

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/230 2025/EES/10/38

frá 25. október 2023

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/1342 að því er varðar upplýsingar sem þriðju lönd, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að senda vegna eftirlits með viðurkenningu þeirra skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 og ráðstafanir sem á að gera vegna beitingar á þessu eftirliti (*)

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 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 48. gr. og 3. mgr. 57. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1342 ⁽²⁾ bætir við reglugerð (ESB) 2018/848 að því er varðar reglur um upplýsingar sem þriðju lönd, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að senda vegna eftirlits með viðurkenningu þeirra skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 ⁽³⁾ að því er varðar innfluttar lífrænt ræktaðar vörur og ráðstafanir sem á að gera vegna beitingar á þessu eftirliti.
- 2) Til að tryggja viðeigandi eftirlit með þriðju löndum sem eru viðurkennd skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 er nauðsynlegt að skýra nánar að aðgerðir sem lögbær yfirvöld í þriðju löndum grípa til í kjölfar tilkynningar frá framkvæmdastjórninni um rökstuddan grun um frávik eða brot, að því er varðar samræmi innfluttra lífrænt ræktaðra vara við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007, framleiðslustaðla og eftirlitsráðstafanir sem samþykktar eru sem jafngildar, geta falið í sér vettvangsrannsóknir hjá rekstraraðilum. Einnig er nauðsynlegt að tilgreina að lögbæru yfirvöldin ættu að upplýsa framkvæmdastjórnina og hlutaðeigandi aðildarríki um niðurstöðu rannsóknarinnar og aðgerðir sem gripið er til með því að nota sniðmátið í III. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 ⁽⁴⁾.
- 3) Enn fremur er nauðsynlegt að útfæra nánar ástæðurnar fyrir ráðstöfunum sem framkvæmdastjórnin á að gera vegna beitingar á eftirliti sínu með viðurkenndum þriðju löndum.
- 4) Til að tryggja viðeigandi eftirlit með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru viðurkennd skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðbótarreglur um málsmeðferð við reglulega endurskoðun á viðurkenningu þeirra.
- 5) Í þeim tilgangi ætti í þessari reglugerð að tilgreina viðbótarupplýsingar sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að leggja fyrir framkvæmdastjórnina vegna beitingar á þessu eftirliti. Í þessari reglugerð ætti einnig að kveða á um möguleika framkvæmdastjórnarinnar til að skipuleggja áhættumiðaðar vettvangsrannsóknir hjá eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem og um fyrirkomulag við framkvæmd þessara rannsókna. Vegna beitingar á eftirliti framkvæmdastjórnarinnar með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum er einnig nauðsynlegt að kveða á um athuganir sem inna á af hendi við vottun nýrra rekstraraðila eða hópa rekstraraðila.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/230, 9.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 270/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1342 frá 27. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 er varða reglur um upplýsingar sem þriðju lönd, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að senda vegna eftirlits með viðurkenningu þeirra skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innfluttar lífrænt ræktaðar vörur og ráðstafanir sem á að gera vegna beitingar á þessu eftirliti (Stjtið. ESB L 292, 16.8.2021, bls. 20).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 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 ræktaðum 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 (Stjtið. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7).

- 6) Enn fremur er nauðsynlegt að útfæra nánar ástæðurnar fyrir ráðstöfunum sem framkvæmdastjórnin á að gera vegna beitingar á eftirliti sínu með viðurkenndum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum.
- 7) Yfirvöld aðildarríkja hafa öðlast umtalsverða reynslu og sérþekkingu á því sviði að veita innfluttum lífrænt ræktuðum vörum aðgang inn í Sambandið. Framkvæmdastjórnin ætti að geta byggt á reynslu aðildarríkja við athuganir sem eru framkvæmdar við innflutningseftirlit vegna eftirlits með viðurkenndum þriðju löndum, eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, þ.m.t. mat á rekstrarlegri frammistöðu þeirra. Skipta ætti verkefnum við að aðstoða framkvæmdastjórnina við endurskoðun á viðurkenningum með réttlátum og hlutfallslegum hætti milli aðildarríkjanna, að teknu tilliti til fjölda atkvæða hvers aðildarríkis í nefndinni um lífræna framleiðslu.
- 8) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2021/1342 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2021/1342 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 6. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„6. Hafi framkvæmdastjórninni borist tilkynning frá aðildarríki þar sem hún er upplýst um rökstuddan grun um frávík eða brot að því er varðar samræmi innfluttra lífrænt ræktaðra vara við kröfumar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007 og framleiðslustaðla og eftirlitsráðstafanir sem samþykktar eru sem jafngildar á grundvelli matsins sem framkvæmt var skal hún tilkynna lögbæru yfirvaldi þriðja landsins um það. Viðkomandi lögbært yfirvald skal rannsaka uppruna frávíksins eða brotsins sem grunur er um og skal, innan 30 almanaksdaga frá tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar, upplýsa framkvæmdastjórnina og hlutaðeigandi aðildarríki um niðurstöðu rannsóknarinnar og um aðgerðir sem gripið er til, þ.m.t., eins og við á, vettvangsrannsóknir hjá rekstraraðilum, með því að nota sniðmátid sem er sett fram í III. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 (*).

