegde beslissingsprocedures en rechtsbevoegdheid te beschikken.

assessing equivalence of organic standards and technical regulations" (leidraad voor de beoordeling van de gelijkwaardigheid van normen en technische voorschriften op het gebied van biologische productie), UNCTAD, FAO, IFOAM, oktober 2008.

¹⁵ Dit zijn bestaande richtsnoeren van de diensten van de Commissie die eerder werden gepubliceerd op 6 november 2003.

¹⁶ <http://www.oecd.org>; door de Commissie voor ontwikkelingshulp (DAC) opgestelde lijst van de ontvangers van officiële ontwikkelingshulp (ODA).

8. Voor uitvoer bestemde producten moeten door de groep in de handel worden gebracht.

D. Het interne controlesysteem

9. Het interne controlesysteem van de groep is een gedocumenteerd intern kwaliteitssysteem waarbij onder meer met elk lid van de groep een contract is gesloten.
10. De interne controles worden uitgevoerd door interne inspecteurs die door de groep zijn aangewezen. Deze inspecteurs moeten voor hun taak worden opgeleid. In het interne kwaliteitssysteem moeten regels zijn vastgesteld die erop zijn gericht mogelijke belangenverstrengeling bij de interne inspecteurs te voorkomen of te beperken.
11. De interne inspecteurs verrichten bij elke marktdeelnemer ten minste één controle per jaar, waarbij ook velden en voorzieningen worden geïnspecteerd.
12. In het kader van het interne controlesysteem dienen de nodige documenten te worden bijgehouden, waaronder ten minste een beschrijving van de landbouwbedrijven en de voorzieningen, de productieplannen, gegevens over de geoogste producten, de contracten met de individuele leden en de interne controleverslagen.
13. Het interne controlesysteem moet voorzien in sancties voor individuele leden die niet voldoen aan de productienormen. De geconstateerde onregelmatigheden en overtredingen, alsmede de opgelegde corrigerende maatregelen met inbegrip van het overeengekomen tijdschema voor de uitvoering daarvan, moeten via het interne controlesysteem aan het externe controleorgaan worden gemeld.

E. Het externe controleorgaan

14. Het externe controleorgaan evalueert de doeltreffendheid van het interne controlesysteem met als einddoel te beoordelen of de productienormen door alle individuele marktdeelnemers in acht worden genomen.
15. Tussen het externe controleorgaan en de groep is een contract gesloten.
16. Het externe controleorgaan controleert de groep ten minste eenmaal per jaar. De controle omvat onder meer een inspectiebezoek aan een aantal landbouwbedrijven om de naleving van de normen te controleren en de doeltreffendheid van het interne controlesysteem te evalueren.
17. Het externe controleorgaan dient elk jaar met het oog op zijn jaarlijkse controle een op het risico afgestemde steekproef van aan die controle te onderwerpen landbouwbedrijven te definiëren en die beslissing te motiveren. Het aantal landbouwbedrijven die aan de externe controle voor het betrokken jaar worden onderworpen, mag in geen geval kleiner zijn dan tien. Bij een normaal risico mag het ook niet kleiner zijn dan de vierkantswortel van het aantal landbouwbedrijven in de groep. Is sprake van een middelhoog of een hoog risico, dan moet het externe controleorgaan werken met een factor die bij een middelhoog risico ten minste 1,2 en bij een hoog risico ten minste 1,4 bedraagt.

De landbouwbedrijven die het externe controleorgaan in een bepaald jaar bezoekt, moeten in overwegende mate andere bedrijven zijn dan die welke in het voorgaande jaar werden bezocht.

Minimumaantal door het externe controleorgaan te controleren landbouwbedrijven			
Aantal leden van de groep = n	Factor bij een normaal risico = 1	Factor bij een middelhoog risico = 1,2	Factor bij een hoog risico = 1,4
Minimum	10	12	14
n	Vierkantswortel van n	1,2 x vierkantswortel van n	1,4 x vierkantswortel van n

Bij de bepaling van het risico dienen onder meer de volgende factoren in aanmerking te worden genomen:

a) factoren met betrekking tot de betekenis van de landbouwbedrijven

- grootte van de bedrijven
- waarde van de producten
- verschil in waarde tussen biologische en conventionele producten

b) factoren met betrekking tot de kenmerken van de landbouwbedrijven

- mate waarin binnen de groep sprake is van vergelijkbare productiesystemen en teelten
- risico van vermenging en/of contaminatie

c) opgedane ervaring

- aantal jaren dat de groep heeft gefunctioneerd
- aantal nieuwe leden die per jaar werden ingeschreven
- aard van de bij de controles in de voorgaande jaren geconstateerde problemen en resultaten van vroegere evaluaties van de doeltreffendheid van het interne controlesysteem
- aanpak van mogelijke belangenverstrengeling bij interne inspecteurs
- personeelsverloop.

18. Grotere landbouwbedrijven en verwerkers en exporteurs moeten jaarlijks door het externe controleorgaan worden gecontroleerd.

