



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 13. Juli 2021
(OR. en)

10791/21
ADD 1

AGRI 347
DELECT 151

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. Juli 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2021) 5100 final - Annexes
Betr.:	ANHÄNGE der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) DER KOMMISSION zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Verfahrensvorschriften für die Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die für die Durchführung von Kontrollen von als ökologisch/biologisch zertifizierten Unternehmern und Unternehmergruppen und ökologischen/biologischen Erzeugnissen in Drittländern zuständig sind, und durch Vorschriften über deren Überwachung sowie über die Kontrollen und sonstigen Maßnahmen, die von diesen Kontrollbehörden und Kontrollstellen durchgeführt werden

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 5100 final - Annexes.

Anl.: C(2021) 5100 final - Annexes



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.7.2021
C(2021) 5100 final

ANNEXES 1 to 4

ANHÄNGE

der

DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) DER KOMMISSION

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Verfahrensvorschriften für die Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die für die Durchführung von Kontrollen von als ökologisch/biologisch zertifizierten Unternehmen und Unternehmergruppen und ökologischen/biologischen Erzeugnissen in Drittländern zuständig sind, und durch Vorschriften über deren Überwachung sowie über die Kontrollen und sonstigen Maßnahmen, die von diesen Kontrollbehörden und Kontrollstellen durchgeführt werden

ANHANG I
Inhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe i

TEIL A

Ein Bewertungsbericht gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe i besteht aus einem Bericht über die Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen, einem Bericht über die Vor-Ort-Bewertung und einem Bericht über ein Witness Audit und kann alle sonstigen Informationen enthalten, die die Akkreditierungsstelle oder die zuständige Behörde für erforderlich hält.

1. Bericht über die Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen

Der Bericht über die Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen muss folgende Elemente enthalten:

1.1. Bewertung

- (a) der Struktur und der Größe;
- (b) des IT-Managementsystems;
- (c) der Zweigniederlassungen;
- (d) der Art der Tätigkeiten, einschließlich der Vergabe von Unteraufträgen für andere Tätigkeiten als Inspektionen und Probenahmen;
- (e) der Organisationsstruktur;
- (f) des Qualitätsmanagements;

1.2. Bewertung der Verfahren für den Informationsaustausch zwischen der Zentrale und den Zweigniederlassungen und von Subunternehmern betriebenen Laboratorien sowie mit der Kommission, den Mitgliedstaaten, anderen Kontrollbehörden und anderen Kontrollstellen;

1.3. Bewertung der Kenntnisse und Qualifikationen des Personals in Bezug auf die Rechtsvorschriften der Union für die ökologische/biologische Produktion und die diesbezüglichen Kontrollen;

1.4. Überprüfung, ob die gewählte Sprachregelung und die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle ausgestellten Dokumente für die unter Vertrag stehenden Unternehmer oder Unternehmergruppen verständlich sind, insbesondere die internen Verfahren für das am Zertifizierungsverfahren oder an den Kontrollen beteiligte Personal;

1.5. Bewertung der Weiterbildungsprogramme und wirksame Überwachung der bei den Schulungen erworbenen Kompetenzen durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle;

1.6. Bewertung in jedem Drittland, für das die Anerkennung gilt, der Erfahrung und Kompetenz des Personals in Bezug auf die Kategorie(n) von Erzeugnissen gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848, die Gegenstand der Kontrollen ist/sind, einschließlich des Beschäftigungsstatus der betreffenden Inspektoren und ihres Vertragsverhältnisses mit der Kontrollstelle;

1.7. Bewertung der internen Verfahren im Zusammenhang mit den Kontrollaktivitäten bei Unternehmern und – sofern vorhanden – Unternehmergruppen, sowie der spezifischen Fähigkeiten und Schulungen, die die Inspektoren der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, die das System für interne Kontrollen von Unternehmergruppen kontrollieren, benötigen;

1.8. Beschreibung und Bewertung der Leistung des für jedes Drittland einzurichtenden Kontrollsystems, gegebenenfalls einschließlich der Besonderheiten von Kontrollen bei Unternehmergruppen;

