

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/1698****2022/EES/18/66****frá 13. júlí 2021**

**um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 <sup>(1)</sup>, einkum 22. gr. (1. mgr.), í tengslum við 45. gr. (3. mgr.), og 46. gr. (b-liður 7. mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er framkvæmdastjórninni heimilt að viðurkenna eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru til þess bær að annast eftirlit með innfluttum lífrænt ræktuðum vörum og til að gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum.
- 2) Til að tryggja jafna meðferð á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem leggja beiðni um viðurkenningu fyrir framkvæmdastjórnina ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um kröfur um málsmeðferð sem þarf að uppfylla þegar farið er fram á upphaflega viðurkenningu eða þegar farið er fram á rýmkun á gildissviði viðurkenningar þeirra svo hún nái yfir þriðja land eða flokk vara til viðbótar. Í þessari reglugerð ætti að tilgreina nánar þær upplýsingar sem skulu koma fram í tæknilegu málsskjölunum sem eru hluti af beiðni um viðurkenningu.
- 3) Ákvæði VI. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848, þar sem fastsett eru ákvæði um eftirlit með vottuðum rekstraraðilum og aðrar skyldur þessara rekstraraðila í Sambandinu, gilda ekki um rekstraraðila í þriðju löndum. Að auki fellur lífræn framleiðsla í Sambandinu undir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem er innt af hendi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 <sup>(2)</sup> til að sannreyna að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara. Til að tryggja samræmda nálgun ætti því í þessari reglugerð að mæla fyrir um reglur um eftirlit með rekstraraðilum í þriðju löndum, sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem eru viðurkennd skv. 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, inna af hendi, sem eru svipaðar og viðeigandi ákvæði í VI. kafla þeirrar reglugerðar og í reglugerð (ESB) 2017/625. Einnig er nauðsynlegt að mæla fyrir um ákvæði til að taka á tilteknum þáttum eftirlitsins sem eru sértækir fyrir vottun rekstraraðila í þriðju löndum, t.d. að því er varðar sannprófun á sendingum sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjttíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

- 4) Af i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 leiðir, í tengslum við hópa rekstraraðila, að ákvæðin í þeirri reglugerð sem varða hópa rekstraraðila gilda einnig um hópa rekstraraðila í þriðju löndum. Því þykir rétt að skýra nánar að ákvæði, sem sett eru fram í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/848, gilda um hópa rekstraraðila í þriðju löndum.
- 5) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að annast eftirlit sitt með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem eru viðurkennd sem til þess bær að framkvæma eftirlit og gefa út vottorð í þriðju löndum, ættu þau að skila árlegri skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar með upplýsingum um eftirlitsstarfsemi sína og framkvæmd reglna um lífræna ræktun. Í þessari reglugerð ætti að skýra nánar hvaða upplýsingar eiga að koma fram í þeirri árlegu skýrslu.
- 6) Við beitingu ítarlegra reglna um framleiðslu á þörungum og framleiðslu lagareldisdyra, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2018/848 og einkum í II. viðauka við þá reglugerð, þykir rétt að koma á tilteknum málsmeðferðarreglum um það hvernig eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar í þriðju löndum inna slíkar skyldur af hendi.
- 7) Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar ættu að koma á málsmeðferðarreglum til að tryggja skipti á upplýsingum milli sín og framkvæmdastjórnarinnar og við önnur eftirlitsyfirvöld og aðra eftirlitsaðila, faggildingaraðila og aðildarríki. Slík samskipti ættu að fara fram gegnum tölvukerfi, sem framkvæmdastjórnin gerir aðgengilegt, sem gerir það kleift að skiptast á skjölum og upplýsingum á rafrænan hátt.
- 8) Til viðbótar við reglur um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem eru fastsettar í reglugerð (ESB) 2018/848, er nauðsynlegt að kveða á um að rannsóknir skuli fara fram á tilvikum þar sem grunur leikur á um og þar sem staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og að fastsetja kröfur að því er þetta varðar, þ.m.t. þörf á að þróa skrá yfir ráðstafanir.
- 9) Af i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 leiðir að ákvæði um varúðarráðstafanir og ráðstafanir sem á að grípa til þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem eru fastsett í þeirri reglugerð, og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem eru samþykktar samkvæmt henni gilda um þriðju lönd. Því þykir rétt að mæla fyrir um nauðsynlegar reglur að því er varðar þriðju lönd og sérstakar aðstæður þeirra.
- 10) Í III. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 og í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt henni eru fastsettar reglur um aðlögunartíma og afturvirka viðurkenningu á fyrri tímabilum. Aðlögun yfir í lífræna framleiðsluaðferð krefst tiltekinna aðlögunartímabila fyrir allar þær aðferðir sem notaðar eru. Tilskilinn aðlögunartími hefst í fyrsta lagi þegar viðkomandi rekstraraðili hefur tilkynnt eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila um starfsemi sína. Í undantekningartilvikum og með tilteknum skilyrðum er heimilt að viðurkenna fyrri tímabil afturvirkt sem hluta af aðlögunartímanum. Tilgreina ætti hvaða skjöl rekstraraðilar í þriðju löndum eiga að leggja fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila í þeim tilgangi að fá afturvirka viðurkenningu á fyrri tímabili.
- 11) Enn fremur er nauðsynlegt að mæla fyrir um tilteknar skýrslugjafarkröfur að því er varðar almennar framleiðslureglur sem og tilteknar sérstakar undanþágur eða leyfi í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848.
- 12) Hliðstætt við reglurnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2146 <sup>(3)</sup>, að því er varðar aðildarríkin, ætti að tilgreina í þessari reglugerð við hvaða skilyrði er unnt að veita undanþágu vegna hamfara sem eiga sér stað í þriðju löndum og hlutverk og skyldur eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila að því er þetta varðar.

<sup>(3)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2146 frá 24. september 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar sérstakar framleiðslureglur við lífræna framleiðslu (Stjtið. ESB L 428, 18.12.2020, bls. 5).

- 13) Í ítarlegum framleiðslureglum, sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, er vísað til tiltekinnar verkefna og skyldna lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum. Þar eð þessar reglur gilda á hliðstæðan hátt um eftirlits-yfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd sem til þess bær að inna af hendi eftirlit með innfluttum lífrænt ræktuðum vörum og gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum þykir rétt að skýra nánar að lesa ætti tilteknar tilvísanir til lögbærra yfirvalda eða til aðildarríkja sem tilvísanir til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.
- 14) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

#### I. KAFLI

### KRÖFUR UM MÁLSMEÐFERÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VIÐURKENNINGU Á EFTIRLITSYFIRVÖLDUM OG EFTIRLITSAÐILUM

*1. gr.*

#### Kröfur sem um getur í n-lið 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal leggja fram beiðni um viðurkenningu, sem um getur í 4. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, með því að nota fyrirmyndina sem framkvæmdastjórnin lætur í té. Einungis skal taka fullgerðar beiðnir til athugunar.
2. Tæknilegu málsskjölin, sem um getur í 4. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar á einu af opinberum tungumálum Sambandsins:
  - a) eftirfarandi upplýsingar um eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila:
    - i. nafn,
    - ii. póstfang,
    - iii. símanúmer,
    - iv. tölvupóstfang tengiliðar,
    - v. að því er varðar eftirlitsaðila, heiti faggildingaraðila þeirra,
  - b) yfirlit yfir fyrirhugaða starfsemi eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í hlutaðeigandi þriðja landi eða þriðju löndum, þ.m.t. merkingar lífrænt ræktuðu varanna ásamt númerum þeirra úr sameinuðu nafnaskránni samkvæmt reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 <sup>(4)</sup>, raðað niður eftir flokki vara skv 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem ætlunin er að flytja inn í Sambandið í samræmi við i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á fyrsta ári starfseminnar eftir viðurkenningu af hálfu framkvæmdastjórnarinnar,
  - c) lýsingu á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila að því er varðar:
    - i. samsetningu þess/hans og stærð,
    - ii. upplýsingatæknistjórnunarkerfi þess/hans,
    - iii. útibússkrifstofur þess/hans, ef einhverjar eru,
    - iv. tegund starfsemi þess/hans, þ.m.t. úthlutuð starfsemi ef einhver er,
    - v. skipurit þess/hans,
    - vi. gæðastjórnun þess/hans,
  - d) málsmeðferð við vottun, einkum til að veita eða hafna, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla vottorðið sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,

<sup>(4)</sup> Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjúd. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

- e) þýðingu á framleiðslureglum og eftirlitsráðstöfunum, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2018/848 og í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt henni, á tungumálum sem eru skiljanleg rekstraraðilum sem hafa gert samning í þriðju löndum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fer fram á viðurkenningu fyrir,
  - f) skjöl sem sýna að viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, eru uppfylltar, einkum afrit af faggildingarvottorði sem faggildingaraðili veitir og nær yfir alla vöruflokka sem farið er fram á viðurkenningu fyrir,
  - g) málsmeðferðarreglur þar sem lýst er nákvæmlega virkni og framkvæmd eftirlitsráðstafana sem á að koma á í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t., ef við á, sértæki eftirlits með hópum rekstraraðila,
  - h) skrá yfir ráðstafanir sem á að grípa til í tilvikum þar sem staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, eins og mælt er fyrir um í 22. gr. þessarar reglugerðar,
  - i) afrit af nýjustu matsskýrslunni sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem faggildingaraðilinn tekur saman eða, eins og við á, lögbært yfirvald, sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í A-hluta I. viðauka við þessa reglugerð, þ.m.t. vitnisúttektarskýrsla um vitnisúttekt sem var innt af hendi innan tveggja ára fyrir framlagningu beiðnar um viðurkenningu og þar sem eftirfarandi ábyrgðir eru veittar:
    - i. að geta eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila til að tryggja að vörur sem eru innfluttar frá þriðju löndum uppfylli skilyrðin sem sett eru fram í a-lið, i. lið b-liðar og c-lið 1. mgr. 45. gr. og í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 hafi verið metin með fullnægjandi hætti,
    - ii. að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili búi yfir getu og hæfni til að koma eftirlitskröfum til framkvæmda með fullnægjandi hætti og uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og í þessari reglugerð í sérhverju þriðja landi sem það/hann fer fram á viðurkenningu fyrir,
  - j) sönnun fyrir því að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hafi tilkynnt um starfsemi sína til hlutaðeigandi yfirvalda í viðkomandi þriðja landi og skuldbindingu þess/hans um að virða þær lagakröfur sem yfirvöld viðkomandi þriðja lands leggja á það/hann,
  - k) veffang, þar sem innihaldið er a.m.k. aðgengilegt á einu af opinberum tungumálum Sambandsins og einnig skiljanlegt rekstraraðilum sem hafa gert samning, þar sem finna má skrána sem um getur í a-lið 17. gr. þessarar reglugerðar,
  - l) skuldbindingu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila um að veita óháðum sérfræðingum, sem framkvæmdastjórnin tilnefnir, aðgang að öllum skrifstofum sínum og allri aðstöðu og hafa til reiðu og senda allar upplýsingar sem tengjast eftirlitsstarfsemi þess/hans í viðkomandi þriðja landi,
  - m) yfirlýsingu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila um að framkvæmdastjórnin hafi ekki afturkallað viðurkenningu þess/hans, eða faggildingaraðili afturkallað eða fellt tímabundið úr gildi viðurkenningu þess/hans, á undanförunum 24 mánuðum fyrir beiðni þess/hans um viðurkenningu fyrir þriðja landið og/eða vöruflokkinn sem það/hann fer fram á viðurkenningu fyrir. Þessi krafa gildir ekki þegar um er að ræða afturköllun skv. k-lið 2. mgr. a í 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,
  - n) allar aðrar upplýsingar sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, eða faggildingaraðili, telur að skipti máli.
3. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal láta í té allar frekari upplýsingar sem framkvæmdastjórnin óskar eftir að því er varðar viðurkenningu þess/hans.
4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að upplýsingar sem látnar eru í té skv. 2. eða 3. mgr. eru ófullkomnar, úreltar eða ófullnægjandi skal hún hafna beiðni um viðurkenningu.

2. gr.

### Rýmkun á gildissviði viðurkenningar

Eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila, sem er viðurkenndur í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er heimilt að leggja fram beiðni um að gildissvið viðurkenningar hans verði rýmkað til að hún nái yfir þriðja land til viðbótar eða yfir vöruflokk til viðbótar með því að nota fyrirmyndina sem framkvæmdastjórnin lætur í té.

Beiðni um rýmkun á gildissviði viðurkenningar skal samanstanda af uppfærslu á viðeigandi hlutum tæknilegu málsskjalanna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., með viðeigandi upplýsingum um þriðja land til viðbótar eða vöruflokk til viðbótar sem fellur undir rýmkunina á gildissviðinu.

## II. KAFLI

### EFTIRLIT FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR MEÐ EFTIRLITSYFIRVÖLDUM OG EFTIRLITSAÐILUM

#### 3. gr.

#### Almennar kröfur um eftirlit með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum

1. Eftirlitsstarfsemi framkvæmdastjórnarinnar, að því er varðar eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal beinast að mati á rekstrarlegri frammistöðu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, að teknu tilliti til niðurstaðna úr vinnu faggildingaraðilanna sem um getur í d-lið 2. mgr. 46. gr. þeirrar reglugerðar.
2. Umfang og tíðni eftirlitsstarfsemi, sem framkvæmdastjórnin innir af hendi, skal aðlöguð í samræmi við áhættuna á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í samræmi við 6. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.
3. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu viðhalda getu til að uppfylla skilyrðin og viðmiðanirnar, sem sett eru fram í a-lið, i. lið b-liðar og c-lið 1. mgr. 45. gr. og 2. mgr. 46. gr. þeirrar reglugerðar, eins og fastsett er í tæknilegu málsskjölunum á þeim tímapunkti þegar þau hljóta viðurkenningu. Þau skulu einnig viðhalda getu og hæfni til að koma eftirlitskröfum, skilyrðum og ráðstöfunum til framkvæmda sem sett eru fram í 2. og 6. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og þessari reglugerð.

