

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/279**

2022/EES/18/47

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 (\*)**

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 28. gr. (a-liður 3. mgr.), 29. gr. (a-liður 8. mgr.), 30. gr. (8. mgr.), 32. gr. (5. mgr.), 36. gr. (4. mgr.), 38. gr. (9. mgr.), 41. gr. (5. mgr.) og 43. gr. (7. mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í III. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um almennar framleiðslureglur fyrir rekstraraðila, þ.m.t. varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, séu fyrir hendi og ráðstafanir sem gera skal ef vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi. Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þeirrar reglugerðar ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur.
- 2) Að teknu tilliti til þess hversu mikilvægar þær varúðarráðstafanirnar eru sem rekstraraðilar þurfa að gera til að koma í veg fyrir að vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, sem um getur í 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, séu fyrir hendi þykir rétt að fastsetja stig málsmeðferðar sem rekstraraðilar eiga að fylgja og viðeigandi skjöl sem þeir eiga að láta í té ef þá grunar, vegna þess að vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi, að varan sem ætlunin er að nota eða setja á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun sé ekki í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848.
- 3) Til að tryggja samhæfða nálgun í öllu Sambandinu, að því er varðar opinberu rannsóknina sem um getur í a-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 ef vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi í lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun, ætti að fastsetja frekari reglur sem ná yfir þá þætti sem á að ákvarða þegar opinbera rannsóknin er framkvæmd, niðurstöður sem búið er við úr opinberu rannsókninni sem og lágmarksskyldur til skýrslugjafar.
- 4) Í IV. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um sértæk ákvæði sem varða merkingu lífrænt ræktaðra vara og vara í aðlögun. Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þeirrar reglugerðar ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur sem varða staðsetningu merkimiðans og útlit tiltekinna merkinga á honum.
- 5) Í V. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um reglur um vottun rekstraraðila og hópa rekstraraðila. Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þeirrar reglugerðar ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur um vottun á hópi rekstraraðila.
- 6) Í þágu skilvirkni og viðurðanlegs rekstrarkostnaðar kerfisins til innra eftirlits þykir rétt að kveða á um hámarksstærð á hópi rekstraraðila. Með því að setja þessi mörk er búið við að kerfið til innra eftirlits geti tryggt, með innra eftirliti og nauðsynlegri þjálfun, að allir aðilar í hópnum fari að reglugerð (ESB) 2018/848. Enn fremur getur lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili sem vottar hópinn skoðað aftur skaplegan fjölda aðila. Takmörkun á stærð mun veita frekari ábyrgðir að því er varðar uppfærða skrá yfir aðila og skjót og regluleg upplýsingaskipti við eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila og tryggja framkvæmd viðeigandi ráðstafana. Með hámarksstærð ætti þó að taka tillit til þess að hópur rekstraraðila ætti að vera fær um að mynda fullnægjandi tilföng til að koma á fót skilvirku kerfi til innra eftirlits sem byggist á hæfu starfsfólki.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 62, 23.2.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

