

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 392/2013**

2017/EES/24/23

frá 29. apríl 2013

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 889/2008 að því er varðar eftirlitskerfið fyrir lífræna  
framleiðslu (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-sambandsins,

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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. og 3. mgr. 33. gr. og c- og d-lið 38. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 skulu rekstraraðilar sem framleiða, vinna, geyma, setja á markað, flytja inn eða út vörur sem framleiddar eru í samræmi við framleiðslureglurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, beita eftirlitskerfinu, sem um getur í 27. gr. þeirrar reglugerðar, í fyrirtækjum sínum. Mælt er fyrir um ítarlegar reglur varðandi notkun eftirlitskerfisins í IV. bálki reglugerðar 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 <sup>(2)</sup>.
- 2) Samkvæmt eftirlitskerfinu skulu rekstraraðilar tilkynna lögbæra yfirvaldinu um fyrirtæki sitt, þ.m.t. veita upplýsingar um viðkomandi eftirlitsaðila, og undirrita yfirlýsingu um að farið sé að reglunum um lífræna framleiðslu, sem felur einnig í sér samþykki fyrir því að ráðstöfunum vegna brota og frávíka verði framfylgt.
- 3) Í 2. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 er kveðið á um miðlun upplýsinga í tengslum við frávik eða brot sem hafa áhrif á það hvort vara telst lífræn framleiðsla. Til að auka skilvirkni skulu rekstraraðilar tilkynna eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum sínum um öll frávik eða brot sem hafa áhrif á það hvort vörur þeirra teljist lífræn framleiðsla, þ.m.t. lífrænar vörur sem þeir fá frá öðrum rekstraraðilum.
- 4) Í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur af framkvæmd eftirlitskerfisins og í þágu lífræna geirans er rétt að

fastsetja lágmarksfjölda sýna sem eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu taka og greina árlega á grundvelli almenns mats á áhættu á því að ekki sé farið að reglum um lífræna framleiðslu. Ef eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar hafa grun um að vörur sem ekki eru leyfðar til lífrænnar framleiðslu séu í notkun, skulu þeir taka og greina sýni úr viðkomandi vörum. Í slíkum tilvikum á lágmarksfjöldi sýna ekki við. Eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum er einnig heimilt að taka og greina sýni í öðrum tilvikum til að greina hvort ekki sé farið að kröfum Sambandsins varðandi lífræna framleiðslu.

- 5) Í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur af framkvæmd eftirlitskerfisins og í þágu lífræna geirans er rétt að kveða á um sendingu viðkomandi upplýsinga í þeim tilvikum þegar rekstraraðilar eða undirverktakar þeirra sæta eftirliti mismunandi eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila eða þegar rekstraraðilar eða undirverktakar þeirra skipta um eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila. Fullnægjandi upplýsingaskipti og sending eftirlitsskráa rekstraraðilanna skal möguleg til þess að stjórna eftirlitskerfinu jafnframt því sem farið er að kröfum um vernd persónuupplýsinga eins og mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga <sup>(3)</sup>. Rekstraraðilar skulu samþykkja sendingar og skipti á gögnum sínum og öllum upplýsingum varðandi starfsemi þeirra innan ramma eftirlitskerfisins.
- 6) Til að tryggja samræmda beitingu eftirlitskerfisins og til að forðast tvíræðni skal færa skilgreiningu á hugtakinu „eftirlitsskrá“ inn í reglugerð (EB) nr. 889/2008.
- 7) Í 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 er vísað til rafrænnar vottunar í tengslum við framsetningu skriflegra sönnunargagna. Rétt er að útlista nánar að þegar um rafræna vottun er að ræða er ekki þörf á því að undirrita skriflegu sönnunargögnin ef sýnt er með öðrum hætti fram á sannvottaðan uppruna skriflegru sönnunargagnanna með rafrænni aðferð sem ekki er hægt að eiga við.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 118, 30.4.2013, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2017 frá 17. mars 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

