

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1842**

2017/EES/67/56

frá 14. október 2016

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1235/2008 að því er varðar rafrænt skoðunarvottorð fyrir innfluttar lífrænar vörur og aðra tiltekna þætti og reglugerð (EB) nr. 889/2008 að því er varðar kröfur um rotvarðar eða unnar lífrænar vörur og sendingu upplýsinga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, einkum a-, d- og e-lið 38. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 ⁽²⁾ er mælt fyrir um ítarlegar reglur varðandi innflutning lífrænna vara frá þriðju löndum.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1235/2008 er kveðið á um frest fyrir eftirlitsaðila og eftirlitsyfirvöld til að senda inn beiðni sína um viðurkenningu að því er varðar samræmi skv. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007. Þar eð framkvæmd ákvæðanna, að því er varðar innflutning vara sem uppfylla kröfur, er enn til athugunar og tengdar leiðbeiningar, fyrirmyndir, spurningalistar og nauðsynleg rafræn gagnasendingarkerfi eru enn í þróun ætti að framlengja frest eftirlitsaðila og eftirlitsyfirvalda til framlagningar á beiðnum.
- 3) Reynslan hefur sýnt að aðildarríki hafa mismunandi aðferðir að því er varðar sannprófun vörusendinga af lífrænum vörum áður en þær eru afgreiddar í frjálst flæði inn í Sambandið. Í þágu samræmds og árangursríks eftirlits ætti að skýra nánar þær tegundir eftirlits sem eru nauðsynlegar til að sannprófa vörusendingar, með hliðsjón af áhættumatinu sem framkvæma skal í samræmi við 3. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007. Einnig er rétt að umorða skilgreiningu á þeim yfirvöldum sem bera ábyrgð á sannprófun vörusendinga og áritun skoðunarvottorða til að skýra nánar að þau yfirvöld eru lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á skipulagi opinbers eftirlits á sviði lífrænnar framleiðslu og er tilnefnt skv. 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.
- 4) Einnig hefur komið í ljós að aðferðir eftirlitsaðila og eftirlitsyfirvalda eru mismunandi að því er varðar flokkun á vörum sem á að flytja inn samkvæmt afurðaflokkunum sem um getur í III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008. Til að fá fram samræmdari flokkun samkvæmt þessum afurðaflokkum ætti því að mæla fyrir um tilteknar skilgreiningar, í þágu skýrleika og réttarvissu fyrir rekstraraðila, til að tryggja samræmda framkvæmd reglna af hálfu eftirlitsaðila og eftirlitsyfirvalda og til að auðvelda eftirlit af hálfu lögbærra yfirvalda.
- 5) Að því er varðar afurðaflokka þar sem vísað er til óunnins eða unnins ættu þessi hugtök að hafa sömu merkingu og í skilgreiningum á unnum og óunnum afurðum í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ⁽³⁾ með það fyrir augum að auka einföldun og samræmi að því er varðar reglur um hollustuhætti. Þó ætti að taka skýrt fram að aðgerðir við merkingar og pökkun skipta ekki máli fyrir flokkun vörunnar sem óunnin eða unnin.
- 6) Innflutningsáætlanirnar tvær, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, útiloka, að meginreglu til, hvor aðra. Ef þriðja land er viðurkennt sem jafngilt í samræmi við 2. mgr. 33. gr. reglugerðar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 282, 19.10.2016, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 157/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 frá 8. desember 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

(EB) nr. 834/2007 er ekki þörf á að viðurkenna eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila fyrir viðkomandi land í samræmi við 3. mgr. 33. gr. Af þessu leiðir að í b-lið 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 er kveðið á um að einungis sé hægt að viðurkenna eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila í samræmi við 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 fyrir land sem er ekki viðurkennt í samræmi við 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007. Til að komast hjá hvers konar hindrunum á innflutningi lífrænna vara ætti þó að vera mögulegt fyrir eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvöld að hljóta viðurkenningu fyrir viðurkennt þriðja land ef viðurkenning viðkomandi þriðja lands tekur ekki til vörunnar sem á að flytja inn. Því ætti að umorða nágildandi undanþágu í 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 til að tekið sé tillit til þeirrar aðferðar sem er fyrir hendi með því að vísa frekar til vara en til vörflokka.

- 7) Á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 834/2007 má setja vörur, sem eru innfluttar frá þriðja landi, á markað Sambandsins sem lífrænar ef þær falla m.a. undir skoðunarvottorð, útgefið af lögbærum yfirvöldum, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum í viðurkenndu þriðja landi eða af viðurkenndu eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila.
- 8) Í samræmi við 12. gr. aðgerðaráætlunar um framtíð lífrænnar framleiðslu í Evrópusambandinu (e. *Action Plan for the Future of Organic Production in the European Union*) ⁽¹⁾ þróaði framkvæmdastjórnin kerfi rafrænnar vottunar vegna innflutnings á lífrænum vörum sem einingu sem er felld inn í Traces-kerfið sem kveðið er á um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB ⁽²⁾.
- 9) Til að innleiða rafræna vottunarkerfið og til að tryggja að kerfið starfi eðlilega þarf að breyta tilteknum ákvæðum í reglugerð (EB) nr. 1235/2008. Af þessum sökum ætti að skýra nánar reglur um afgreiðslu af hálfu tollyfirvalda í frjálst flæði í viðkomandi aðildarríkjum og verkflæði vegna útgáfu og áritunar skoðunarvottorða, þ.m.t. sannpröfun á tengingu milli skoðunarvottorðs og tollskýrslu. Í þessu sambengi ætti einnig að skýra nánar verkflæði við útgáfu og áritun skoðunarvottorða samkvæmt sérstakri tollmeðferð. Til að rafræna kerfið starfi eðlilega þykir rétt að vísa til tölvupóstfanga viðurkenndra eftirlitsaðila og eftirlitsyfirvalda.
- 10) Til að tryggja trúverðugleika lífrænna vara, sem eru fluttar inn í Sambandið, er nauðsynlegt að skýra nánar að almenna reglan er sú að eftirlitsaðili eða eftirlitsyfirvald, sem gefur út skoðunarvottorð, er eftirlitsaðilinn eða eftirlitsyfirvaldið sem vottar framleiðanda eða vinnsluáðila vörunnar. Ef rekstraraðili sem annast síðustu aðgerð fyrir vinnslu, eins og hún er skilgreind í i-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, er ekki sá sami og upprunalegur framleiðandi eða vinnsluáðili vörunnar skal eftirlitsaðilinn eða eftirlitsyfirvaldið sem hafði eftirlit með síðustu aðgerðinni gefa skoðunarvottorðið út. Enn fremur er nauðsynlegt að skýra nánar að eftirlitsaðilar eða eftirlitsyfirvöld, sem eru skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008, mega einungis gefa út skoðunarvottorð samkvæmt skilmálum í sinni eigin viðurkenningu en þau sem eru skráð í IV. viðauka við þá reglugerð mega einungis gefa út skoðunarvottorð fyrir vörur og uppruna sem þau eru skráð fyrir.
- 11) Reynslan hefur sýnt mismunandi aðferðir að því er varðar eftirlit sem eftirlitsaðili eða eftirlitsyfirvald, sem gefur út skoðunarvottorð, á að inna af hendi. Því er nauðsynlegt að tilgreina eftirlitið sem á að inna af hendi áður en vottorðið er gefið út. Eftirlitsaðilar eða eftirlitsyfirvöld ættu einungis að gefa út skoðunarvottorð eftir ítarlega sannpröfun skjala og, eins og við á samkvæmt eigin áhættumati, að loknu eftirliti með ástandi viðkomandi vara. Að því er varðar unnar landbúnaðarafurðir ættu eftirlitsaðilar og eftirlitsyfirvöld, sem eru skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008, að hafa eftirlit með því að öll innihaldsefni þeirra hafi farið í gegnum eftirlitskerfi í samræmi við skilmála fyrir viðurkenningu viðkomandi þriðja lands en eftirlitsaðilar og eftirlitsyfirvöld, sem eru skráð í IV. viðauka við þá reglugerð, ættu að hafa eftirlit með því að eftirlitsaðilar eða eftirlitsyfirvöld, sem eru viðurkennd í samræmi við löggjöf Sambandsins, hafi haft eftirlit með og vottað innihaldsefni eða að þau séu framleidd í Sambandinu. Á sama hátt er nauðsynlegt að tilgreina eftirlit sem eftirlitsaðilar eða eftirlitsyfirvöld, sem eru skráð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008, sem votta rekstraraðila á lokastigum framleiðsluferlisins, s.s. þá sem annast aðeins merkingu eða þökkun, eiga að hafa með höndum. Í slíkum tilvikum ætti að sannpröfa að eftirlitsaðilar eða eftirlitsyfirvöld, sem eru skráð í viðkomandi viðauka og viðurkennd fyrir viðkomandi land og afurðaflokk, hafi haft eftirlit með og vottað viðkomandi vörur.
- 12) Tilgreina ætti þau yfirvöld sem bera ábyrgð á veitingu og uppfærslu réttinda til aðgangs að Traces-kerfinu til rafrænnar vottunar á skoðunum. Að auki ætti að mæla fyrir um reglur til að sjá til þess að Traces-kerfið tryggi, þegar tímar líða, áreiðanleika, heilleika og læsileika upplýsinga og tengdra lýsigagna þann tíma sem krafist er að þau séu geymd.