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 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 (Stjtið. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7).“

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

- a) Eftirfarandi 1. mgr. a er bætt við:

„1a. Eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal tilkynna framkvæmdastjórninni um það, tímanlega og eigi síðar en innan 30 almanaksdaga, ef breytingar verða á innihaldi tæknilegra málsskjala þess/hans.“

- b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórninni er heimilt hvenær sem er að fara fram á frekari upplýsingar frá eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, þ.m.t. að því er varðar ársskýrsluna. Þessar viðbótarupplýsingar skulu lagðar fram á rafrænu formi.“

- c) Eftirfarandi 4. til 7. mgr. er bætt við:

„4. Framkvæmdastjórninni er heimilt að skipuleggja áhættumiðaðar vettvangsrannsóknir hjá eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum til að meta gæði og skilvirkni eftirlits sem hvert eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innir af hendi. Þessar rannsóknir er hægt að samræma með viðkomandi faggildingaraðila. Framkvæmdastjórninni geta fylgt óháðir sérfræðingar meðan þessar vettvangsrannsóknir standa yfir.“

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.

Vettvangsrannsóknir geta náð yfir:

- a) heimsókn til skrifstofu eða athafnasvæðis eftirlitsyrvalda og eftirlitsaðila, útvistaðrar 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 eftirlitsyrvalda 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 skrá 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 eftirlitsyrvaldi eða eftirlitsaðila og til að sannreyna skilvirkni þess/hans, að teknu tilliti til þess hvernig aðstæður rekstraraðila hafa þróast frá síðustu skoðun á eftirlitsyrvaldi eða eftirlitsaðila,
- f) vitnisúttekt sem er mat á framkvæmd vöruskoðunar á staðnum sem skoðunarmaður frá eftirlitsyrvaldi eða eftirlitsaðila innir af hendi.

5. Í þeim tilgangi að undirbúa vettvangsrannsóknir hjá eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum getur framkvæmdastjórnin farið fram á upplýsingar frá eftirlitsaðilum og eftirlitsyfirvöldum. Þær upplýsingar verður að leggja fram innan tímabils sem framkvæmdastjórnin ákveður.

6. Hafi framkvæmdastjórninni borist tilkynning frá aðildarríki þar sem hún er upplýst um rökstuddan grun um frávik eða brot að því er varðar samræmi innfluttra lífrænt ræktaðra vara við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007 og framleiðslustaðla og eftirlitsráðstafanir sem samþykktar eru sem jafngildar á grundvelli matsins sem framkvæmt var skal hún tilkynna eftirlitsyrvaldi og eftirlitsaðila um það. Eftirlitsyrvaldið eða eftirlitsaðilinn skal rannsaka uppruna fráviksins eða brotsins sem grunur er um og skal, innan 30 almanaksdaga frá tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar, upplýsa framkvæmdastjórnina og hlutaðeigandi aðildarríki um niðurstöðu rannsóknarinnar og um aðgerðir sem eftirlitsyrvaldið eða eftirlitsaðilinn grípur til, þ.m.t., eins og við á, vettvangsrannsóknir hjá rekstraraðilum, með því að nota sniðmátið sem er sett fram í III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/1698.