- 8) Reynslan hefur leitt í ljós að þörf er á nánari útlistun að því er varðar upplýsingaskipti milli aðildarríkja í þeim tilvikum þegar aðildarríki verður vart við brot eða frávik varðandi reglufylgni að því er varðar vörur sem fluttar eru inn í samræmi við 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 eða 19. gr. reglugerðar 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 lífræna afurða frá þriðju löndum <sup>(1)</sup>.
- 9) Því til viðbótar þykir rétt að útlista nánar tilhögunina varðandi upplýsingaskipti milli aðildarríkja ef um er að ræða frávik eða brot, með tilliti til bestu starfsvenja sem komið hefur verið á frá árinu 2009.
- 10) Til að tryggja samræmi við 1. mgr. 33. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 65/2011 frá 27. janúar 2011 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1698/2005 að því er varðar framkvæmd eftirlitsaðferða og samtengd greiðsluskilyrði að því er varðar stuðningsráðstafanir fyrir dreifbýlisþróun <sup>(2)</sup>, er mikilvægt að útlista nánar að aðildarríki skulu tryggja að greiðslustofnunin fái nægjanlegar upplýsingar um það eftirlit sem framkvæmt er, í þeim tilvikum sem greiðslustofnunin framkvæmir ekki eftirlitið.
- 11) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 44. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 <sup>(3)</sup> er þess krafist af aðildarríkjum að í ársskýrslum þeirra komi fram allar breytingar á landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára til að taka m.a. tillit til nýrrar löggjafar. Framkvæmdastjórnin skal hafa nauðsynleg gögn og upplýsingar um eftirlitið sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna framkvæma í tengslum við lífræna framleiðslu. Því skal gerð krafa um að aðildarríki breyti landsbundnum eftirlitsáætlunum sínum til að þær taki til þess konar eftirlits og að þau tilgreini breytingarnar og viðeigandi gögn varðandi lífræna framleiðsluna í ársskýrslunni sem um getur í 44. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004. Aðildarríkjunum skal heimilt að leggja gögnin varðandi lífræna framleiðsluna fram í sérstökum kafla í landsbundnu eftirlitsáætluninni og í ársskýrslunni.
- 12) Til viðbótar við skyldurnar í tengslum við eftirlit, sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 882/2004, hafa sértækari ákvæði verið sett fram í V. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og reglugerð (EB) nr. 889/2008 varðandi eftirlit í lífræna geiranum. Ef lögbæra yfirvaldið felur eftirlitsaðilum í einkaeign eftirlitsstörf þá gilda ítarlegri kröfur og skyldur, sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 834/2007, sem allir eftirlitsaðilar skulu uppfylla.
- 13) Reynslan hefur leitt í ljós að sértæku ákvæðin um eftirlit með lífrænni framleiðslu þurfa að vera ítarlegri, einkum til að styrkja eftirlit lögbærra yfirvalda með eftirlitsaðilum sem falið er eftirlitsstarf. Eftirlitskerfi aðildarríkjanna, sem komið er á fót í samræmi við 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, skal fela í sér þessi ákvæði sem samræmdar lágmarkskröfur.
- 14) Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu hafa skjalfestar verklagsreglur varðandi úthlutun verkefna til eftirlitsaðila og eftirlit með þeim til að tryggja að kröfur samkvæmt reglum séu uppfylltar.
- 15) Upplýsingaskipti innan aðildarríkja, meðal aðildarríkja og milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar varðandi eftirlitið sem lögbæru yfirvöldin framkvæma skulu bætt og samþykkja skal samræmdar lágmarkskröfur.
- 16) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 889/2008 til samræmis við það.
- 17) Til að fyrirkomulag eftirlitsins verði skilvirkara skulu þeir þættir, sem bætast við með þessari reglugerð og sem falla undir skuldbindingarnar í yfirlýsingunni sem rekstraraðilinn undirritar, eins og um getur í 2. mgr. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008, einnig gilda um rekstraraðila sem undirrituðu yfirlýsinguna áður en þessi reglugerð tekur gildi.
- 18) Til að tryggja snurðulausa umbreytingu frá núverandi eftirlitskerfi yfir í breytta kerfið skal þessi reglugerð gilda frá 1. janúar 2014.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stjórnáætlunefndarinnar um lífræna framleiðslu.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Breyting á reglugerð (EB) nr. 889/2008**

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

1) Eftirfarandi s-liður bætist við 2. gr.:

„s) „eftirlitsskrá“: allar upplýsingar og gögn í tengslum við eftirlitskerfið sem eru send til lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna eða til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila af hálfu rekstraraðila sem heyrir undir eftirlitskerfið eins og um getur í 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, þ.m.t. allar viðkomandi upplýsingar og gögn í tengslum við rekstraraðilann eða starfsemi hans sem lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar hafa undir höndum, að undanskildum upplýsingum eða gögnum sem hafa engin áhrif á starfsemi eftirlitskerfisins.“

2) Í fyrsta undirlið 2. mgr. 63. gr. bætist eftirfarandi d- til h-liður við:

<sup>(1)</sup> Stjtuð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25.<sup>(2)</sup> Stjtuð. ESB L 25, 28.1.2011, bls. 8.<sup>(3)</sup> Stjtuð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

