

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1935****2022/EES/18/69****frá 8. nóvember 2021**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/723 að því er varðar upplýsingar og gögn um lífræna framleiðslu og merkingar lífrænt ræktaðra vara sem á að leggja fram með því að nota staðlaða fyrirmynd að eyðublaði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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) ⁽¹⁾, einkum 25. gr. (a-lið fyrstu málsgreinar), 113. gr. (2. mgr.) og 134. gr. (f-lið fyrstu málsgreinar),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/723 ⁽²⁾ er komið á fót staðlaðri fyrirmynd að eyðublaði sem nota skal í ársskýrslum sem hvert aðildarríki leggur fram í samræmi við 1. mgr. 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 2) Í 9. lið í þessari stöðluðu fyrirmynd að eyðublaði er þess krafist að aðildarríki tilgreini gögn um lífræna framleiðslu í samræmi við sniðmátin sem sett eru fram í XIII. viðauka c við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ⁽³⁾.
- 3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um nýjar reglur um eftirlit með lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara, þ.m.t. eftirlit vegna sannprófunar á uppsetningu og virkni innra eftirlitskerfis hjá hópum rekstraraðila, og endurskoðun hjá lágmarksfjölda rekstraraðila sem eru aðilar í hópi rekstraraðila. Auk þess verða aðildarríkin að þróa landsbundna skrá yfir ráðstafanir sem gera skal ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem inniheldur flokkun tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og samsvarandi ráðstafanir. Aðildarríkin verða að gefa skýrslu um opinbert eftirlit sem á rætur að rekja til þessara nýju reglna og veita upplýsingar um tilvik sem komu í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og framfylgd ráðstafana samkvæmt landsbundinni skrá þeirra yfir ráðstafanir.
- 4) Til þess að taka tillit til þessara nýju reglna og krafna í ársskýrslunni sem leggja skal fram í samræmi við 1. mgr. 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 þarf að uppfæra 9. lið í II. hluta stöðluðu fyrirmyndarinnar að eyðublaðinu.
- 5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/723 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 396, 10.11.2021, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/723 frá 2. maí 2019 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar staðlaða fyrirmynd að eyðublaði sem á að nota í ársskýrslum sem aðildarríki leggja fram (Stjútíð. ESB L 124, 13.5.2019, bls. 1).

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

(4) 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 (Stjútíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/723 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2. gr.

Stöðluð fyrirmynd að eyðublaði

Aðildarríki skulu leggja upplýsingarnar og gögnin, sem um getur í 1. mgr. 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, fram með því að nota stöðluðu fyrirmyndina að eyðublaðinu sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð. Þetta skal gert með því að nota rafrænu útgáfuna af stöðluðu fyrirmyndinni að eyðublaðinu í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC). Að því er varðar upplýsingar og gögn um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara, sem um getur í 9. lið í II. hluta eyðublaðsins, skal þó nota upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap.

Aðildarríki skulu síðan staðfesta, í rafrænni útgáfu stöðluðu fyrirmyndarinnar að eyðublaðinu í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, að 9. liður í II. hluta þessa eyðublaðs hafi verið sendur í upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap.“

2. Í stað 9. liðar í stöðluðu fyrirmyndinni að eyðublaðinu í viðaukanum kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2022 að því er varðar ársskýrslur sem leggja skal fram eigi síðar en 31. ágúst 2023 vegna ársins 2022 og síðari ársskýrslur.

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

Gjört í Brussel 8. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„9. Lífræn framleiðsla og merking lífrænt ræktaðra vara

9.1. *Heildarniðurstaða um þá fylgni við tilskilin ákvæði sem náðst hefur*9.2. *Gögn um lífræna framleiðslu***Auðkenning aðildarríkis/lögbærs yfirvalds sem leggur ársskýrsluna fram**

