

Þessar leiðbeiningar um ráðstafanir vegna frávika í lífrænni framleiðslu eru skilgreindar að kröfu í 92.grein (d) lið í reglugerð EB/889/2008 (með síðari breytingu í EU/392/2013) sem innleiddar voru með reglugerð 477/2017. Í lögum nr. 162/1994 er Matvælastofnun gerð ábyrg fyrir eftirliti með lífrænni vottun en hefur valið að framselja eftirlitsstörf til fagilda vottunarstofa. Þeim ber að fylgja þessum leiðbeiningum í störfum sínum.

„92. gr. d

Skrá yfir ráðstafanir vegna frávika og brota

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

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

Til að uppfylla þessa kröfu gefur Matvælastofnun út þessar leiðbeiningar með lista yfir ráðstafanir vegna frávika og brota. Með þessu er leitast við að tryggja samræmingu milli vottunaraðila og gagnsæi í meðhöndlun frávika.

Vottunarstofur sem starfa á Íslandi skulu nota leiðbeiningarnar við störf sín til að meta öll frávik. Þær skulu einnig tilkynna Matvælastofnun um alvarleg frávik sem koma í ljós við eftirlits- og vottunarstörf þeirra. Matvælastofnun tekur út notkun á listanum við árlegt eftirlit sitt með störfum vottunarstofunnar.

Framleiðendur sem sækjast eftir lífrænni vottun eða hafa fengið vottun skulu fylgja reglum um lífræna vottun til viðbótar við aðrar, almennar og sértækar reglur sem eiga við um starfsemi þeirra. Er þá átt við reglur um hollustuhætti, dýraheilsu og velferð og merkingar matvæla svo eitthvað sé nefnt. Það er á ábyrgð lífrænt vottaðs framleiðanda að kynna sér reglurnar og fylgja þeim.

Alvarleikastig frávika og brota

Alvarleikastig eru 4 og það vægasta er athugasemd í eftirlitsskýrslu sem ekki þarf að fylgja eftir, en gæti þróast í frávik ef framleiðandi bregst ekki við. Alvarlegt frávik getur leitt til afturköllunar vottunar af hluta framleiðslu, hjarðar, uppskeru, vöru eða rekstrarins í heild. Ef framleiðandi missir vottun í heild er það svipt starfsleyfi frá Matvælastofnun til markaðssetningar, kynningar og merkingar lífrænt vottaðra vara.

Athugasemd	Atriði sem kann að þróast í frávik verði ekki brugðist við.
Minni háttar frávik	Atriði sem ekki hafa beint áhrif á framleiðsluna eða trúverðuleika vottunar en þarf að benda á og fylgja eftir í næstu úttekt
Frávik	Frávik sem geta haft áhrif á trúverðuleika vörunnar og þarf að bæta úr. Frestur gefinn til úrbóta, sem fylgt er eftir í næstu úttekt. Hugsanlega þarf að fylgja fráviki eftir fyrr, fá senda staðfestingu á úrbótum eða fara í viðbótarheimsókn.
Alvarlegt frávik	Frávik sem hefur skýr áhrif á vöru eða trúverðuleika vörunnar. Getur líka vera afleiðing þess að úrbótum eldri frávika hefur ekki verið sinnt. Af þessu leiða tímasettar úrbótakröfur sem fylgt er eftir með viðbótarheimsókn. Alvarleg frávik geta leitt til afturköllunar vottunar hluta framleiðslu, hjarðar, uppskeru, vöru og /eða rekstrarins í heild Á einnig við veruleg brot á reglum sem leiða til þess að trúverðuleiki fyrirtækisins hefur skaðast. Hlutar vottunar eða heildar vottun er afturkölluð tímabundið. Fyrirtæki getur misst starfsleyfi frá Matvælastofnun til að markaðssetja lífrænt vottaðar vörur í kjölfarið.