„d) hann samþykki, í þeim tilvikum þar sem rekstraraðilinn og/eða undirverktakar hans eru undir eftirliti mismunandi eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila í samræmi við eftirlitskerfið sem hlutaðeigandi aðildarríki kemur á fót, upplýsingaskiptin á milli þessara yfirvalda eða aðila,

e) hann samþykki, í þeim tilvikum þar sem rekstraraðilinn og/eða undirverktakar hans skipta um eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, að viðkomandi eftirlitsskrár verði sendar því eftirlitsyfirvaldi eða þeim eftirlitsaðila sem tekur við,

f) hann samþykki, í þeim tilvikum þar sem rekstraraðilinn dregur sig út úr eftirlitskerfinu, að tilkynna það viðkomandi lögbæru yfirvaldi og eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila án tafar,

g) hann samþykki, í þeim tilvikum þar sem rekstraraðilinn dregur sig út úr eftirlitskerfinu, að eftirlitsskráin verði varðveitt í a.m.k. fimm ár,

h) hann samþykki að tilkynna án tafar viðkomandi eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum um öll frávik eða brot sem hafa áhrif á það hvort vörur hans teljist lífræn framleiðsla eða lífrænar vörur sem hann fær frá öðrum rekstraraðilum eða undirverktökum.“

3) Í stað 2. mgr. 65. gr. komi eftirfarandi:

„2. Eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn skal taka og greina sýni úr vörum sem ekki eru leyfðar til lífrænnar framleiðslu, til að athuga hvort framleiðslutækni samræmist reglum um lífræna framleiðslu eða til að greina þau með tilliti til hugsanlegrar mengunar af völdum vara sem ekki eru leyfðar til lífrænnar framleiðslu. Fjöldi sýna sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn skal taka og greina árlega skal svara til a.m.k. 5% af fjölda rekstraraðila sem hann hefur eftirlit með. Valið á rekstraraðilum þar sem taka á sýni skal byggt á almennu mati á áhættu á því að reglum um lífræna framleiðslu sé ekki fylgt. Þetta almenna mat skal ná yfir öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

Eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu taka og greina sýni í öllum tilvikum þar sem grunur leikur á um notkun á vörum eða tækni sem ekki er leyfð til lífrænnar framleiðslu. Í slíkum tilvikum á lágmarksfjöldi sýna, sem skal taka og greina, ekki við.

Eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila er einnig heimilt að taka og greina sýni í öðrum tilvikum úr vörum sem ekki eru leyfðar til lífrænnar framleiðslu, til að athuga hvort framleiðslutækni samræmist reglum um lífræna framleiðslu eða til að greina þau með tilliti til hugsanlegrar mengunar af völdum vara sem ekki eru leyfðar til lífrænnar framleiðslu.“

4) Eftirfarandi undirgrein bætist við 1. mgr. 68. gr.:

„Þegar um rafræna vottun er að ræða, eins og um getur í 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, er ekki þörf á undirritun skriflegu sönnunargagnanna í reit 8 ef sýnt er fram á, með öðrum hætti, sannvottaðan uppruna skriflegu sönnunargagnanna með rafrænni aðferð sem ekki er hægt að eiga við.“

5) Í stað 92. gr. og 92. gr. a komi eftirfarandi:

„92. gr.

#### **Upplýsingaskipti milli eftirlitsyfirvalda, eftirlitsaðila og lögbærra yfirvalda**

1. Þegar rekstraraðili og/eða undirverktakar hans sæta eftirliti mismunandi eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila skulu eftirlitsyfirvöldin eða eftirlitsaðilarnir skiptast á viðkomandi upplýsingum um starfsemina sem þeir hafa eftirlit með.

2. Þegar rekstraraðilar og/eða undirverktakar þeirra skipta um eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tilkynna lögbæra yfirvaldinu um skiptin án tafar.

Fyrri eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal afhenda eftirlitsyfirvaldinu eða eftirlitsaðilanum sem tekur við, viðkomandi þætti úr eftirlitsskránni varðandi hlutaðeigandi rekstraraðila og skýrslurnar sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 63. gr.

Nýja eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn skal tryggja að rekstraraðilinn hafi tekið á eða sé að taka á þeim tilvikum þar sem ósamræmi er fyrir hendi, sem fyrri eftirlitsvald eða eftirlitsaðili hefur skráð í skýrsluna.

3. Þegar rekstraraðili dregur sig til baka úr eftirlitskerfinu skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili rekstraraðilans án tafar tilkynna það lögbæra yfirvaldinu.