1.9. Alle sonstigen Informationen, die die Akkreditierungsstelle für erforderlich hält.

2. Bericht über die Vor-Ort-Bewertung

Der Bericht über die Vor-Ort-Bewertung durch die Akkreditierungsstelle oder gegebenenfalls die zuständige Behörde muss folgende Elemente enthalten:

2.1. Bewertungsbericht der Niederlassung(en), wo Zertifizierungsentscheidungen getroffen werden, mit folgenden Angaben:

- (a) Ergebnis der Aktenprüfung für alle Kategorien von Erzeugnissen gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848, für die eine Anerkennung beantragt wird, und Bestätigung, dass die Kontrollstelle die Kontrollanforderungen gegenüber Unternehmern und Unternehmergruppen gemäß Kapitel III der vorliegenden Verordnung, insbesondere Artikel 9 und 10, ordnungsgemäß umsetzen;
- (b) Bewertung des Katalogs von Maßnahmen, die bei festgestellten Verstößen zu ergreifen sind;
- (c) Bewertung der zu Inspektionszwecken genutzten Risikoanalyseverfahren, einschließlich Inspektionen ohne Vorankündigung;
- (d) Bewertung der Strategie, des Verfahrens und der Methode zur Probenahme;
- (e) Bewertung der Kommunikation mit der Kommission, anderen Kontrollbehörden und anderen Kontrollstellen;
- (f) Erkenntnisse aus Gesprächen mit Beschäftigten in den Bereichen Kontrolle und Zertifizierung hinsichtlich ihrer Leistung und Kompetenz bei Zertifizierungs- und Kontrollaufgaben;
- (g) Bestätigung, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle über die entsprechenden Mittel verfügt, um das Kontrollsystem im Einklang mit dieser Verordnung in jedem Drittland, für das sie die Anerkennung beantragt, umzusetzen, insbesondere ausreichende Inspektoren, um auf der Grundlage ihrer Risikobewertung, zusätzlicher Inspektionen oder Probenahmen und von Dokumenten in Sprachen, die von den unter Vertrag stehenden Unternehmern verstanden werden, wenn diese Dokumente an Unternehmer oder Unternehmergruppen gerichtet sind, auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs, soweit zutreffend, alle erforderlichen physischen Kontrollen vorzunehmen;
- (h) Bestätigung der Fähigkeit und Kompetenz der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, ihre Aufgaben für jedes Drittland, für das sie die Anerkennung beantragt, wahrzunehmen, wobei insbesondere die voraussichtliche Zahl der Unternehmer oder Mitglieder der Unternehmergruppe, die Menge der ausgeführten Erzeugnisse, die Art und der Ursprung der Erzeugnisse wie auch die Bewertung der Akten von Unternehmern und Inspektoren zu berücksichtigen sind.

2.2. Bericht über ein Witness Audit infolge eines gemäß Teil B durchgeführten Witness Audits; dieser Bericht muss folgende Elemente enthalten:

- (a) Name des Unternehmers, des überprüften Inspektors und des Bewerter der Akkreditierungsstelle;
- (b) allgemeine Informationen zum Witness Audit, wie Ort, Zeit, Auditplan bzw. Auditteilnehmer, sowie die Erfahrung des Unternehmers oder der Unternehmergruppe mit den Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion;
- (c) Umfang der Inspektion;
- (d) Vorbereitung und Kenntnisse des Inspektors, z. B. Arbeitsplanung, Arbeitsanweisungen, dem Inspektor zur Verfügung gestellte Unterlagen und Materialien, Kenntnis des Inspektors über die jeweilige Kategorie von Erzeugnissen, Bewertung der Robustheit der Betriebsbeschreibung des Unternehmers oder des Systems für interne Kontrollen der Unternehmergruppe, Prüfung hinsichtlich Interessenkonflikten, Kenntnis der Verordnung (EU) 2018/848, Kenntnis der internen Verfahren der Kontrollstelle in Bezug auf das Funktionieren oder die Umsetzung des Kontrollsystems und des Zertifizierungsverfahrens;
- (e) Leistung des Inspektors, z. B. angemessene Dauer der Inspektion, Auswertung des Gesprächs, Überprüfung früherer Verstöße, Einholen einschlägiger Informationen, Autorität und analytische Fähigkeiten, Gesprächs- und Befragungstechniken, ausreichende Sprachkenntnisse, Kenntnis der lokalen landwirtschaftlichen Bedingungen und Praktiken sowie der Verarbeitungspraktiken in dem betreffenden Land und soziale Kompetenzen;
- (f) Qualität der physischen Inspektion der Einrichtung/des Betriebs/der Einheit, z. B. Methodik und Qualität der verwendeten Inspektionsliste, Angaben des Unternehmers in der Betriebsbeschreibung, Robustheit der Massenbilanz- und Rückverfolgbarkeitsprüfungen, Methodik für die Probenahme und Inspektion kritischer Bereiche;
- (g) Feststellungen, Sachstand bei den festgestellten Verstößen und ergriffene Abhilfemaßnahmen;
- (h) Bewertung der Verstöße, die vom Bewerter der Akkreditierungsstelle festgestellt, vom Inspektor aber nicht erkannt wurden;
- (i) Qualität und Vollständigkeit des Abschlussgesprächs;
- (j) Gesamtbewertung der Wirksamkeit der Inspektion;
- (k) Liste der festgestellten Verstöße, Beschreibung und Zeitplan für die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zu deren Abstellung durchzuführenden Abhilfemaßnahmen;
- (l) im Falle einer Unternehmergruppe eigener Abschnitt mit einer Beschreibung und Bewertung der Wirksamkeit des Systems für interne Kontrollen und
- (m) Gesamtbewertung, inwieweit die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in der Lage ist, die Zertifizierungstätigkeiten zuverlässig durchzuführen, unter Berücksichtigung der Ergebnisse der gemäß Abschnitt 2.1 durchgeführten Bewertung. Alle sonstigen Informationen, die die Akkreditierungsstelle oder die zuständige Behörde für erforderlich hält, beispielsweise Berichte und Schlussfolgerungen zusätzlicher Witness Audits.

TEIL B

1. Das in Teil A Nummer 2.2 genannte Witness Audit
 - (a) wird von der Akkreditierungsstelle oder gegebenenfalls von der zuständigen Behörde durchgeführt;
 - (b) beruht auf einer Risikoanalyse, und es wird die gesamte überprüfte Tätigkeit dokumentiert;
 - (c) wird vor Ort durchgeführt und darf nur als Fernprüfung stattfinden, wenn die Kommission dies beschließt.
2. Zusätzlich zu Abschnitt 1 wird das Witness Audit durchgeführt
 - (a) für jede Kategorie von Erzeugnissen gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848, für die die Anerkennung beantragt wird. Alle von der Akkreditierungsstelle oder der zuständigen Behörde festgestellten Verstöße werden von der Kontrollbehörde bzw. der Kontrollstelle vollständig behoben, und diese Behebung wird von der Akkreditierungsstelle oder der zuständigen Behörde bestätigt;
 - (b) für jede Kategorie von Erzeugnissen in einem anderen Drittland, wenn die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Anerkennung für mehr als ein Drittland beantragt oder diese bereits erhalten hat, und
 - (c) vorrangig bei Unternehmergruppen, wenn die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle Unternehmergruppen zertifiziert.
3. Für jede gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates¹ anerkannte Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, die in das gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848 erstellte Verzeichnis aufgenommen wurde, müssen die in Teil A Nummer 2.2 dieses Anhangs genannten Informationen aus Witness Audits stammen, die
 - (a) innerhalb der letzten zwei Jahre von der zuständigen Akkreditierungsstelle oder zuständigen Behörde für die Zwecke ihrer Anerkennung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 für jede Kategorie von Erzeugnissen durchgeführt wurden, für die die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Anerkennung gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2018/848 beantragt, und
 - (b) in einem Drittland durchgeführt wurden, für das die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 anerkannt ist.

Für jedes dieser Witness Audits muss die Akkreditierungsstelle oder zuständige Behörde jedoch bestätigen, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle alle Verstöße in vollem Umfang behoben hat.

¹ Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 (ABl. L 189 vom 20.7.2007, S. 1).