Í þeim tilgangi skulu þau sýna fram á:

- a) að þau hafi komið starfsemi sinni í framkvæmd á skilvirkan hátt samkvæmt þeim skilyrðum og viðmiðunum sem um getur í fyrstu undirgrein og
  - b) fylgni við verklagsreglur sínar og skilvirkni eftirlitsráðstafana sinna.
4. Að því er varðar ársskýrsluna skulu eftirlitsaðilar tryggja að vitnisúttektir séu inntar af hendi í samræmi við 1. og 2. þátt B-hluta I. viðauka við þessa reglugerð og eftirfarandi reglur:
    - a) tímalengd milli tveggja vitnisúttekta skal ekki fara yfir fjögur ár,
    - b) fjöldi vitnisúttekta sem inntar eru af hendi vegna upphaflegrar beiðnar um viðurkenningu skal ekki talinn með við útreikning á heildarfjölda vitnisúttekta sem á að inna af hendi á fjögurra ára tímabilinu sem um getur í a-lið,
    - c) ein viðbótarvitnisúttekt skal innt af hendi:
      - i. á tveggja ára fresti í þeim þriðju löndum þar sem áhættusöm vara (e. *high-risk product*), eins og um getur í 8. gr., er framleidd eða unnin,
      - ii. í 10. hverju þriðja landi sem er viðurkennt. Þessi viðbótarvitnisúttekt skal innt af hendi innan fjögurra ára,
    - d) fleiri vitnisúttektir skulu inntar af hendi að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða faggildingaraðilans, byggt á áhættumati á einkum eftirfarandi þáttum:
      - i. fjölda skoðunarmanna,
      - ii. fjölda rekstraraðila,
      - iii. tegund starfsemi sem rekstraraðilar inna af hendi,
      - iv. fjölda vitnisúttekta sem faggildingaraðili innir af hendi,
      - v. frávikum er varða eftirlitsaðila,

- vi. fjölda vottaðra hópa rekstraraðila og stærð þeirra,
  - vii. alvarlegum niðurstöðum fyrir eftirlitsaðila eða tiltekinn skoðunarmann eða skoðunarmenn,
  - viii. eðli varanna og áhættu á svikum,
  - ix. endurgjöf frá framkvæmdastjórninni á grundvelli fyrri ársskýrslu eftirlitsaðila,
  - x. grun um svik af hálfu rekstraraðila,
  - xi. magni vara sem er flutt inn til Sambandsins frá þriðja landi og starfsemi eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í viðurkenndum þriðju löndum.
5. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu leggja fram gögn um áhættugreiningaraðferð sína að beiðni framkvæmdastjórnarinnar.
6. Að því er varðar eftirlit eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem framkvæmdastjórnin viðurkennir mega þeir síðarnefndu njóta aðstoðar tveggja aðildarríkja, sem gegna hlutverki meðskýrslugjafa, við að athuga tæknileg málskjöl sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar leggja fram vegna upphaflegrar viðurkenningar eða rýmkunar á gildissviði viðurkenningar þeirra, við umsjón með og endurskoðun skrárinnar yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila og mat á rekstrarlegri frammistöðu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, þ.m.t. ársskýrslur.
7. Framkvæmdastjórninni er heimilt að skipta beiðnunum hlutfallslega niður milli aðildarríkjanna eftir fjölda atkvæða hvers aðildarríkis í nefndinni um lífræna framleiðslu.

#### 4. gr.

### Ársskýrsla

Eigi síðar en 28. febrúar á hverju ári skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili leggja ársskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina.

Í ársskýrslunni skal gera grein fyrir starfsemi eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans á undanfögnu ári í samræmi við II. viðauka.

Hún skal lögð fram á einu af opinberum tungumálum Sambandsins og á ensku ef opinbera tungumálið, sem valið er, er ekki enska.

#### 5. gr.

### Vettvangsrannsóknir og úttektir

1. Framkvæmdastjórnin skal reglulega skipuleggja áhættumiðaðar vettvangsrannsóknir og/eða úttektir hjá eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum til að meta gæði og skilvirkni eftirlits sem hvert eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innir af hendi. Þessar rannsóknir og úttektir er hægt að samræma með viðkomandi faggildingaraðila. Framkvæmdastjórninni geta fylgt óháðir sérfræðingar meðan þessar vettvangsrannsóknir og úttektir standa yfir.
2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fara fram á frekari upplýsingar, þ.m.t. framlagning einnar eða fleiri skýrslna um sérstakar vettvangsrannsóknir sem eru teknar saman af óháðum sérfræðingum sem hún tilnefnir.
3. Vettvangsrannsóknir og úttektir geta náð yfir:
  - a) heimsókn til skrifstofu eða athafnasvæðis eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, útvistaða þjónustu þeirra og rekstraraðila eða hópa rekstraraðila undir þeirra stjórn í Sambandinu og í þriðju löndum,
  - b) gagnayfirferð á viðkomandi skjölum þar sem samsetningu, virkni og gæðastjórnun eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila er lýst,
  - c) gagnayfirferð á starfsmannaskrá, þ.m.t. sannanir um hæfi þeirra, starfsmenntunarskrár, yfirlýsingar um hagsmunaárekstur og skrár yfir mat á og eftirlit með starfsfólki,

- d) athugun á skráum rekstraraðila eða hópa rekstraraðila til að sannreyna meðhöndlun á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og kvörtunum, lágmarkstíðni eftirlits, notkun á áhættumiðaðri nálgun við framkvæmd skoðana, framkvæmd framhaldsheimsókna og fyrirvaralausra heimsókna, sýnatökustefnu og skipti á upplýsingum við aðra eftirlitsaðila og eftirlitsyfirvöld,
- e) endurskoðunarúttekt, sem er skoðun á rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila til að sannreyna að farið sé að stöðluðum málsmeðferðarreglum við eftirlit með og áhættumat á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila og til að sannreyna skilvirkni þess/hans, að teknu tilliti til þess hvernig aðstæður rekstraraðila hafa þróast frá síðustu skoðun á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila,
- f) vitnisúttekt sem er mat á framkvæmd vöruskoðunar á staðnum sem skoðunarmaður frá eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila innir af hendi.

6. gr.

#### Sannprófun á rekjanleika

Framkvæmdastjórninni er heimilt að inna af hendi sannprófun á rekjanleika vara eða sendinga sem falla undir gildissvið viðurkenningar eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem er viðurkenndur í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Í þeim tilgangi að rekja innihaldsefni eða framleiðslustig lífrænt ræktaðrar vöru getur framkvæmdastjórnin beðið um upplýsingar frá lögbærum yfirvöldum eða frá eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum sem koma að eftirliti með þeim vörum sem falla undir eftirlit þeirra.

Framkvæmdastjórnin getur innt af hendi sannprófun á rekjanleika á grundvelli árlegs áhættumats sem hún innir af hendi, kvartana sem berast framkvæmdastjórninni eða aðildarríkjum eða af handahófi.

Framkvæmdastjórnin skal inna af hendi sannprófun á rekjanleika innan tímaramma, sem hún skilgreinir, sem skal senda tímanlega til viðkomandi lögbærra yfirvalda, eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila.

7. gr.

#### Sérstök beiðni framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórninni er heimilt hvenær sem er, á grundvelli haldgóðrar greiningar sem sannar þörfina, að leggja sérstakar beiðnir um upplýsingar fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila.

8. gr.

#### Skrá yfir áhættusamar vörur

Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar sem starfa í tengslum við þriðju lönd skulu beita 9. gr. (önnur undirgrein 8. mgr.), 12. gr. (5. mgr.) og 16. gr. (6. mgr.) þessarar reglugerðar að því er varðar áhættusamar vörur sem eru upprunnar frá þriðju löndum, eins og tilgreint er í framkvæmdargerð sem er samþykkt skv. 8. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, á grundvelli vals sem fer fram eftir meiri háttar, alvarleg eða endurtekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun eða framleiðsluna.

## III. KAFLI

## EFTIRLIT EFTIRLITSYFIRVALDA OG EFTIRLITSAÐILA MEÐ REKSTRARAÐILUM OG HÓPUM REKSTRARAÐILA

## 9. gr.

## Almenn ákvæði

1. Eftirlit eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila með rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í þriðju löndum til að sannprófa að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 skal ná yfir:

- a) sannprófun á beitingu forvarnar- og varúðarráðstafana, eins og um getur í 6. mgr. 9. gr. og 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar,
- b) ef búið tekur til framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar eða framleiðslueininga í aðlögun: sannprófun á skrá og á ráðstöfunum eða málsmeðferðarreglum eða fyrirkomulagi sem er fyrir hendi til að tryggja skýran og skilvirkan aðskilnað milli lífrænna framleiðslueininga, framleiðslueininga í aðlögun og framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar sem og milli viðkomandi vara sem eru framleiddar í þessum einingum og efna og vara sem eru notaðar í lífrænum framleiðslueiningum, framleiðslueiningum í aðlögun og framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar. Slík sannprófun skal taka til athugana á landspildum, þar sem fyrra tímabil var viðurkennt afturvirkir sem hluti af aðlögunartímanum, og athugana á framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar,
- c) ef rekstraraðilar safna samtímis saman, tilreiða eða geyma lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar í sömu tilreiðslueiningu, á sama svæði eða athafnasvæði eða þær eru fluttar til annarra rekstraraðila eða eininga: sannprófun á skrá og á ráðstöfunum, málsmeðferðarreglum eða fyrirkomulagi sem er fyrir hendi til að tryggja að starfrækslan fari fram aðskilið í tíma eða rúmi, að hentugar hreinsunarráðstafanir og ráðstafanir til að koma í veg fyrir að skipt sé á vörum séu innleiddar, að lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun séu ávallt auðkenndar, að lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar séu geymdar, fyrir og eftir tilreiðsluáðgerðir, aðskildar hver frá annarri í tíma eða rúmi og að rekjanleiki hverrar lotu frá einstökum landspildum til söfnunarstöðvar hafi verið tryggt.

2. Eftirlit eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila til að sannprófa að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 skal fara fram reglulega með öllum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í þriðju löndum, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, í öllu ferlinu á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á grundvelli þess hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, eins og skilgreint er í 57. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem skal ákvarðað að teknu tilliti til eftirtalinna þátta:

- a) tegundar, stærðar, þ.m.t. nýlega viðbættar landspildur, og samsetningar rekstraraðila og hópa rekstraraðila, sem og fjölda nýrra aðila sem ganga í hóp rekstraraðila,
- b) staðsetningar og þess hversu flókin starfsemi eða rekstur rekstraraðila og hópa rekstraraðila er,
- c) þess hversu lengi rekstraraðilar og hópar rekstraraðila hafa fengist við lífræna framleiðslu, vinnslu og dreifingu,
- d) niðurstaðna úr eftirliti sem er framkvæmt í samræmi við þessa grein, einkum að því er varðar að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848,
- e) ef um er að ræða hóp rekstraraðila: niðurstaðna úr innra eftirliti sem fer fram í samræmi við skjalfestar verklagsreglur kerfisins fyrir innra eftirlit með hópi rekstraraðila,
- f) hvort búið tekur til framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar eða framleiðslueininga í aðlögun,
- g) tegundar, magns og verðmætis varanna,
- h) áhættu á að blanda vörum saman við eða menga þær með vörum eða efnum sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,
- i) beitingar rekstraraðila og hópa rekstraraðila á undanþágum eða undantekningum á reglunum,
- j) mikilvægra staða þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar,
- k) undirverktakastarfsemi,



- l) hvort rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila hafa gert breytingu á eftirlitsyfirvaldi sínu eða eftirlitsaðila sem vottar,
- m) allra upplýsinga sem benda til að líklegt sé að villt sé um fyrir neytendum,
- n) allra upplýsinga sem gætu bent til þess að ekki sé farið að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848.

3. Ákvæði 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/771 <sup>(5)</sup> og 4., 5. og 6. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/279 <sup>(6)</sup> skulu gilda, að breyttu breytanda, um eftirlit að því er varðar hópa rekstraraðila í þriðju löndum.

4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal, a.m.k. einu sinni á ári, inna af hendi sannprófun á því að allir rekstraraðilar og hópar rekstraraðila fari að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848. Sannprófun á samræmi skal fela í sér vöruskoðun á staðnum.

5. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tryggja að það/hann inni af hendi að lágmarki 10% viðbótareftirlit, auk þess sem um getur í 4. mgr. Af allri vöruskoðun á staðnum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innir af hendi skal að lágmarki 10% framkvæmd fyrirvaralaust.

6. Eftirlit sem innt er af hendi vegna eftirfylgni með tilviki þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum skal ekki talið með í viðbótareftirlitinu sem um getur í 5. mgr.

7. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal skoða aftur hjá a.m.k. 5% aðila í hópi rekstraraðila á hverju ári en ekki hjá færri en 10 aðilum. Ef 10 aðilar eða færri eru í hópi rekstraraðila skal skoða aftur hjá öllum aðilunum.

8. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal inna af hendi vöruskoðun á staðnum og sýnatöku á þeim tíma sem hentar best til að sannreyna fylgni við mikilvæga eftirlitsþætti.

Að því er varðar áhættusamar vörur sem um getur í 8. gr. skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili inna af hendi a.m.k. tvær vöruskoðanir á staðnum á ári hjá rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila. Ein þessara vöruskoðana á staðnum skal framkvæmd fyrirvaralaust.

9. Ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila reka nokkrar framleiðslueiningar eða athafnasvæði, þ.m.t. innkaupa- og söfnunarstöðvar, skulu allar framleiðslueiningar eða athafnasvæði, þ.m.t. innkaupa- og söfnunarstöðvar, sem eru notuð fyrir vörur sem eru ekki lífrænt framleiddar einnig falla undir eftirlitskröfurnar sem settar eru fram í 4. mgr.

10. Afhending eða endurnýjun vottorðsins, sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal byggjast á niðurstöðum úr sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum sem um getur í þessari grein.

*10. gr.*

#### **Athuganir fyrir vottun rekstraraðila eða hópa rekstraraðila**

1. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili samþykkir að votta rekstraraðila eða hópa rekstraraðila skal það/hann tryggja að rekstraraðilinn eða hópar rekstraraðila hafi látið eftirfarandi í té:

a) skjal, í formi undirritaðrar yfirlýsingar, þar sem sett(ar) er(u) fram:

- i. lýsing á lífrænni framleiðslueiningu og/eða framleiðslueiningu í aðlögun og, ef við á, framleiðslueiningu sem er ekki lífræn og starfseminni sem á að inna af hendi í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848,

<sup>(5)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/771 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 með því að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi athuganir á skriflegu bókhaldi innan ramma opinbers eftirlits í lífrænni framleiðslu og opinbers eftirlits með hópum rekstraraðila (Stjútíð. ESB L 165, 11.5.2021, bls. 25).

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/279 frá 22. febrúar 2021 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 varðandi eftirlit og aðrar ráðstafanir til að tryggja rekjanleika og reglufylgni í lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara (Stjútíð. ESB L 62, 23.2.2021, bls. 6).

- ii. viðeigandi ráðstafanir sem á að gera í lífrænni framleiðslueiningu og/eða framleiðslueiningu í aðlögun og/eða á athafnasvæði og/eða í starfsemi til að tryggja að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848,
  - iii. varúðarráðstafanir sem á að gera til að draga úr áhættu á mengun af völdum vara eða efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir og hreinsunarráðstafanir sem á að gera á öllum stigum, framleiðslu, vinnslu og dreifingar,
- b) staðfestingu á að annar eftirlitsaðili hafi ekki vottað rekstraraðila eða hópa rekstraraðila í tengslum við starfsemi sem er innt af hendi í sama þriðja landinu að því er varðar sama vöruflokk, þ.m.t. í tilvikum þar sem rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila starfa á mismunandi stigum framleiðslu, vinnslu eða dreifingar,
- c) staðfestingu frá aðilum í hópi rekstraraðila um að þeir hafi ekki verið vottaðir fyrir sömu starfsemi á einstaklingsgrundvelli fyrir tiltekna vöru sem fellur undir vottun fyrir hóp rekstraraðilanna sem þeir tilheyra,
- d) undirritaða skuldbindingu þar sem rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila skuldbinda sig til að:
- i. veita eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila aðgang að öllum hlutum framleiðslueininganna og öllum athafnasvæðum vegna eftirlitsins sem og að öllum reikningum og viðeigandi fylgiskjölum,
  - ii. láta eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar vegna eftirlitsins,
  - iii. láta í té, þegar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fer fram á það, niðurstöður úr eigin gæðatryggingaráætlunum,
  - iv. upplýsa kaupendur varanna um það skriflega og án ástæðulausrar tafar ef grunur um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum hefur verið staðfestur, ef ekki er unnt að útiloka grun um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum eða ef vanefndir, sem hafa áhrif á heilindi varanna sem eiga í hlut, hafa verið staðfestar og að skiptast á viðeigandi upplýsingum við eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila,
  - v. samþykka yfirfærslu á eftirlitskránni ef um er að ræða breytingu á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila eða, ef um er að ræða að lífrænni framleiðslu er hætt, að síðasta eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn geymi eftirlitskrána í 5 ár,
  - vi. upplýsa eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila um það tafarlaust ef lífrænni framleiðslu er hætt,
  - vii. ef undirverktakar rekstraraðila eða hópa rekstraraðila falla undir eftirlit af hálfu mismunandi eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila, samþykka upplýsingaskipti milli þessara eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila,
  - viii. sinna starfseminni í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu,
  - ix. samþykka framfylgd ráðstafana til úrbóta sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili kemur á ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.
2. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili vottar rekstraraðila eða hópa rekstraraðila skal það/hann sannreyna:
- a) að rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila fari að II., III. og IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 og 36. gr. þeirrar reglugerðar, Sannprófunin skal fela í sér a.m.k. eina vöruskoðun á staðnum,
  - b) að ef rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila útvista einhverju af starfsemi sinni til þriðju aðila hafi bæði rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila og þriðju aðilarnir, sem þessari starfsemi var útvistað til, verið vottaðir af viðurkenndum eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum sem staðfesta að þeir fari að II., III. og IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 og 36. gr. þeirrar reglugerðar, nema rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila upplýsi viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila um að þeir beri ábyrgðina áfram að því er varðar lífræna framleiðslu og að þeir hafi ekki yfirfært þessa ábyrgð til undirverktakans. Í slíkum tilvikum skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sannreyna að útvistað starfsemi sé í samræmi við II., III. og IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 og 36. gr. þeirrar reglugerðar með tilliti til þeirrar eftirlitsstarfsemi sem það/hann innir af hendi að því er varðar rekstraraðila eða hópa rekstraraðila sem hafa útvistað starfsemi sinni.

3. Að frátöldum öðrum þáttum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili kann að telja að skipti máli skal nýtt eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, áður en það/hann vottar rekstraraðila eða hópa rekstraraðila sem voru áður vottaðir af öðru eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila, meta eftirfarandi upplýsingar sem fyrra eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal senda:

- a) stöðu vottunar og gildi, þ.m.t. tilvik þrengingar á gildissviði, tímabundinnar niðurfellingar og afturköllunar eins og um getur í staðli Alþjóðlegu staðlasamtakanna ISO/IEC 17065,
- b) skýrslur um skoðanir sem fóru fram á undanförunum 3 árum,
- c) skrá yfir tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir sem voru gerðar til að taka á þeim og þá staðreynd að tekið var á öllum tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,
- d) undanþágur sem voru veittar eða beiðnir um undanþágur sem fyrra eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tók til meðferðar,
- e) upplýsingar sem tengjast hvers konar yfirstandandi deilumálum sem skipta máli fyrir vottun rekstraraðila eða hópa rekstraraðila.

Ef fyrra eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sendir ekki upplýsingarnar, eins og krafist er í 5. mgr. 21. gr. þessarar reglugerðar, til nýja eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans eða ef um er að ræða efasemdir er varða sendar upplýsingar skal nýja eftirlitsyfirvaldið eða nýi eftirlitsaðilinn ekki gefa vottorðið út, sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, til rekstraraðila eða hópa rekstraraðila fyrr en þetta nýja eftirlitsyfirvald eða þessi nýi eftirlitsaðili hefur útilokað efasemdir sínar með annars konar eftirliti.

4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal ekki votta rekstraraðila eða hópa rekstraraðila ef fyrra eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur afturkallað vottun þeirra á undanförunum 2 árum nema framkvæmdastjórnin hafi afturkallað viðurkenningu fyrra eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, í samræmi við 2. mgr. a í 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, fyrir þetta tiltekna þriðja land og vörflokk.

#### 11. gr.

#### Aðferðir og tækni við eftirlit

1. Aðferðir og tækni við eftirlit, sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili beitir, skulu ná yfir eftirfarandi:
  - a) athugun á því hvort kort eða yfirlitsteikningar, sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila lagði fram, með höfuðáttum og landfræðilegri staðsetningu framleiðslueininganna og athafnasvæðanna sem á að skoða á staðnum eru uppfærðar,
  - b) skoðun á, eins og við á:
    - i. framleiðslueiningum, búnaði, flutningatækjum, athafnasvæðum og öðrum stöðum sem eru undir stjórn rekstraraðila eða hóps rekstraraðila,
    - ii. dýrum, plöntum og vörum, þ.m.t. hálfunnar vörur, hráefni, innihaldsefni, hjálparefni við vinnslu og aðrar vörur sem eru notaðar við tilreiðslu og framleiðslu á vörum eða til fóðrunar eða meðhöndlunar á dýrum, ásamt efnum sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu,
    - iii. rekjanleika, merkingum, framsetningu, auglýsingum og viðeigandi umbúðaeftum,
  - c) rannsókn á skjölum, rekjanleikaskrá og öðrum skrá og starfsháttum og verklagsreglum sem skipta máli til að meta hvort farið er að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848. Þetta tekur til skjala sem fylgja matvælum, fóðri og sérhverju efni eða efniviði sem kemur inn á eða fer út af starfsstöð,
  - d) viðtöl við rekstraraðila og starfsfólk þeirra,
  - e) sýnatöku og greiningu á rannsóknarstofu,
  - f) rannsókn á eftirlitakerfi sem rekstraraðilar og hópar rekstraraðila hafa komið upp, þ.m.t. mat á skilvirkni þess,
  - g) rannsókn á tilvikum þar sem í ljós kom við fyrri skoðanir að ekki var farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir sem rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila gerðu til að taka á þeim,
  - h) allar aðrar aðgerðir sem þörf er á til að greina tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

2. Árleg vöruskoðun á staðnum, sem um getur í 4. mgr. 9. gr., skal innihalda sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi hjá rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sem fer fram með athugunum á skriflegu bókhaldi og öllum öðrum þáttum sem skipta máli sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur nauðsynlega.
3. Að því er varðar sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi skal velja vörur, vöruflokka og tímabilið sem verið er að sannreyna á grundvelli áhættumats eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila.
4. Að frátöldum öðrum viðeigandi þáttum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur nauðsynlega skal sannprófun á rekjanleika ná yfir eftirfarandi þætti sem eru rökstuddir með viðeigandi skjölum, þ.m.t. birgða- og fjárhagsbókhald:
  - a) nafn og heimilisfang birgisins og, þegar það er annar aðili, eiganda eða seljanda eða útflytjanda varanna,
  - b) nafn og heimilisfang viðtakandans og, þegar það er annar aðili, kaupanda eða innflytjanda varanna,
  - c) vottorð birgisins í samræmi við framkvæmdargerð sem er samþykkt skv. 4. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,
  - d) upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein liðar 2.1. í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848,
  - e) viðeigandi auðkenningu lotu,
  - f) ef um er að ræða vinnsluaðila, nauðsynlegar upplýsingar til að innri rekjanleiki sé mögulegur og til að ábyrgjast stöðu innihaldsefna sem lífrænna.
5. Yfirferð á massajafnvægi skal ná yfir eftirfarandi þætti sem eru rökstuddir með viðeigandi skjölum, þ.m.t. birgða- og fjárhagsbókhald ef við á:
  - a) eðli og magn vara sem sendar hafa verið til einingarinnar og, þar sem við á, efna sem keypt hafa verið og notkun slíkra efna og, þar sem við á, samsetning varanna,
  - b) eðli og magn vara sem hafðar eru í geymslu á athafnasvæðinu, þ.m.t. þegar vöruskoðun á staðnum fer fram,
  - c) eðli og magn vara sem hafa farið úr einingu rekstraraðila eða hópa rekstraraðila til athafnasvæðis eða geymsluaðstöðu viðtakanda,
  - d) þegar um er að ræða rekstraraðila eða hópa rekstraraðila sem kaupa eða selja vöru(r) án þess að geyma eða meðhöndla vöruna/vörurnar, eðli og magn vara sem keyptar hafa verið og seldar,
  - e) afrakstur af vörum sem fengust, var safnað eða voru uppskornar á næstliðnu ári,
  - f) áætlaður afrakstur eða raunafrakstur af vörum sem fengust, var safnað eða voru uppskornar á yfirstandandi ári,
  - g) fjöldi og/eða þyngd búfjár sem var stjórnað á yfirstandandi og næstliðnu ári,
  - h) allt tap, öll aukning eða minnkun á magni vara á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar,
  - i) heildarframleiðsla búsisins með tilliti til lífrænt ræktaðra vara og vara sem eru ekki lífrænt framleiddar.

12. gr.

**Sýnataka, aðferðir sem eru notaðar við sýnatöku og val á rannsóknarstofum til að greina sýni**

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal taka sýni og greina í því skyni að greina notkun vara eða efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir við lífræna framleiðslu, til að kanna framleiðslutækni sem er ekki í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu eða til að greina hugsanlega mengun af völdum vara eða efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir við lífræna framleiðslu.
2. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal taka sýni hjá a.m.k. 5% af fjölda einstakra rekstraraðila sem eru undir eftirliti þess/hans. Að því er varðar hóp rekstraraðila skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili taka sýni hjá a.m.k. 2% af aðilunum í hverjum hóp.