4. Þegar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili verður var við frávik eða brot sem hafa áhrif á það hvort vörur teljist lífræn framleiðsla skal hann án tafar tilkynna það lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins sem tilnefndi eða samþykkti hann í samræmi við 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.

Lögbæra yfirvaldinu er einnig heimilt að krefjast, að eigin frumkvæði, allra upplýsinga um frávik eða brot.

Þegar um frávik eða brot er að ræða að því er varðar vörur sem eru undir eftirliti annarra eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila skal einnig tilkynna það þessum yfirvöldum eða aðilum án tafar.

5. Aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi ráðstafana og setja skjalfestar verklagsreglur til að koma á upplýsingaskiptum milli eftirlitsyfirvalda sem þau hafa tilnefnt og/eða allra eftirlitsaðila sem þau hafa samþykkt í samræmi við 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, þ.m.t. tilhögun varðandi upplýsingaskipti til að staðfesta skrifleg sönnunargögn sem um getur í 1. mgr. 29. gr. þeirrar reglugerðar.

6. Aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi ráðstafana og setja skjalfestar verklagsreglur til að tryggja að upplýsingar varðandi niðurstöður eftirlits og heimsókna, eins og um getur í 65. gr. þessarar reglugerðar, séu tilkynntar greiðslustofnuninni í samræmi við þarfir greiðslustofnunarinnar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 33. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 65/2011 (\*).

92. gr. a

#### Upplýsingaskipti milli mismunandi aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar

1. Verði aðildarríki vart við brot á reglum eða frávik í tengslum við beitingu þessarar reglugerðar að því er varðar vöru sem kemur frá öðru aðildarríki og er með merkingar eins og um getur í IV. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og í III. bálki og/eða XI. viðauka við þessa reglugerð, skal það tilkynna aðildarríkinu, sem tilnefndi eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilann, hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni þar um án tafar í gegnum kerfið sem um getur í 1. mgr. 94. gr. þessarar reglugerðar.

2. Verði aðildarríki vart við brot á reglum eða frávik að því er varðar samræmi varanna, sem eru fluttar inn í samræmi við 2. eða 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð eða reglugerð (EB) nr. 1235/2008 skal það tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni þar um án tafar í gegnum kerfið sem um getur í 1. mgr. 94. gr. þessarar reglugerðar.

3. Verði aðildarríki vart við brot á reglum eða frávik að því er varðar samræmi varanna, sem eru fluttar inn í samræmi við 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008, við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og reglugerð (EB) nr. 834/2007 skal það tilkynna aðildarríkinu sem gaf út leyfið, hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni þar um án tafar í gegnum kerfið sem um getur í 1. mgr. 94. gr. þessarar reglugerðar. Ef frávik eða brotið varðar vörur sem aðildarríkið hefur sjálft veitt leyfi fyrir, sem um getur í 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008, skal tilkynningin send hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

4. Aðildarríkið sem tekur við tilkynningu varðandi vörur sem ekki uppfylla kröfur í samræmi við 1. eða 3. mgr. eða aðildarríkið sem veitti leyfið sem um getur í 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 fyrir vöru þar sem vart varð við frávik eða brot, skal rannsaka uppruna frávikanna eða brotanna. Það skal þegar í stað grípa til viðeigandi aðgerða.

Það skal tilkynna aðildarríkinu sem sendi tilkynninguna, hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um niðurstöður rannsóknarinnar og um þær aðgerðir sem gripið er til með því að svara upphaflegu tilkynningunni í gegnum kerfið sem um getur í 1. mgr. 94. gr. Svarið skal sent innan 30 almanaksdaga frá dagsetningu upphaflegu tilkynningarinnar.

5. Ef þörf krefur er aðildarríkinu sem sendi upphaflegu tilkynninguna heimilt að biðja aðildarríkið sem svarar um viðbótarupplýsingar. Aðildarríkið sem sendi upphaflegu tilkynninguna skal ávallt, að fengnu svari eða viðbótarupplýsingum frá aðildarríkinu sem fær tilkynningu, skrá nauðsynlegar færslur og uppfærslur í kerfið sem um getur í 1. mgr. 94. gr.

92. gr. b

#### Birting upplýsinga

Aðildarríki skulu gera uppfærðu skrárnar, sem um getur í 5. mgr. 28. gr. í reglugerð (EB) nr. 834/2007, aðgengilegar almenningi á viðeigandi hátt, þ.m.t. með birtingu á Netinu, sem innihalda uppfærð skrifleg sönnunargögn sem tengjast hverjum rekstraraðila, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 29. gr. þeirrar reglugerðar, og notast við fyrirmyndina sem sett er fram í XII. viðauka við þessa reglugerð. Aðildarríkin skulu á viðeigandi hátt virða kröfurnar um vernd persónuupplýsinga eins og mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB (\*\*).