Gögn frá	Aðildarríki
Fjöldi lögbærra yfirvalda sem gögn frá hafa verið samþætt (A)	Fjöldi lögbærra yfirvalda
Fjöldi eftirlitsyfirvalda sem gögn frá hafa verið samþætt (B)	Fjöldi eftirlitsyfirvalda
Fjöldi eftirlitsaðila sem gögn frá hafa verið samþætt (C)	Fjöldi eftirlitsaðila
Heildarfjöldi yfirvalda/aðila sem gögn frá hafa verið samþætt (A) + (B) + (C)	Heildarfjöldi yfirvalda/aðila
Skýrslutímabil	Ár

Tafla 1

Fjöldi skipta þegar eftirlit er haft hjá öllum opinberum yfirvöldum – eftirlitsyfirvöldum – eftirlitsaðilum (allar greinar vísa í reglugerð (ESB) 2018/848)

1. Skráðir rekstraraðilar sem hafa vottorð undir höndum 31. desember á skýrslugjafarárinu

	Kenninúmer eða heiti lögbærs yfirvalds/ eftirlitsyfirvalds/ eftirlitsaðila	Fjöldi rekstraraðila	Fjöldi sannprófana á því að farið sé að ákvæðum 3. mgr. 38. gr. (efnislegar og óefnislegar)	Fjöldi skipta þegar opinbert eftirlit er innt er af hendi á staðnum				Fjöldi sýna sem er tekinn (c-liður 4. mgr. 38. gr.)	
				Árlegt eftirlit (3. mgr. 38. gr.)	Áhættutengd viðbót (b-liður 4. mgr. 38. gr.)	Heildarfjöldi skipta þegar eftirlit er haft (3. mgr. 38. gr. og b-liður 4. mgr. 38. gr.)	Þar af án fyrirvara (a-liður 4. mgr. 38. gr.)	Heildarfjöldi sýna	Heildarfjöldi sýna með athugasemdum
1.a. Fjöldi hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila 1									
1.b. Fjöldi hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila 2									
1.c. Fjöldi hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila 3									
... <i>o.s.frv. og tilgreina skal öll yfirvöld/alla aðila</i>									
Heildarfjöldi hjá öllum lögbærum yfirvöldum/eftirlitsyfirvöldum/ eftirlitsaðilum [summan af 1.a.+1.b.+1.c.+...]									

2. Hópar rekstraraðila sem hafa vottorð undir höndum 31. desember á skýrslugjafarárinu

	Kenninúmer eða heiti lögbærs yfirvalds/ eftirlitsyfirvalds/ eftirlitsaðila	Fjöldi hópa	Auðkenning hópsins	Heildarfjöldi rekstraraðila sem eru aðilar í hópum	Heildarfjöldi skipta þegar opinbert eftirlit er haft með hópum	Fjöldi endurskoðana hjá aðilum í hópum	Skoðanir þar sem a.m.k. eitt sýni var tekið
2.	Heildarfjöldi allra hópa rekstraraðila hjá öllum lögbærum yfirvöldum/eftirlitsyfirvöldum/eftirlitsaðilum						
2.a.	Fjöldi hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila 1						
2.a.1	Hópur rekstraraðila a.1						
2.a.2	Hópur rekstraraðila a.2						
2.a.	Hópur rekstraraðila a						
2.b.	Fjöldi hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila 2						
2.b.1	Hópur rekstraraðila b.1						
2.b.2	Hópur rekstraraðila b.2						
2.b.	Hópur rekstraraðila b						
2.c	<i>o.s.frv. og tilgreina skal alla hópa rekstraraðila hjá hverju lögbæru yfirvaldi/eftirlitsyfirvaldi/hverjum eftirlitsaðila</i>						
2.c	Hópur rekstraraðila ...						