- 7) Í því skyni að láta í té sannanir fyrir því að farið sé að tilskildum ákvæðum og til að gera það kleift að skiptast á upplýsingum og miðla þekkingu ætti að mæla fyrir um skrá yfir skjöl og skrár sem hópur rekstraraðila þarf að halda að því er varðar kerfið til innra eftirlits.
- 8) Kerfið til innra eftirlits ætti að mynda grundvöllinn fyrir vottun á hópi rekstraraðila. Þess vegna ætti stjórnendum kerfisins til innra eftirlits að vera skylt að upplýsa lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila sem lætur vottorðið í té, um mikilvægustu málefni, s.s. grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, ef aðilum er vikið tímabundið frá eða aðild þeirra afturkölluð og hvers konar bann við því að setja vörur á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.
- 9) Í VI. kafla reglugerðar (ESB) 2018/848 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi. Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þeirrar reglugerðar ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur.
- 10) Til að tryggja órofið samhengi í núverandi landsbundnum eftirlitskerfum í aðildarríkjunum ætti að fastsetja reglur um lágmarkshlutfall opinbers eftirlits og sýnatöku.
- 11) Með það fyrir augum að útrýma umtalsverðum frávikum við núverandi notkun á landsbundnum skráum yfir ráðstafanir í aðildarríkjum ætti að koma á sameiginlegu sniðmáti fyrir skrá yfir ráðstafanir og kveða ætti á um frekari leiðbeiningar um flokkun tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og viðeigandi ráðstafanir.
- 12) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin ættu að deila með sér upplýsingum um hvers konar grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða ef staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, beint og á eins skilvirkan hátt og unnt er, fyrst og fremst til að gera öllum hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum kleift að framkvæma opinberar rannsóknir og beita nauðsynlegum ráðstöfunum eins og krafist er í 29. gr. (1. og 2. mgr.), 41. gr. (1., 2. og 3. mgr.) og 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Enn fremur þykir rétt að tilgreina nánari upplýsingar og málsmeðferðarreglur fyrir þessa miðlun á upplýsingum, þ.m.t. virkni upplýsingakerfisins fyrir lífrænan búskap. Í því samhengi ætti einnig að skýra nánar í þessari reglugerð að ef um er að ræða hvers konar grun um eða ef staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili kemst að raun um ætti að áframsenda slíkar upplýsingar tafarlaust til lögbærra yfirvalda þess eða hans. Að lokum ætti að tilgreina nánar í þessari reglugerð hvaða upplýsingum eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar ættu að lágmarki að deila með öðrum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum og lögbærum yfirvöldum þeirra og gera lögbærum yfirvöldum skylt að gera viðeigandi ráðstafanir og koma á skjalfestum verklagsreglum til að gera slík upplýsingaskipti kleift á yfirráðasvæði sínu.
- 13) Hópar rekstraraðila í þriðju löndum, sem starfa í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 843/2007 <sup>(2)</sup> og reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 <sup>(3)</sup> og (EB) nr. 1235/2008 <sup>(4)</sup>, geta innihaldið töluvert fleiri aðila en hámarksfjöldann sem fastsettur er með þessari reglugerð. Stofnun nýrra hópa rekstraraðila, sem uppfylla þessa nýju kröfu, getur leitt til verulegra aðlagana að því er varðar að koma á samsvarandi lögaðila, kerfi til innra eftirlits og nauðsynlegum þáttum fyrir vottun af hálfu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila. Þess vegna ætti að kveða á um að hámarki 3 ára umbreytingartímabil frá 1. janúar 2022 að því er varðar þessa hópa rekstraraðila til að gera þeim kleift að framkvæma nauðsynlegar aðlaganir til að fara að nýju hámarksstærðinni.
- 14) Krafan í tengslum við landsbundna skrá yfir ráðstafanir getur leitt til breytinga á fyrirliggjandi landsbundnum skráum yfir ráðstafanir sem þróaðar hafa verið í aðildarríkjum fram til þessa í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 834/2007 og (EB) nr. 889/2008. Þess vegna ætti að kveða á um að hámarki eins árs umbreytingartímabil frá 1. janúar 2022 fyrir öll aðildarríki, að því er varðar þessar fyrirliggjandi landsbundnu skrár yfir ráðstafanir, til að gera þeim kleift að framkvæma nauðsynlegar endurbætur á landsbundnum skráum sínum yfir ráðstafanir eða skipta þeim út til að fara að nýju kröfunum.

<sup>(2)</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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

- 15) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Stig málsmeðferðar sem rekstraraðili á að fylgja ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum vegna þess að fyrir hendi eru vörur eða efni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir**

1. Til að ganga úr skugga um hvort unnt sé að staðfesta grun, í samræmi við b-lið 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal rekstraraðilinn taka tillit til eftirfarandi atriða:

- a) ef grunur um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum varðar lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun sem kemur inn skal rekstraraðilinn athuga hvort:
  - i. upplýsingarnar á merkimiða lífrænt ræktaðu vörunnar eða vörunnar í aðlögun og upplýsingar á fylgiskjölunum séu þær sömu,
  - ii. upplýsingarnar á vottorðinu, sem birgirnir leggur fram, tengist vörunni sem í raun er keypt,
- b) ef grunur leikur á um að orsökinn fyrir því að vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi sé á ábyrgð rekstraraðilans skal rekstraraðilinn rannsaka allar mögulegar ástæður fyrir tilvist vara eða efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir.

2. Þegar rekstraraðili upplýsir lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, í samræmi við d-lið 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, um staðfestan grun eða ef ekki er unnt að útiloka grun skal rekstraraðilinn, ef við á og ef unnt er, leggja fram eftirfarandi atriði:

- a) upplýsingar og skjöl um birginn (afhendingarseðill, vörureikningur, vottorð birgisins, skoðunaryvottorð fyrir lífrænt ræktaðar vörur),
- b) rekjanleiki vörunnar svo og auðkenni lotunnar, magn birgða og magn seldrar vöru,
- c) niðurstöður rannsóknarstofu, frá faggilttri rannsóknarstofu ef við á og unnt er,
- d) sýnatökublað með nánari upplýsingum um tíma, staðsetningu og aðferð sem notuð er til að taka sýnið,
- e) upplýsingar um fyrri grun, að því er varðar tiltekna vöru eða efni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,
- f) öll önnur mikilvæg skjöl til að skýra tilvikin nánar.