(\*) Stjtið. ESB L 25, 28.1.2011, bls. 8.

(\*\*) Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.“

6) Eftirfarandi 9. kafli bætist við IV. bálk:

„9. KAFLI

#### Eftirlit lögbærra yfirvalda

92. gr. c

#### Eftirlitsstarfsemi varðandi eftirlitsaðila

1. Lögbær yfirvöld sem fela eftirlitsaðila eftirlitsstörf, í samræmi við b-lið 4. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, skulu í eftirlitsstarfsemi sinni leggja áherslu á að meta rekstrarframmistöðu eftirlitsaðilanna, með tilliti til niðurstáðanna úr starfi faggildingarstofunnar í aðildarríkinu, eins og um getur í 11. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 (\*).

Eftirlitsstörfín skulu fela í sér mat á innri málsmeðferð eftirlitsaðila varðandi eftirlit, stjórnun og athugun á eftirlitsskrám, með hliðsjón af skuldbindingunum sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 834/2007, og eftirlit með því hvernig ósamræmi, málskot og kærur eru meðhöndluð.

2. Lögbæru yfirvöldin skulu krefjast þess að eftirlitsaðilar leggi fram gögn um aðferð þeirra við áhættugreiningu.

Aðferðin við áhættugreininguna skal útfærð á þann hátt að:

a) niðurstöðurnar úr áhættugreiningunni veiti grundvöll fyrir ákvörðun á tíðni tilkynnts eftirlits og heimsókna á hverju ári, sem og þeirra sem ekki er tilkynnt um fyrirfram,

- b) farið er í frekari eftirlitsheimsóknir af handahófi, sem framkvæmdar eru í samræmi við 4. mgr. 65. gr., til a.m.k. 10% rekstraraðila samkvæmt samningi, í samræmi við áhættuflokkinn,
- c) a.m.k. 10% alls eftirlits og heimsóknna, sem framkvæmdar eru í samræmi við 1. og 4. mgr. 65. gr., eru ekki tilkynntar fyrirfram,
- d) val á rekstraraðilum, sem skulu gangast undir eftirlit, og heimsóknir sem ekki er tilkynnt um fyrirfram skal ákvarða á grundvelli áhættugreiningarinnar og það skal skipulagt eftir áhættustigi.

3. Lögbær yfirvöld sem fela eftirlitsaðilum eftirlitsstörf skulu ganga úr skugga um að starfsfólk eftirlitsaðilanna hafi næga þekkingu, þ.m.t. þekking á áhættuþáttunum sem hafa áhrif á það hvort vara teljist lífræn framleiðsla, hæfi, þjálfun og reynsla að því er varðar lífræna framleiðslu almennt og einkum varðandi viðkomandi reglur Sambandsins á því sviði og að viðeigandi reglur um skipti eftirlitsmanna séu í gildi.

4. Lögbær yfirvöld skulu hafa skjalfestar verklagsreglur varðandi úthlutun verkefna til eftirlitsaðila í samræmi við 5. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og fyrir eftirlit í samræmi við þessa grein, með ítarlegum reglum varðandi upplýsingarnar sem eftirlitsaðilar skulu leggja fram.

92. gr. d

#### Skrá yfir ráðstafanir vegna frávíka og brota

Lögbær yfirvöld skulu samþykkja og senda eftirlitsaðila, sem hefur verið falið eftirlitsstarf, skrá sem inniheldur a.m.k. lista yfir brot og frávik sem hafa áhrif á það hvort vara telst lífræn framleiðsla og samsvarandi ráðstafanir sem eftirlitsaðilar skulu beita vegna brota eða frávíka af hálfu rekstraraðila sem eru undir þeirra eftirliti og fást við lífræna framleiðslu.

Lögbærum yfirvöldum er heimilt að eigin frumkvæði að tilgreina aðrar viðeigandi upplýsingar í skránni.