⁽¹⁾ COM(2014) 179, lokagerð.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB frá 30. desember 2002 um þróun á samþættu dýraheilbrigðistölvukerfi (Stjtið. EB L 8, 14.1.2003, bls. 44).

- 13) Einnig ætti að kveða á um árangursrík og skilvirk skipti á upplýsingum milli yfirvalda í aðildarríkjunum ef misfellur koma í ljós, einkum ef vörur eru merktar sem lífrænar en þeim fylgir ekki skoðunarovottorð.
- 14) Þar eð síðustu innflutningsleyfin sem aðildarríkin gáfu út féllu úr gildi 30. júní 2015 ætti að fella allar tilvísanir í innflutningsleyfi brott úr reglugerð (EB) nr. 1235/2008.
- 15) Rekstraraðilar og aðildarríki ættu að hafa tíma til að laga verklagsreglur sínar að rafrænni útgáfu skoðunarovottorðs gegnum Traces-kerfið. Því er nauðsynlegt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem enn er mögulegt að gefa út og árita skoðunarovottorð á pappír.
- 16) Til að tryggja eðlilega virkni rafrænna skoðunarovottorða, einkum til að skýra nánar að vörur í aðlögun eru undanskildar þeim viðurkenningum sem þriðju löndum eru veittar, til að samræma orðalag sem varðar uppruna vara sem koma frá viðurkenndum þriðju löndum og til að breyta afurðaflokki C þannig að hann nái yfir þörunga, þ.m.t. smáþörunga, er rétt að breyta tilteknum þáttum í III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008 án þess að breyta gildissviði þeirra viðurkenninga sem áður hafa verið veittar til þriðju landa eða til eftirlitsaðila og eftirlitsyfirvalda.
- 17) Samkvæmt upplýsingum frá Bandaríkjunum hefur ekki verið leyft að meðhöndla epli og perur með sýkladrepani efni til að verjast perubrandi í þessu þriðja landi frá því í október 2014. Þess vegna er réttlæt看legt að fjarlægja viðkomandi takmarkanir fyrir afurðaflokka A og D úr III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008.
- 18) Í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur af framkvæmd jafngildiskerfisins er nauðsynlegt að aðlaga fyrirmynd að skoðunarovottorði og útdrætti úr því, eins og sett er fram í V. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008, til að veita upplýsingar um framleiðanda eða vinnsluáðila vörunnar sem og um viðkomandi upprunaland, ef það er ekki það sama og útflutningsland vörunnar.
- 19) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ⁽¹⁾ er mælt fyrir um ítarlegar reglur um lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit.
- 20) Þar eð nýjar skilgreiningar á „unnið“ og „óunnið“ sem bætast við í reglugerð (EB) nr. 1235/2008 fela í sér að ekki eigi að líta svo á að hluti af starfsemi, sem fellur undir skilgreininguna á vinnslu í i-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, hafi í för með sér vinnslu verða reglurnar, sem settar eru fram í 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008 um framleiðslu á unnum matvælum og fóðri, óskýrar. Þess vegna ætti að umorða reglur um varúðarráðstafanir sem gera skal til að koma í veg fyrir hættu á mengun af völdum óleyfilegra efna eða vara eða blandna eða blöndun við ólífrænar vörur til að það komi skýrt fram að þær gilda, eins og við á, um rekstraraðila sem annast rotvarnarstarfsemi. Í því skyni þykir einnig rétt að láta fylgja skilgreiningar á orðunum „rotvörn“ og „vinnsla“.
- 21) Sending upplýsinga um innfluttar vörusendingar, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 889/2008, ætti einnig að fara fram gegnum Traces-kerfið.
- 22) Eðlileg starfsemi rafræns vottunarkerfis útheimtir að upplýsingar, sem aðildarríkin eiga að tilkynna til framkvæmdastjórnarinnar um lögbær yfirvöld og eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvöld, innihaldi tölvupóstföng og vefsetur á Netinu. Rétt þykir að fastsetja nýjan lokadag fyrir tilkynningar um þessar upplýsingar.
- 23) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1235/2008 og (EB) nr. 889/2008 til samræmis við það.
- 24) Til að tryggja snurðalaus umskipti yfir í nýja rafræna vottunarkerfið ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með dagsetningu sem er sex mánuðum eftir birtingu hennar. Þó ætti breytingin á afurðaflokki C þannig að hann nái yfir þörunga, þ.m.t. smáþörunga, að gilda frá þeim degi sem viðkomandi ákvæði framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/673 ⁽²⁾, sem breytir reglugerð (EB) nr. 889/2008 til að leyfa að smáþörunga séu notaðir sem matvæli, koma til framkvæmda.

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjútíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/673 frá 29. apríl 2016 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 889/2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjútíð. ESB L 116 30.4.2016, bls. 8).

25) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1235/2008

Reglugerð (EB) nr. 1235/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 5. og 6. liðar komi eftirfarandi:

- „5. „sannprófun vörusendingar“: sannprófun sem viðkomandi lögbært yfirvald í aðildarríki framkvæmir, innan ramma opinbera eftirlitsins sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 (*), á uppfyllingu á kröfunum í reglugerð (EB) nr. 834/2007, reglugerð (EB) nr. 889/2008 og í þessari reglugerð með kerfisbundinni sannprófun skjala, slembisannprófun og, eins og við á samkvæmt eigin áhættumati, eftirliti með ástandi áður en vörusendingin er afgreidd í frjálst flæði inn í Sambandið í samræmi við 13. gr. þessarar reglugerðar,
6. „viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkis“: tollyfirvöld, matvælaöryggisstofnun eða önnur yfirvöld sem aðildarríkin tilnefna skv. 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 sem bera ábyrgð á sannprófun vörusendinga og áritun skoðunarvottorða.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjttíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).“

b) Eftirfarandi 8. til 11. liður bætist við:

- „8. „lagareldisafurðir“: lagareldisafurðir eins og þær eru skilgreindar í 34. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 (*),
9. „óunnið“: óunnið eins og það er notað í skilgreiningunni „óunnar afurðir“ í n-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 (**), óháð pökkun eða merkingum,
10. „unnið“: unnið eins og það er notað í skilgreiningunni „unnar afurðir“ í o-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, óháð pökkun eða merkingum,
11. „komustaður“: staður þar sem vörur eru afgreiddar í frjálst flæði.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegu sjávarútvegsstefnuna, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1954/2003 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 2371/2002 og (EB) nr. 639/2004 og ákvörðun ráðsins 2004/585/EB (Stjttíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 22).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjttíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).“

2) Í stað 1. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„1. Framkvæmdastjórnin skal taka til athugunar hvort hún eigi að viðurkenna eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvöld og bæta þeim á skrána, sem kveðið er á um í 3. gr., að fenginni beiðni um slíkt frá fulltrúa viðkomandi eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalda sem byggist á fyrirmyndinni að umsókn sem framkvæmdastjórnin gerir aðgengilega í samræmi við 2. mgr. 17. gr. Aðeins skal taka tillit til fullgerðra beiðna sem hafa borist fyrir 31. október 2017 við samantekt fyrstu skrárinnar.“

3) Í stað e- og f-liðar 2. mgr. 7. gr. komi eftirfarandi:

„e) heiti, heimilisfang, tölvupóstfang, veffang og kenninúmer eftirlitsyfirvaldsins eða -yfirvaldanna og eftirlitsaðilans eða -aðilanna sem hlotið hafa viðurkenningu af hálfu lögbæra yfirvaldsins, sem um getur í d-lið, til að sinna eftirliti,

f) heiti, heimilisfang, tölvupóstfang, veffang og kenninúmer yfirvaldsins eða yfirvaldanna og eftirlitsaðilans eða -aðilanna í þriðja landinu sem bera ábyrgð á því að gefa út vottorð í því skyni að flytja vörur inn til Sambandsins“.

4) Í stað a-liðar 1. mgr. 9. gr. komi eftirfarandi:

„a) ef einhverjar breytingar verða á gildandi ráðstöfunum í þriðja landinu eða framkvæmd þeirra eftir að þriðja landi hefur verið bætt á skrána, einkum að því er varðar eftirlitskerfi þess, skal viðkomandi þriðja land tilkynna framkvæmdastjórninni um það án tafar; tilkynna skal framkvæmdastjórninni án tafar um allar breytingar sem gerðar eru á upplýsingunum sem um getur í d-, e- og f-lið 2. mgr. 7. gr. gegnum tölvukerfið sem um getur í 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008“.

5) Í stað 3. mgr. 10. gr. komi eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir b-lið 2. mgr. má bæta vörum, sem eiga uppruna sinn í viðurkenndum þriðju löndum sem eru skráð í samræmi við 7. gr. en falla ekki undir viðurkenninguna sem viðkomandi þriðja landi var veitt, á skrána sem kveðið er á um í þessari grein.“

6) Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.“

Skoðunarvottorð

1. Afgreiðsla sendinga í frjálst flæði innan Sambandsins, af vörum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og eru fluttar inn í samræmi við 33. gr. þeirrar reglugerðar, er bundin eftirfarandi skilyrðum:

a) upprunalegt skoðunarvottorð hefur verið afhent viðkomandi lögbæru yfirvaldi aðildarríkis,

b) viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkis hefur sannprófað vörusendinguna og áritað skoðunarvottorðið og

c) númerið á skoðunarvottorðinu er tilgreint í tollskýrslu fyrir afgreiðslu í frjálst flæði eins og um getur í 1. mgr. 158. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 (*).

Viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkisins skal annast sannprófun vörusendingar og áritun skoðunarvottorðsins í því aðildarríki þar sem sendingin er afgreidd í frjálst flæði í Sambandinu.

Aðildarríki skulu tilnefna komustaði á yfirráðasvæði sínu og upplýsa framkvæmdastjórnina um þessa tilnefndu komustaði.

2. Viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal gefa skoðunarvottorðið út, viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkis árita það og fyrsti viðtakandi fylla það út á grundvelli fyrirmyndarinnar og athugasemdanna í V. viðauka og nota rafræna Traces-kerfið sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB (**).

Upprunalegt skoðunarvottorð skal vera prentað afrit af útfylltu rafrænu vottorði í Traces-kerfinu og undirritað með handskrifafri undirritun eða, að öðrum kosti, skoðunarvottorð sem er undirritað í Traces-kerfinu með útfærðri rafrænni undirskrift í skilningi 11. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 (***) eða með rafrænni undirskrift sem veitir jafngildar tryggingar að því er varðar virkni undirskriftar með því að beita sömu reglum og skilyrðum og mælt er fyrir um í ákvæðum framkvæmdastjórnarinnar um rafræn og stafræn skjöl sem sett eru fram í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/563/EB, KBE (****).

Ef upprunalega skoðunarvottorðið er prentað afrit af útfylltu rafrænu vottorði í Traces-kerfinu og undirritað með handskrifaðri undirritun skulu eftirlitsyfirvöld, eftirlitsaðilar, lögbær yfirvöld viðkomandi aðildarríkis og fyrsti viðtakandi sannprófa á öllum stigum útgáfu, áritunar og viðtöku skoðunarvottorðsins að þetta afrit sé í samræmi við upplýsingarnar sem koma fram í Traces-kerfinu.

3. Til að skoðunarvottorðið sé tekið gilt til áritunar skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili framleiðanda eða vinnsluaðila viðkomandi vöru hafa gefið það út eða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili rekstraraðilans sem annast síðustu aðgerð fyrir vinnslu, eins og skilgreint er í i-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, ef rekstraraðilinn sem annast síðustu aðgerð vegna vinnslu er ekki sá sami og framleiðandi eða vinnsluaðili vörunnar.

Þetta eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal vera:

- a) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem er skráður í III. viðauka við þessa reglugerð fyrir viðkomandi vörur og fyrir þriðja landið þaðan sem vörunnar eru upprunnar eða, eftir atvikum, þar sem síðasta aðgerð fyrir vinnslu fór fram eða
- b) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem er skráður í IV. viðauka við þessa reglugerð fyrir viðkomandi vörur og fyrir þriðja landið þaðan sem vörunnar eru upprunnar eða þar sem síðasta aðgerð fyrir vinnslu fór fram.

4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem gefur út skoðunarvottorð, skal einungis gefa skoðunarvottorðið út og undirrita yfirlýsinguna í reit 18 á vottorðinu eftir að hann hefur sannprófað skjöl á grundvelli allra tilskilinna skoðunarskjala, þ.m.t. einkum framleiðsluáætlunar fyrir viðkomandi vörur, flutningsskjala og viðskiptaskjala, og, eins og við á samkvæmt eigin áhættumati, innt af hendi eftirlit með ástandi vörusendingarinnar.

Ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem gefur út skoðunarvottorð er eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem er skráður í III. viðauka skal hann þó, að því er varðar unnar vörur, einungis gefa út skoðunarvottorð og undirrita yfirlýsinguna í reit 18 í vottorðinu eftir að hann hefur sannprófað að öll lífræn innihaldsefni vörunnar hafi verið undir eftirliti og séu vottuð af eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila sem er viðurkenndur af viðkomandi þriðja landi sem er skráð í þann viðauka eða, ef útgáfueftirlitsyfirvald eða -eftirlitsaðili er eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem er skráður í IV. viðauka skal hann einungis gefa út skoðunarvottorð og undirrita yfirlýsinguna í reit 18 í vottorðinu eftir að hann hefur sannprófað að öll lífræn innihaldsefni slíkra vara hafi verið undir eftirliti og séu vottuð af eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila sem er skráður í III. eða IV. viðauka eða hafi verið framleidd og vottuð í Sambandinu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 834/2007.

Ef rekstraraðili sem annast síðustu aðgerð fyrir vinnslu er ekki sá sami og framleiðandi eða vinnsluaðili vörunnar skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem gefur skoðunarvottorðið út og er skráður í IV. viðauka, einungis gefa skoðunarvottorðið út og undirrita yfirlýsinguna í reit 18 í vottorðinu eftir að hann hefur sannprófað skjöl á grundvelli allra tilskilinna skoðunarskjala, þ.m.t. flutningsskjöl og viðskiptaskjöl, staðfest að framleiðsla eða vinnsla viðkomandi vöru hafi verið undir eftirliti og sé vottuð af eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvaldi sem er viðurkennt fyrir viðkomandi vörur og viðkomandi land í samræmi við 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og hefur, eins og við á samkvæmt eigin áhættumati, innt af hendi eftirliti með ástandi vörusendingarinnar.

Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða lögbærs yfirvalds aðildarríkis skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem gefur út skoðunarvottorð í samræmi við aðra og þriðju undirgrein, afhenda án tafar skrá yfir alla rekstraraðila í lífræna framleiðsluferlinu og eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila sem þessir rekstraraðilar hafa falið eftirlit með starfsemi sinni.

5. Skoðunarvottorðið skal vera í einu eintaki.

Fyrsti viðtakandi eða innflytjandi, ef við á, má taka afrit af skoðunarvottorðinu í þeim tilgangi að veita eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum upplýsingar í samræmi við 83. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008. Á öll slíkt afrit skal prenta eða stimpla orðið „AFRIT“.

6. Við sannprófun vörusendingar skal viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkis árita reit 20 í upprunalega skoðunarvottorðinu og afhenda það aftur til einstaklingsins sem lagði vottorðið fram.

7. Þegar fyrsti viðtakandi tekur við sendingunni skal hann fylla út reit 21 á skoðunarvottorðinu til að votta að tekið hafi verið við sendingunni í samræmi við 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008.

Fyrsti viðtakandi skal því næst senda frumrit vottorðsins til innflytjanda, sem um getur í reit 11 á vottorðinu, að því er varðar aðra undirgrein 1. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.

- (*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjttíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).
- (**) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB frá 30. desember 2002 um þróun á samþættu dýraheilbrigðistölvukerfi (Stjttíð. EB L 8, 14.1.2003, bls. 44).
- (***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjttíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73).
- (****) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/563/EB, KBE frá 7. júlí 2004 um breytingu á starfsreglum hennar (Stjttíð. ESB L 251, 27.7.2004, bls. 9).“

7) Eftirfarandi 13. gr. a til 13. gr. d bætist við:

„13. gr. a

Óviðráðanleg atvik eða sérstakar aðstæður

1. Ef um er að ræða óviðráðanleg atvik eða sérstakar aðstæður sem koma í veg fyrir að rafræna kerfið starfi, einkum ef ólag er á kerfinu eða ef stöðug tenging er ekki fyrir hendi, má gefa út og árita skoðunarvottorð og útdrætti úr þeim skv. 3. til 7. mgr. 13. gr. án þess að nota Traces-kerfið í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar og á grundvelli fyrirmynda og athugasemda í V. eða VI. viðauka. Lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld, eftirlitsaðilar og rekstraraðilar skulu upplýsa framkvæmdastjórnina án tafar og setja allar nauðsynlegar upplýsingar í Traces-kerfið innan tíu almanaksdaga eftir að kerfinu hefur verið komið á aftur.

2. Ef skoðunarvottorð er gefið út án þess að nota Traces-kerfið skal það vera á einu af opinberum tungumálum Sambandsins og útfyllt, að frátöldum stimplum og undirritunum, annaðhvort eingöngu með hástöfum eða eingöngu vélritað.

Skoðunarvottorðið skal vera á opinberu tungumáli eða einu af opinberum tungumálum afgreiðsluaðildarríkisins (e. *Member State of clearance*). Ef nauðsyn krefur geta lögbær yfirvöld viðkomandi aðildarríkis óskað eftir því að skoðunarvottorðið verði þýtt á opinbert tungumál eða eitt af opinberum tungumálum aðildarríkisins.

Óvottaðar breytingar eða útstrikanir ógilda vottorðið.

3. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem gefur skoðunarvottorðið út skal úthluta raðnúmeri á hvert útgefið vottorð og halda skrá yfir útgefin vottorð í tímaröð og samræma síðan við raðnúmerið sem Traces-kerfið úthlutar.

4. Ef skoðunarvottorð er útgefið og áritað án þess að nota Traces-kerfið gilda önnur og þriðja undirgrein 1. mgr. 15. gr. og 5. mgr. 15. gr. ekki.

13. gr. b

Innflytjandi

Innflytjandi skal tilgreina númerið á skoðunarvottorðinu í tollskýrslu fyrir afgreiðslu í fjárlst flæði eins og um getur í 1. mgr. 158. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013.

13. gr. c

Aðgangsréttur

Framkvæmdastjórnin skal vera ábyrg fyrir veitingu og uppfærslu aðgangsréttar að Traces-kerfinu til lögbærra yfirvalda, eins og þau eru skilgreind í n-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, lögbærra yfirvalda þriðju landa, sem eru viðurkennd í samræmi við 2. mgr. 33. gr. þeirra reglugerðar, og eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem eru skráð í III. eða IV. viðauka við þessa reglugerð. Áður en framkvæmdastjórnin veitir aðgangsrétt að Traces-kerfinu skal hún sannreyna deili á viðkomandi lögbærum yfirvöldum, eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum.

Lögbær yfirvöld, eins og þau eru skilgreind í n-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, skulu vera ábyrg fyrir veitingu og uppfærslu aðgangsréttar að Traces-kerfinu til rekstraraðila, eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila í Sambandinu. Áður en lögbær yfirvöld veita aðgangsrétt að Traces-kerfinu skulu þau sannreyna deili á viðkomandi rekstraraðilum, eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum. Aðildarríkin skulu tilnefna eitt yfirvald sem ber ábyrgð á að samræma samstarf og tengiliði við framkvæmdastjórnina á þessu sviði.

Lögbær yfirvöld skulu senda aðgangsrétt, sem hefur verið veittur, til framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórnin skal virkja þennan aðgangsrétt í Traces-kerfinu.

13. gr. d

Heilleiki og læsileiki upplýsinga

Heilleika upplýsinganna, sem eru kóðaðar í samræmi við þessa reglugerð, skal gætt í Traces-kerfinu.

