

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/977****2020/EES/69/36****frá 7. júlí 2020****um undanþágu frá reglugerðum (EB) nr. 889/2008 og (EB) nr. 1235/2008 að því er varðar eftirlit með framleiðslu lífrænt ræktaðra vara vegna COVID-19 heimsfaraldursins (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, einkum 28. gr. (6. mgr.), 30. gr. (þriðja undirgrein 2. mgr.) og 38. gr. (c-, d- og e-liður),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) COVID-19 heimsfaraldurinn og þær víðtæku flutningstakmarkanir sem komið var á í aðildarríkjum og í þriðju löndum í formi landsráðstafana eru óvenjuleg og fordæmalaus áskorun fyrir aðildarríki og rekstraraðila í tengslum við framkvæmd eftirlits eins og tilgreint er í reglugerð (EB) nr. 834/2007 og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ⁽²⁾ og (EB) nr. 1235/2008 ⁽³⁾.
- 2) Á grundvelli upplýsinga sem bárust frá aðildarríkjum er nauðsynlegt að veita undanþágu frá tilteknum ákvæðum í reglugerðum (EB) nr. 889/2008 og (EB) nr. 1235/2008.
- 3) Að því er varðar opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽⁴⁾ gerir framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/466 ⁽⁵⁾ aðildarríkjum kleift að beita tímabundnum ráðstöfunum til að halda í skefjum áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra við sérstakar aðstæður, sem tengjast COVID-19, til 1. ágúst 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 217, 8.7.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2020 frá 25. september 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1.

(2) 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 (Stjtið. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 frá 8. desember 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á inngangnum lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

(4) 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 (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/466 frá 30. mars 2020 um tímabundnar ráðstafanir til að halda í skefjum áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra við tiltekna alvarlega röskun á eftirlitskerfum aðildarríkjanna vegna kórónaveirufaraldursins (COVID-19) (Stjtið. ESB L 98, 31.3.2020, bls. 30).