92. gr. e

#### Árlegt eftirlit með eftirlitsaðilum

Lögbær yfirvöld skulu skipuleggja árlegt eftirlit með eftirlitsaðilum sem er falið eftirlitsstarf í samræmi við b-lið 4. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007. Að því er árlega eftirlitið varðar skal lögbæra yfirvaldið taka tillit til niðurstaðna úr starfi faggildingarstofunnar í aðildarríkinu, eins og um getur í 11. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008. Á meðan á árlegu eftirliti stendur skal lögbæra yfirvaldið einkum sannprófa:

- a) að farið sé að staðlaðri eftirlitsaðferð eftirlitsaðilans sem eftirlitsaðilinn leggur fyrir lögbæra yfirvaldið í samræmi við a-lið 6. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007,

- b) að eftirlitsaðilinn hafi yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi í samræmi við b-lið 5. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og að þjálfun varðandi áhættu sem hefur áhrif á það hvort vara telst lífræn framleiðsla, hafi verið framkvæmd,
- c) að eftirlitsaðilinn búi yfir og fari eftir skjalfestum verklagsreglum og sniðmátum fyrir:
  - i. árlegu áhættugreininguna í samræmi við 3. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007,
  - ii. undirbúning áhættutengdar sýnatökuaðferðar og framkvæmd sýnatöku og greiningu á rannsóknarstofu,
  - iii. upplýsingaskipti við aðra eftirlitsaðila og lögbæra yfirvaldið,
  - iv. upphaflegt eftirlit og framhaldseftirlit með rekstraraðilum undir þeirra eftirliti,
  - v. notkun skrárinnar yfir ráðstafanir og eftirfylgni við hana, sem beita skal ef um er að ræða brot eða frávik,
  - vi. að virða kröfurnar um vernd persónuupplýsinga rekstraraðilanna, sem eru undir hans eftirliti, eins og mælt er fyrir um í aðildarríkinu þar sem lögbæra yfirvaldið starfar og í samræmi við tilskipun 95/46/EB.

92. gr. f

#### Gögn varðandi lífræna framleiðslu í landsbundinni eftirlitsáætlun til margra ára og í ársskýrslu

Aðildarríki skulu tryggja að landsbundnar eftirlitsáætlanir þeirra til margra ára, sem um getur í 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, taki til eftirlits með því eftirliti sem er með lífrænu framleiðslunni í samræmi við þessa reglugerð og að tiltekin gögn varðandi það eftirlit, hér á eftir nefnd „gögn um lífræna framleiðslu“, séu innifalin í ársskýrslunni sem um getur í 44. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004. Gögnin um lífræna framleiðslu skulu ná yfir þau atriði sem tilgreind eru í XIII. viðauka b við þessa reglugerð.

Gögnin um lífræna framleiðslu skulu byggja á upplýsingum um eftirlit sem eftirlitsaðilar og/eða eftirlitsyfirvöld framkvæma og á úttekt sem lögbæra yfirvaldið framkvæmir.

Gögnin skulu lögð fram samkvæmt sniðmátunum sem sett eru fram í XIII. viðauka c við þessa reglugerð, frá og með árinu 2015 fyrir árið 2014.

Aðildarríkjum er heimilt að bæta gögnunum um lífræna framleiðslu við sem sérstökum kafla um lífræna framleiðslu í landsbundnu eftirlitsáætluninni og ársskýrslunni þeirra.

(\*) Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.“

- 7) Textanum sem kemur fram í viðaukanum við þessa reglugerð er bætt við sem XIII. viðauka b og XIII. viðauka c.

2. gr.

**Umbreytingarákvæði**

Ákvæði d- til h-liðar fyrstu undirgreinar 2. mgr. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008, sem bætt er við með 2. lið. 1. gr. þessarar reglugerðar, skulu einnig gilda um rekstraraðila sem undirrituðu yfirlýsinguna sem um getur í 2. mgr. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008 fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.

3. gr.

**Gildistaka og beiting**

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

Hún gildir frá og með 1. janúar 2014.

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

Gjört í Brussel 29. apríl 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

## „XIII. VIÐAUKI b

**Atriði sem lögbær landsyfirvöld skulu fjalla um í gögnunum um lífræna framleiðslu sem um getur í 92. gr. f**

1. Upplýsingar um lögbæra yfirvaldið fyrir lífrænu framleiðsluna
  - hvaða aðili er lögbært yfirvald
  - hjálpargógn sem eru aðgengileg lögbæra yfirvaldinu
  - lýsing á úttekt sem lögbæra yfirvaldið framkvæmir (hvernig og hver)
  - skjalfestar verklagsreglur lögbæra yfirvaldsins
2. Lýsing á eftirlitskerfinu fyrir lífræna framleiðslu
  - kerfi eftirlitsaðila og/eða eftirlitsyfirvalda
  - skráðir rekstraraðilar sem heyra undir eftirlitskerfið — lágmarkseftirlit á hverju ári
  - hvernig er nálguninni, sem byggð er á áhættumati, beitt
3. Upplýsingar um eftirlitsaðila/eftirlitsyfirvöld
  - skrá yfir eftirlitsaðila/eftirlitsyfirvöld
  - verkefni sem eftirlitsaðilum eru falin/eftirlitsyfirvöldum eru veitt
  - eftirlit með eftirlitsaðila sem hefur verið falið verkefni (af hálfu hvers og hvernig)
  - samræming aðgerða ef um er að ræða fleiri en einn eftirlitsaðila/eftirlitsyfirvald
  - þjálfun starfsfólks sem annast eftirlitið
  - eftirlit og heimsóknir sem eru tilkynnt/sem ekki er tilkynnt um fyrirfram