3. Þegar taka þarf sýni skal val á rekstraraðilum og hópum rekstraraðila byggjast á áhættumati, þ.m.t. hversu líklegt það er að ekki sé farið að reglum um lífræna framleiðslu, að teknu tilliti til allra stiga framleiðslu, vinnslu og dreifingar.
4. Til viðbótar við lágmarkstíðni sýnatöku sem er fastsett í 2. mgr. skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili taka og greina sýni í öllum tilvikum þegar grunur er um notkun á vörum eða efnum eða tækni við lífræna framleiðslu sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir nema eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn telji að fullnægjandi sönnun sé fyrir hendi án sýnatöku.
5. Að því er varðar áhættusamar vörur, sem um getur í 8. gr., skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili taka a.m.k. eitt sýni úr nytjaplöntum á akrinum á hverju ári til viðbótar við sýnatökutíðnina sem er fastsett í 2. og 3. mgr. þessarar greinar. Þetta sýni skal tekið úr nytjaplöntum á akrinum á því tímabili sem hentar best samkvæmt mati eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans til að greina hugsanlega notkun á efnum sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir. Að því er varðar rekstraraðila sem rækta ekki nytjaplöntur skal taka viðeigandi sýni af hráefni sem kemur inn eða millistigsafurðum eða unnum afurðum.
6. Eftirlitsyfirvald og eftirlitsaðili skal tryggja að rannsóknarstofur, sem eru notaðar, uppfylli eftirfarandi:
  - a) þær eru rannsóknarstofur sem hafa fengið faggildingu, sem uppfylla gildandi kröfur í ISO-staðlinum ISO/IEC 17025 „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“,
  - b) faggildingaraðilar þeirra eru undirritunaraðilar að gagnkvæmu viðurkenningarfyrirkomulagi alþjóðlegu faggildingar-samvinnunnar fyrir rannsóknarstofur (ILAC),
  - c) þær búa yfir fullnægjandi getu til greininga og prófana og þær geta tryggt að sýni séu ávallt prófuð með viðeigandi aðferðum sem falla undir gildissvið faggildingar þeirra,
  - d) að því er varðar prófanir á varnarefnaleifum eru þær faggiltar m.t.t. lofttegunda- og vökvalitrófsgreininga til að þær séu færar um að ná á tæmandi hátt yfir skrána yfir varnarefnaleifar sem eru vaktaðar samkvæmt samræmdri eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára sem er fastsett í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/533 (7).
7. Eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila er heimilt að framselja sýnatökuverkefni til annarra eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila sem framkvæmdastjórnin viðurkennir eða til aðila sem eru faggiltir í samræmi við ISO-staðalinn ISO/IEC 17025 „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“.

13. gr.

### Skjalfestar eftirlitsaðferðir

1. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu sinna eftirliti með rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í samræmi við skjalfestar verklagsreglur.

Þessar skjalfestu verklagsreglur skulu ná yfir:

- a) yfirlýsingu um þau markmið sem skulu nást,
- b) verkefni, ábyrgð og skyldur starfsfólks,
- c) sýnatökuáætlun, -verklag og -aðferðafræði, aðferðir og tækni við eftirlit, þ.m.t. greining á rannsóknarstofu, prófun og túlkun og mat á niðurstöðum og ákvarðanir sem af þeim leiða,
- d) samstarf og samvinnu við önnur eftirlitsyfirvöld, aðra eftirlitsaðila og framkvæmdastjórnina,
- e) verklag til að meta áhættu sem tengist rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila og til að inna af hendi vöruskoðun á staðnum og sýnatöku,

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/533 frá 28. mars 2019 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2020, 2021 og 2022 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgrildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjútíð. ESB L 88, 29.3.2019, bls. 28).

- f) sannprófun þess að aðferðir við sýnatöku og við greiningu, prófun og sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu séu viðeigandi,
- g) hvers konar aðra starfsemi eða upplýsingar sem þörf er á vegna skilvirkrar virkni eftirlitsins, þ.m.t. í tengslum við starfsmenntun skoðunarmanna og mat á hæfni þeirra,
- h) að því er varðar hópa rekstraraðila, skilvirkni kerfisins fyrir innra eftirlit.

2. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu:

- a) gera ráðstafanir til úrbóta í öllum tilvikum þar sem annmarkar greinast samkvæmt verklagsreglunum, sem kveðið er á um í 1. mgr., og
- b) uppfæra skjalfestu verklagsreglurnar sem kveðið er á um í 1. mgr., eins og við á.

14. gr.

**Skriflegar skýrslur yfir eftirlit**

1. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu taka saman skriflegar skýrslur yfir sérhvert eftirlit sem þau inna af hendi til að staðfesta að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848. Þessar skýrslur mega vera á pappírsmi eða á rafrænu formi. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu varðveita þessar skýrslur í 5 ár frá þeim degi þegar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tekur ákvörðun um vottun.

Þessar skýrslur skulu einkum innihalda:

- a) lýsingu á tilganginum með eftirlitinu,
- b) eftirlitsaðferðir og tækni sem beitt er,
- c) niðurstöðurnar úr eftirlitinu, einkum niðurstöður úr sannprófun á þáttunum sem eru tilgreindir í 11. og 12. gr. þessarar reglugerðar, og
- d) aðgerðir sem viðkomandi rekstraraðila eða hópi rekstraraðila er skylt að grípa til, sem leiða af eftirliti sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innir af hendi, þar sem frestur til að grípa til aðgerða er tilgreindur.

2. Rekstraraðilinn eða aðili í hópi rekstraraðilanna sem er skoðað hjá skal meðárita skriflegu skýrslurnar til staðfestingar á að hann hafi mótttekið þessa skriflegu skýrslu. Rekstraraðilinn eða aðili í hópi rekstraraðilanna sem er skoðað hjá skal geyma afrit af þessari skýrslu, annaðhvort á pappírsmi eða á rafrænu formi.

15. gr.

**Sértækar eftirlitskröfur sem varða framleiðslu á þörungum og lagareldisdýrum**

1. Í þeim tilgangi að ákvarða upphaf aðlögunartímans sem kveðið er á um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila sem framleiða þörungum eða lagareldisdýr tilkynni eftirlitsyfirvaldinu eða eftirlitsaðilanum um viðkomandi starfsemi.

2. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tryggja að lífræn framleiðsla á þörungum eða lagareldisdýrum fari fram á stað þar sem engin áhætta er á mengun í samræmi við lið 1.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848. Einkum skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að fullnægjandi aðgerðir til aðskilnaðar hafi verið gerðar í samræmi við lið 1.2 í þeim III. hluta.

3. Að því er varðar c-lið liðar 3.1.3.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að plöntuhluti fódurs sé lífrænn og að sá hluti fódurs sem er úr lagardýrum sé upprunninn úr lífrænu lagareldi eða úr sjávarútvegi sem hefur verið vottaður sem sjálfbær í samræmi við leiðbeiningar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna frá 2009, „Guidelines for the ecolabelling of fish and fisheries products from marine capture fisheries“.

4. Að því er varðar e-lið liðar 3.1.4.2 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að það/hann sé með upplýsingar um alla meðhöndlun og það/hann skal ganga úr skugga um að þessi meðhöndlun fari fram í samræmi við kröfurnar í þeirri reglugerð.

5. Að því er varðar að heimila notkun á villtu ungvíði í skilningi liðar 3.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að farið sé að a-, b- og c-lið í þeim lið.

16. gr.

### Sannprófun á sendingum sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið

1. Viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal sannprófa sendingar, sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið, að því er varðar að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 og þessarar reglugerðar. Þessi sannprófun skal innihalda kerfisbundna sannprófun skjala og, eins og við á samkvæmt áhættumati, eftirlit með ástandi áður en sendingin fer frá þriðja landinu sem er útflutningsland eða upprunaland.

2. Að því er varðar þessa grein skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili vera:

- a) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili framleiðanda eða vinnsluaðila viðkomandi vöru eða
- b) ef rekstraraðili eða hópur rekstraraðila sem innir síðustu aðgerð af hendi að því er varðar tilreiðslu er annar en framleiðandi eða vinnsluaðili vörunnar: eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila sem innir síðustu aðgerð af hendi að því er varðar tilreiðslu eins og skilgreint er í 44. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal vera viðurkenndur, í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, vegna viðkomandi vara og vegna þriðja landsins þar sem vörunar eru upprunnar eða, eftir atvikum, þar sem síðasta aðgerð, að því er varðar tilreiðslu, var innt af hendi.

3. Sannprófun skjala, sem um getur í 1. mgr., skal miða að því að sannreyna:

- a) rekjanleika vara og innihaldsefna,
- b) að magn vara í sendingunni sé í samræmi við yfirferðir á massajafnvægi hjá viðkomandi rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila samkvæmt mati sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innt af hendi,
- c) viðeigandi flutningsskjöl og viðskiptaskjöl (þ.m.t. reikningar) varanna,
- d) þegar um er að ræða unnar afurðir, að rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila, sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem er viðurkenndur í samræmi við 1. mgr. 46. gr. eða sem um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 vottaði í þriðja landi eða sem þriðja land sem er viðurkennt í samræmi við 47. og 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 vottaði, hafi framleitt öll lífrænt framleidd innihaldsefni í slíkum vörum eða að þau hafi verið framleidd og vottuð í Sambandinu í samræmi við þá reglugerð.

Þessi sannprófun skjala skal grundvallast á öllum viðeigandi skjölum, þ.m.t. vottorðið sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, nýjustu skránni yfir skoðanir, framleiðsluáætlun fyrir viðkomandi vöru og skráum í vörslu rekstraraðila eða hópa rekstraraðila, tiltækum flutningsskjölum, viðskiptaskjölum og fjárhagslegum skjölum og öllum öðrum skjölum sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur að skipti máli.

4. Í tengslum við áhættumat sem kemur á undan eftirliti með ástandi, eins og um getur í 1. mgr., skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili taka tillit til eftirfarandi viðmiðana:

- a) viðeigandi viðmiðana sem eru tilgreindar í 2. mgr. 9. gr.,
- b) hvort um er að ræða nokkra rekstraraðila, sem koma að dreifingarkeðju varanna, sem hvorki geyma né meðhöndla lífrænt ræktaðar vörur,
- c) áhættusamra vara sem um getur í 8. gr.,
- d) hvers konar viðmiðana sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur að skipti máli.

5. Að því er varðar sendingar sem samanstanda af lífrænt ræktuðum vörum í lausu skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili semja ferðaáætlun í Traces-kerfinu, þ.m.t. öll athafnasvæði sem á að nota meðan ferðin frá þriðja upprunalandinu eða útflutningslandinu til Sambandsins stendur yfir.

6. Að því er varðar sendingar af áhættusömum vörum, sem um getur í 8. gr., skal viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili inna af hendi kerfisbundið eftirlit með ástandi og taka a.m.k. eitt dæmigert sýnishorn úr hverri sendingu. Enn fremur skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili vera með öll gögn um rekjanleika rekstraraðila eða hópa rekstraraðila og vöruna, þ.m.t. flutnings- og viðskiptaskjöl, þ.m.t. reikningar. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða lögbærs yfirvalds aðildarríkis skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili senda þessi gögn um rekjanleika, sem og niðurstöður úr greiningu á sýnum, til eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila innflytjandans og til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem sendingin er sannpröfuð.

7. Þegar grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum getur framkvæmdastjórnin eða lögbært yfirvald aðildarríkis farið fram á að viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veiti án tafar aðgang að skránni yfir alla rekstraraðila og alla hópa rekstraraðila í lífræna framleiðsluferlinu, sem sendingin er hluti af, og yfir eftirlitsyfirvöld sín eða eftirlitsaðila.

#### IV. KAFLI

##### AÐRAR AÐGERÐIR SEM EFTIRLITSYFIRVÖLD OG EFTIRLITSAÐILAR EIGA AÐ INNA AF HENDI

###### 17. gr.

##### Skrá yfir rekstraraðila og aðrar upplýsingar, sem skipta máli, sem eiga að vera aðgengilegar öllum

Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal gera eftirfarandi upplýsingar aðgengilegar á vefsetri sínu á a.m.k. einu af opinberum tungumálum Sambandsins:

- a) skrá yfir vottaða rekstraraðila og vottaða hópa rekstraraðila sem inniheldur:
  - i. að því er varðar rekstraraðila, heiti þeirra og heimilisfang,
  - ii. að því er varðar hópa rekstraraðila, heiti og heimilisfang hópsins og fjölda aðila í honum,
  - iii. upplýsingar sem tengjast vottorðum, einkum númer vottorðs, flokkur vara sem falla undir vottunina, staða og gildi vottunar, þ.m.t. tilvik þrengingar á gildissviði, tímabundinnar niðurfellingar og afturköllunar eins og um getur í ISO-staðli ISO/IEC 17065,
- b) ef um er að ræða eftirlitsaðila, uppfærðar upplýsingar um faggildingu þeirra, þ.m.t. hlekkur á nýjasta faggildingarvottorðið sem faggildingaraðili þeirra gaf út.

Skráin, sem um getur í a-lið, skal tafarlaust uppfærð eftir sérhverja breytingu á stöðu vottunarinnar. Ef um er að ræða afturköllun skal hafa upplýsingarnar, sem um getur í iii. lið a-liðar, í skránni í 5 ár eftir afturköllunina.