- 4) Nokkur aðildarríki og hagsmunaaðilar hafa m.a. upplýst framkvæmdastjórnina um að þessar takmarkanir og raskanir sem af þeim leiða hafi íþyngjandi áhrif á getu þeirra til að sannprófa heildstæði lífrænt ræktaðra vara. Alla jafna þarf starfsfólk lögbærra yfirvalda eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar að heimsækja rekstraraðila og/eða ferðast langar vegalengdir til að inna af hendi skoðanir á ástandi vegna opinbers eftirlits. Þar eð ferðalög og framkvæmd skoðana á ástandi eru sem stendur ekki leyfð eða verulega takmörkuð vegna landsráðstafana ætti lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili að hafa þann möguleika í staðinn í tiltekinn tíma að byggja eftirlit sitt á sannprófun skjala og nota allar tiltækar leiðir til fjarsamskipta. Að því er varðar rekstraraðila sem skapa litla áhættu, eins og ákvarðað er með áhættumati lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, eins og skilgreint er í 3. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, þykir rétt að í stað skoðana á ástandi komi slík sannprófun skjala. Enn fremur hafa ferðatakmarkanir tafið árlegar eftirlitsheimsóknir og gert lögbærum yfirvöldum eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum erfitt um vik að uppfylla skuldbindingar sínar um að inna af hendi frekari heimsóknir af handahófi, fyrirvaralausar skoðanir og sýnatöku að því er varðar rekstraraðila með tiltekið snið.
- 5) Rekstraraðilar ættu áfram að hafa þann möguleika að fylgja kerfi lífrænnar framleiðslu. Meðan þess er beðið að venjuleg eftirlitsstarfsemi hefjist á ný eftir að landsráðstafanir sem tengjast COVID-19 heimsfaraldrinum taka enda ætti lögbæru yfirvaldi eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila þó að vera heimilt að fresta skoðunum á ástandi og treysta á sannprófun skjala, þ.m.t. sannprófun sem er framkvæmd með tiltækum fjarsamskiptamiðlum, þangað til eðlileg starfsemi getur hafist á ný.
- 6) Afar brýnt er að halda áfram að inna tímanlega af hendi rannsóknir þegar grunur leikur á um brot og frávik í tengslum við reglur um lífræna framleiðslu. Því þykir rétt að kveða á um að slíkar rannsóknir skuli framkvæmdar eftir þeim leiðum sem eru tiltækar en gefa um leið eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum tækifæri til að inna af hendi nauðsynlegar skoðanir á ástandi á síðari stigum.
- 7) Ferðatakmarkanir, sem aðildarríki hafa beitt vegna COVID- 19 heimsfaraldursins, koma sem stendur í veg fyrir að samskipti milli aðildarríkja, milli eftirlitsaðila og aðildarríkja og milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar fari tímanlega fram varðandi rannsóknir sem eru framkvæmdar til að ákvarða uppruna brota eða frávik sem koma í ljós. Þess vegna ætti að framlengja tiltekna fresti.
- 8) Ferðatakmarkanir, sem aðildarríki beita sem stendur vegna COVID- 19 heimsfaraldursins, geta einnig haft áhrif á möguleika lögbærra yfirvalda til að inna af hendi árlegt eftirlit með eftirlitsaðilum sem er falið eftirlitsstarf. Nauðsynlegt er að skýra nánar að lögbæru yfirvaldi er tímabundið heimilt að beita eftirlitsúttektum í staðinn.
- 9) Af þeim ráðstöfunum sem hafa verið innleiddar til að vernda heilbrigði manna leiðir þar að auki að alvarlegar takmarkanir, sem beitt er á flutningastarfsemi, hafa áhrif á hraðsendingarþjónustu sem kemur til með að afhenda prentuðu pappírsgáfuna af skoðunarvottorðinu, undirritaða með handskrifaðri undirritun, sem krafist er fyrir innfluttar sendingar. Af þessum sökum er einnig nauðsynlegt að víkja frá viðkomandi ákvæðum í reglugerð (EB) nr. 1235/2008 að því er varðar þá skyldu að vera með pappírsgáfu af skoðunarvottorðinu.
- 10) Þessi reglugerð ætti að gilda til loka september 2020. Þó ætti að heimila að sannprófun skjala, að því er varðar rekstraraðila sem skapa litla áhættu eins og ákvarðað er með áhættumati lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, eins og skilgreint er í 3. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, komi í staðinn fyrir viðeigandi skoðanir á ástandi þangað til í lok desember 2020. Í ljósi upplýsinga sem borist hafa frá nokkrum aðildarríkjum þykir rétt að kveða á um afturvirka beitingu þessarar reglugerðar frá 1. mars 2020. Enn fremur skal reikna út fjölda sýnatökuskipta, frekari heimsókna af handahófi og fyrirvaralausra skoðana yfir árið 2020. Reglugerð þessi ætti því að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 11) Eftir uppkomu COVID-19 heimsfaraldursins í Kína hefur landið beitt ferðatakmarkunum frá því í byrjun janúar 2020. Af þessum sökum þykir rétt að kveða á um fyrri gildistökudag vegna eftirlitsstarfsemi sem hefur átt sér stað í Kína.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Undanþágur frá reglugerð (EB) nr. 889/2008**