19. In het geval dat het externe controleorgaan ernstige lacunes op het gebied van de betrouwbaarheid en de doeltreffendheid van het internecontrolesysteem constateert, dient dit orgaan het aantal landbouwbedrijven dat aan zijn jaarlijkse controle wordt onderworpen, te verhogen tot ten minste driemaal de vierkantswortel van het aantal landbouwbedrijven in de groep.
20. Het externe controleorgaan dient over een gedocumenteerd sanctiebeleid ten aanzien van groepen te beschikken. Constateert dit orgaan dat het internecontrolesysteem lacunes op het gebied van betrouwbaarheid of doeltreffendheid vertoont, dan moet het de groep als geheel sancties opleggen, met inbegrip van de intrekking van de groepscertificering indien sprake is van ernstige tekortkomingen.
21. Het externe controleorgaan dient in zijn verslag aan zijn toezichthoudende autoriteiten te verwijzen naar alle in deze richtsnoeren opgenomen elementen.

9. Richtsnoer inzake de bekendmaking van de lijst van de marktdeelnemers

Artikel 3, lid 2, onder e), en artikel 10, lid 2, onder e)

1. De website moet alle aan de controle onderworpen marktdeelnemers bevatten, althans voor zover het om uitvoer naar de Europese Unie gaat.
2. Voor elke marktdeelnemer moet de website de naam, het derde land waar de activiteit wordt verricht, de vestigingsplaats, de aard van de producten en de certificeringsstatus (biologische producten of omschakelingsproducten) bevatten.
3. Ook moet op de website een contactpunt worden vermeld waar nadere informatie kan worden ingewonnen.
4. Voor elke marktdeelnemer moet worden vermeld tot welke van de volgende productiecategorieën hij behoort: primaire productie, verwerking of uitvoer.
5. Van gedecertificeerde producten en geschorste marktdeelnemers moet melding worden gemaakt zolang de decertificering of de schorsing duurt. Omschakelingsproducten moeten duidelijk als zodanig worden omschreven.
6. De website moet toegankelijk zijn voor eenieder die om toegang verzoekt.
7. De website moet geregeld¹⁷ worden geactualiseerd; de datum van de jongste actualisatie moet worden vermeld.
8. Vragen die een erkende controlerende autoriteit, een erkend controleorgaan of een in de lijst opgenomen bevoegde autoriteit tot een CO of een CA richt over de certificeringsstatus van bepaalde producten, moeten binnen twee werkdagen worden beantwoord.

¹⁷ Bijvoorbeeld uiterlijk twee weken nadat een besluit is genomen, en uiterlijk twee dagen nadat tot decertificering van een marktdeelnemer is besloten.

10. Richtsnoer inzake het beheer van en de informatieverstrekking over onregelmatigheden en inbreuken met betrekking tot ingevoerde producten

1. De **importeur** moet bij de ontvangst van ingevoerde biologische producten de producten en de desbetreffende documenten controleren (zie artikel 34 van Verordening (EG) nr. 889/2008). Bij twijfel moet hij het CO of de CA onmiddellijk informeren (zie artikel 91 van Verordening (EG) nr. 889/2008).
2. Het **controleorgaan of de controlerende autoriteit** rapporteert de onregelmatigheden en inbreuken die met betrekking tot ingevoerde of voor invoer bestemde producten zijn geconstateerd, aan het CO of de CA van de exporteur en zendt een kopie van dat rapport aan het EO van het CO of de CA van de exporteur. Het controleorgaan of de controlerende autoriteit rapporteert die onregelmatigheden en inbreuken ook onmiddellijk aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de importeur zijn activiteiten heeft gemeld, zulks met als doel dat de overige lidstaten wordt meegedeeld dat afgewezen goederen kunnen worden aangeboden voor invoer in hun grondgebied.
3. Betreft het een product dat van oorsprong is uit een in de lijst opgenomen derde land, dan meldt de **lidstaat** het geval aan de Commissie. De **Commissie** neemt contact op met het derde land en verzoekt dat land daarbij een onderzoek in te stellen. Zij houdt de lidstaten die voor dat derde land als mederapporteur zijn aangesteld, op de hoogte en verzoekt zo nodig om hun hulp.
4. Betreft het een product dat van oorsprong is uit een niet in de lijst opgenomen derde land, dan meldt de **lidstaat** het geval aan de Commissie. De **Commissie** neemt contact op met het betrokken CO of de betrokken CA en verzoekt dat CO of die CA daarbij een onderzoek in te stellen of correctiemaatregelen te nemen en zendt een kopie van dat verzoek aan het betrokken EO. Zij houdt de lidstaten die als mederapporteur voor dat CO of die CA zijn aangesteld, op de hoogte en verzoekt zo nodig om hun hulp.
5. De **EO's** onderzoeken de onregelmatigheden en inbreuken op het werkterrein van de door hen geëvalueerde CA's of CO's waarover zij worden geïnformeerd in het kader van hun activiteiten op het gebied van toezicht en meerjaarlijkse herbeoordeling.
6. Wat het overgangssysteem met door de lidstaat verleende machtigingen tot invoer betreft, zijn er geen wijzigingen en geldt de regeling die is beschreven in artikel 19, leden 1 tot en met 3, van Verordening (EG) nr. 1235/2008.
7. Vragen die een erkend CO, een erkende CA of een in de lijst opgenomen bevoegde autoriteit tot een CO of een CA richt over vermoede fraude of vermoede inbreuken, moeten binnen twee werkdagen worden beantwoord.

11. Richtsnoeren inzake de verificatie van binnenkomende zendingen door de douane of andere autoriteiten

Deze richtsnoeren zijn in voorbereiding, waarbij het vooral gaat om het herkennen van biologische producten die als zodanig worden ingevoerd in het kader van artikel 32 van Verordening (EG) nr. 834/2007.