*2. gr.*

**Aðferðir við opinbera rannsókn**

1. Með fyrirvara um 2. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsaðilar eða eftirlitsyfirvöld, þegar þau inna af hendi opinbera rannsókn sem um getur í a-lið 1. mgr. 29. gr. þeirrar reglugerðar, ákvarða a.m.k. eftirfarandi:

- a) heiti, auðkenni lotu, eignarhald og staðsetningu lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem um er að ræða,
- b) hvort vörunar sem um er að ræða séu enn settar á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun eða notaðar við lífræna framleiðslu,
- c) tegund, heiti, magn og aðrar viðeigandi upplýsingar um fyrirliggjandi vörur eða efni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,

- d) á hvaða stigi framleiðslu, vinnslu, geymslu eða dreifingar og hvar nákvæmlega tilvist vara eða efna, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, hefur greinst, einkum að því er varðar framleiðslu plantna, og hvort sýnið var tekið eftir eða fyrir uppskeru,
  - e) hvort aðrir rekstraraðilar í aðfangakeðjunni verða fyrir áhrifum,
  - f) niðurstöður úr fyrri opinberum rannsóknum á viðkomandi lífrænt ræktuðum vörum eða vörum í aðlögun og rekstraraðilum.
2. Opinberu rannsókninni skal framfylgt með því að nota viðeigandi aðferðir og tækni, þ.m.t. þær sem um getur í 14. gr. og 3. mgr. 137. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 <sup>(5)</sup>.
  3. Opinbera rannsóknin skal a.m.k. gefa niðurstöður um:
    - a) heilindi lífrænt ræktaðra vara og vara í aðlögun,
    - b) uppruna vara eða efna, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, og ástæðuna fyrir því að þau eru fyrir hendi,
    - c) þá þætti sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.
  4. Lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu taka saman lokaskýrslu um hverja opinbera rannsókn. Sú lokaskýrsla skal innihalda:
    - a) skrá yfir tiltekna þætti sem krafist er samkvæmt þessari grein,
    - b) skrá yfir upplýsingar, sem skipst er á við lögbært yfirvald, önnur eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila og framkvæmdastjórnina í tengslum við þessa opinberu rannsókn.

### 3. gr.

#### Skilyrði fyrir notkun tiltekinna merkinga

1. Merkingin sem kveðið er á um fyrir vörur úr jurtaríkinu í aðlögun, eins og um getur í 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal koma fram:
  - a) með lit, leturstærð og leturgerð sem eru ekki meira áberandi en vörulýsing afurðarinnar en öll merkingin skal vera með sömu leturstærð,
  - b) á sama sjónræna sviðinu og kenninúmer eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans eins og um getur í a-lið 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.
2. Upplýsingar um kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal koma fram á sama sjónræna sviðinu og kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu, ef það er notað á merkingunni.
3. Upplýsingar um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði, sem varan er samsett úr, voru ræktuð, eins og um getur í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu settar beint fyrir neðan kenninúmerið sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

### 4. gr.

#### Samsetning og stærð hóps rekstraraðila

Aðili í hópi rekstraraðila skal eingöngu skrá sig í einn hóp rekstraraðila fyrir tiltekna vöru, einnig ef rekstraraðilinn stundar mismunandi starfsemi sem tengist vörunni.

Hámarksstærð hóps rekstraraðila skal vera 2 000 aðilar.

<sup>(5)</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) (Stjtúð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

## 5. gr.

**Skjöl og skrár varðandi hóp rekstraraðila**

Hópur rekstraraðila skal geyma eftirfarandi skjöl og skrár vegna kerfisins til innra eftirlits:

- a) skrá yfir aðila í hópi rekstraraðila sem byggist á skráningum þeirra á hverjum aðila og samanstandur af eftirtöldum þáttum fyrir hvern aðila í hópi rekstraraðila:
  - i. heiti og auðkenni (kenninúmer):
  - ii. samskiptaupplýsingar,
  - iii. dagsetning skráningar,
  - iv. heildaryfirborð lands undir stjórn aðilans og hvort það er hluti af lífrænni framleiðslueiningu, framleiðslueiningu í aðlögun eða framleiðslueiningu sem eru ekki lífræn,
  - v. upplýsingar um hverja framleiðslueiningu og/eða starfsemi: stærð, staðsetning, þ.m.t. kort ef það liggur fyrir, vara, dagsetning þegar aðlögunartíminn hefst og áætlaður afrakstur,
  - vi. dagsetning síðasta innra eftirlits og nafn skoðunarmanns í kerfinu til innra eftirlits,
  - vii. dagsetning síðasta opinbera eftirlits sem lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innti af hendi ásamt nafni skoðunarmanns,
  - viii. dagsetning skrárinnar og útgáfa,
- b) undirritaðir samningar um aðild milli aðila og hóps rekstraraðila sem lögaðila og þar skulu koma fram réttindi og skyldur aðilans,
- c) skýrslur um innra eftirlit, undirritaðar af skoðunarmanni kerfisins til innra eftirlits og aðilans úr hópi rekstraraðila sem sætir eftirliti, sem innihalda a.m.k. eftirtalin atriði:
  - i. heiti aðilans og staðsetning framleiðslueiningar eða athafnasvæðis, þ.m.t. innkaupa- og söfnunarstöðvar þar sem starfsemin, sem um getur í a-lið 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/84, sem fellur undir eftirlitið fer fram,
  - ii. dagsetning og upphaf og lok innra eftirlits,
  - iii. niðurstöður eftirlitsins,
  - iv. gildissvið/mörk úttektar,
  - v. útgáfudagur skýrslunnar,
  - vi. nafn skoðunarmanns innra eftirlits,
- d) þjálfunarskrár skoðunarmanna í kerfinu til innra eftirlits sem innihalda:
  - i. dagsetningar þjálfunar,
  - ii. viðfangsefni þjálfunar,
  - iii. nafn þjálfara,
  - iv. undirskrift nemans,
  - v. eftir því sem við á, mat á þeirri þekkingu sem fengist hefur,
- e) þjálfunarskrár aðila í hópi rekstraraðila,
- f) skrár yfir ráðstafanir, sem stjórnandi kerfisins til innra eftirlits grípur til í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, og þar skulu koma fram:
  - i. aðilar sem falla undir ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, þ.m.t. þeir sem hefur verið vikið frá tímabundið eða aðild þeirra afturkölluð eða sem er skylt að fara að nýjum aðlögunartíma,
  - ii. gögn um tilvik sem greinast þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,
  - iii. gögn um eftirfylgni við ráðstafanirnar,
- g) rekjanleikaskrár yfir eftirfarandi aðgerðir, þ.m.t. upplýsingar um fjölda, ef við á:
  - i. innkaup og dreifing aðfanga til landbúnaðar, þ.m.t. plöntufjölgunarefni, af hálfu hópsins,
  - ii. framleiðsla, þ.m.t. uppskera,