---

XIII. VIÐAUKI c

Sniðmát fyrir gögn varðandi lífræn framleiðslu sem um getur í 92. gr. f

Skýrsla um opinbert eftirlit innan lífræna geirans

Land:

Ár:

1) Upplýsingar um eftirlit með rekstraraðilum:

Kenninúmer eftirlitsaðila eða eftirlits-yfirvalds	Fjöldi skráðra rekstraraðila á hvern eftirlitsaðila eða hvert eftirlits-yfirvald	Fjöldi skráðra rekstraraðila						Fjöldi eftirlita á ári						Fjöldi áhættutengdra viðbótarheimsókna						Heildarfjöldi eftirlita/heimsókna						
		Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	
MS-BIO-01																										
MS-BIO-02																										
MS-BIO-...																										
Samtals																										

(\*) Með framleiðendum í landbúnaði er átt við framleiðendur sem eru eingöngu framleiðendur í landbúnaði, framleiðendur sem eru einnig vinnsluáðilar, framleiðendur sem eru einnig innflytjendur og framleiðendur með blandaðan rekstur sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

(\*\*) Með vinnsluáðilum er átt við vinnsluáðila sem eru eingöngu vinnsluáðilar, vinnsluáðila sem eru einnig innflytjendur og vinnsluáðila með blandaðan rekstur sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

(\*\*\*) Með öðrum rekstraraðilum er átt við kaupmenn (heildsala og smásala) og aðra rekstraraðila sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

Kenninúmer eftirlitsaðila, eða heiti lögbærs yfirvalds	Fjöldi skráðra rekstraraðila						Fjöldi greindra sýna						Fjöldi sýna þar sem vísbendingar eru um brot gegn ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og reglugerðar (EB) nr. 1235/2008								
	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)			
MS-BIO-01																					
MS-BIO-02																					



Kenninúmer eftirlitsaðila, eftirlitsvalds eða heiti lögbærs yfirvalds	Fjöldi skráðra rekstraraðila						Fjöldi greindra sýna						Fjöldi sýna þar sem vísendingar eru um brot gegn ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og reglugerðar (EB) nr. 1235/2008					
	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu-aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu-aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu-aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)
MS-BIO-...																		
Samtals																		

(\*) Með framleiðendum í landbúnaði er átt við framleiðendur sem eru eingöngu framleiðendur í landbúnaði, framleiðendur sem eru einnig vinnsluáðilar, framleiðendur sem eru einnig innflytjendur og framleiðendur með blandaðan rekstur sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

(\*\*) Með vinnsluáðilum er átt við vinnsluáðila sem eru eingöngu vinnsluáðilar, vinnsluáðila sem eru einnig innflytjendur og vinnsluáðila með blandaðan rekstur sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

(\*\*\*) Með öðrum rekstraraðilum er átt við kaupmenn (heildsala og smásala) og aðra rekstraraðila sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

Kenninúmer eftirlitsaðila eða eftirlits-yfirvalds	Fjöldi skráðra rekstraraðila						Fjöldi fráviks eða brota sem koma í ljós (1)						Fjöldi ráðstafana sem er beitt varðandi lotuna eða framleiðslutönu (2)						Fjöldi ráðstafana sem er beitt varðandi rekstraraðilann (3)					
	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu-aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu-aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu-aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnslu-aðilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)
MS-BIO-01																								
MS-BIO-02																								
MS-BIO-...																								
Samtals																								

(\*) Með framleiðendum í landbúnaði er átt við framleiðendur sem eru eingöngu framleiðendur í landbúnaði, framleiðendur sem eru einnig vinnsluáðilar, framleiðendur sem eru einnig innflytjendur og framleiðendur með blandaðan rekstur sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

(\*\*) Með vinnsluáðilum er átt við vinnsluáðila sem eru eingöngu vinnsluáðilar, vinnsluáðila sem eru einnig innflytjendur og vinnsluáðila með blandaðan rekstur sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

(\*\*\*) Með öðrum rekstraraðilum er átt við kaupmenn (heildsala og smásala) og aðra rekstraraðila sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

(1) Eingöngu frávik og brot sem hafa áhrif á það hvort vara telst lífræn og/eða hafa í för með sér beitingu ráðstafana eru þar með talin.