###### 18. gr.

##### Gagnagrunnur yfir rekstraraðila og hópa rekstraraðila

Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal halda uppfærðan rafrænan gagnagrunn yfir rekstraraðila og hópa rekstraraðila. Þessi gagnagrunnur skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti og heimilisfang rekstraraðila eða hópa rekstraraðila. Ef um er að ræða hóp rekstraraðila, stærð hópsins, heiti og heimilisfang sérhvers aðila í honum,
- b) upplýsingar sem varða gildissvið vottunarinnar, númer vottorðs, stöðu og gildi vottorðsins,
- c) staða rekstraraðila eða hóps rekstraraðila, hvort hann er í aðlögun (þ.m.t. aðlögunartími) eða í lífrænni ræktun,



- d) áhættustig rekstraraðila eða hópa rekstraraðila í samræmi við 9. gr.,
- e) ef um er að ræða útvistaða undirverktakastarfsemi sem er undir stjórn vottaðra rekstraraðila eða hópa rekstraraðila, heiti og heimilisfang þriðja eða þriðju aðila sem eru undirverktakar,
- f) landhnit og yfirborðsflatarmál allra framleiðslueininga og athafnasvæða,
- g) skoðunarskýrslur og niðurstöður úr greiningum á sýnum sem og niðurstöður úr öllu öðru eftirliti sem innt var af hendi, þ.m.t. eftirlit sem fór fram með sendingum,
- h) tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir sem beitt var,
- i) tilkynningar gegnum kerfið sem um getur í 1. mgr. 20. gr.,
- j) undanþágur sem veittar voru og viðeigandi fylgiskjöl í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og
- k) allar aðrar upplýsingar sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur að skipti máli.

Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal geyma upplýsingarnar í 5 ár. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina, sé þess óskað.

19. gr.

### **Kröfur um upplýsingar**

1. Eftir viðurkenningu á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila skal það/hann tilkynna framkvæmdastjórninni um það, tímanlega og eigi síðar en innan 30 almanaksdaga, ef breytingar verða á innihaldi tæknilegra málskjala þess/hans.
2. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal hafa til reiðu og senda, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða lögbærra yfirvalda aðildarríkja, allar upplýsingar sem tengjast eftirlitsstarfsemi þess/hans í þriðja landinu.
3. Eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu hafa öll fylgiskjöl sem tengjast beiðni um viðurkenningu skv. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og þau sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð til reiðu fyrir framkvæmdastjórnina og aðildarríkin í 5 ár á eftir árinu þegar eftirlitið fór fram eða þegar skírteinið, sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, og skjalfestar sannanir voru afhent.

20. gr.

### **Kerfi og verklagsreglur fyrir skipti á upplýsingum**

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal nota upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap (OFIS) til að skiptast á upplýsingum við framkvæmdastjórnina, við önnur eftirlitsyfirvöld og aðra eftirlitsaðila og við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og hlutaðeigandi þriðju landa.
2. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal gera viðeigandi ráðstafanir og koma á fót skjalfestum verklagsreglum til að tryggja tímanleg skipti á upplýsingum við framkvæmdastjórnina og við önnur eftirlitsyfirvöld og aðra eftirlitsaðila.
3. Ef skjal eða málsmeðferð, sem kveðið er á um í 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt þeirri grein, útheimtir undirritun aðila sem hefur til þess heimild eða samþykki aðila á einu eða fleiri stigum þeirrar málsmeðferðar skulu tölvukerfin, sem eru sett upp til að senda öll þessi skjöl, gera það kleift að sanngreina hvern aðila og ábyrgjast að ekki sé unnt að breyta heilleika innihaldsins í skjölunum, þ.m.t. að því er varðar stig málsmeðferðarinnar, í samræmi við lög Sambandsins og einkum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/563/EB, KBE (8).

(8) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/563/EB, KBE frá 7. júlí 2004 um breytingu á starfsreglum hennar (Stjtið. ESB L 251, 27.7.2004, bls. 9).

## 21. gr.

**Skipti á upplýsingum milli framkvæmdastjórnarinnar, eftirlitsyfirvalda, eftirlitsaðila og lögbærra yfirvalda**

1. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tafarlaust deila upplýsingum um hvers konar grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, með framkvæmdastjórninni, með öðrum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum og með lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna og hlutaðeigandi þriðju landa.
  2. Ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fær tilkynningu frá framkvæmdastjórninni, eftir að framkvæmdastjórnin hefur fengið tilkynningu frá aðildarríki í samræmi við 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/279 að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, skal það/hann framkvæma rannsókn í samræmi við 22. gr. þessarar reglugerðar. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkið sem sendi upphaflegu tilkynninguna (tilkynningaraðildarríkið) um þetta með því að nota sniðmátið sem sett er fram í III. viðauka við þessa reglugerð. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal svara innan 30 almanaksdaga frá þeim degi þegar það/hann móttekur þessa tilkynningu og skal upplýsa um aðgerðir og ráðstafanir sem gripið er til, þ.m.t. niðurstöður úr rannsókninni, og veita allar aðrar upplýsingar þegar þær liggja fyrir og/eða þegar tilkynningaraðildarríkið gerir kröfu um það.
  3. Eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn sem fær tilkynninguna skal veita frekari, nauðsynlegar upplýsingar ef tilkynningaraðildarríkið óskar eftir því.
  4. Ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila og/eða undirverktakar þeirra falla undir eftirliti af hálfu mismunandi eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila skulu þessi eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skiptast á viðeigandi upplýsingum um starfsemi sem fellur undir eftirlitsstarfsemi þeirra.
  5. Ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila og/eða undirverktakar þeirra breyta um eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila skal nýja eftirlitsyfirvaldið eða nýi eftirlitsaðilinn óska eftir eftirlitsskrá viðkomandi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila frá fyrra eftirlitsyfirvaldi eða fyrri eftirlitsaðila. Fyrra eftirlitsyfirvaldið eða fyrri eftirlitsaðilinn skal láta nýja eftirlitsyfirvaldinu eða eftirlitsaðilanum í té, innan 30 daga, eftirlitsskrá viðkomandi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila og skriflegu skýrslurnar sem um getur í 14. gr., stöðu vottunarinnar, skrá yfir tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og samsvarandi ráðstafanir sem fyrra eftirlitsyfirvald eða fyrri eftirlitsaðili greip til.
- Nýja eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn skal tryggja að rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila hafi tekið á þeim tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem fyrra eftirlitsvald eða fyrri eftirlitsaðili skráði í skýrsluna.
6. Ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila falla undir sannpröfun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skiptast á viðeigandi upplýsingum til að unnt sé að ljúka þessari yfirferð.

## 22. gr.

**Viðbótarreglur um aðgerðir sem skal grípa til í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum**

1. Til viðbótar við ráðstafanirnar sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/279, ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur grun um eða fær rökstuddar upplýsingar þess efnis, þ.m.t. upplýsingar frá öðrum eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, að ætlunin sé að flytja inn vöru frá þriðja landi, í þeim tilgangi að setja þessa vöru á markað innan Sambandsins, sem er e.t.v. ekki í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2018/848 en á henni eru hugtök sem vísa til lífrænnar framleiðslu eða ef slíkt eftirlitsyfirvald eða slíkur eftirlitsaðili hefur fengið upplýsingar um það frá rekstraraðila að grunur leiki á um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum í samræmi við 27. gr. þeirrar reglugerðar:
  - a) skal það/hann tafarlaust inna af hendi rannsókn með það fyrir augum að sannprófa að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 eða framseldra gerða eða framkvæmdargerða sem eru samþykktar samkvæmt þeirri reglugerð; slíki rannsókn skal lokið eins fljótt og unnt er, innan hæfilegs tíma, og í henni skal taka tillit til geymsluþols vörunnar og þess hversu flókið málið er,

- b) skal það/hann banna innflutning frá því þriðja landi í þeim tilgangi að setja viðkomandi vöru á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni sem um getur í a-lið. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tekur slíka ákvörðun til bráðabirgða skal það/hann gefa rekstraraðilanum eða hópi rekstraraðila færi á að gera athugasemd.
2. Ef niðurstöður rannsóknarinnar, sem um getur í a-lið 1. mgr., leiða ekki í ljós nein tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, skal heimilt að nota þessar vörur og merkja þær sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.
3. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal þróa skrá yfir ráðstafanir sem á að grípa til í tilvikum þar sem staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Þessi skrá yfir ráðstafanir skal grundvallast á þáttunum sem eru tilgreindir í IV. viðauka við þessa reglugerð og skal a.m.k. ná yfir:
- a) skrá yfir tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, með tilvísun í sértækar reglur í reglugerð (ESB) 2018/848 eða í framseldri reglugerð eða framkvæmdargerð sem er samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð. Sú skrá skal innihalda a.m.k. þau tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem eru tilgreind í B-hluta IV. viðauka við þessa reglugerð,
- b) flokkun á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í þrjá flokka: minni háttar, meiri háttar og alvarleg, eins og sett er fram í A-hluta IV. viðauka við þessa reglugerð, að teknu tilliti til a.m.k. eftirfarandi viðmiðana:
- i. beiting varúðarráðstafana sem um getur í 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, hagnýtra ráðstafana sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar og áreiðanleiki eigin eftirlits sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila innir af hendi í samræmi við f-lið 1. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar,
- ii. áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun,
- iii. geta rekjanleikakerfis til að staðsetja viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og bann við innflutningi frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna/vörurnar á markað innan Sambandsins með tilvísun til lífrænnar framleiðslu,
- iv. viðbrögð rekstraraðila eða hóps rekstraraðila við fyrri beiðnum frá eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila,
- c) ráðstafanir sem á að beita í hverju tilviki þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.
4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal skrá niðurstöðurnar úr rannsóknunum sem um getur í a-lið 1. mgr. 29 gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

23. gr.

#### **Viðbótarreglur um ráðstafanir ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum**

1. Ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun á einhverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar, t.d. sem leiða af notkun vara, efna eða tækni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir eða blöndun við vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja, til viðbótar við ráðstafanirnar sem á að gera í samræmi við 2. og 3. mgr. þessarar greinar, að engin tilvísun til lífrænnar framleiðslu komi fram, eins og sett er fram í IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848, á merkingum og auglýsingum á allri lotu eða framleiðslu vörunnar sem ætlunin er að flytja inn frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna á markað innan Sambandsins.
2. Ef staðfest er að ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:
- a) grípa til allra þeirra aðgerða sem eru nauðsynlegar til að ákvarða uppruna og umfang tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og staðfesta ábyrgð rekstraraðila eða hóps rekstraraðila og
- b) gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðili eða hópur rekstraraðila ráði bót á og komi í veg fyrir frekari tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

Þegar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili ákveður til hvaða aðgerða eigi að grípa skal það/hann taka til greina eðli tilviksins þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og fyrri ferils rekstraraðila eða hóps rekstraraðila að því er varðar fylgni við tilskilin ákvæði.

3. Þegar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili starfar í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar skal það/hann gera allar þær ráðstafanir sem það/hann telur við hæfi til að tryggja að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848 og framseldra gerða og framkvæmdargerða sem eru samþykktar samkvæmt þeirri reglugerð, þ.m.t.:

- a) nota skrána yfir ráðstafanir sem um getur í 3. mgr. 22. gr. þessarar reglugerðar,
- b) tryggja að rekstraraðili eða hópur rekstraraðila auki tíðni eigin eftirlits,
- c) tryggja að tiltekin starfsemi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila falli undir aukið eða kerfisbundið eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila.

4. Ef um er að ræða alvarleg eða endurtekin eða áframhaldandi tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja, til viðbótar við ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr., að rekstraraðila eða hópi rekstraraðila sé bannað að setja vörur, þar sem vísað er til lífrænnar framleiðslu, á markað innan Sambandsins í tiltekinn tíma og að vottorð hans, sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sé fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað, eins og við á.

5. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal láta rekstraraðila eða hópi rekstraraðila í té skriflega tilkynningu um ákvörðun sína er varðar aðgerðir eða ráðstafanir sem á að grípa til í samræmi við þessa grein ásamt ástæðunum fyrir þessari ákvörðun.

24. gr.

#### **Athuganir sem á að inna af hendi að því er varðar afturvirka viðurkenningu á fyrra tímabili**

1. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veitir afturvirka viðurkenningu á fyrra tímabili sem hluta af aðlögunartímanum, að því er varðar b-lið 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal það/hann tryggja að rekstraraðilinn leggi fram eftirfarandi skjöl sem sanna að landspildurnar hafi verið náttúruleg svæði eða landbúnaðarsvæði sem voru hvorki meðhöndluð með né menguð af vörum eða efnum, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848, í a.m.k. þrjú ár:

- a) kort þar sem hver landspilda, sem fellur undir beiðnina um afturvirka viðurkenningu, er skýrt afmörkuð og upplýsingar um heildaryfirborðsflöt þessara landspildna og, ef við á, um eðli og umfang yfirstandandi framleiðslu og landfræðileg hnit,
- b) öll önnur viðeigandi skjöl sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili telur nauðsynleg til að meta beiðnina um afturvirku viðurkenninguna.