ANHANG II

Allgemeine und besondere Anforderungen an den Jahresbericht gemäß Artikel 4

1. Im Jahresbericht werden alle Angaben im technischen Dossier gemäß Artikel 1 Absatz 2 aktualisiert.
2. Der Jahresbericht muss die Informationen zur Kontrollbehörde oder Kontrollstelle enthalten, die für die Zwecke des Jahresberichts zu aktualisieren sind, und muss folgende Angaben umfassen: Name und Codenummer der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, postalische Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Website, auf der ein von der Homepage aus einfach zugänglicher direkter Link zum aktuellen Verzeichnis der Unternehmer oder Unternehmergruppen vorhanden sein muss.
3. Für die Zwecke des Jahresberichts wird das technische Dossier durch folgende Angaben ergänzt:
 - (a) die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in dem Drittland oder den Drittländern im Vorjahr durchgeführten Kontrolltätigkeiten, aufgeschlüsselt nach den Kategorien der Erzeugnisse gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848, einschließlich der Angaben zur Zahl der Unternehmer und Unternehmergruppen sowie zur Zahl ihrer Mitglieder (einschließlich Subunternehmer, falls die Verantwortung für die Subunternehmer nicht bei den Unternehmern oder Unternehmergruppen verbleibt), die bis zum 31. Dezember des Vorjahres Kontrollen unterzogen wurden, aufgeschlüsselt nach Drittländern und Kategorien von Erzeugnissen;
 - (b) eine Erklärung, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Übersetzung der Produktionsvorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung oder anderer einschlägiger Unterlagen, die für die Zwecke des Artikel 46 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848 oder der vorliegenden Verordnung erforderlich sind, entsprechend aktualisiert hat;
 - (c) jegliche Aktualisierung der internen Verfahren, einschließlich des von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle gemäß dieser Verordnung eingerichteten Zertifizierungs- und Kontrollsystems;
 - (d) einen Link zur Website der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle mit den gemäß Artikel 17 erforderlichen Informationen;
 - (e) einen jährlichen Bewertungsbericht der Niederlassung(en), wo Zertifizierungsentscheidungen getroffen werden, gemäß Anhang I Teil A Nummer 2.1,
 - i) durch den nachgewiesen wird, dass die Akkreditierungsstelle oder die zuständige Behörde die Fähigkeit der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zu gewährleisten, dass aus Drittländern eingeführte Erzeugnisse die Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/848 erfüllen, im Vorjahr als zufriedenstellend bewertet hat;
 - ii) durch den bestätigt wird, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle weiterhin in jedem Drittland, für das sie anerkannt ist, über die Kapazitäten und Kompetenzen verfügt, die Kontrollanforderungen, Bedingungen und Maßnahmen gemäß Artikel 46 Absätze 2 und 6 der Verordnung (EU) 2018/848 und der vorliegenden Verordnung umzusetzen;

- iii) der alle aktualisierten Informationen des jährlichen Bewertungsberichts enthält, die die Ergebnisse und eine Bewertung folgender Aspekte betreffen:
- Prüfung der Akten der Unternehmer oder Unternehmergruppen;
 - Liste der Verstöße sowie die Anzahl der Verstöße im Verhältnis zur Zahl der zertifizierten Unternehmer bzw. Unternehmergruppen;
 - Umgang mit Verstößen und Beschwerden, gegebenenfalls mit Erläuterung der Abhilfemaßnahmen, die von den Unternehmern oder Unternehmergruppen zur dauerhaften Behebung ihrer Verstöße ergriffen wurden;
 - Maßnahmenkatalog und dessen Umsetzung;
 - Risikoanalyseverfahren;
 - jährlicher Risikoplan;
 - Strategie, Verfahren und Methode zur Probenahme;
 - Verfahrensänderungen;
 - Informationsaustausch mit anderen Kontrollbehörden, Kontrollstellen und der Kommission;
 - Kompetenz des am Inspektions- und Zertifizierungsverfahren beteiligten Personals;
 - Schulungsprogramme;
 - Kenntnisse und Kompetenzen neuer Mitarbeiter;
 - Wirksamkeit und Zuverlässigkeit der beobachteten Prüfung (Witness Audit) und Gesamtbewertung der Leistung der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle;
 - sonstige Elemente, die die Akkreditierungsstelle oder die zuständige Behörde für die Zwecke der Verordnung (EU) 2018/848 für relevant hält;
- iv) durch den bezüglich der im Vorjahr erfolgten Ausweitung des Geltungsbereichs der Anerkennung auf zusätzliche Drittländer oder Kategorien von Erzeugnissen bestätigt wird, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle über die Kapazitäten und Kompetenzen verfügt, in jedem neuen Drittland oder für jede neue Kategorie von Erzeugnissen Kontrollen gemäß dieser Verordnung durchzuführen, wenn es dort aktive Unternehmer oder Unternehmergruppen gibt.