- iii. geymsla,
  - iv. vinnsla,
  - v. afhending vara frá hverjum aðila til sameiginlegs markaðssetningarkerfis,
  - vi. setning vara á markað af hálfu hóps rekstraraðila,
- h) skriflegt samkomulag og samningar milli hóps rekstraraðila og undirverktaka, þ.m.t. upplýsingar um eðli þeirrar starfsemi sem undirverktaka er falin,
- i) tilnefning á stjórnanda kerfisins til innra eftirlits,
- j) tilnefning skoðunarmanna í kerfinu til innra eftirlits sem og skrá yfir skoðunarmenn í kerfinu til innra eftirlits.

Stjórnandi kerfisins til innra eftirlits skal uppfæra skrána yfir aðilana, sem um getur í a-lið fyrstu málsgreinar, eftir hvers konar breytingar á þáttunum sem eru taldir upp í i. til viii. lið a-liðar og tilgreina skal hvort einhverjum þessara aðila hafi verið vikið frá tímabundið eða aðild viðkomandi afturkölluð vegna ráðstafana í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem leiða af innra eftirliti eða opinberu eftirliti.

6. gr.

#### Tilkynningar frá stjórnanda kerfisins til innra eftirlits

Stjórnandi kerfisins til innra eftirlits skal tafarlaust tilkynna eftirfarandi upplýsingar til lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, til eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila:

- a) hvers konar grun um meiri háttar og alvarlegt tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,
- b) ef aðila eða framleiðslueiningu eða athafnasvæði er vikið tímabundið úr hópnum eða aðild viðkomandi í hópnum afturkölluð, þ.m.t. innkaupa- og söfnunarstöðvar,
- c) hvers konar bann við því að setja vöru á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun, þ.m.t. nafn aðila(nna) sem um er að ræða, hlutaðeigandi magn og auðkenni lotunnar.

7. gr.

#### Lágmarkshlutfall eftirlits og sýnatöku

Eftirfarandi reglur um lágmarkshlutfall skulu gilda um opinbert eftirlit, sem um getur í 4. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem hvert lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal inna af hendi í samræmi við áhættu á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum:

- a) að lágmarki 10% alls opinbers eftirlits með rekstraraðilum eða hópnum rekstraraðila skal innt af hendi fyrirvaralaust á hverju ári,
- b) að lágmarki 10% viðbótareftirlit, auk þess sem um getur í 3. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skal innt af hendi á hverju ári,
- c) að lágmarki 5% af fjölda rekstraraðila, að undanskildum rekstraraðilum sem eru undanþegnir í samræmi við 2. mgr. 34. gr. og 8. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu falla undir sýnatöku, í samræmi við h-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á hverju ári,
- d) að lágmarki 2% aðila í hverjum hópi rekstraraðila skulu falla undir sýnatöku, í samræmi við h-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á hverju ári,
- e) að lágmarki 5% rekstraraðila sem eru aðilar í hópi rekstraraðila, en ekki færri en 10 aðilar, skulu falla undir endurskoðun á hverju ári. Ef hópur rekstraraðila inniheldur 10 aðila eða færri skal hafa eftirlit með öllum aðilunum í tengslum við sannpröfufun á að farið sé að tilskildum ákvæðum sem um getur í 3. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

## 8. gr.

**Ráðstafanir í tilvikum þar sem staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum**

Lögbærum yfirvöldum er heimilt að nota samræmda fyrirkomulagið sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð til að þróa landsbundna skrá yfir ráðstafanir eins og um getur í 4. mgr. 41. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Landsbundna skráin yfir ráðstafanir 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 samþykkt er í samræmi við þá reglugerð,
- b) flokkun á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í þrjá flokka: minni háttar, meiri háttar og alvarleg, að teknu tilliti til a.m.k. eftirfarandi viðmiðana:
  - i. beiting varúðarráðstafana, sem um getur í 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, og eigið eftirlit sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
  - ii. áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun,
  - iii. geta rekjanleikakerfis til að staðsetja viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni,
  - iv. viðbrögð við fyrri beiðnum lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,
- c) ráðstafanir sem svara til mismunandi flokka tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