Einkum skal ábyrgjast eftirfarandi í kerfinu:

- a) það skal gera það kleift að sannreyna hvern notanda ótvírætt og skal fela í sér árangursríkar eftirlitsráðstafanir varðandi aðgangsrétt til að verjast ólöglegum, skaðlegum eða óleyfilegum aðgangi að eða eyðingu, breytingu eða tilfærslu á upplýsingum, skráum og lýsigögnum,
 - b) það skal búið efnislegum varnarkerfum (e. *physical protection system*) gegn inngrípum og umhverfisatvikum og hugbúnaðarvörn gegn tölvuárásam,
 - c) það skal vernda geymd gögn í umhverfi sem er öruggt, bæði í efnislegu og hugbúnaðarlegu tilliti,
 - d) það skal, með ýmsum hætti, koma í veg fyrir hvers konar óleyfilegar breytingar og fela í sér kerfi til að tryggja heilleika (e. *integrity mechanism*) til að kanna hvort upplýsingum hafi verið breytt á tímabilinu,
 - e) það skal halda skoðunarskrá fyrir hvert mikilvægt stig í ferlinu,
 - f) það skal gefa áreiðanlegar sniðumbreytingar- og yfirfærsluaðferðir (e. *migration procedure*) til að ábyrgjast að upplýsingarnar séu læsilegar og aðgengilegar allan geymslutímann sem krafist er,
 - g) það skal hafa að geyma nægilega ítarleg og uppfærð gögn um virkni og tækni m.t.t. starfrækslu og eiginleika kerfisins; gögnin verða ávallt að vera aðgengileg fyrir skipulagseiningarnar sem bera ábyrgð á virkni- og/eða tækniforskriftum.“
- 8) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Ef ætlunin er að vörusending, sem kemur frá þriðja landi, fari í tollvöruhegrymsluferli eða innri aðvinnslu, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 952/2013, og sé tekin til vinnslu á einn hátt eða fleiri, eins og um getur í annarri undirgrein, skal viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkis annast sannpröfun vörusendingarinnar eins og um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar áður en fyrsta vinnslan er framkvæmd. Tilvísunarnúmer tollskýrslunnar, sem vörunar voru tilkynntar með í tollvöruhegrymsluferli eða í tollferli innri aðvinnslu, skal tilgreint í reit 19 í skoðunartöðunni.“

Vinnslan skal takmarkast við eftirfarandi aðgerðir:

- a) pökkun eða endurpökkun, eða
- b) merkingar í því skyni að tilgreina lífræna framleiðsluaðferð.

Eftir þessa vinnslu skal sendingin falla undir ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar, áður en hún er afgreidd í frjálst flæði.

Því næst skal, ef við á, skila frumriti skoðunartöðs til innflytjanda vörusendingarinnar, sem um getur í reit 11 á vottorðinu, að því er varðar aðra undirgrein 1. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.“

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað annarrar undirgreinar komi eftirfarandi:

„Fyrir hverja framleiðslulotu, sem verður til við skiptingu, skal innflytjandinn sem um getur í reit 11 í skoðunarvottorðinu, afhenda viðkomandi lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins útdrátt úr skoðunarvottorði gegnum Traces-kerfið, í samræmi við fyrirmyndina og athugasemdirnar í VI. viðauka. Eftir sannprófun á framleiðslulotunni skal viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkis árita útdráttinn úr skoðunarvottorðinu í reit 13 í þeim tilgangi að afgreiða hana í frjálst flæði. Viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkisins skal annast sannprófun framleiðslulotunnar og áritun údráttarins úr skoðunarvottorðinu í því aðildarríki þar sem framleiðslulotan er afgreidd í frjálst flæði í Sambandinu.“

ii. Fjórða undirgrein falli brott.

9) Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi önnur og þriðja undirgrein bætast við í 1. mgr.:

„Ef sannprófun viðkomandi lögbærs yfirvalds aðildarríkis á vörusendingu leiðir til þess að brot eða misfellur greinast sem leiða til þess að neitað er að árita vottorðið og afgreiða vörurnar í frjálst flæði skal viðkomandi yfirvald án tafar tilkynna brotið eða misfellurnar til framkvæmdastjórnarinnar og til hinna aðildarríkjanna gegnum Traces-kerfið.“

Aðildarríki skulu tryggja árangursríka og skilvirka samræmingu milli lögbærra yfirvalda sem annast opinbert eftirlit með það í huga að skiptast án tafar á upplýsingum um sendingar af vörum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, sem í ljós kemur að eru merktar með hugtökum sem vísa til lífrænnar framleiðsluaðferðar en sem ekki hefur verið gefið upp að eigi að flytja inn í samræmi við reglugerð (EB) nr. 834/2007. Viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkis skal án tafar tilkynna um þessar niðurstöður til framkvæmdastjórnarinnar og til hinna aðildarríkjanna gegnum Traces-kerfið.“

b) Eftirfarandi 5. mgr. bætist við:

„5. Innflytjandi, fyrsti viðtakandi eða eftirlitsyfirvald þeirra eða eftirlitsaðili skal senda upplýsingar um brot eða misfellur, að því er varðar innfluttar vörur, til lögbærra yfirvalda viðkomandi aðildarríkja með því að nota tölvukerfið, sem um getur í 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008, gegnum Traces-kerfið.“

10) Í stað 3. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:

„3. Tölvukerfið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal geta haldið utan um þær beiðnir, skjöl og upplýsingar sem um getur í þessari reglugerð, þar sem við á.“

11) Í stað annarrar málsgreinar 18. gr. komi eftirfarandi:

„Fyrsta útgáfa skrárinnar yfir viðurkennd lönd skal innihalda Argentínu, Ástralíu, Costa Rica, Indland, Ísrael (*), Nýja-Sjáland og Sviss. Skráin skal ekki innihalda kenninúmerin sem um getur í f-lið 2. mgr. 7. gr. í þessari reglugerð. Þessum kenninúmerum skal bætt við fyrir 1. júlí 2010 með því að uppfæra skrána í samræmi við 2. mgr. 17. gr.“

(*) Skilst héðan í frá sem Ísraelsríki, að undanskildum þeim yfirráðasvæðum sem hafa verið undir stjórn Ísraels frá júní 1967, þ.e. Gólanhæðir, Gasasvæðið, Austur-Jerúsalem og allur Vesturbakkinn.“

12) Ákvæði 19. gr. falli brott.

13) Eftirfarandi 19. gr. a bætist við:

„19. gr. a

Umbreytingarreglur um notkun skoðunarvottorða sem eru ekki gefin út í Traces-kerfinu

Skoðunarvottorð, eins og um getur í 13. gr. (a-liður 1. mgr.), og útdrátti úr þeim, eins og um getur í 14. gr. (2. mgr.), má gefa út og árita skv. 13. gr. (3. til 7. mgr) til 19. október 2017 án þess að nota Traces-kerfið í samræmi við 13. gr. a (1., 2. og 3. mgr.) og á grundvelli fyrirmynda og athugasemda í V. eða VI. viðauka.“

- 14) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.
- 15) Í stað „C: Lagareldisafurðir og þang og þari“ í skránni yfir afurðaflokka í IV. viðauka komi „C: Óunnar lagareldisafurðir og þörungar“.
- 16) Í stað V. viðauka komi textinn í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 17) Í stað VI. viðauka komi textinn í III. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 889/2008

Reglugerð (EB) nr. 889/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi t- og u-liður bætist við 2. gr.:

- „t) „rotvörn“ hvers konar aðgerð, önnur en búskapur og uppskera, sem er gerð á vörum en telst ekki til vinnslu eins og skilgreint er í u-lið, þ.m.t. allar aðgerðir sem um getur í n-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 (*) og að undanskildri pökkun eða merkingu vörunnar,
- u) „vinnsla“: hvers konar aðgerð sem um getur í m-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, þ.m.t. notkun á efnum sem um getur í b-lið 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007. Ekki skal líta á pökkun eða merkingu sem vinnslu.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjttíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).“

- 2) Í stað fyrirsagnar II. bólkis komi eftirfarandi:

„II. BÁLKUR

REGLUR UM FRAMLEIÐSLU, ROTVÖRN, VINNSLU, PÖKKUN, FLUTNING OG GEYMSLU LÍFRÆNNA VARA“

- 3) Í stað fyrirsagnar 3. kafla í II. bólkki komi eftirfarandi:

„3. KAFLI

Rotvarðar og unnar vörur“

- 4) Í stað 26. gr. komi eftirfarandi:

„26. gr.