4. Der Jahresbericht muss in Bezug auf Verstöße und die ergriffenen Maßnahmen folgende Informationen enthalten:
- (a) Anzahl der physischen Inspektionen vor Ort mit und ohne Vorankündigung;
 - (b) Anzahl der bei Inspektionen mit und ohne Vorankündigung entnommenen Proben und gegebenenfalls ergriffene Maßnahmen;
 - (c) Anzahl der Proben, die aufgrund eines Verdachts, wegen einer Beschwerde oder während einer Untersuchung gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a

entnommen wurden und über das in Artikel 21 Absatz 2 genannte OFIS gemeldet wurden (OFIS-Fall);

- (d) Anzahl der OFIS-Fälle (Verdachtsfälle oder festgestellte Verstöße);
 - (e) Anzahl der festgestellten Verstöße, aufgeschlüsselt nach geringfügigen, erheblichen und kritischen Verstößen gemäß der in Anhang IV enthaltenen Einstufungen von Verstößen bei ökologischen/biologischen Erzeugnissen oder Umstellungserzeugnissen;
 - (f) Maßnahmen gemäß Anhang IV, die im Falle von Verstößen gegenüber Unternehmern oder Unternehmergruppen ergriffen werden.
5. Ist die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für zertifizierte Unternehmer oder Unternehmergruppen einer anderen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zuständig, so ist im Jahresbericht der erstgenannten Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für jeden ihr übertragenen Unternehmer oder jede ihr übertragene Unternehmergruppe Folgendes anzugeben:
- (a) Name des Unternehmers oder der Unternehmergruppe, geografischer Standort und Nummer des vorherigen Zertifikats;
 - (b) Name der vorherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle;
 - (c) Datum der Übergabe der Kontrollakte;
 - (d) falls zutreffend, Liste und Art der noch nicht abgestellten Verstöße und von der vorherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle verlangte Maßnahmen;
 - (e) vom Unternehmer oder der Unternehmergruppe ergriffene Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verstöße nicht erneut auftreten, und Datum bzw. Daten der Inspektion(en), die von der neuen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle durchgeführt wurde(n), um zu überprüfen, ob die Abhilfemaßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt wurden;
 - (f) Angabe, ob der Unternehmer oder die Unternehmergruppe in einem OFIS-Fall involviert war.
6. Bezüglich der in Artikel 8 genannten Erzeugnisse mit hohem Risiko sind folgende Informationen vorzulegen:
- (a) Liste der Unternehmer oder Unternehmergruppen, die für die Erzeugnisse mit hohem Risiko verantwortlich sind;
 - (b) für jeden Unternehmer oder jede Unternehmergruppe:
 - i) die durchgeführten Inspektionen mit dem jeweiligen Datum;
 - ii) die durchgeführten Probenahmen und Analysen;
 - iii) festgestellte Verstöße;
 - iv) ergriffene Maßnahmen;
 - v) für jeden Unternehmer oder jede Unternehmergruppe, der bzw. die die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle gewechselt hat, die ergriffenen Abhilfemaßnahmen und/oder verhängten Sanktionen, wenn im Bericht der vorherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle Verstöße enthalten waren;
 - (c) für jede Sendung, bei der ein Verstoß festgestellt wurde:

- i) Verweis auf die Kontrollbescheinigung für eingeführte Sendungen;
 - ii) Übersicht über die Ergebnisse der Probenanalysen, bei denen Rückstände nicht zugelassener Stoffe festgestellt wurden;
 - iii) von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle durchgeführte Untersuchungen und Folgemaßnahmen, wenn eine Vermischung mit nicht zugelassenen Stoffen oder Rückstände solcher Stoffe in einer Sendung festgestellt wurde(n), einschließlich der Entscheidung über die Sendung sowie der Bestätigung, dass die Unternehmer Abhilfemaßnahmen ergriffen haben.
7. Bei Genehmigungen für die Verwendung von nichtökologischem/nichtbiologischem Pflanzenvermehrungsmaterial gemäß Anhang II Teil I Nummer 1.8.5.2 der Verordnung (EU) 2018/848 sind folgende Informationen vorzulegen:
- (a) wissenschaftliche und gebräuchliche Bezeichnung (gebräuchlicher Name und lateinischer Name);
 - (b) Sorte;
 - (c) Anzahl der abweichenden Regelungen und Gesamtgewicht des Saatguts oder Anzahl der Pflanzen, für die die abweichende Regelung gilt;
 - (d) Anzahl der Unternehmer und Unternehmergruppen, denen eine Genehmigung erteilt wurde.
8. Bei abweichenden Regelungen, die gemäß Anhang II Teil II Nummern 1.3.4.3 und 1.3.4.4 der Verordnung (EU) 2018/848 für jede Tierart (Rinder, Equiden, Schafe, Ziegen, Schweine, Geweihträger, Kaninchen und Geflügel) nichtökologischer/nichtbiologischer Tiere gewährt werden, sind folgende Informationen vorzulegen:
- (a) wissenschaftliche und gebräuchliche Bezeichnung (gebräuchlicher Name und lateinischer Name der Art und der Gattung);
 - (b) Rassen und Linien;
 - (c) Produktionszwecke: Fleisch, Milch, Eier, Zweinutzung oder Zucht;
 - (d) Anzahl der abweichenden Regelungen und Gesamtzahl der Tiere, für die die abweichenden Regelungen gelten;
 - (e) Anzahl der Unternehmer und Unternehmergruppen, denen eine Ausnahme gewährt wurde.
9. Bei Genehmigungen für die Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen juvenilen Aquakulturtieren gemäß Anhang II Teil III Nummer 3.1.2.1 der Verordnung (EU) 2018/848 sind folgende Informationen vorzulegen:
- (a) Art und Gattung (gebräuchlicher Name und lateinischer Name);
 - (b) Rassen und Linien, soweit zutreffend;
 - (c) Gesamtzahl der abweichenden Regelungen und Anzahl der juvenilen Tiere für jede Art;
 - (d) Anzahl der Unternehmer und Unternehmergruppen, denen eine Genehmigung erteilt wurde.

10. Außerdem muss der Jahresbericht alle sonstigen Informationen enthalten, die die Kontrollbehörde, die Kontrollstelle oder die Akkreditierungsstelle als für die Erfüllung einer spezifischen Anforderung der Verordnung (EU) 2018/848 relevant erachtet.

ANHANG III
OFIS-Muster (wie in Artikel 21 Absatz 2 genannt)

Muster für eine Standardantwort auf eine internationale Standardmeldung über einen Verdachtsfall oder festgestellten Verstoß

A. Untersuchung
1) Welche Kontrollbehörde(n) und/oder Kontrollstelle(n) sind/waren für die Untersuchung zuständig?
2) Beschreiben Sie die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Unternehmern und der zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls der Kontrollbehörde/den Kontrollbehörden und/oder der Kontrollstelle/den Kontrollstellen in den verschiedenen beteiligten Ländern (falls zutreffend):
3) Welche Untersuchungsmethoden/Verfahren wurden angewandt?
Wurden die betreffenden Unternehmer z. B. einer spezifischen Kontrolle unterzogen?
Wurden Proben genommen und analysiert?
4) Was hat die Untersuchung ergeben?
Welche Ergebnisse haben die Inspektionen/Analysen gebracht (falls zutreffend)?
Wurde der Ursprung des Verstoßes/Verdachtsfalls/sonstigen Problems geklärt?
Wie bewerten Sie die Schwere des Verstoßes/Verdachtsfalls/sonstigen Problems?
5) Wurde der Ursprung der Kontamination/des Verstoßes/des Verdachtsfalls/des sonstigen Problems festgestellt und konnte eindeutig ermittelt werden, welche Verantwortung auf die einzelnen Akteure entfällt?
Bitte nehmen Sie zum Ursprung der Kontamination/des Verstoßes/des sonstigen Problems und zur Verantwortung der Akteure Stellung:
6) Waren die betroffenen Unternehmer in den letzten drei Jahren bei anderen Verstößen/Verdachtsfällen/sonstigen Problemen involviert?
Bitte nehmen Sie zu den Unternehmern Stellung, die in den letzten drei Jahren bei anderen Verstößen/Verdachtsfällen/sonstigen Problemen involviert waren:
B. Maßnahmen und Sanktionen
*1) Welche Vorbeugungs- und Abhilfemaßnahmen wurden ergriffen (z. B. in Bezug auf den Vertrieb/das Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem Unionsmarkt und auf Drittlandmärkten)?