2. Þar að auki skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili gera eftirfarandi ráðstafanir:

- a) það/hann skal inna af hendi ítarlega áhættugreiningu á grundvelli skjalfestra sannana til að meta hvort einhver af landspildunum, sem falla undir beiðnina um afturvirka viðurkenningu, hafi verið meðhöndluð með vörum eða efnum, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, í a.m.k. 3 ár, einkum að teknu tilliti til stærðar heildaryfirborðsflatarins sem beiðnin á við um og starfsvenja í landbúnaði sem beitt var á þessu tímabili á hverri landspildu sem fellur undir beiðnina. Eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn skal varðveita skjöl um áhættugreininguna,
- b) það/hann skal taka sýni úr mold og/eða plöntum af hverri landspildu í samræmi við niðurstöðurnar úr áhættugreiningunni sem um getur í a-lið, þ.m.t. þær landspildir sem komið hefur í ljós að áhætta geti stafað af vegna mengunar,
- c) það/hann skal semja skoðunarskýrslu á einu af opinberum tungumálum Sambandsins, þ.m.t. ljósmyndir af landspildunum, eftir efnislega skoðun á rekstraraðilanum, þ.m.t. landspildur sem falla undir beiðnina um afturvirka viðurkenningu, í þeim tilgangi að sannreyna samræmi upplýsinganna sem safnað var en áður en rekstraraðilinn gerir einhverjar ráðstafanir til ræktunar.

3. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal taka saman skriflega lokaskýrslu á grundvelli upplýsinganna sem rekstraraðilinn lagði fram í samræmi við 1. mgr. og eftir að það/hann hefur lokið við þær ráðstafanir sem koma fram í 2. mgr. Skriflega lokaskýrslan skal innihalda rökstuðning fyrir því hvers vegna unnt er að viðurkenna fyrra tímabil afturvirk sem hluta af aðlögunartímanum. Í þessari skriflegu lokaskýrslu skal einnig tilgreina upphafstímabilið sem telst vera lífrænt fyrir hverja landspildu sem á í hlut ásamt heildaryfirborðsflæti landspildnanna sem njóta góðs af afturvirkri viðurkenningu á tímabili.

4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og, ef um er að ræða eftirlitsaðila, faggildingaraðila sínum um sérhverja afturvirka viðurkenningu sem veitt er. Að því er varðar hverja afturvirka viðurkenningu sem veitt er skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili láta í té skriflega lokaskýrslu sem um getur í 3. mgr.

5. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tryggja að rekstraraðili, sem veitta afturvirka viðurkenningin á við um, haldi til haga í 3 ár skjalfestri sönnun í tengslum við viðurkenninguna sem og skjalfestri sönnun fyrir notkun landspildanna sem falla undir þessa viðurkenningu.

25. gr.

#### **Leyfi fyrir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun**

1. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veitir leyfi fyrir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, eins og sett er fram í lið 1.8.5.2 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal það/hann meta eftirfarandi upplýsingar og taka saman rökstuðning fyrir hverri undanþágu sem veitt er:

- a) vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti),
- b) yrki,
- c) heildarþyngd fræs eða fjöldi plantna sem um er að ræða,
- d) tiltækileiki lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis eða plöntufjölgunarefnis í aðlögun,
- e) gögn eða yfirlýsing frá rekstraraðila sem sannar að kröfurnar, sem settar eru fram í lið 1.8.5.2 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, séu uppfylltar.

2. Að því er varðar hvert leyfi fyrir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, eins og sett er fram í lið 1.8.5.2 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili láta viðeigandi upplýsingar fylgja með í ársskýrslunni sem um getur í 4. gr. þessarar reglugerðar.

26. gr.

#### **Undanþágur að því er varðar notkun á dýrum og ungvíðum lagareldisdýra sem eru ekki lífrænt alin**

1. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veitir undanþágur að því er varðar notkun á búfjártegundum sem eru ekki lífrænt aldar (nautgripir, dýr af hestaætt, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr, kanínur og alifuglar), í samræmi við liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal það/hann meta eftirfarandi upplýsingar og taka saman rökstuðning fyrir hverri undanþágu:

- a) vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti, þ.e. tegund og ættkvísl),
- b) kyn og stofnar,
- c) tilgangur framleiðslu: kjöt, mjólk, egg, tvenns konar tilgangur eða undaneldi,
- d) heildarfjöldi dýra,
- e) tiltækileiki viðkomandi lífrænt alinna búfjártegunda,
- f) gögn eða yfirlýsing frá rekstraraðila sem sannar að kröfurnar, sem settar eru fram í lið 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, séu uppfylltar.

2. Að því er varðar hverja búfjártegund sem er ekki lífrænt alin (nautgripir, dýr af hestaætt, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr, kanínur og alifuglar) skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili láta viðeigandi upplýsingar um undanþágur, sem eru veittar í samræmi við liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, koma fram í ársskýrslunni sem um getur í 4. gr. þessarar reglugerðar.

3. Áður en eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veitir undanþágur að því er varðar notkun á ungvíðum lagareldisdýra sem eru ekki lífrænt alin, í samræmi við lið 3.1.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal það/hann meta eftirfarandi upplýsingar og taka saman rökstuðning fyrir hverri undanþágu:

- a) tegund og ættkvísl (almennt heiti og latneskt heiti),

- b) kyn og stofnar, ef það á við,
- c) lífsstig (s.s. egg, seiði, ungvíði) sem eru til sölu sem lífrænt alin,
- d) tiltækt magn miðað við mat rekstraraðila,
- e) heildarfjöldi ungvíða,
- f) tiltækileiki viðkomandi lífrænt alinna tegunda lagareldisdýra,
- g) gögn eða yfirlýsing frá rekstraraðila sem sannar að kröfurnar, sem settar eru fram í lið 3.1.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, séu uppfylltar.

4. Fyrir hverja undanþágu sem er veitt að því er varðar notkun á ungvíðum lagareldisdýra sem eru ekki lífrænt alin, í samræmi við lið 3.1.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili láta viðeigandi upplýsingar koma fram í ársskýrslunni sem um getur í 4. gr. þessarar reglugerðar.

27. gr.

#### **Skýrslugjöf um bráðabirgðaleyfi fyrir notkun á innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði í lífrænt framleidd unnin matvæli**

Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum, faggildingaraðilum og öðrum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, um öll bráðabirgðaleyfi sem veitt eru fyrir notkun á innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði í lífrænt framleidd unnin matvæli í samræmi við 4. mgr. 25. gr. þeirrar reglugerðar. Sú tilkynning skal innihalda rökstuðning, sem er lagður fram á sérstöku sniði sem framkvæmdastjórnin lætur í té, fyrir því að slík leyfi hafi verið veitt í samræmi við 1. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

V. KAFLI

#### **UNDANÞÁGUR FRÁ REGLUGERÐ (ESB) 2018/848 EF UM HAMFARIR ER AÐ RÆÐA**

28. gr.

#### **Viðurkenning á hamförum**

Til þess að aðstæður teljist vera hamfarir sem stafa af óhagstæðum veðuratburði, dýrasjúkdómum, umhverfisatviki, náttúruhamförum eða stóráfalli, ásamt öðrum samanburðarhæfum aðstæðum, að því er varðar sérstöku framleiðslureglurnar sem um getur í 1. mgr. 22. gr. og 3. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila heimilt að viðurkenna aðstæður sem hamfarir á grundvelli yfirlýsingar sem viðkomandi yfirvöld í þriðja landinu, þar sem aðstæðurnar koma upp, gefa út, ef hún er tiltæk. Ef slík yfirlýsing er ekki tiltæk skal öll slík viðurkenning af hálfu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila grundvallast á gögnum, sem opinberar stofnanir láta í té, þar sem færð eru rök fyrir hamförum.

29. gr.

#### **Skilyrði fyrir undanþágum**

1. Í kjölfar viðurkenningarinnar sem um getur í 28. gr. er eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila heimilt, eftir að hafa sanngreint rekstraraðila sem verða fyrir áhrifum á viðkomandi svæði eða að beiðni viðkomandi rekstraraðila eða aðila í hópi rekstraraðila, að veita viðeigandi undanþágur, sem settar eru fram í 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/2146, og setja skilyrði sem tengjast þessum undanþágum, að því tilskildu að þessar undanþágur og skilyrði gildi:

- a) í takmarkaðan tíma og ekki lengur en nauðsyn krefur til að halda áfram með eða hefja aftur lífræna framleiðslu, eins og hún fór fram fyrir þann dag þegar þessar undanþágur komu til framkvæmda, og aldrei lengur en í 12 mánuði,

- b) í tengslum við tegundir framleiðslu sem hafa sérstaklega orðið fyrir áhrifum eða, ef við á, landspildur og
- c) um einstakan rekstraraðila eða aðila í hópi viðkomandi rekstraraðila.

2. Beiting undanþáganna sem um getur í 1. mgr. skal ekki hafa áhrif á gildi vottorðanna sem um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á tímabilinu sem undanþágurnar eru í gildi, að því tilskildu að viðkomandi rekstraraðili eða rekstraraðilar uppfylli skilyrðin fyrir veitingu undanþáganna.

3. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og, ef um er að ræða eftirlitsaðila, faggildingaraðila sínum um undanþágur sem þau/hann veitir samkvæmt þessari reglugerð gegnum kerfið sem um getur í 1. mgr. 20. gr. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal einkum tilgreina heiti viðkomandi rekstraraðila, tímabilið sem undanþágan gildir, tegund framleiðslu eða, ef við á, landspildur og rökstuðning fyrir undanþágunni og láta fylgja yfirlýsingu frá hlutaðeigandi yfirvaldi í þriðja landinu eins og um getur í 28. gr. Ef slík yfirlýsing liggur ekki fyrir skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili rökstyðja hvers vegna slík yfirlýsing fylgir ekki með og leggja fram viðeigandi gögn sem viðurkenningin grundvallast á.

4. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tryggja að sérhver rekstraraðili, sem veittar undanþágur gilda um, haldi til haga skjalfestri sönnun í tengslum við veittar undanþágur sem og skjalfestri sönnun fyrir notkun þessara undanþága á tímabilinu þegar þessar undanþágur eru í gildi. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal sannreyna að rekstraraðili eða rekstraraðilar uppfylli skilyrðin fyrir veittum undanþágum.

## VI. KAFLI

### ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

30. gr.

#### **Tilvísanir til lögbærra yfirvalda og aðildarríkja í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848**

1. Tilvísanir til lögbærra yfirvalda í eftirfarandi liðum í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skulu lesnar sem tilvísanir til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. þeirrar reglugerðar:

- a) í I. hluta: liður 1.7.2 og fyrsti liður í lið 1.7.3,
- b) í II. hluta: liðir 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 og 1.9.4.2,
- c) í III. hluta: liðir 3.1.2.1 og 3.1.3.1.

Upplýsingarnar sem um getur í lið 1.9.4.1 í II. hluta skal einungis senda til framkvæmdastjórnarinnar.

2. Tilvísun til aðildarríkja í c-lið liðar 1.9.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skal lesin sem tilvísun til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. þeirrar reglugerðar.

31. gr.

### Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_



## I. VIÐAUKI

**Innihald matsskýrslunnar sem um getur í i. lið 2. mgr. 1. gr.**

## A–HLUTI

Matsskýrslan, sem um getur í i. lið 2. mgr. 1. gr., skal samanstanda af skýrslu um yfirferð á skjölum og skráum, skýrslu um matsheimsókn og vitnisúttektarskýrslu og getur innihaldið aðrar upplýsingar sem faggildingaraðili eða lögbært yfirvald telur nauðsynlegar.

## 1. Skýrsla um yfirferð á skjölum og skráum

Skýrsla um yfirferð á skjölum og skráum skal innihalda eftirfarandi þætti:

## 1.1. Mat á eftirfarandi:

- a) samsetningu og stærð,
- b) upplýsingatæknistjórnunarkerfi,
- c) útibússkrifstofum,
- d) tegund starfsemi, þ.m.t. undirverktakastarfsemi önnur en skoðun og sýnataka,
- e) skipurit,
- f) gæðastjórnun.

## 1.2. Mat á verklagsreglum fyrir skipti á upplýsingum milli höfuðstöðva og útibússkrifstofa og rannsóknarstofa sem eru undirverktakar sem og við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin, önnur eftirlitsyfirvöld og aðra eftirlitsaðila.

## 1.3. Mat á þekkingu og menntun og hæfi starfsfólks að því er varðar löggjöf Sambandsins um reglur um lífræna framleiðslu og eftirlit.

## 1.4. Sannprófun á því að fyrirkomulag varðandi tungumál sem er valið og skjöl sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili gefur út séu skiljanleg rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sem hafa gert samning, einkum innri málsmeðferð fyrir starfsfólk sem kemur að vottunarferlinu eða eftirlitinu.

## 1.5. Mat á símenntunaráætlunum og skilvirkri vöktun af hálfu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila á þeirri hæfni sem hlýst við símenntunina.

## 1.6. Mat á reynslu og hæfi starfsfólks varðandi vöruflokk(a) skv. 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem fellur/falla undir eftirlitið og í sérhverju þriðja landi sem fellur undir viðurkenninguna, þ.m.t. atvinnustaða viðkomandi skoðunarmanna og samningsbundin tengsl þeirra við eftirlitsaðilann.

## 1.7. Mat á innri málsmeðferð í tengslum við eftirlitsstarfsemina að því er varðar rekstraraðila og hópa rekstraraðila, ef einhverjir eru, og sérstaka færni og starfsmenntun sem krafist er hjá skoðunarmönnum eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem stjórna kerfinu fyrir innra eftirlit með hópum rekstraraðila.

## 1.8. Lýsing og mat á nothæfi eftirlitskerfisins sem á að koma á fót fyrir hvert þriðja land, þ.m.t., ef við á, sértæki eftirlits með hópum rekstraraðila.