## 9. gr.

**Upplýsingaskipti**

1. Að því er varðar 1. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skulu lögbær yfirvöld nota upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap (OFIS) og sniðmátin sem sett eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð til að skiptast á upplýsingum við framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki í samræmi við eftirfarandi reglur:

- a) aðildarríki (tilkynningaraðildarríki) skal senda tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar og viðkomandi aðildarríkis eða aðildarríkja (aðildarríki sem fær/fá tilkynningu) við a.m.k. eftirfarandi aðstæður:
  - i. ef grunur um eða staðfesting á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem koma frá öðru aðildarríki,
  - ii. ef grunur um eða staðfesting á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem eru fluttar inn frá þriðja landi skv. 1. mgr. 45. gr. eða 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,
  - iii. ef grunur um eða staðfesting á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem koma frá tilkynningaraðildarríkinu þar eð þetta gæti haft afleiðingar fyrir eitt eða fleiri aðildarríki sem fá tilkynningu (viðvörunartilkynning),
- b) við þær aðstæður sem um getur í i. og ii. lið a-liðar skal/skulu aðildarríki sem fær/fá tilkynningu svara innan 30 almanaksdaga frá viðtökudegi tilkynningarinnar og skal/skulu upplýsa um aðgerðir og ráðstafanir sem gripið er til, þ.m.t. niðurstöður úr opinberri rannsókn, og veita allar aðrar upplýsingar sem liggja fyrir og/eða sem tilkynningaraðildarríki gerir kröfu um,
- c) tilkynningaraðildarríkinu er heimilt að óska eftir hvers konar nauðsynlegum viðbótarupplýsingum frá aðildarríkinu eða aðildarríkjunum sem fá tilkynninguna,
- d) tilkynningaraðildarríkið skal, eins fljótt og unnt er, setja nauðsynlegar færslur og uppfærslur í upplýsingakerfið fyrir lífrænan landbúnað, þ.m.t. uppfærslur sem varða niðurstöður úr eigin opinberum rannsóknnum þess,
- e) við þær aðstæður sem um getur í ii. lið a-liðar og ef framkvæmdastjórninni berst tilkynning frá aðildarríki skal framkvæmdastjórnin upplýsa lögbært yfirvald eða, ef við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila þriðja landsins um það.

2. Til viðbótar við upplýsingaskylduna sem um getur í 32. gr. (b-liður) reglugerðar (ESB) 2017/625 skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili án tafar upplýsa lögbæra yfirvaldið, sem hefur falið eða úthlutað því eða honum tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum eða tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi í samræmi við 4. gr. (3. mgr.) og 28. gr. (1. mgr.) eða 31. gr. þeirrar reglugerðar, um hvers konar grun um eða ef staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun. Viðkomandi skal einnig veita lögbæra yfirvaldinu allar aðrar upplýsingar sem það óskar eftir.

3. Að því er varðar 3. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila og/eða undirverktakar þeirra sæta eftirliti af hálfu mismunandi eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila, skulu þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skiptast á viðeigandi upplýsingum um starfsemina sem er undir þeirra umsjón.

4. Að því er varðar 3. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, ef um er að ræða breytingu rekstraraðila eða hópa rekstraraðila og/eða undirverktaka þeirra á eftirlitsyfirvaldi sínu eða eftirlitsaðila, skulu þessir rekstraraðilar og/eða viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tilkynna lögbæru yfirvaldi án tafar um þessa breytingu.

Nýja eftirlitsyfirvaldið eða ný eftirlitsaðilinn skal óska eftir eftirlitsskrá viðkomandi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila frá fyrra eftirlitsyfirvaldi eða fyrra eftirlitsaðila. Fyrra eftirlitsyfirvaldið eða fyrra eftirlitsaðilinn skal láta nýja eftirlitsyfirvaldinu eða eftirlitsaðilanum tafarlaust í té eftirlitsskrá viðkomandi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila, þ.m.t. skrifleg skýrsla sem um getur í 6. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, stöðu vottunarinnar, skrá yfir tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og samsvarandi ráðstafanir sem fyrra eftirlitsyfirvald eða fyrra eftirlitsaðili greip til.

Nýja eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn skal tryggja að rekstraraðilinn hafi tekið á eða muni taka á þeim tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem fyrra eftirlitsvald eða fyrra eftirlitsaðili skráði í skýrsluna.

5. Að því er varðar 3. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila falla undir sannpröfun á rektanleika og yfirferð á massajafnvægi, skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skiptast á viðeigandi upplýsingum til að unnt sé að ljúka þessari yfirferð.