(2) Þegar vart verður fráviks frá því að kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð sé fylgt skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að ekki sé vísað til lífrænnar framleiðsluáðferðar í merkingu og auglýsingu fyrir alla lotuna eða framleiðslutönu sem frávikid hefur áhrif á þar sem það er í réttu hlutfalli við réttmæti kröfunnar sem hunsuð hefur verið og eðli og kringumstæður þeirrar starfsemi sem frávikid fölst í (eins og um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007).

(3) Þegar upp kemur alvarlegt brot eða brot sem hefur langvarandi áhrif skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili banna viðkomandi rekstraraðila að markaðssetja vörur, þar sem vísað er til lífrænnar framleiðsluáðferðar á merkingu og í auglýsingum, á tímabili sem samið verður um við lögbært yfirvald aðildarríkisins (eins og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007).

2) Upplýsingar um eftirlit og úttektir:

Kenninúmer eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds	Fjöldi skráðra rekstraraðila á hvern eftirlitsaðila eða hvert eftirlitsyfirvald	Fjöldi skráðra rekstraraðila					Endurskoðun skjala og skrifstofuúttektir <sup>(1)</sup> (Fjöldi yfirfarinna skráa rekstraraðila)					Fjöldi endurskoðunarúttekta <sup>(2)</sup>					Fjöldi vitnisúttekta <sup>(3)</sup>								
		Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnsluadilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnsluadilar (***)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnsluadilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)	Framleiðendur í landbúnaði (*)	Framleiðslueiningar fyrir lagareldisdýr	Vinnsluadilar (**)	Innflytjendur	Útflytjendur	Aðrir rekstraraðilar (***)
MS-BIO-01																									
MS-BIO-02																									
MS-BIO-...																									
Samtals																									

(<sup>1</sup>) Með framleiðendum í landbúnaði er átt við framleiðendur sem eru eingöngu framleiðendur í landbúnaði, framleiðendur sem eru einnig vinnsluadilar, framleiðendur sem eru einnig innflytjendur og framleiðendur með blandaðan rekstur sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

(<sup>\*\*</sup>) Með vinnsluadilum er átt við vinnsluadila sem eru eingöngu vinnsluadilar, vinnsluadila sem eru einnig innflytjendur og vinnsluadila með blandaðan rekstur sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

(<sup>\*\*\*</sup>) Með öðrum rekstraraðilum er átt við kaupmenn (heildsala og smásala) og aðra rekstraraðila sem eru ekki flokkaðir annars staðar.

(<sup>1</sup>) Endurskoðun viðkomandi almennra skjala sem lýsa skipulagi, starfsemi og gæðastjórnun eftirlitsaðilans. Skrifstofuúttekt hjá eftirlitsaðila, þ.m.t. athugun á skráum rekstraraðila og eftirlit með því hvernig ósamræmi og kærur eru meðhöndluð, þ.m.t. lágmarkstíðni eftirlits, notkun á nálgun sem byggð er á áhættumati, heimsóknir sem ekki eru tilkynntar og framhaldsheimsóknir, stefna varðandi sýnatöku og upplýsingaskipti við aðra eftirlitsaðila og eftirlitsyfirvöld.

(<sup>2</sup>) Endurskoðunarúttekt: eftirlit lögbærs yfirvalds með rekstraraðila til að sannprófa það að farið sé að verklagsreglum eftirlitsaðilans og til að sannprófa skilvirkni hans.

(<sup>3</sup>) Vitnisúttekt: eftirlit lögbærs yfirvalds með skoðun sem skoðunarmaður á vegum eftirlitsaðilans framkvæmir.

3) Niðurstöður varðandi eftirlitskerfið fyrir lífrænu framleiðsluna:

Kenninúmer eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvalds	Afturköllun samþykkis			Aðgerðir sem framkvæmdar eru til að tryggja skilvirka starfsemi eftirlitskerfisins fyrir lífrænu framleiðsluna (framfylgd)
	Já/Nei	Frá (dagsetning)	Til (dagsetning)	
MS-BIO-01				
MS-BIO-02				
MS-BIO-...				

Yfirlýsing varðandi heildarframmistöðu eftirlitskerfisins fyrir lífrænu framleiðsluna:<sup>4</sup>