*2) Welche Maßnahmen wurden bei Verstößen/Verdachtsfällen/sonstigen Problemen gegenüber den betreffenden Unternehmern und/oder Erzeugnissen ergriffen? ²
*Art der Maßnahmen (schriftliche Form, Warnung usw.)?
Wurde die Zertifizierung des Erzeugers/Verarbeiters eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgenommen?
Datum des Inkrafttretens der Maßnahmen (falls zutreffend) (TT/MM/JJJJ):
Geltungsdauer der Maßnahmen (falls zutreffend) (in Monaten):
Kontrollbehörde und/oder Kontrollstelle, die die Maßnahmen ergriffen und umgesetzt hat (falls zutreffend):
3) Sind zusätzliche Inspektionen bei den betreffenden Unternehmern geplant?
4) Welche anderen Maßnahmen plant die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, um ähnliche Fälle zu verhindern?
C. Sonstige Informationen:
D. Anlagen:
Anmerkungen zur Antwort:
Ansprechstelle:

(* Pflichtfelder.

² Maßnahmen gemäß Artikel 29 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2018/848 und Artikel 22 Absätze 1, 2 und 3 sowie Artikel 23 Absätze 1 und 4 der vorliegenden Verordnung.

ANHANG IV
Maßnahmenkatalog (wie in Artikel 22 Absatz 3 genannt)

TEIL A

ERSTELLUNG UND ANWENDUNG DES MAßNAHMENKATALOGS

1. Unter Beachtung von Teil B kann die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle Verstöße auf der Grundlage der Einstufungskriterien gemäß Artikel 22 Absatz 3 Buchstabe b als geringfügig, erheblich oder kritisch einstufen, wenn eines oder mehrere der folgenden Kriterien zutrifft/zutreffen:
 - (a) Der Verstoß ist geringfügig, wenn
 - i) die vom Unternehmer ergriffenen Vorsorgemaßnahmen verhältnismäßig und angemessen sind und die vom Unternehmer eingeführten Kontrollen der Bewertung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zufolge effizient sind;
 - ii) der Verstoß die Integrität des ökologischen/biologischen Erzeugnisses oder Umstellungserzeugnisses nicht beeinträchtigt;
 - iii) das betroffene Erzeugnis/die betroffenen Erzeugnisse in der Lieferkette durch das Rückverfolgbarkeitssystem geortet werden kann/können und verhindert werden kann, dass das Erzeugnis zum Zweck des Inverkehrbringens in der Union mit Verweis auf die ökologische/biologische Produktion aus einem Drittland eingeführt wird;
 - (b) der Verstoß ist erheblich, wenn
 - i) die Vorsorgemaßnahmen nicht verhältnismäßig und angemessen sind und die vom Unternehmer eingeführten Kontrollen der Bewertung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zufolge nicht effizient sind;
 - ii) der Verstoß die Integrität des ökologischen/biologischen Erzeugnisses oder Umstellungserzeugnisses beeinträchtigt;
 - iii) der Unternehmer einen geringfügigen Verstoß nicht innerhalb einer angemessenen Frist behoben hat;
 - iv) das betroffene Erzeugnis/die betroffenen Erzeugnisse in der Lieferkette durch das Rückverfolgbarkeitssystem geortet werden kann/können und verhindert werden kann, dass das Erzeugnis zum Zweck des Inverkehrbringens in der Union mit Verweis auf die ökologische/biologische Produktion aus einem Drittland eingeführt wird;
 - (c) der Verstoß ist kritisch, wenn
 - i) die Vorsorgemaßnahmen nicht verhältnismäßig und angemessen sind und die vom Unternehmer eingeführten Kontrollen der Bewertung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zufolge nicht effizient sind;
 - ii) der Verstoß die Integrität des ökologischen/biologischen Erzeugnisses oder Umstellungserzeugnisses beeinträchtigt;
 - iii) der Unternehmer frühere erhebliche Verstöße nicht behebt oder wiederholt andere Kategorien von Verstößen nicht behebt;