Möguleg viðbrögð við frávikum

Kóði eða númer	Viðbrögð	Nánari lýsing og eftirfylgni
1	Athugasemd í eftirlitsskýrslu	Ekki settur tímafrestur úrbóta
2	Frávik skráð með kröfu um úrbætur	Úrbætur skoðaðar í næstu úttekt. Frestur til úrbóta hugsanlega stuttur og með kröfu um skýrslugjöf til eftirlitsaðila. Þá er staðfesting á áframhaldandi vottun einungis gefin eftir að úrbótum hefur verið sinnt.
3	Frávik skráð með kröfu um að vottunarmerking verði fjarlægð af framleiðslulotu, ræktunarsvæði, hjörð eða allri farmleiðslunni. *	Kannað hvað varð um framleiðslulotur sem höfðu misst vottun. Tilkynning send Mast sé grunur um að þær vörur hafi verið markaðssettar sem lífrænar.
4	Bann við notkun á merki lífrænnar vottunar *	Bann við markaðssetningu vara með tilvísun í lífrænar framleiðsluaðferðir í allt að 2 ár.
5	Samstarfi hafnað	Umsókn um vottun hafnað
6	Útvíkkun vottunar hafnað	Umsókn um útvíkkun vottaðrar framleiðslu hafnað
7	Neitun á endurnýjun *	Neitun á endurnýjun vottunar. Getur átt við um hluta vottunar.
8	Innköllun framleiðsluvara *	Vörur innkallaðar af markaði eða frá neytendum með fréttatilkynningu. Í samstarfi við Mast og Hes
9	Málinu vísað til lögfræðinga Mast *	Þegar úrbótum er ekki sinnt þrátt fyrir ábendingar og áminningar vottunarstofu er málið sent til Samhæfingarsviðs þar sem það fer í ferli hjá lögfræðingum Matvælastofnunar. Getur endað með sviptingu starfsleyfis til markaðssetningar, kynningar og merkingar lífrænt vottaðra vara.
10	Kæra til lögreglu *	Málið er sent, í samráði við lögfræðinga Matvælastofnunar til lögreglu til rannsóknar, eða kært vegna alvarlegra frávíka.

* Tilkynna skal alvarleg frávik til Mast

Skrá yfir ráðstafanir

Skrá yfir ráðstafanir vegna frávíka í lífrænni framleiðslu. Með tilvísun í reglugerðargrein og skilgreiningu á alvarleika frávíka og athugasemdir um viðbrögð og fleira..

Svið	Tilvísun	Lýsing á frávíki	Alvarleiki	Athugasemd	Kóði
Eftirlit	889/2008 gr. 65. 1	Fyrirtækið hefur ekki séð til þess að úttekt eða eftirlit geti farið fram	Alvarlegt frávik	Frumúttekt	5
				Reglubundið eftirlit	7
Lýsing á rekstri	889/2008 gr. 64.	Vottunarstofu er ekki tilkynnt um breytingar á rekstri eða fyrirtækið hefur ekki farið eftir þeim verklagsreglum sem lýst er í gæðahandbók	Minniháttar frávik	<ul style="list-style-type: none"> Alvarleiki fer eftir tegund framleiðslu, hvers konar upplýsingar eru ekki veittar og hvort frávíkið er endurtekning. Skortur á upplýsingum, sem hafa ekki áhrif á trúverðuleika vörunnar eða eru á annan hátt nægilega veittar. 	1
			Frávik	<p>Upplýsingar sem geta ráðið úrslitum um stöðu / trúverðuleika vörunnar.</p> <p>Mikilvægar upplýsingar varðandi stöðu vörunnar.</p>	2 8, 3, 7
Aðgangur að upplýsingum og skjölum	889/2008 gr.67. 1a gr.6b og 6c	Bókhaldsgögn og önnur skjöl ekki aðgengileg við reglubundið eftirlit. Dæmi um skjöl sem skulu vera aðgengileg: leyfi, áburðaráætlun, innflutningsvottorð og innkaupagögn.	Fyrsta brot: Minniháttar frávik / Frávik / Alvarlegt frávik	Alvarleiki fer eftir tegund framleiðslu og hvers konar gögn séu ekki tiltækar. Sé um að ræða skjöl, sem hafa ekki áhrif á trúverðuleika vörunnar er aðeins gerð athugasemd.	1
				Gögn sem geta ráðið úrslitum um stöðu / trúverðuleika vörunnar; krafa gerð um að gögnum sé skilað til eftirlitsaðila.	2, 8, 3, 7
				Gögnum ekki skilað	8, 3, 7
			Endurtekið brot: Frávik / Alvarlegt frávik	Frávíkið verður alvarlegt sé um fleiri brot að ræða s.s. við móttökueftirlit eða birgðastjórnun	2, 8, 3, 7
Merking röng eða henni ábótavant	834/2007 gr. 23. 2	Merkingar voru uppfylla ekki kröfur reglugerða.	Alvarlegt frávik		3
	834/2007 gr. 24. 1a	Vantar kenninúmer.	Frávik		2
	834/2007 gr. 23. 4	Vantar upplýsingar um hvaða innihaldsefni séu lífræn.	Frávik / Alvarlegt frávik	<ul style="list-style-type: none"> Alvarleikinn ræðst af umfangi og aðstæðum hverju sinni. 	2, 3