Tafla 2

EKKI FARIÐ AÐ TILSKILDUM ÁKVÆÐUM

Gögn fyrir hvert lögbært yfirvald/eftirlitsyfirvald/hvern eftirlitsaðila

1. Tegund og fjöldi meiri háttar og alvarlegra tilvika sem komu í ljós þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum

	Heiti eða kenninúmer lögbærs yfirvalds/eftirlitsyfirvalds/eftirlitsaðila	Tegund tilvika eftir hverri tegund tilvika þar sem staðfest er við opinbert eftirlit sem innt er af hendi að ekki var farið að tilskildum ákvæðum							
		Almennar framleiðslu-reglur	Sértækar framleiðslu-reglur	Efni eða vörur sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir	Undanþágur	Skjöl og skrár	Reglur fyrir hópa rekstraraðila	Merkingar	Annað
1.	Tilvik þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum – SAMTALS								
1.a.	Fjöldi tilvika þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum hjá lögbæru yfirvaldi/ eftirlitsyfirvaldi/eftirlitsaðila 1								
1.b.	Fjöldi tilvika þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum hjá lögbæru yfirvaldi/ eftirlitsyfirvaldi/eftirlitsaðila 2								
1.c.	Fjöldi tilvika þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum hjá lögbæru yfirvaldi/ eftirlitsyfirvaldi/eftirlitsaðila 3								
...	<i>o.s.frv. og tilgreina skal öll yfirvöld/alla aðila</i>								

2. Ráðstafanir sem gerðar eru í meiri háttar og alvarlegum tilvikum þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum

Fjöldi tilvika þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum	Ráðstafanir sem gerðar eru í tilvikum þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum								
	Úrbætur við framkvæmd varúðarráðstafana og eftirlits sem rekstraraðili kemur til framkvæmda	Engin tilvísun til lífrænnar framleiðslu á merkingum og auglýsingum á allri lotunni eða framleiðslulotunni sem á í hlut	Bann við setningu viðkomandi vöru/vara á markað með tilvísun til lífrænnar framleiðslu í tiltekinn tíma	Nýr aðlögunartími	Takmörkun á gildissviði vottorðsins	Vottorð fellt tímabundið úr gildi	Afturköllun vottorðs	Ráðstafanir til úrbóta hafa ekki verið ákveðnar	Annað
(A)	(B1)	(B2)	(B3)	(B4)	(B5)	(B6)	(B7)	(B8)	(B9)

Tafla 3

Eftirlit & úttektir

Starfsemi lögbærs yfirvalds sem tengist

- eftirlitsaðila sem það hefur úthlutað tilteknum verkefnum til
- eftirliti með slíkum eftirlitsaðilum
- afturköllun á úthlutun til slíkra eftirlitsaðila
- úttekt á eftirlitsyfirvöldum

1. Nýir eftirlitsaðilar sem lögbært yfirvald hefur úthlutað eftirlitsverkefnum til/eftirlitsaðilar sem úthlutun til hefur verið afturkölluð

	Fjöldi eftirlitsaðila	Athugasemdir ef nauðsyn krefur
Fjöldi í upphafi skýrslugjafarárs (1. janúar á árinu N)	(A)	
Nýir eftirlitsaðilar á árinu N	(B)	
Eftirlitsaðilar sem úthlutun til hefur verið afturkölluð á árinu N	(C)	
Fjöldi í lok skýrslugjafarárs (31. desember á árinu N)	(D)	

2. Eftirlit lögbærs yfirvalds með eftirlitsaðilum

2.a. Heildarfjöldi skipta þegar eftirlit er haft með eftirlitsaðilum

	Fjöldi eftirlitsaðila við lok skýrslugjafarárs	Fjöldi eftirlitsúttekta hjá eftirlitsaðilum sem lögbært yfirvald hefur framkvæmt á skýrslugjafarári	Eftirlitsaðilar sem eftirlitsúttekt lögbærs yfirvalds tekur til	Athugasemdir ef nauðsyn krefur
	(D)	(E)	(F) = (E)/(D)	
Fjöldi eftirlitsaðila - fjöldi eftirlitsúttekta á skýrslugjafarári - umfang				

Heildarfjöldi samþykkrá eftirlitsaðila (D) ætti að samsvara fjöldanum sem er gefinn upp í 1. lið