Reglur um að rotverja vörur og um framleiðslu á unnu fódri og matvælum

1. Rekstraraðilar, sem rotverja vörur eða framleiða unnið fóður eða matvæli, skulu koma á fót og uppfæra viðeigandi verklagsreglur sem byggjast á kerfisbundinni greiningu á mikilvægum vinnsluþrepum.

Notkun þessara verklagsreglna skal ávallt tryggja að rotvarðar eða unnar vörur séu í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu.

2. Rekstraraðilar skulu fara að og beita verklagsreglunum sem um getur í 1. mgr. Einkum skulu rekstraraðilar:

- a) grípa til varúðarráðstafana til að koma í veg fyrir áhættu á mengun af völdum óleyfilegra efna eða vara,

- b) láta viðeigandi hreinsunaraðgerðir fara fram, vakta skilvirkni þeirra og skrá þessar ráðstafanir,
 - c) tryggja að ólífrænar vörur séu ekki settar á markað með merkingum sem vísa til lífrænna framleiðsluaðferða.
3. Ef ólífrænar vörur eru einnig tilreiddar eða geymdar í viðkomandi tilreiðslueiningu skal rekstraraðilinn:
- a) láta vinnslu standa stöðugt yfir uns framleiðslutunni hefur verið lokið að fullu á öðrum stað eða tíma en samsvarandi vinnsla sem fer fram á ólífrænum vörum,
 - b) geyma lífrænar vörur, fyrir og eftir vinnslu, aðskildar frá ólífrænum vörum á öðrum stað eða tíma,
 - c) tilkynna eftirlitsyfirvaldinu eða eftirlitsaðilanum um aðgerðirnar, sem um getur í a- og b-lið, og hafa tiltæka uppfærða skrá yfir allar aðgerðir og unnið magn,
 - d) grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja sanngreiningu á framleiðslutum og forðast blöndun við eða skipti á ólífrænum vörum,
 - e) láta vinnslu á lífrænum vörum aðeins fara fram eftir að framleiðslubúnaðurinn hefur verið hreinsaður á viðeigandi hátt.
4. Aukefni, hjálparefni við vinnslu og önnur efni og innihaldsefni, sem notuð eru til að vinna fóður eða matvæli, og allar vinnsluaðferðir sem notaðar eru, s.s. reyking, skulu vera í samræmi við meginreglur um góða framleiðsluhætti.“
- 5) Við 84. gr. bætist eftirfarandi þriðja málsgrein:

„Innflytjandinn skal senda upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu og annarri málsgrein, með því að nota Traces-kerfið sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB (*).

(*) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB frá 30. desember 2002 um þróun á samþættu dýraheilbrigðistölvukerfi (Stjtíð. EB L 8, 14.1.2003, bls. 44).“

- 6) Ákvæðum 1. mgr. 94. gr. er breytt sem hér segir:

- a) í stað a- og b-liðar komi eftirfarandi:

„a) upplýsingarnar sem um getur í a-lið 35 gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, eigi síðar en 30. júní 2017, þ.m.t. tölvupóstfang og veffang, og eftir það við hverja breytingu á þeim upplýsingum,

b) upplýsingarnar sem um getur í b-lið 35 gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, eigi síðar en 30. júní 2017, þ.m.t. heimilisfang, tölvupóstfang og veffang, og eftir það við hverja breytingu á þeim upplýsingum“.

- b) Eftirfarandi e-liður bætist við:

„e) heiti, heimilisfang, tölvupóstfang og veffang viðkomandi lögbærra yfirvalda aðildarríkis, eins og skilgreint er í 6. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008, eigi síðar en 30. júní 2017, og eftir það við hverja breytingu á þeim upplýsingum.“

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. apríl 2017. Þó gildir 2. liður 1. gr. frá gildistökudegi þessarar reglugerðar og 15. liður 1. gr. gildir frá 7. maí 2017.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. október 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Á eftir fyrirsögninni „SKRÁ YFIR ÞRIÐJU LÖND OG VIÐEIGANDI FORSKRIFTIR SEM UM GETUR Í 7. GR.“ komi eftirfarandi athugasemd:

„Athugasemd: Samkvæmt f-lið 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 skal ekki setja dýr og dýraafurðir sem eru framleidd á aðlögunartímanum á markað í Sambandinu með þeim vísunum sem um getur í 23. og 24. gr. þeirrar reglugerðar að því er varðar merkingu og auglýsingar fyrir afurðirnar. Slíkar afurðir eru því einnig undanskildar viðurkenningum að því er varðar afurðaflokka B og D fyrir öll þriðju lönd sem eru skráð í þennan viðauka.“

- 2) Í færslunum sem varða Argentínu, Ástralíu, Costa-Rica, Indland, Ísrael, Japan, Sviss, Túnis og Nýja-Sjáland falli neðanmálgreinin ⁽¹⁾ „Þang og þari ekki talin með“ brott.

- 3) Færslunni sem varðar Argentínu er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið falli takmarkanir á afurðaflokka B og D brott.

b) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. **Uppruni:** afurðir í flokki A, B og F sem hafa verið ræktaðar í Argentínu og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Argentínu með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið rækтуð í Argentínu.“

- 4) Í stað 2. liðar í færslunni sem varðar Ástralíu komi eftirfarandi:

„2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Ástralíu og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Ástralíu með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið rækтуð í Ástralíu.“

- 5) Færslunni sem varðar Costa Rica er breytt sem hér segir:

a) Í stað takmörkunarinnar „eingöngu unnar plöntuafurðir“ komi „eingöngu afurðir nytjaplantna“.

b) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar á Costa Rica og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar á Costa Rica með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið rækтуð á Costa Rica.“

- 6) Í stað 2. liðar í færslunni sem varðar Ísrael komi eftirfarandi:

„2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Ísrael og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Ísrael með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið rækтуð í Ísrael eða verið flutt inn í Ísrael:

— annaðhvort frá Sambandinu,

— eða frá þriðja landi innan ramma reglna sem eru viðurkenndar sem jafngildar í samræmi við 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.“

- 7) Í stað 2. liðar í færslunni sem varðar Japan komi eftirfarandi:

„2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Japan og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Japan með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið rækтуð í Japan eða verið flutt inn í Japan:

— annaðhvort frá Sambandinu,

— eða frá þriðja landi, enda hafi Japan viðurkennt að afurðirnar hafi verið framleiddar og haft með þeim eftirlit í þriðja landinu í samræmi við reglur sem eru jafngildar þeim reglum sem mælt er fyrir um í japanskri löggjöf.“

8) Færslunni sem varðar Sviss er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið falli takmarkanir á afurðaflokk B brott.

b) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Sviss og afurðir í flokki D og E sem hafa verið unnar í Sviss með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið rækтуð í Sviss eða verið flutt inn í Sviss:

— annaðhvort frá Sambandinu,

— eða frá þriðja landi, enda hafi Sviss viðurkennt að afurðirnar hafi verið framleiddar og haft með þeim eftirlit í þriðja landinu í samræmi við reglur sem eru jafngildar þeim reglum sem mælt er fyrir um í svissneskri löggjöf.“

9) Í stað 2. liðar í færslunni sem varðar Túnis komi eftirfarandi:

„2. **Uppruni:** afurðir í flokki A og F sem hafa verið ræktaðar í Túnis og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Túnis með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið rækтуð í Túnis.“

10) Í 1. lið í færslunni sem varðar Bandaríkin falli takmarkanirnar á afurðaflokka A og D brott.