Svið	Tilvísun	Lýsing á fráviki	Alvarleiki	Athugasemd	Kóði
	889/2008 gr. 61. 1d			<ul style="list-style-type: none"> Veitt áminning um skyldur t.d. Þegar vantar skjöl eða eitthvað sem ekki hefur áhrif á vöruna 	
	834/2007 gr. 23. 4	Vara þar sem minna en 95% af innihaldinu er vottað lífrænt. Samt merkt sem lífrænt vottuð.	Alvarlegt frávík		3, 2
Innflutningur lífrænna vara	834/2007 gr. 33.	Vantar innflutningsvottorð. Vantar undirritað upprunavottorð.	Alvarlegt frávík / Mjög alvarlegt frávík	Vörur má ekki markaðssetja sem lífrænar.	2, 4, 3
Erfðabreytt	834/2007 gr. 9.	Yfirlýsingar vantar eða þær eru ófullnægjandi.	Frávík	Frestur veittur til úrbóta.	2
	889/2008 gr. 69.		Alvarlegt frávík	Yfirlýsing ekki fengin / endurtekin frávík.	8, 3, 7
Efni finnast sem samræmast ekki lífrænum ræktunar aðferðum	889/2008 gr. 91	Óleyfileg efni finnast við efnagreiningu.	Frávík	Öll tilvik þar sem efnaleifar finnast skal rannsaka. Á meðan á rannsókn stendur skal ekki dreifa vörum sem lífrænum. Leita skal skýringa á frávikinum, hvort um mengun eða óhapp hafi verið að ræða. Verklag sem lýsir fyrirbyggjandi aðgerðum skal vera til staðar.	2, 4
			Alvarlegt frávík	Framleiðandi getur ekki sýnt framá að fyrir slysi hafi röng efni verið notuð.	8, 3, 7
Móttökueftirlit	889/2008 gr. 33 og 34	Ekkert móttökueftirlit.	Frávík	Krafa gerð um skriflegt verklag og innleiðingu þess.	2
			Alvarlegt frávík	Ekki farið að tilmælum.	8, 3, 7
Birgðastjórnun "Magnæftirlit"	889/2008 gr. 66. 1 og 2	Misræmi milli innkaupa, framleiðslu og sölu eða uppskeru og svæðis.	Frávík	<ul style="list-style-type: none"> Frestur gefinn til að skila gögnum. Krafa gerð um skriflegt verklag og innleiðingu þess. Viðbrögð fara eftir umfangi og hvaða skjölum er framvísað. 	2
			Alvarlegt frávík	Sé hlutum ekki komið í lag eða frávikið endurtekur sig.	8, 7