6. Lögbær yfirvöld skulu gera viðeigandi ráðstafanir og koma á skjalfestum verklagsreglum til að gera það kleift að skiptast á upplýsingum milli sín og eftirlitsyfirvalda og/eða eftirlitsaðila, sem þau hafa falið eða úthlutað tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum eða tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi, sem og milli þessara eftirlitsyfirvalda og/eða eftirlitsaðila.

*10. gr.*

### **Umbreytingarákvæði**

1. Hópar rekstraraðila í þriðju löndum sem fara að ákvæðum reglugerða (EB nr.) 834/2007, (EB) nr. 889/2008 og (EB) nr. 1235/2008 fyrir gildistöku þessarar reglugerðar og þar sem nauðsynlegt er að gera mikilvægar stjórnsýslulegar, lagalegar og skipulagslegar breytingar, að því er varðar hámarksstærð hópa rekstraraðila sem mælt er fyrir um í annarri málsgrein 4. gr. þessarar reglugerðar, skulu fara að því ákvæði eigi síðar en frá og með 1. janúar 2025.

2. Landsbundna skráin yfir ráðstafanir, sem er þróuð í samræmi við 8. gr., skal koma til framkvæmda eigi síðar en 1. janúar 2023.

*11. 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 22. febrúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula von der Leyen

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## I. VIÐAUKI

**Samræmt fyrirkomulag við þróun og beitingu landsbundinnar skrár yfir ráðstafanir eins og um getur í 8. gr.**

1. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að flokka tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem minni háttar, meiri háttar og alvarleg á grundvelli flokkunarviðmiðanna í 8. 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 eru hóflegar og viðeigandi og eftirlitið, sem rekstraraðilinn hefur komið á, er skilvirkt,
    - 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 mögulegt er að setja bann við setningu vara með tilvísun til lífrænnar framleiðslu á markað,
  - 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,
    - 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 mögulegt er að setja bann við setningu vara með tilvísun til lífrænnar framleiðslu á markað,
  - 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,
    - 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,
    - iv. ekki liggja fyrir upplýsingar frá rekjanleikakerfinu til að staðsetja viðkomandi vöru(r) í aðfangakeðjunni og ekki er mögulegt að setja bann við setningu vara með tilvísun til lífrænnar framleiðslu á markað.

## 2. Ráðstafanir

Lögbærum yfirvöldum eða, eftir því sem við á, 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 þeirra tímamarka sem eru fastsett til að ráða bót á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum
Meiri háttar	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) í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848  Krafa um nýjan aðlögunartíma  Takmörkun á gildissviði vottorðsins

	Úrbætur á framkvæmd varúðarráðstafana og eftirlits sem rekstraraðilinn hefur komið á til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum
Alvarlegt	<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) í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848</p> <p>Bann við að setja vörur, þar sem vísað er til lífrænnar framleiðslu, á markað í tiltekinn tíma í samræmi við 2. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848</p> <p>Krafa um nýjan aðlögunartíma Takmörkun á gildissviði vottorðsins Vottorð fellt tímabundið úr gildi Afturköllun vottorðs</p>

## II. VIÐAUKI

**Sniðmát fyrir upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap eins og um getur í 9. gr.**

1. Sniðmát fyrir staðlaða tilkynningu um grun um eða staðfestingu á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum

\*Fyrsta tungumál:

Annað tungumál:

**A. Tilkynningaraðildarríki:**

1) Land:

2) Lögbært yfirvald – samskiptaupplýsingar:

\*3) Tilkynningardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):

\*4) Tilvísun

**B. Aðildarríki sem fær/fá tilkynningu:**

\*1) Land/lönd:

2) Lögbært yfirvald/lögbær yfirvöld – samskiptaupplýsingar:

**C. Vara:**

\*1) Vöruflokkur:

\*2) Vöruheiti/viðskiptaheiti:

\*3) Upprunaland:

4) Lýsing á vöru (stærð og lögun umbúða o.s.frv.) – láta skal ljósrit eða skannað afrit af innsigli eða merkimiða fylgja með:

5) Auðkenni lotu (t.d. lotunúmer, afhendingarnúmer, afhendingardagur, o.s.frv.):

6) Aðrar upplýsingar:

**D. Rekjanleiki:**

Gefa skal nákvæma lýsingu á aðfangakeðjunni í heild sinni:

1) Framleiðandi – samskiptaupplýsingar – lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

2) Framleiðandi/seljandi í upprunalandi – samskiptaupplýsingar – lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

3) Innflytjandi í landinu sem leggur fram tilkynninguna – samskiptaupplýsingar – lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

4) Heildsali – samskiptaupplýsingar – lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

5) Smásali eða annar rekstraraðili í landinu, sem leggur fram tilkynninguna, þar sem komið hefur í ljós tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum – samskiptaupplýsingar – lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

Yfirvald/yfirvöld:

Aðrir aðilar:

---

**E. Tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, annað vandamál kom upp:**

---

\*1) Eðli tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp.

Hvers konar tilvik hefur greinst þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp?

\*Að hvaða leyti er tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (1)?