## 1.9. Allar aðrar upplýsingar sem faggildingaraðili telur nauðsynlegar.

## 2. Skýrsla um matsheimsókn

Skýrsla faggildingaraðila eða, eins og við á, lögbærs yfirvalds um matsheimsókn skal innihalda eftirfarandi þætti:

## 2.1. Matsskýrsla frá skrifstofu(m), þar sem ákvarðanir um vottun eru teknar, sem inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

- a) niðurstöður úr athugunum á skráum yfir alla vöruflokka skv. 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem farið er fram á viðurkenningu fyrir og staðfestingu á að eftirlitsaðilinn hafi komið kröfum um eftirlit til framkvæmda með réttum hætti að því er varðar rekstraraðila og hópa rekstraraðila, eins og sett er fram í III. kafla þessarar reglugerðar og einkum í 9. og 10. gr.,

- b) mat á skránni yfir ráðstafanir sem á að grípa til í tilvikum þar sem staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum,
  - c) mat á aðferðum við áhættugreiningu að því er varðar skoðanirnar, þ.m.t. fyrirvaralausar skoðanir,
  - d) mat á sýnatökuáætlun, verklagi og aðferðafræði,
  - e) mat á samskiptum við framkvæmdastjórnina og önnur eftirlitsyfirvöld og aðra eftirlitsaðila,
  - f) niðurstöður úr viðtölum við eftirlits- og vottunarstarfsfólk er varða frammistöðu þeirra og hæfni við vottunar- og eftirlitsverkefni,
  - g) staðfestingu á að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili búi yfir getu til að koma eftirlitskerfinu til framkvæmda í samræmi við þessa reglugerð í sérhverju þriðja landi sem það/hann fer fram á viðurkenningu fyrir, einkum nægan fjölda skoðunarmanna til að inna af hendi eftirlit með ástandi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, eins og við á, á grundvelli áhættumats þess/hans, viðbótarskoðanir eða sýnatökur og að skjöl séu á tungumálum sem eru skiljanleg rekstraraðilum sem hafa gert samning þegar þessi skjöl eru ætluð fyrir rekstraraðila eða hópa rekstraraðila,
  - h) staðfestingu á hæfni og getu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila til að inna störf sín af hendi fyrir sérhvert þriðja land sem það/hann fer fram á viðurkenningu fyrir, einkum að teknu tilliti til áætlaðs fjölda rekstraraðila eða aðila í hópi rekstraraðila, magns útfluttra vara og eðlis og uppruna vara, þ.m.t. mat á skrám rekstraraðila og skoðunarmanna.
- 2.2. Vitnisúttektarskýrsla sem fylgir á eftir vitnisúttekt, sem er innt af hendi í samræmi við B-hluta, sem inniheldur eftirfarandi þætti:
- a) heiti rekstraraðila, skoðunarmanns sem úttekt er gerð hjá og matsmanns faggildingaraðilans,
  - b) almennar upplýsingar um vitnisúttektina, s.s. vettvangur, tími, úttektaráætlun eða -aðilar og reynsla rekstraraðila eða hóps rekstraraðila að því er varðar reglur um lífræna framleiðslu,
  - c) umfang skoðunar,
  - d) undirbúningur og þekking skoðunarmanns, s.s. skipulagning vinnunnar, vinnuleiðbeiningar, skjöl og efniviðir sem eru gerð aðgengileg fyrir skoðunarmanninn, þekking skoðunarmannsins á viðkomandi flokkum vara, mat á traustleika áætlunar rekstraraðilans fyrir kerfi lífrænnar ræktunar eða kerfis hóps rekstraraðila fyrir innra eftirlit, athugun á hagsmunaárekstrum, þekking á reglugerð (ESB) 2018/848, þekking á innri málsmeðferð hjá eftirlitsaðila hans að því er varðar virkni eða framkvæmd eftirlitskerfisins ásamt vottunarferlinu,
  - e) frammistaða skoðunarmanns, s.s. hæfileg tímallengd skoðunar, mat á viðtali, sannpröfun á fyrri tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, söfnun viðeigandi upplýsinga, vald og greiningarhæfileikar, samræðu- og skýrslutökufærni, gagnleg tungumálakunnátta, þekking á staðbundnum skilyrðum í landbúnaði og starfsvenjum í landbúnaði, starfsvenjum við vinnslu í því landi og félagsfærni,
  - f) gæði efnislegrar skoðunar á aðstöðunni/búinu/einingunni, s.s. aðferðafræðin og gæði skoðunargátlistans sem er notaður, upplýsingar sem rekstraraðili í áætluninni fyrir kerfi lífrænnar ræktunar lætur í té, traustleiki massajöfnuðar og sannpröfunar á rekjanleika, aðferðir sem eru notaðar við sýnatöku og skoðanir á mikilvægum svæðum,
  - g) niðurstöður, staða tilvika sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir til úrbóta sem beitt var,
  - h) mat á tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum sem matsmaður faggildingaraðila greindi en sem skoðunarmaðurinn greindi ekki,
  - i) gæði og heildstæðni lokaviðtals sem fór fram,
  - j) heildarmat á skilvirkni skoðunarinnar,
  - k) skrá yfir tilvik sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, lýsing og tímalína fyrir ráðstafanir til úrbóta sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili á að inna af hendi til að ráða bót á þeim,
  - l) ef um er að ræða hóp rekstraraðila, sérstakur liður með lýsingu og mati á skilvirkni kerfisins fyrir innra eftirlit og

- m) heildarmat á getu og áreiðanleika eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila til að inna vottunarstarfsemi af hendi, að teknu tilliti til niðurstöðunnar úr matinu sem var framkvæmt í samræmi við lið 2.1. Allar aðrar upplýsingar sem faggildingaraðili eða lögbært yfirvald telur nauðsynlegar, þ.m.t. til dæmis skýrslur og niðurstöður úr viðbótarvitnisúttektum.

#### B–HLUTI

1. Vitnisúttektin sem um getur í lið 2.2 í A-hluta skal:
  - a) innt af hendi af faggildingaraðila eða, eins og við á, lögbæru yfirvaldi,
  - b) grundvallast á áhættugreiningu og í henni skal skrá alla athugaða starfsemi,
  - c) fara fram á staðnum og má því aðeins fara fram úr fjarlægð að framkvæmdastjórnin ákveði það.
2. Til viðbótar við 1. lið skal vitnisúttekt innt af hendi:
  - a) fyrir hvern vörflokk skv. 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem farið er fram á viðurkenningu fyrir. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, eftir því sem við á, skal taka að öllu leyti á öllum tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem faggildingaraðili eða lögbært yfirvald greindi, og faggildingaraðili eða lögbært yfirvald skal staðfesta það,
  - b) fyrir hvern vörflokk í öðru þriðja landi, ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fer fram á það eða er þegar viðurkenndur fyrir fleiri en eitt þriðja land, og
  - c) sem forgangsverkefni í hópi rekstraraðila ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili vottar hópa rekstraraðila.
3. Að því er varðar eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila sem er viðurkenndur skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 <sup>(1)</sup> og kemur fram í skránni sem er komið á fót í samræmi við 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu upplýsingarnar, sem um getur í lið 2.2. í A-hluta þessa viðauka, koma úr vitnisúttektum sem voru inntar af hendi:
  - a) á undanförunum tveimur árum, af faggildingaraðila þeirra eða lögbæru yfirvaldi vegna viðurkenningar þeirra samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, fyrir hvern flokk vara sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fer fram á viðurkenningu fyrir í samræmi við 46. gr reglugerðar (ESB) 2018/848 og
  - b) í þriðja landi sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili er viðurkenndur fyrir skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007.

Að því er varðar hverja þessara vitnisúttekta skal faggildingaraðili eða lögbært yfirvald þó staðfesta að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hafi tekið að öllu leyti á öllum tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum.

---

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

## II. VIÐAUKI

**Almennar og sértækar kröfur er varða ársskýrsluna sem um getur í 4. gr.**

1. Í ársskýrslunni skal uppfæra alla þá þætti sem tæknilegu málsskjölin innihalda, eins og sett er fram í 2. mgr. 1. gr.
2. Ársskýrslan skal innihalda þær upplýsingar frá eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila sem skal uppfæra, að því er varðar ársskýrsluna, og skal innihalda heiti og kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, póstfang, símanúmer, tölvupóstfang tengiliðar og veffang sem skal innihalda beinan hlekk, með auðveldum aðgangi af heimasíðunni, á uppfærða skrá yfir rekstraraðila eða hópa rekstraraðila.
3. Að því er varðar ársskýrsluna skal ljúka við tæknilegu málsskjölin með eftirfarandi:
  - a) eftirlitsstarfsemi eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í þriðja landinu eða þriðju löndunum á næstliðnu ári, eftir flokki vara skv. 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, þ.m.t. upplýsingar um fjölda rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem og um fjölda aðila í þeim (þ.m.t. undirverktakar ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila bera ekki áfram ábyrgðina á undirverktökunum) sem féllu undir eftirlit þeirra 31. desember á næstliðnu ári, sundurliðað eftir þriðja landi og flokkum vara,
  - b) skuldbindingu um að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hafi framkvæmt tilskildar uppfærslur á þýðingunni á framleiðslureglunum skv. e-lið 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar eða á öðrum viðeigandi skjölum sem krafist er að því er varðar 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða þessa reglugerð,
  - c) hvers konar uppfærslu á innri málsmeðferð, þ.m.t. vottunar- og eftirlitskerfi sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili setur upp í samræmi við þessa reglugerð,
  - d) hlekk á vefsetur eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila með upplýsingunum sem krafist er í samræmi við 17. gr.,
  - e) árlegri matsskýrslu frá skrifstofu(m) þar sem ákvarðanir um vottun eru teknar, eins og um getur í lið 2.1 í A-hluta I. viðauka:
    - i. sem tryggir að faggildingaraðili eða lögbært yfirvald hafi metið eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila með fullnægjandi hætti á næstliðnu ári, að því er varðar getu þess/hans til að tryggja að vörur sem eru fluttar inn frá þriðju löndum séu í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848,
    - ii. sem staðfestir að eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili búi enn yfir getu og hæfni til að koma eftirlitskröfum, skilyrðum og ráðstöfunum, sem sett eru fram í 2. og 6. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og í þessari reglugerð, til framkvæmda í sérhverju þriðja landi sem það er viðurkennt/hann er viðurkenndur fyrir,
    - iii. sem inniheldur hvers konar uppfærðar upplýsingar um árlegu matsskýrsluna að því er varðar niðurstöðurnar og mat á:
      - athugunum á skráum rekstraraðila eða hópa rekstraraðila,
      - skránni yfir tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem og á fjölda tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum með tilliti til fjölda vottaðra rekstraraðila eða hópa rekstraraðila,
      - meðhöndlun tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og kvartana, ef einhver eru, með skýringum á ráðstöfunum til úrbóta sem rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila komu til framkvæmda til að ráða endanlega bót á tilvikum hjá sér þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum,
      - skránni yfir ráðstafanir og innleiðingu hennar,
      - aðferðum við áhættugreiningu,
      - árlegri áhættuáætlun,
      - sýnatökuáætlun, verklagi og aðferðafræði,
      - breytingum á einhverjum af verklagsreglunum,

- skiptum á upplýsingum við önnur eftirlitsyfirvöld, eftirlitsaðila og framkvæmdastjórnina,
  - hæfni starfsfólks sem kemur að skoðunar- og vottunarferlinu,
  - starfsmenntunaráætlunum,
  - þekkingu og hæfni nýs starfsfólks,
  - skilvirkni og áreiðanleika athugaðrar starfsemi ásamt heildarmati á frammistöðu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,
  - öðrum þáttum sem faggildingaraðili eða lögbært yfirvald telur að skipti máli að því er varðar reglugerð (ESB) 2018/848,
- iv. sem staðfestir, að því er varðar rýmkun á gildissviði viðurkenningar til að hún nái yfir þriðju lönd til viðbótar eða yfir vörflokka til viðbótar á næstliðnu ári, getu og hæfni eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila til að sinna eftirliti, í samræmi við þessa reglugerð, í sérhverju nýja þriðja landi eða með sérhverjum nýjum vörflokki sem á í hlut ef það eru starfandi rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila.
4. Ársskýrslan skal innihalda eftirfarandi upplýsingar að því er varðar tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir sem gerðar voru:
- a) fjöldi vöruskoðana á staðnum með fyrirvara og fyrirvaralaust,
  - b) fjöldi sýna sem var safnað við skoðanir með fyrirvara og fyrirvaralaust og, eftir atvikum, aðgerðir sem gripið var til,
  - c) fjöldi sýna sem var safnað vegna gruns, kvartana eða meðan rannsókn stóð yfir, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 22. gr., sem var tilkynnt um gegnum upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap eins og um getur í 2. mgr. 21. gr. (tilvik í upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap),
  - d) fjöldi tilvika í upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum,
  - e) fjöldi tilvika þar sem í ljós kom að ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sundurliðuð í minni háttar, meiri háttar og alvarleg samkvæmt flokkuninni á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun sem mælt er fyrir um í IV. viðauka,
  - f) ráðstafanir, sem um getur í IV. viðauka, sem gerðar voru að því er varðar rekstraraðila eða hópa rekstraraðila í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.
5. Ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur vottað rekstraraðila eða hópa rekstraraðila frá öðru eftirlitsyfirvaldi eða öðrum eftirlitsaðila skal tilgreina, að því er varðar sérhvern rekstraraðila eða hóp rekstraraðila sem er færður yfir, í ársskýrslu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem er viðtakandi:
- a) heiti rekstraraðila eða hóps rekstraraðila, landfræðilega staðsetningu hans og fyrra vottunarnúmer,
  - b) heiti fyrra eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,
  - c) dagsetninguna þegar eftirlitsskráin er færð yfir,
  - d) skrá yfir og eðli útkljáðra tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og ráðstafanir sem fyrra eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili gerði kröfu um, ef einhverjar voru,
  - e) ráðstafanir sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila kom til framkvæmda til að tryggja að tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum endurtækju sig ekki og dagsetning skoðunar/dagsetningar skoðana sem nýja eftirlitsyfirvaldið eða nýi eftirlitsaðilinn innti af hendi til að sannreyna að ráðstöfunum til úrbóta hafi verið komið til framkvæmda með réttum hætti,
  - f) upplýsingar um hvort rekstraraðili eða hópur rekstraraðila hafi átt þátt í tilviki í upplýsingakerfinu fyrir lífrænan búskap.
6. Að því er varðar áhættusamar vörur, sem um getur í 8. gr., skal veita eftirfarandi upplýsingar:
- a) skrá yfir rekstraraðila eða hópa rekstraraðila sem bera ábyrgð á áhættusömu vörum,
  - b) að því er varðar hvern rekstraraðila eða hóp rekstraraðila:
    - i. skoðanir sem eru inntar af hendi, með dagsetningu hverrar skoðunar,