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008, að því er varðar rekstraraðila sem skapa litla áhættu eins og ákvarðað er með áhættumati lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, eins og skilgreint er í 3. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, ef um er að ræða flutningstakmarkanir af völdum landsráðstafana sem tengjast COVID-19 heimsfaraldrinum er heimilt að sannprófun skjala komi í staðinn fyrir skoðanir á ástandi að því er varðar árlegar skoðanir og endurnýjun á skjalfestum sönnunum rekstraraðila lífrænnar framleiðslu. Þessi sannprófun skjala hjá rekstraraðilum sem skapa litla áhættu, eins og ákvarðað er með áhættumati lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, má einnig fara fram, þegar nauðsyn krefur, með tiltækum fjarsamskiptamiðlum.
2. Að því er varðar aðra rekstraraðila en þá sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og að því er varðar rekstraraðila sem óska eftir að fylgja kerfi lífrænnar framleiðslu í fyrsta sinn og í öllum öðrum tilvikum, s.s. afturvirk viðurkenning, ef um er að ræða flutningstakmarkanir af völdum landsráðstafana sem tengjast COVID-19 heimsfaraldrinum skal skoðun á ástandi, sem um getur í 1. mgr. 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008, eiga sér stað um leið og eftirlits- og vottunarstarfsemi getur hafist á ný í aðildarríkjunum og í hlutaðeigandi þriðju löndum eftir að landsráðstafanirnar, sem tengjast COVID-19 heimsfaraldrinum, taka enda. Fram að því má sannprófun skjala, að því er varðar árlega skoðun, útgáfu og endurnýjun skjalfestra sannana rekstraraðila lífrænnar framleiðslu og afturvirka viðurkenningu, einnig fara fram, þegar nauðsyn krefur, með tiltækum fjarsamskiptamiðlum.
3. Þrátt fyrir 2. mgr. 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008 skal fjöldi sýna, sem eftirlitsaðilinn eða eftirlitsyfirvaldið skal taka og greina árlega, svara til a.m.k. 2% af fjölda rekstraraðila sem hann hefur eftirlit með.
4. Þrátt fyrir annan málslið annarrar undirgreinar 4. mgr. 92. gr. a í reglugerð (EB) nr. 889/2008 skal svar við tilkynningu sem varðar vörur sem eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði, sem um getur í þeim málslið, sent innan 60 almanaksdaga frá dagsetningu upprunalegu tilkynningarinnar.
5. Þrátt fyrir b-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 92. gr. c í reglugerð (EB) nr. 889/2008 skulu frekari eftirlitsheimsóknir af handahófi, sem framkvæmdar eru í samræmi við 4. mgr. 65. gr. þeirrar reglugerðar, ná til 5% rekstraraðila samkvæmt samningi í samræmi við áhættuflokkinn.
6. Þrátt fyrir c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 92. gr. c í reglugerð (EB) nr. 889/2008 eru a.m.k. 5% alls eftirlits og heimsókna, sem framkvæmdar eru í samræmi við 1. og 4. mgr. 65. gr., ekki tilkynnt fyrir fram.
7. Þrátt fyrir 92. gr. e í reglugerð (EB) nr. 889/2008 er heimilt að skipta „árlegu eftirliti“ með eftirlitsaðila, sem um getur í þeirri grein og er skipulagt til 30. september 2020, út fyrir „árlega eftirlitsúttekt“ sem er einnig innt af hendi með tiltækum fjarsamskiptamiðlum svo fremi að landsbundnar neyðarráðstafanir, sem tengjast COVID-19 heimsfaraldrinum í hlutaðeigandi aðildarríki, komi í veg fyrir að lögbæra yfirvaldið inni þetta eftirlit af hendi.

*2. gr.***Undanþágur frá reglugerð (EB) nr. 1235/2008**

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 skal viðeigandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili gefa út skoðunarvottorð með því að færa inn allar nauðsynlegar upplýsingar og fullgilda reit 18 í Traces-kerfinu. Lögbært yfirvald í viðkomandi aðildarríki skal árita það með því að fullgilda reit 20 í Traces-kerfinu og fyrsti viðtakandinn ljúka við það í Traces-kerfinu.
2. Þrátt fyrir 6. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 skal lögbært yfirvald í viðkomandi aðildarríki árita skoðunarvottorðið með því að fullgilda reit 20 í Traces-kerfinu við sannprófun vörusendingar.
3. Þrátt fyrir annan málslið fyrstu undirgreinar 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 skal svar við tilkynningu sem varðar vörur sem eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði, sem um getur í þeim málslið, sent innan 60 almanaksdaga frá sendingardagsetningu upprunalegu tilkynningarinnar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. mars 2020 til 30. september 2020.

Þó gildir 1. mgr. 1. gr. frá og með 1. mars 2020 til 31. desember 2020.

Ákvæði 3., 5. og 6. mgr. 1. gr. gilda frá 1. janúar 2020 til 31. desember 2020.

Að því er varðar eftirlitsstarfsemi sem er innt af hendi í Kína gildir þessi reglugerð frá 1. janúar 2020 til 30. september 2020.

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

Gjört í Brussel 7. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