7. Áður en eftirlitsyrvald eða eftirlitsaðili vottar nýjan rekstraraðila eða hóp rekstraraðila skal það/hann tryggja, ef fyrra eftirlitsyrvald eða eftirlitsaðili hefur ógilt vottun þessa rekstraraðila eða hóps rekstraraðila tímabundið eða varanlega á síðustu tveimur árum, að rekstraraðilinn eða hópur rekstraraðila hafi tekið á eða vinni að því að taka á ósamræminu sem þessi eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar greindu. Ef eftirlitsyrvaldið eða eftirlitsaðilinn getur ekki tryggt að tekið hafi verið á eða verið sé að taka á ósamræminu skal eftirlitsyrvaldið eða eftirlitsaðilinn ekki votta viðkomandi rekstraraðila eða hóp rekstraraðila.“

3) Ákvæðum d-liðar 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„framkvæmdastjórninni er heimilt að afturkalla færslu þriðja lands af skránni ef:“

b) Í stað iv. liðar kemur eftirfarandi:

„iv. þriðja landið, að fengnum tilmælum frá framkvæmdastjórninni, samþykkir ekki vettvangsrannsókn eða ef niðurstaða úr vettvangsrannsókn er neikvæð vegna kerfisbundins ágalla á eftirlitsráðstöfunum,“.

c) Eftirfarandi v. lið er bætt við:

„v. hætta er á, í einhverjum öðrum aðstæðum, að neytendur séu blekkir að því er varðar raunverulegt eðli varanna sem þriðja landið vottar.“

4) Ákvæðum 1. mgr. 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) framkvæmdastjórnin getur tekið færslu eftirlitsfirvalds eða eftirlitsaðila tímabundið af skránni á grundvelli upplýsinga sem hafa borist eða ef eftirlitsfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hefur ekki lagt fram fullnægjandi upplýsingar eins og krafist er innan tímabils sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 dagar, eða ef það/hann hefur ekki samþykkt vettvangsrannsókn.“

b) Ákvæðum d-liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað iii. liðar kemur eftirfarandi:

„iii. eftirlitsfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hefur ekki tiltækar eða leggur ekki fram allar upplýsingar sem tengjast tæknilegum málsskjölum þess/hans eða eftirlitskerfi, að fengnum tilmælum frá framkvæmdastjórninni, innan tímabils sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins og sem skal ekki vera styttra en 30 dagar eða í samræmi við 1. mgr. a í 2. gr.“

ii. Í stað iv. liðar kemur eftirfarandi:

„iv. eftirlitsfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hefur ekki tiltækar eða leggur ekki fram upplýsingar um rannsóknir á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,“

iii. Í stað vi. liðar kemur eftirfarandi:

„vi. eftirlitsfirvaldið eða eftirlitsaðilinn samþykkir ekki vettvangsrannsókn sem framkvæmdastjórnin fer fram á eða sendir ekki allar upplýsingarnar sem farið er fram á skv. 5. mgr. 2. gr. eða ef niðurstaða úr vettvangsrannsókn er neikvæð vegna kerfisbundins ágalla á eftirlitsráðstöfunum eða“.

5) Eftirfarandi 4. gr. a er bætt við:

„4. gr. a

Aðstoð aðildarríkja við eftirlit

1. Að því er varðar endurskoðun á viðurkenningu þriðju landa í samræmi við 3. gr. skal framkvæmdastjórnin, ef hún óskar eftir aðstoð aðildarríkja, njóta aðstoðar tveggja aðildarríkja sem gegna hlutverki meðskýrslugjafa við athugun á ársskýrslu og öðrum upplýsingum sem hafa borist og við mat á rekstrarlegri frammistöðu þriðju landanna.

2. Að því er varðar endurskoðun á viðurkenningu eftirlitsfirvalda og eftirlitsaðila í samræmi við 2. gr. skal framkvæmdastjórnin, ef hún óskar eftir aðstoð aðildarríkja, njóta aðstoðar tveggja aðildarríkja sem gegna hlutverki meðskýrslugjafa við athugun á ársskýrslu og öðrum upplýsingum sem hafa borist og við mat á rekstrarlegri frammistöðu eftirlitsfirvaldanna og eftirlitsaðilanna.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að skipta beiðnum um aðstoð í samræmi við 1. og 2. mgr. hlutfallslega niður milli aðildarríkjanna eftir fjölda atkvæða hvers aðildarríkis í nefndinni um lífræna framleiðslu.“

6) Í stað þriðju og fjórðu málsgreinar 5. gr. kemur eftirfarandi:

„Ákvæði 1. gr., 3. gr. og 4. gr. a (1. mgr.) gilda til og með 31. desember 2026.

Ákvæði 2. gr., 4. gr. og 4. gr. a (2. mgr.) gilda til og með 31. desember 2024.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 25. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