- ii. sýnataka og greiningar sem eru inntar af hendi,
  - iii. tilvik þar sem í ljós kom að ekki var farið að tilskildum ákvæðum,
  - iv. ráðstafanir sem beitt var,
  - v. ráðstafanir til úrbóta og/eða viðurlög, sem beitt var ef tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum voru skráð í skýrslu fyrra eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, að því er varðar hvern rekstraraðila eða hóp rekstraraðila sem gerði breytingar á eftirlitsyfirvaldi sínu eða eftirlitsaðila,
- c) að því er varðar hverja sendingu sem er ekki í samræmi við tilskilin ákvæði:
- i. tilvísun til skoðunarvottorðs fyrir innfluttar sendingar,
  - ii. yfirlit yfir niðurstöður úr greiningu á sýnum sem benda til að fyrir hendi séu leifar efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,
  - iii. rannsóknir og ráðstafanir til eftirfylgni sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili grípur til ef um er að ræða að efnum sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir hefur verið blandað saman við sendinguna eða leifar efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir finnast í sendingunni, þ.m.t. ákvörðun sem varðar sendinguna sem og staðfesting á því að rekstraraðilar hafi gert ráðstafanir til úrbóta.
7. Að því er varðar leyfi fyrir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, í samræmi við lið 1.8.5.2 í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal veita eftirfarandi upplýsingar:
- a) vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti),
  - b) yrki,
  - c) fjöldi undanþágna og heildarþyngd fræs eða fjöldi plantna sem undanþága er veitt fyrir,
  - d) fjöldi rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa fengið leyfi.
8. Að því er varðar undanþágur sem eru veittar í samræmi við liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 fyrir hverja búfjártegund sem er ekki lífrænt alin (nautgripir, dýr af hestaætt, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr, kanínur og alifuglar) skal veita eftirfarandi upplýsingar:
- a) vísindaheiti og almennt heiti (almennt heiti og latneskt heiti, þ.e. tegund og ættkvísl),
  - b) kyn og stofnar,
  - c) tilgangur framleiðslu: kjöt, mjólk, egg, tvenns konar tilgangur eða undaneldi,
  - d) fjöldi undanþágna og heildarfjöldi dýra sem undanþága er veitt fyrir,
  - e) fjöldi rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa fengið undanþágu.
9. Að því er varðar leyfi sem veitt eru fyrir notkun á ungvíðum lagareldisdýra sem eru ekki lífrænt alin, í samræmi við lið 3.1.2.1 í III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848, skal veita eftirfarandi upplýsingar:
- a) tegund og ættkvísl (almennt heiti og latneskt heiti),
  - b) kyn og stofnar, ef það á við,
  - c) heildarfjöldi undanþágna og fjöldi ungvíða af hverri tegund,
  - d) fjöldi rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa fengið leyfi.
10. Ársskýrslan skal innihalda allar aðrar upplýsingar sem talið er að skipti máli til að eftirlitsyfirvald, eftirlitsaðili eða faggildingaraðili geti uppfyllt sértæka kröfu í reglugerð (ESB) 2018/848.

## III. VIÐAUKI

**Sniðmát fyrir upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap eins og um getur í 2. mgr. 21. gr.**

*Sniðmát fyrir staðlað svar við staðlaðri alþjóðlegri tilkynningu um grun um eða staðfestingu á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum*

**A. Rannsókn**

- 1) Hvaða eftirlitsyfirvald/eftirlitsyfirvöld og/eða eftirlitsaðili/eftirlitsaðilar báru ábyrgð á rannsókninni?
- 2) Lýsa skal samstarfi mismunandi rekstraraðila og lögbærs yfirvalds/lögbærra yfirvalda eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds/eftirlitsyfirvalda og/eða eftirlitsaðila sem koma við sögu í mismunandi hlutaðeigandi löndum (ef einhver eru):
- 3) Hvaða rannsóknaraðferðir/málsmeðferðarreglur hafa verið notaðar?

Hafa t.d. hlutaðeigandi rekstraraðilar sætt sérstöku eftirliti?

Hafa sýni verið tekin og greind?

- 4) Hver er niðurstaða rannsóknarinnar?

Hverjar eru niðurstöður eftirlitsins/greininganna (ef einhverjar eru)?

Hefur uppruni tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/gruns um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp verið skýrður?

Hvert er þitt mat á alvarleika tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/gruns um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp?

- 5) Hafa uppruni mengunar/tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/gruns um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp og ábyrgð aðila verið tilgreind með skýrum hætti og staðfest?

Athugasemd um uppruna mengunar/tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/annars vandamáls sem kom upp og ábyrgð aðila:

- 6) Hafa tilgreindir rekstraraðilar átt þátt í öðrum tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum/grunur var um að ekki væri farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp á síðastliðnum þremur árum?

Athugasemd um rekstraraðila sem voru tilgreindir í öðrum tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum/grunur var um að ekki væri farið að tilskildum ákvæðum/öðrum vandamálum á undanförunum þremur árum:

**B. Ráðstafanir og viðurlög:**

- \*1) Hvaða forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til úrbóta hafa verið gerðar (t.d. að því er varðar dreifingu/flæði vörunnar á markaði Sambandsins og mörkuðum í þriðju löndum)?

- \*2) Hvaða aðgerða var gripið til í tilviki þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum/grunur var um að ekki væri farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp að því er varðar hlutaðeigandi rekstraraðila og/eða vörur? (1):

\*Tegund aðgerða (skriflegt form, viðvörun o.s.frv.)?

Var vottun framleiðanda/vinnsluáðila takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð?

Gildistökudagur aðgerða (ef einhverjar eru) (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Tímalengd aðgerða (ef einhverjar eru) (í mánuðum):

Eftirlitsyfirvald og/eða eftirlitsaðili sem samþykkti aðgerðirnar og beitti þeim (ef einhverjar eru):

- 3) Er viðbótareftirlit fyrirhugað hjá hlutaðeigandi rekstraraðilum?

- 4) Hvers konar ráðstafanir aðrar hefur eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skipulagt til að koma í veg fyrir að svipuð tilvik komi upp?

(1) Ráðstöfun skv. 29. gr. (1. og 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848 og 22. gr. (1., 2. og 3. mgr.) og 23. gr. (1. og 4. mgr.) þessarar reglugerðar.

---

C. **Aðrar upplýsingar**

---

D. **Viðaukar**

---

Athugasemdir við svar:

---

Tengiliður

---

---

\* *Skyldubundnir reitir.*



## IV. VIÐAUKI

**Skrá yfir ráðstafanir sem um getur í 3. mgr. 22. gr.**

## A–HLUTI

***Þættir til að þróa og beita skránni yfir ráðstafanir***

1. Með fyrirvara um B-hluta er eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila heimilt að flokka tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem minni háttar, meiri háttar og alvarleg á grundvelli flokkunarviðmiðananna í b-lið 3. mgr. 22. gr. ef ein eða fleiri af eftirfarandi aðstæðum eiga við:

- a) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er minni háttar þegar:
- i. varúðarráðstafanir sem rekstraraðilinn hefur komið á eru hóflegar og viðeigandi og eftirlitið, sem rekstraraðilinn hefur komið á, er skilvirkt samkvæmt mati eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,
  - ii. tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur ekki áhrif á heilindi lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun,
  - iii. rekjanleikakerfið getur staðsett viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og unnt er að koma í veg fyrir innflutning vörunnar frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna á markað innan Sambandsins með tilvísun til lífrænnar framleiðslu,
- b) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er meiri háttar þegar:
- i. varúðarráðstafanir eru hvorki hóflegar né viðeigandi og eftirlitið, sem rekstraraðilinn hefur komið á, er ekki skilvirkt samkvæmt mati eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,
  - ii. tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun,
  - iii. rekstraraðilinn réð ekki tímanlega bót á minni háttar tilviki þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum,
  - iv. rekjanleikakerfið getur staðsett viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og unnt er að koma í veg fyrir innflutning vörunnar frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja vöruna á markað innan Sambandsins með tilvísun til lífrænnar framleiðslu,
- c) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er alvarlegt þegar:
- i. varúðarráðstafanir eru hvorki hóflegar né viðeigandi og eftirlitið, sem rekstraraðilinn hefur komið á, er ekki skilvirkt samkvæmt mati eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,
  - ii. tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun,
  - iii. rekstraraðilinn réð ekki bót á fyrri meiri háttar tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum eða réð endurtekið ekki bót á öðrum flokkum tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, og
  - iv. ekki liggja fyrir upplýsingar frá rekjanleikakerfinu til að staðsetja viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og ekki er unnt að koma í veg fyrir innflutning varanna frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja þær á markað innan Sambandsins með tilvísun til lífrænnar framleiðslu.

## 2. Ráðstafanir

Eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum er heimilt að beita einni eða fleiri af eftirtöldum ráðstöfunum á hóflegan hátt varðandi skráða flokka tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum:

Flokkur tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum	Ráðstöfun
Minni háttar	Rekstraraðili leggur fram aðgerðaáætlun innan fastsettra tímamarka til að ráða bót á tilviki eða tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum

Meiri háttar	<p>Engin tilvísun til lífrænnar framleiðslu á merkingum og auglýsingum á hlutaðeigandi lotu í heild sinni eða hlutaðeigandi framleiðslulotu (nytjaplanta/nytjaplöntur eða dýr sem verða fyrir áhrifum) skv. 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848</p> <p>Bann við innflutningi frá þriðja landi í tiltekinn tíma í þeim tilgangi að setja viðkomandi vöru á markað innan Sambandsins sem lífræna framleiðslu skv. 2. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848</p> <p>Krafa um nýjan aðlögunartíma</p> <p>Takmörkun á gildissviði vottorðsins</p> <p>Úrbætur á framkvæmd varúðarráðstafana og eftirlits sem rekstraraðilinn hefur komið á til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum</p>
Alvarlegt	<p>Engin tilvísun til lífrænnar framleiðslu á merkingum og auglýsingum á hlutaðeigandi lotu í heild sinni eða hlutaðeigandi framleiðslu (nytjaplanta/nytjaplöntur eða dýr verða fyrir áhrifum) skv. 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848</p> <p>Bann við innflutningi frá þriðja landi í tiltekinn tíma í þeim tilgangi að setja viðkomandi vöru á markað innan Sambandsins sem lífræna framleiðslu skv. 2. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848</p> <p>Krafa um nýjan aðlögunartíma</p> <p>Takmörkun á gildissviði vottorðsins</p> <p>Vottorð fellt tímabundið úr gildi</p> <p>Afturköllun vottorðs</p>

## B–HLUTI

***Skrá yfir tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og samsvarandi flokkun sem er skyldubundið að komi fram í skránni yfir ráðstafanir***

Tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum	Flokkur
Veruleg frávík milli útreikninga á aðföngum og framleiðslu (massajöfnuður)	Meiri háttar
Skrár og fjárhagsbókhalld, sem sýna að farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848, eru ekki til staðar	Alvarlegt
Upplýsingum sleppt af ásetningi sem leiðir til þess að skrár eru ófullnægjandi	Alvarlegt
Fölsun skjala sem tengjast vottun á lífrænt ræktuðum vörum	Alvarlegt
Vörur sem hafa verið færðar niður um flokk eru merktar af ásetningi sem lífrænar	Alvarlegt
Lífrænt ræktuðum vörum er af ásetningi blandað saman við vörur í aðlögun eða vörur sem eru ekki lífrænt framleiddar	Alvarlegt
Vörur eða efni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir innan gildissviðs reglugerðar (ESB) 2018/848 eru notuð af ásetningi	Alvarlegt

Erfðabreyttar lífverur eru notaðar af ásetningi	Alvarlegt
Rekstraraðili neitar eftirlitsfirvaldi eða eftirlitsaðila um aðgang að athafna- svæði sem fellur undir eftirlit eða að bókhaldi sínu, þ.m.t. fjárhagsbókhald, eða neitar að leyfa eftirlitsfirvaldi eða eftirlitsaðila að taka sýni	Alvarlegt