Svið	Tilvísun	Lýsing á fráviki	Alvarleiki	Athugasemd	Kóði	
Framsál ábyrgðar	834/2007gr. 28. 1 889/2008 gr. 86	Undirverktaki er ekki með vottun og ekki hefur verið gerður skriflegur samningur milli aðila.	Frávik	Frestur gefinn til að skila inn samningi aðila.	2	
			Alvarlegt frávik	Hlutum ekki komið í lag eða frávikið endurtekur sig.	3, 7	
Samhliða framleiðsla	834/2007 gr. 11 889/2007 gr. 40.	Tilkynningaskyldu ekki sinnt við uppskeru	Frávik	Innleiða skal verklag vegna tilkynninga	1	
		Notaðar eru tegundir dýra eða jurta sem ekki hafa verið tilgreind.	Frávik / Alvarlegt frávik	<ul style="list-style-type: none"> Gera verður ráðstafanir til úrbóta. Vörurnar notaðar eða þeim dreift sem hefðbundnum. 	2, 3, 7, 8	
Aðskilnaður Meðferð lífrænna og ekki lífrænna vara innan sama fyrirtækis	889/2008 gr. 6b, 26, 30, 32, 35 og 40	Aðskilnaður ekki fyrir hendi alla keðjuna, frá frumframleiðslu til neytenda.	Frávik	<ul style="list-style-type: none"> Viðbrögð ráðast af alvarleika frávíkanna. Krafa gerð um skriflegt verklag og innleiðingu þess. 	2	
			Alvarlegt frávik	Sé hlutum ekki komið í lag eða frávikið endurtekur sig.	7	
Notkun á vörum sem ekki uppfylla kröfur um lífræna ræktun	889/2008 gr. 3	Áburður eða jarðvegsbætandi efni notuð að þarflausu eða óheimilt er að nota viðkomandi efni skv. 1. viðauka 889/2008	Frávik / Alvarlegt frávik	<ul style="list-style-type: none"> Viðbrögð ráðast af alvarleika frávíkanna. Úrbætur sem felast í gerð áætlunar/verklags geta verið nægjanleg í einu tilviki en við not á tilbúnum áburði tapast vottunin. 	8, 3	
	889/2008 gr. 5, 1	Notkun á kemískum plöntuvarnarefnum.	Alvarlegt frávik	Alvarleikinn ræðst af umfangi og aðstæðum hverju sinni	3	
	889/2008 gr.45, 2	Meðhöndlun útsæðis eða fræja með óleyfilegum kemískum plöntuvarnarefnum	Alvarlegt frávik			
	889/2008 gr.25e	Notkun á hefðbundnum seyðum/lirfum við fisk- og skelfiskrækt (lifandi samloka)	Frávik / Alvarlegt frávik			2, 3
	889/2008 gr. 25s,2	Netapokar í eldi meðhöndlaðir með efnum, sem ekki hafa verið samþykkt.	Alvarlegt frávik			8

Svið	Tilvísun	Lýsing á fráviki	Alvarleiki	Athugasemd	Kóði
	834/2007 gr.14. 1. d.ii og gr. 15, 1.d og e	Notkun á fóðri, sem ekki er lífrænt vottað án undanþágu.	Frávik / Alvarlegt frávik	Alvarleikinn ræðst af umfangi og aðstæðum hverju sinni	2, 3
	889/2008 gr.19, 3	Býflugnarækt: Notkun á fóðri, sem ekki er lífrænt yfir vetur og vor.			
	889/2008 gr. 22, 25k, 25m, 27, 28, 29 og 43	Notuð eru innihaldsefni, hjálparefni og aukefni, sem ekki eru leyfileg í lífrænum matvælum/fóðri.			
Húsdýrahald	889/2008 Gr. 11, 12, 13, 14, 15 og 39	<ul style="list-style-type: none"> Hvíldarstaður er ekki þægilegur, þurr og hreinn. Vantar hálm eða ekki nægjanlega mikið af honum. 	Minni háttar frávik	Alvarleikinn ræðst af umfangi og aðstæðum hverju sinni	1
		<ul style="list-style-type: none"> Þéttleiki of mikill. Skráningum ábótavant. Vantar aðgengi að haga eða útisvæði. Notað seinvaxið alifuglakyn sem ekki hefur verið samþykkt, Lágmarksaldur við slátrun ekki virtur. 	Frávik / Alvarlegt frávik		2, 8, 3, 7
Eldi í sjó eða vatni	889/2008 Gr.25b, f, g, h, n, p, q, r, og s	Kröfum ekki fylgt hvað varðar, umhverfi eldisins/umhverfisvöktun, þéttleika, útbúnað, meðhöndlun og þrif.	Minni háttar frávik	<ul style="list-style-type: none"> Alvarleikinn ræðst af umfangi og aðstæðum hverju sinni. Bent á kröfur reglugerðar þegar vantar skjöl eða eitthvað sem ekki hefur áhrif á vöruna 	1
		<i>Endurtekið brot:</i>	Frávik	Krafa gerð um úrbætur. T.d. Ef ekki er haft eftirlit með umhverfinu og þéttleiki er of mikill.	2
			Alvarlegt frávik	Þar sem ekki er farið að tilmælum eða við endurtekið brot.	8, 3, 7