2.b. *Nánari upplýsingar um eftirlit á hvern eftirlitsaðila*

Skrá skal alla eftirlitsaðila sem eru undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins	Fjöldi rekstraraðila	Fjöldi hópa rekstraraðila	Úttekt sem lögbært yfirvald framkvæmir á skýrslugjafarari já = 1/ nei = 0	Fjöldi rekstraraðilaskráa sem voru endurskoðaðar í eftirlitsúttekt á skýrslugjafarari	Fjöldi rekstraraðilaskráa sem endurskoðun tekur til samanborið við heildarfjölda rekstraraðila	Fjöldi skráa hjá hópum rekstraraðila sem voru endurskoðaðar í eftirlitsúttekt á skýrslugjafarari	Fjöldi skráa hjá hópum rekstraraðila sem endurskoðun tekur til samanborið við heildarfjölda hópa rekstraraðila	Tilgreina skal tilvísunarnúmer fyrir stakt eyðublað sem fyllt er út fyrir eftirlitsaðilann (sniðmátið „stakt eyðublað fyrir eftirlitsaðila“ fylgir með)
Kenninúmer	(G)	(H)	(I)	(J)	(K) = (J)/(G)	(L)	(M) = (L)/(H)	(N)

3. **Úttektarstarfsemi sem lögbært yfirvald innir af hendi hjá eftirlitsyfirvöldum (á eingöngu við ef lögbært yfirvald framselur eftirlitsverkefni til eftirlitsyfirvalda)**

	Fjöldi eftirlitsyfirvalda sem lögbært yfirvald hefur framselt eftirlitsverkefni til	Fjöldi úttekta sem lögbært yfirvald hefur innt af hendi hjá eftirlitsyfirvöldum	Eftirlitsyfirvöld sem úttekt lögbærs yfirvalds á skýrslugjafarari tekur til	Athugasemdir ef nauðsyn krefur
	(K)	(L)	(M) = (L)/(K)	
Á skýrslugjafarari				

Tafla 4

STAKT EYÐUBLAÐ UM EFTIRLIT MEÐ EFTIRLITSAÐILA

(Lögbæru yfirvaldi er heimilt að útfylla eyðublaðið fyrir hvern eftirlitsaðila sem sætti eftirlitsúttekt á skýrslugjafararínu (valkvætt))

Tilvísunarnúmer eyðublaðs		skal afritað í eftirlitsúttektartöfluna - gagnareitur K
Skýrslugjafarar		
Lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á eftirlitinu		

Eftirlitsúttektarskýrsla

Tilvísun:

Dagsetning:

Auðkenning eftirlitsaðila

Kenninúmer

SAMANTEKT Á HELSTU NIÐURSTÖÐUM ÚR EFTIRLITSÚTTEKT**1. Skilyrði fyrir viðurkenningu á eftirlitsaðila og framsal eftirlitsverkefna**

Færa skal inn texta

2. Niðurstöður sem tengjast því hvort farið er að lágmarkskröfum um eftirlit

Færa skal inn texta

3. Niðurstöður sem tengjast áhættumati á rekstraraðilum

Færa skal inn texta

4. Niðurstöður sem tengjast því hvort farið er að landsbundinni skrá yfir ráðstafanir

Færa skal inn texta

5. Niðurstöður sem tengjast upplýsingaskiptum við lögbært yfirvald

Færa skal inn texta

6. Aðrar niðurstöður

Færa skal inn texta

7. Heildarniðurstöður

Færa skal inn texta+A1:C24

Tafla 5

Aðgerðir og ráðstafanir sem lögbært yfirvald hefur gripið til á skýrslugjafarári til að tryggja skilvirkni opinbers eftirlits af hálfu eftirlitsyfirvalda/eftirlitsaðila

Gögn frá	Aðildarríki	
Tímabil	Ár	

1. Landslöggjöf

Færa skal inn texta

2. Ný, uppfærð eða endurskoðuð málsmeðferð við eftirlit

Færa skal inn texta

3. Þjálfunarstarfsemi

Færa skal inn texta

4. Öflun viðbótartilfanga eða endurúthlutun fyrirbyggjandi tilfanga eftir endurskoðun á forgangi

Færa skal inn texta

5. Sérstök eftirlitsverkefni

Færa skal inn texta

6. Breytingar á skipulagi eða stjórnun lögbærra yfirvalda

Færa skal inn texta

7. Annað

Færa skal inn texta“