- iv) das betroffene Erzeugnis/die betroffenen Erzeugnisse in der Lieferkette durch das Rückverfolgbarkeitssystem nicht geortet werden kann/können und nicht verhindert werden kann, dass das Erzeugnis zum Zweck des Inverkehrbringens in der Union mit Verweis auf die ökologische/biologische Produktion aus einem Drittland eingeführt wird.

2. Maßnahmen

Die Kontrollbehörden oder Kontrollstellen können eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit auf die genannten Kategorien von Verstößen anwenden:

Kategorie des Verstoßes	Maßnahme
Geringfügig	Fristgerechte Vorlage eines Aktionsplans durch den Unternehmer zur Behebung des Verstoßes/der Verstöße
Erheblich	<p>Kein Verweis auf die ökologische/biologische Produktion bei der Kennzeichnung und Werbung für die gesamte betreffende Partie oder Erzeugung (betroffene Kultur(en) oder betroffenes Tier/betroffene Tiere) gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848</p> <p>Verbot der Einfuhr aus einem Drittland zum Zwecke des Inverkehrbringens des betreffenden Erzeugnisses als ökologisches/biologisches Erzeugnis in der Union während eines bestimmten Zeitraums gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848</p> <p>Vorgabe eines neuen Umstellungszeitraums</p> <p>Einschränkung des Geltungsbereichs des Zertifikats</p> <p>Verbesserung der Vorsorgemaßnahmen und der Kontrollen, die der Unternehmer vorgesehen hat, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten</p>

Kritisch	<p>Kein Verweis auf die ökologische/biologische Produktion bei der Kennzeichnung und Werbung für die gesamte betreffende Partie oder Erzeugung (betroffene Kultur(en) oder betroffenes Tier/betroffene Tiere) gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848</p> <p>Verbot der Einfuhr aus einem Drittland zum Zwecke des Inverkehrbringens des betreffenden Erzeugnisses als ökologisches/biologisches Erzeugnis in der Union während eines bestimmten Zeitraums gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848</p> <p>Vorgabe eines neuen Umstellungszeitraums</p> <p>Einschränkung des Geltungsbereichs des Zertifikats</p> <p>Aussetzung des Zertifikats</p> <p>Rücknahme des Zertifikats</p>
----------	---

TEIL B

LISTE DER VERSTÖßE UND ENTSPRECHENDE EINSTUFUNG, DIE ZWINGEND IN DEN MAßNAHMENKATALOG AUFZUNEHMEN SIND

Verstoß	Einstufung
Erhebliche Abweichung zwischen Input- und Outputberechnung (Massenbilanz)	Erheblich
Fehlen von Aufzeichnungen und Finanzbüchern zum Nachweis der Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848	Kritisch
Vorsätzliche Weglassung von Informationen und damit unvollständige Aufzeichnungen	Kritisch
Fälschung von Dokumenten im Zusammenhang mit der Zertifizierung ökologischer/biologischer Erzeugnisse	Kritisch
Vorsätzliche Neukennzeichnung von herabgestuften Erzeugnissen als ökologisch/biologisch	Kritisch
Vorsätzliche Mischung ökologischer/biologischer Erzeugnisse mit Umstellungserzeugnissen oder nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnissen	Kritisch

Vorsätzliche Verwendung von Stoffen oder Erzeugnissen, die im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2018/848 nicht zugelassen sind	Kritisch
Vorsätzliche Verwendung gentechnisch veränderter Organismen	Kritisch
Weigerung des Unternehmers, der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle Zugang zu Kontrollen unterliegenden Betriebsstätten oder zu Buchführungsunterlagen, einschließlich Finanzbüchern, zu gewähren, oder Weigerung, der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Entnahme von Proben zu erlauben	Kritisch