Svið	Tilvísun	Lýsing á fráviki	Alvarleiki	Athugasemd	Kóði
Þang og þari	889/2008 Gr. 6c nr. 1 6b nr. 4 og 6d nr. 3	Uppskorið er af svæði sem ekki er skráð. Að uppskera hefur neikvæð áhrif á vaxtarsvæðið, t.d. vegna þeirrar aðferðar sem notuð er.	Frávik	Krafa gerð um úrbætur. T.d. um uppfærðar upplýsingar um reksturinn, umhverfismat og korti af söfnunarsvæðum.	2
			Alvarlegt frávik	Þar sem ekki er farið að tilmælum eða við endurtekið brot.	8, 3, 7
Notkun dýralyfja	889/2008 Gr. 23, 24, 25s og t	<ul style="list-style-type: none"> Dýralyf ekki notuð í samræmi við kröfur reglugerðarinnar EKKI farið að ráðleggingum dýralæknis Tvöfaldur biðtími til afurðanýtingar ekki virtur 	Frávik	Alvarleiki ræðst af umfangi. Gera verður ráðstafanir til úrbóta.	1, 2
			Alvarlegt frávik	EKKI má dreifa afurðum sem lífrænt vottuðum.	3, 4, 7,
EKKI sótt um undanþágu	889/2008 Gr. 9	Kaup á dýrum, sem ekki eru lífrænt ræktuð.	Minni háttar frávik	<ul style="list-style-type: none"> Alvarleikinn ræðst af umfangi og aðstæðum hverju sinni. Veitt áminning um skyldur t.d. Þegar vantar skjöl eða eitthvað sem ekki hefur áhrif á vöruna 	1, 2
	889/2008 Gr. 45	Notkun á fræi eða plöntufjölgunarefni (græðlingum eða útsæði) sem ekki er framleitt samkvæmt reglum um lífræna framleiðslu.	Frávik / Alvarlegt frávik	Framleiðandi skal setja verklagsreglur varðandi umsóknir um hverskyns leyfi sem sækja þarf um.	2, 3
	889/2008 Gr. 18, 29, 36, 38a, 42 og 47	Notkun efna eða aðferða sem ekki eru í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu.			
Þökkun og flutningur	889/2008 Gr. 31	Lífrænni framleiðslu er ekki pakkað og hún merkt þannig að ekki sé hægt að skipt þeim út. Á ekki við um viðskipti milli tveggja vottaðra fyrirtækja.	Minni háttar frávik/frávik	Krafa gerð um skriflegt verklag og innleiðingu þess.	1, 2
			Alvarlegt frávik	Sé hlutum ekki komið í lag eða frávikið endurtekur sig	8, 3, 7
Flutningur á fóðri og lífandi fiski.	889/2008 Gr. 32 og 32a	<ul style="list-style-type: none"> Þrifum ábótavant. Ráðstafanir, sem koma eiga í veg fyrir mengun, ekki nægjanlegar. Skráningar vantar. 	Minni háttar frávik/frávik	Krafa gerð um úrbætur. Áminning. Framleiðanda bent á þá skyldu að fara eftir reglum.	1, 2
				Krafa gerð um skriflegt verklag og innleiðingu þess.	
			Alvarlegt frávik	Sé hlutum ekki komið í lag eða frávikið endurtekur sig	8, 3, 7