2) Í hvaða samhengi hefur tilvik komið upp þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp – láta skal afrit af vörureikningi eða önnur fylgiskjöl fylgja með:

Dagsetning þegar tilvik kom í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Staðsetning þar sem tilvik kom í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp:

3) Greining á sýnum/prófanir (ef einhver eru) – láta skal afrit af greiningarskýrslunni fylgja með:

Dagsetning sýnatöku/prófunar (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Staðsetning sýnatöku/prófunar:

Dagsetning greiningarskýrslu (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Nánari upplýsingar (heiti rannsóknarstofu, aðferðir sem notaðar voru, niðurstöður):

Heiti efna sem fundust:

Gildi efnaleifa sem greindust:

Er gildið yfir viðmiðunarmörkum sem almennt eru leyfð í matvælum (eða fóðri)?

Er farið yfir gildið að því er varðar hvenær á að gefa upp innihald efnabreyttra lífvera á merkingunni?

---

**F. Markaðsáhrif:**

---

1) Hefur varan verið tekin af markaði, bönnuð eða sett á markað?

2) Hvaða aðilar hafa þegar verið upplýstir?

3) Hefur þetta áhrif á önnur aðildarríki? Ef svo er, hvaða aðildarríki?

---

**G. Ráðstafanir sem eru gerðar:**

---

1) Hafa einhverjar ráðstafanir verið gerðar að eigin frumkvæði (varðandi vöruna/rekstraraðilann/markaðinn)?

2) Hafa einhverjar skyldubundnar ráðstafanir verið gerðar?

3) Hvert er gildissvið ráðstafana (landsbundið, svæðisbundið, útflutningur, o.s.frv.)?

4) Gildistökudagur: (DD/MM/ÁÁÁÁ):

5) Tímalengd (í mánuðum):

6) Rökstuðningur/lagagrundvöllur fyrir ráðstöfunum:

7) Hvaða lögbæra yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur samþykkt ráðstafanirnar?

---

**H. Aðrar upplýsingar/mat:**

---

---

**I. Viðaukar:**

---

Ljósrituð eða skönnuð skjöl um vöruna (innsigli, merkimiði o.s.frv.). Afrit af vörureikningi, vöruskjali eða flutningsskjali eða afhendingarseðli. Greiningarskýrsla og/eða öll önnur viðeigandi skjöl:

---

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

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

\*Fyrsta tungumál:

Annað tungumál:

Útgáfa svars:

**A. Aðildarríki sem fær tilkynningu:**

1) Land:

2) Lögbært yfirvald – samskiptaupplýsingar:

\*3) Dagsetning (DD/MM/ÁÁÁÁ):

\*4) Tilvísun:

**B. Tilkynning:**

1) Land:

2) Lögbært yfirvald – samskiptaupplýsingar:

\*3) Tilkynningardagur (DD/MM/ÁÁÁÁ):

\*4) Tilvísun til tilkynningar (sama og í lið A.4 í tilkynningunni):

\*5) Vara:

6) Ekki er farið að tilskildum ákvæðum/ grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp:

**C. Rannsókn**

1) Hvaða lögbæra yfirvald/lögbæru yfirvöld eða, eftir því sem við á, 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 skýrt auðkenndur og staðfestur?

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?

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?

**D. 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 tilvik 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? (2):

\*Tegund aðgerða (skriflegt form, viðvörðun 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):

Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, 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 lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skipulagt til að koma í veg fyrir að svipuð tilvik komi upp?

E. **Aðrar upplýsingar:**

F. **Viðaukar:**

3. Sniðmát fyrir viðvörðunartilkynningu

#### 1. Uppruni viðvörðunar og staða

Land sem varar við:

Lögbært yfirvald:

#### 2. Land eða lönd sem fá viðvörðun

Land	Lögbært yfirvald	Samræmingaraðili	Gildissvið
3. <b>EKKI er farið að tilskildum ákvæðum, svik, annað mál og grunur um slíkt (hér á eftir nefnt „tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum“)</b>			

Heiti:

Lýsing:

Hvert er þitt mat á alvarleika tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum?

Hvaða aðilar hafa þegar verið upplýstir?

#### **Inntak greiningar**

Dagsetning:

Staður:

Einstaklingur/aðili sem uppgötvar tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum:

Löggjöf Sambandsins sem á í hlut (tilvísun/tilvísanir):

#### 4. **Rekjanleiki vöru**

##### **Lýsing**

Heiti:

Vöruheiti/viðskiptaheiti:

Aðrir þættir:

##### **Sending**

Númer vörusendingar/lotu/afhendingar:

Upprunaland:

Samanlögð eigin þyngd/heildarþyngd, rúmmál:

Aðrar upplýsingar:

---

**Aðfangakeðja – lýsing á rekstraraðilum** (heiti – tegund – samskiptaupplýsingar – eftirlitsaðili/eftirlitsyfirvald (ásamt samskiptaupplýsingum))