11) Færslunni sem varðar Nýja Sjáland er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið falli takmarkanir á afurðaflokka B og D brott.

b) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. **Uppruni:** afurðir í flokki A, B og F sem hafa verið ræktaðar á Nýja-Sjálandi og afurðir í flokki D sem hafa verið unnar á Nýja-Sjálandi með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið rækтуð á Nýja-Sjálandi eða verið flutt inn til Nýja-Sjálands:

— annaðhvort frá Sambandinu,

— eða frá þriðja landi innan ramma reglna sem eru viðurkenndar sem jafngildar í samræmi við 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007,

— eða frá þriðja landi þar sem reglur um framleiðslu og skoðun hafa verið viðurkenndar sem jafngildar áætlun ráðuneytis landbúnaðar og skógarnytja um opinbera tryggingu fyrir lífrænt framleidd matvæli á grundvelli þeirra trygginga og upplýsinga sem lögbær yfirvöld þess lands veita í samræmi við ákvæðin sem ráðuneyti landbúnaðar setur og að því tilskildu að einungis séu flutt inn lífrænt framleidd innihaldsefni sem nota á í afurðir í flokki D, framleiddar í Nýja-Sjálandi; innihaldsefnin mega þó ekki nema meira en 5% af landbúnaðarafurðum.“

12) Í stað 2. liðar í færslunni sem varðar Suður-Kóreu komi eftirfarandi:

„2. **Uppruni:** Afurðir í flokki D sem hafa verið unnar í Suður-Kóreu með lífrænt ræktuðum innihaldsefnum sem hafa verið rækтуð í Suður-Kóreu eða verið flutt inn til Suður-Kóreu:

— annaðhvort frá Sambandinu,

— eða frá þriðja landi, enda hafi Suður-Kórea viðurkennt að afurðirnar hafi verið framleiddar og haft með þeim eftirlit í þriðja landinu í samræmi við reglur sem eru jafngildar þeim reglum sem mælt er fyrir um í löggjöf Suður-Kóreu.“

II. VIÐAUKI

„V. VIÐAUKI

**SKOÐUNARVOTTORÐ
VEGNA INNFLUTNINGS Á LÍFRÆNUM FRAMLEIÐSLUVÖRUM TIL EVRÓPUSAMBANDSINS**

1. Útgáfuftirlitsaðili eða -yfirvald (nafn, heimilisfang og númer)	2. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007: — 2. mgr. 33. gr. <input type="checkbox"/> eða — 3. mgr. 33. gr. <input type="checkbox"/>					
3. Raðnúmer skoðunarvottorðs	4. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)					
5. Framleiðandi eða vinnsluaðili vöru (nafn og heimilisfang)	6. Eftirlitsaðili eða eftirlitsyfirvald (nafn, heimilisfang og númer)					
7. Upprunaland	8. Útflutningsland					
9. Afgreiðsluland / komustaður	10. Viðtökuland					
11. Innflytjandi (nafn, heimilisfang og EORI-númer)	12. Fyrsti viðtakandi í Sambandinu (nafn og heimilisfang)					
13. Vörulýsing <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">SN-númer</td> <td style="text-align: center;">Viðskiptaheiti</td> <td style="text-align: center;">Fjöldi pakkninga</td> <td style="text-align: center;">Lotunúmer</td> <td style="text-align: center;">Eigin þyngd</td> </tr> </table>		SN-númer	Viðskiptaheiti	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer	Eigin þyngd
SN-númer	Viðskiptaheiti	Fjöldi pakkninga	Lotunúmer	Eigin þyngd		
14. Nr. gáms	15. Nr. innsiglis	16. Heildarþyngd samtals				
17. Flutningatæki að komustað í Sambandinu Flutningsmáti Auðkenning Millilandaflutningaskjal						

18. Yfirlýsing eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem gefur út vottorðið sem um getur í reit 1

Það vottast hér með að vottorð þetta er gefið út á grundvelli tilskilins eftirlits skv. 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 og að framangreindar vörur eru framleiddar eftir reglum um framleiðslu og eftirlit með lífrænum framleiðsluaðferðum er teljast jafngildar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 834/2007.

Dagsetning

Nafn og undirritun þar til bærs einstaklings

Stimpill útgáfufirvalds eða -aðila

19. Tollvörugymsla Innri aðvinnsla

Nafn og heimilisfang rekstraraðila:

Eftirlitsaðili eða eftirlitsyfirvald (nafn, heimilisfang og númer):

Tilvísunarnúmer tollskýrslu fyrir tollvörugymsluferli eða innri aðvinnslu:

20. Sannprófun vörusendingar og áritun viðkomandi lögbærs yfirvalds aðildarríkis.

Yfirvald og aðildarríki:

Dagsetning:

Nafn og undirritun þar til bærs einstaklings

Stimpill

21. Yfirlýsing fyrsta viðtakanda.

Það vottast hér með að tekið var við vörunum í samræmi við 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008.

Heiti fyrirtækisins

Dagsetning:

Nafn og undirritun þar til bærs einstaklings

Athugasemdir:

- Reitur 1: Nafn, heimilisfang og númer eftirlitsaðila eða -yfirvalds í þriðja landi eins og um getur í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008. Þessi aðili fyllir einnig út reiti 4 til 18.
- Reitur 2: Í þessum reit eru tilgreind þau ákvæði reglugerðar (EB) nr. 834/2007 sem varða útgáfu og notkun þessa vottorðs; tilgreina skal viðkomandi ákvæði.
- Reitur 3: Raðnúmer vottorðsins sem því er úthlutað sjálfvirkt í Traces-kerfinu, sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008, nema þegar 3. mgr. 13. gr. a gildir.
- Reitur 4: Nafn og heimilisfang rekstraraðila sem flytur vörurnar út frá landinu sem um getur í reit 8. Útflytjandinn er rekstraraðilinn sem annast síðustu aðgerð fyrir vinnslu, eins og skilgreint er í i-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, á vörunum sem um getur í reit 13 og innsiglar vörurnar í viðeigandi umbúðir eða gáma skv. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008.
- Reitur 5: Rekstraraðili eða -aðilar sem framleiddu eða unnu vörurnar í þriðja landinu sem um getur í reit 7.
- Reitur 6: Eftirlitsaðili eða -aðilar eða -yfirvald eða -yfirvöld sem hafa eftirlit með því að framleiðsla eða vinnsla varanna sé í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu í landinu sem um getur í reit 7.
- Reitur 7: Með upprunalandi er átt við landið eða löndin þar sem varan var framleidd/ræktuð eða unnin.
- Reitur 8: Með útflutningslandi er átt við landið þar sem varan fór í síðustu aðgerð fyrir vinnslu eins og skilgreint er í i-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og var innsigluð í viðeigandi umbúðir eða gáma.
- Reitur 9: Með afgreiðslulandi er átt við landið þar sem vörusendingin er afgreidd í frjálst flæði inn í Evrópusambandið. Komustaður er staðurinn þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði og er auðkenndur með kóða fyrir staðsetningar fyrir viðskipti og flutningastarfsemi (UN/LOCODE, fimm bókstafir).
- Reitur 10: Með ákvörðunarlandi er átt við land fyrsta viðtakanda í Evrópusambandinu.
- Reitur 11: Nafn, heimilisfang og skráningar- og auðkennisnúmer rekstraraðila (EORI-númer), eins og sett er fram í 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013, að því er varðar innflytjanda. Innflytjandi er sá einstaklingur eða lögaðili innan Evrópusambandsins sem annaðhvort sjálfur eða í gegnum fulltrúa sinn leggur vörusendingu fram til afgreiðslu í frjálst flæði í Sambandinu.
- Reitur 12: Nafn og heimilisfang fyrsta viðtakanda vörusendingarinnar í Evrópusambandinu. Fyrsti viðtakandi er sá einstaklingur eða lögaðili sem fær vörusendinguna afhenta og tekur hana til frekari vinnslu og/eða markaðssetningar. Fyrsti viðtakandi skal einnig fylla út reit 24.
- Reitur 13: Lýsing á vörum sem inniheldur númer úr sameinuðu nafnaskránni fyrir viðkomandi vörur (8 tölustafa þrep ef unnt er), viðskiptaheiti, fjölda pakkninga (fjöldi af boxum, öskjum, pokum, fötum o.s.frv.) lotunúmer og eigin þyngd.
- Reitur 14: Valkvætt
- Reitur 15: Valkvætt
- Reitur 16: Heildarþyngd samtals, gefin upp í viðeigandi einingum (nettóþyngd í kg, lítrum o.s.frv.).
- Reitur 17: Flutningatæki sem kemur á komustað.
Flutningsmáti: flugvél, skip, járnbraut, ökutæki, annað.
Auðkenni flutningatækisins: fyrir loftför, flugnúmer; fyrir skip, heiti skips eða skipa; fyrir járnbrautarlestir, auðkenni lestar og númer vagns; fyrir flutninga á vegum, skráningarmarki með númeri eftirvagns, ef við á.
Ef um er að ræða ferju, tilgreinið skip og ökutæki með auðkenni ökutækisins og áætlunarferjunnar.
- Reitur 18: Yfirlýsing eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem gefur út vottorðið. Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaði textinn.
- Reitur 19: Fyllist út af viðkomandi lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins eða innflytjanda.
- Reitur 20: Fyllist út af viðkomandi lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, ef við á, áður en vörusending er tekin til vinnslu eða henni skipt upp við þær kringumstæður sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 og við sannprófun vörusendingar í samræmi við 1. mgr. 13. gr.
- Reitur 21: Fyllist út hjá fyrsta viðtakanda þegar hann hefur tekið við vörunum og sinnt því eftirliti sem kveðið er á um í 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008.

III. VIÐAUKI

„VI. VIÐAUKI

**ÚTDRÁTTUR Nr... ÚR SKOÐUNARVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á VÖRUM
ÚR LÍFRÆNNI FRAMLEIÐSLU TIL EVRÓPUSAMBANDSINS**

1. Eftirlitsaðili eða -yfirvald sem gefur út skoðunarvottorð sem liggur til grundvallar skoðun (heiti, heimilisfang og númer)	2. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 — 2. mgr. 33. gr. <input type="checkbox"/> eða — 3. mgr. 33. gr. <input type="checkbox"/>
3. Raðnúmer skoðunarvottorðs sem liggur til grundvallar	4. Rekstraraðili sem skipti upprunalegu vörusendingunni í framleiðslulotur (nafn og heimilisfang)
5. Eftirlitsaðili eða eftirlitsyfirvald (nafn, heimilisfang og númer)	6. Innflytjandi (nafn, heimilisfang og EORI-númer)
7. Upprunaland	8. Útflutningsland
9. Afgreiðsluland / komustaður	10. Viðtökuland
11. Viðtakandi framleiðslulotu sem verður til við skiptingu (nafn og heimilisfang)	
12. Vörulýsing SN-númer Fjöldi pakkninga Eigin þyngd framleiðslulotunnar og eigin þyngd upphaflegu sendingarinnar	
13. Yfirlýsing viðkomandi lögbærs yfirvalds aðildarríkis sem áritar útdráttinn úr vottorðinu. Þessi útdráttur á við um framangreinda framleiðslulotu sem verður til við skiptingu vörusendingar sem fellur undir upprunalegt skoðunarvottorð með raðnúmeri sem tilgreint er í reit 3 Yfirvald og aðildarríki: Dagsetning: Nafn og undirritun þar til bærs einstaklings Stimpill	

14. Yfirlýsing viðtakanda framleiðslulotunnar

Það vottast hér með að tekið var við framleiðslulotunni í samræmi við 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008.

Heiti fyrirtækisins

Dagsetning:

Nafn og undirritun þar til bærs einstaklings

Athugasemdir:

Útdráttur nr.: Númer útdráttarins svarar til númers framleiðslulotu sem verður til við skiptingu á upprunalegu vörusendingunni.

Reitur 1: Nafn, heimilisfang og númer eftirlitsaðila eða -yfirvalds í þriðja landi sem gaf út skoðunarvottorðið sem liggur til grundvallar.

Reitur 2: Í þessum reit eru tilgreind þau ákvæði reglugerðar (EB) nr. 834/2007 sem varða útgáfu og notkun þessa útdráttar; tilgreina skal viðkomandi ákvæði sem varða innflutningsfyrirkomulag vörusendingar, sjá reit 2 á skoðunarvottorðinu sem liggur til grundvallar.

Reitur 3: Raðnúmer vottorðsins, sem liggur til grundvallar, sem því er úthlutað sjálfvirkt í Traces-kerfinu, sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008, nema þegar 3. mgr. 13. gr. a gildir.

Reitur 4: Rekstraraðili sem skiptir upphaflegu vörusendingunni í framleiðslulotur eða rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á þeirri aðgerð.

Reitur 5: Eftirlitsaðili eða -yfirvald sem hefur eftirlit með þeim rekstraraðila sem skipti vörusendingunni.

Reitur 6, 7 og 8: Sjá viðeigandi upplýsingar á skoðunarvottorðinu sem liggur til grundvallar.

Reitur 9: Með afgreiðslulandi er átt við landið þar sem vörusendingin er afgreidd í frjálst flæði inn í Evrópusambandið. Komustaður er staðurinn þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði og er auðkenndur með kóða fyrir staðsetningar fyrir viðskipti og flutningastarfsemi (UN/LOCODE, fimm bókstafir).

Reitur 10: Með ákvörðunarlandi er átt við land fyrsta viðtakanda í Evrópusambandinu.

Reitur 11: Viðtakandi framleiðslulotu (sem verður til við skiptingu) í Evrópusambandinu.

Reitur 12: Lýsing á vörum sem inniheldur númer úr sameinuðu nafnaskránni fyrir viðkomandi vörur (8 tölustafa þrep ef unnt er), fjölda pakkninga (fjöldi af boxum, öskjum, pokum, fötum o.s.frv.) og eigin þyngd, gefin upp í viðeigandi einingum (nettóþyngd í kg, lítrum o.s.frv.) og eigin þyngd sem er tilgreind í reit 13 í skoðunarvottorðinu sem liggur til grundvallar.

Reitur 13: Fyllist út af viðkomandi lögbæru yfirvaldi aðildarríkis fyrir hverja framleiðslulotu sem verður til við skiptinguna sem um getur í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008.

Reitur 14: Fyllist út þegar tekið er við framleiðslulotunni og viðtakandi hefur sinnt því eftirliti sem kveðið er á um í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008.