---

**5. Ráðstafanir sem gripið hefur verið til**

---

0. Engin aðgerð enn (útskýra skal hvers vegna)
  1. Bann við því að setja vöruna á markað (grundvöllur – dagsetning – magn)
  2. Niðurfærsla vöru í hefðbundna vöru (grundvöllur – dagsetning – magn – frá/til)
  3. Vottorð rekstraraðila fellt tímabundið úr gildi (frá/til – gildissvið)
  4. Afturköllun á vottorði rekstraraðila (frá og með)
  5. Aðrar ráðstafanir (tilgreint nánar)
- 

**6. Aðrar upplýsingar**

---

**7. Skrár**

---

4. Sniðmát fyrir staðlaða alþjóðlega tilkynningu um grun um eða staðfestingu á að ekki er farið að tilskildum ákvæðum
- 

**Land sem leggur fram tilkynningu:**

---

Land:

---

**Nánari upplýsingar um aðila sem fékk tilkynningu:**

Tegund aðila sem fékk tilkynningu:

Kóði aðila:

Gerð aðila:

Heiti:

Gata:

Póstnúmer:

Staður:

Sími:

Póstfang:

Bréfasími

Tengill á vefsetur:

Tengill á veffang:

Athugasemdir:

---

**A. Vara:**

---

\*1) Upprunaland:

---

\*2) Vörflokkur:

---

\*3) Vöruheiti/viðskiptaheiti:

---

4) Lýsing á vöru (stærð og lögun umbúða o.s.frv.) – láta skal ljósrit eða skannað afrit af innsigli eða merkimiða fylgja með:

---

5) Auðkenni lotu (t.d. lotunúmer, afhendingarnúmer, afhendingardagur, o.s.frv.):

---

6) Aðrar upplýsingar:

---

**B. Rekjanleiki:**

---

Gefa skal nákvæma lýsingu á aðfangakeðjunni í heild sinni:

---

1) Framleiðandi – samskiptaupplýsingar –eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

---

2) Vinnsluaðili/seljandi/útflytjandi í upprunalandi – samskiptaupplýsingar – eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

---

3) Innflytjandi í landinu sem leggur fram tilkynninguna – samskiptaupplýsingar – eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

---

4) Heildsali – samskiptaupplýsingar –eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

---



- 5) Smásali eða annar rekstraraðili í landinu, sem leggur fram tilkynninguna, þar sem tilvik hafa komið í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum – samskiptaupplýsingar – eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili:

Yfirvald/yfirvöld:

Aðrir aðilar:

**C. Tilkvæði þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, annað vandamál kom upp:**

- \*1) Eðli tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp.

Hvers konar tilvik hefur greinst þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp?

\*Að hvaða leyti er tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 <sup>(3)</sup>?

- 2) Í hvaða samhengi hefur tilvik komið upp þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp – láta skal afrit af vörureikningi eða önnur fylgiskjöl fylgja með:

Dagsetning þegar tilvik kom í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Staðsetning þar sem tilvik kom í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum/grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum/annað vandamál kom upp:

- 3) Greining á sýnum/prófanir (ef einhver eru) – láta skal afrit af greiningarskýrslunni fylgja með:

Dagsetning sýnatöku/prófunar (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Staðsetning sýnatöku/prófunar:

Dagsetning greiningarskýrslu (DD/MM/ÁÁÁÁ):

Nánari upplýsingar (heiti rannsóknarstofu, aðferðir sem notaðar voru, niðurstöður):

Heiti efna sem fundust:

Gildi efnaleifa sem greindust:

Er gildið yfir viðmiðunarmörkum sem almennt eru leyfð í matvælum (eða fóðri)?

Er farið yfir gildið að því er varðar hvenær á að gefa upp innihald efnabreyttra lífvera á merkingunni?

**D. Markaðsáhrif:**

- 1) Hefur varan verið tekin af markaði, bönnuð?:
- 2) Hvaða aðilar hafa þegar verið upplýstir?
- 3) Hefur þetta áhrif á önnur aðildarríki? Ef svo er, hvaða aðildarríki?

**E. Ráðstafanir sem eru gerðar:**

- 1) Hafa einhverjar ráðstafanir verið gerðar að eigin frumkvæði (varðandi vöruna/rekstraraðilann/markaðinn)?
- 2) Hafa einhverjar skyldubundnar ráðstafanir verið gerðar?
- 3) Hvert er gildissvið ráðstafana (landsbundið, svæðisbundið, útflutningur, o.s.frv.)?
- 4) Gildistökudagur: (DD/MM/ÁÁÁÁ):
- 5) Tímalengd (í mánuðum):

(3) 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) Rökstuðningur/lagagrundvöllur fyrir ráðstöfunum:

---

7) Hvaða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur samþykkt ráðstafanirnar?

---

**F. Aðrar upplýsingar/mat:**

---

**G. Viðaukar:**

---

Ljósrituð eða skönnuð skjöl um vöruna (innsigli, merkimiði o.s.frv.). Afrit af vörureikningi, vöruskjali eða flutningsskjali eða afhendingarseðli. Greiningarskýrsla og/eða öll önnur viðeigandi skjöl:

---

---

(\* *Skyldubundnir reitir.*

---