

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/771 2022/EES/18/39****frá 21. janúar 2021****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 með því að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi athuganir á skriflegu bókhaldi innan ramma opinbers eftirlits í lífrænni framleiðslu og opinbers eftirlits með hópum rekstraraðila (\*)**

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 i. og ii. lið a-liðar 8. mgr. 38. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Til að tryggja heilindi lífrænnar framleiðslu er nauðsynlegt að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði fyrir framkvæmd opinbers eftirlits, sem er framkvæmt til að tryggja rekjanleika á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, og fylgni við reglugerð (ESB) 2018/848, einkum að því er varðar vöruskoðun á staðnum hjá rekstraraðilum lífrænnar framleiðslu eða hópum rekstraraðila eins og um getur í 3. mgr. 38. gr. þeirrar reglugerðar. Til að vöruskoðun á staðnum sé skilvirk ætti hún a.m.k. að taka til sannprófunar á rekjanleika og yfirferðar á massajafnvægi með athugunum á skriflegu bókhaldi. Sannprófun á rekjanleika er ætlað að staðfesta hvort vörur sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila tekur á móti eða sendir eru lífrænt ræktaðar eða í aðlögun. Tilgangurinn með yfirferð á massajafnvægi er að ákvarða jafnvægið milli aðfanga og framleiðslu rekstraraðila eða hóps rekstraraðila og einkum sennileika að því er varðar umfang lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun. Mæla ætti fyrir um þætti sem eiga að falla undir sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi.
- 2) Að því er varðar opinbert eftirlit nær hugtakið hópur rekstraraðila, eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 yfir sérstakan flokk rekstraraðila sem eru bændur eða rekstraraðilar sem framleiða þörungum eða lagareldisdyr og sem er þar að auki heimilt að stunda vinnslu, tilreiðslu eða setningu matvæla eða fódurs á markað. Hver hópur rekstraraðila verður að koma á fót kerfi fyrir innra eftirlit sem samanstendur af skjalfestri eftirlitsstarfsemi. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili ætti að búa yfir viðeigandi menntun og hæfi til að meta kerfið fyrir innra eftirlit og inna af hendi áhættutengda endurskoðun hjá úrtaki úr hópi rekstraraðila til að komast að niðurstöðu um hvort hópurinn í heild sinni fari að tilskildum ákvæðum. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um kröfur um hæfni lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila til að meta þessa sérstöku samsetningu rekstraraðila innan hóps sem og kerfið fyrir innra eftirlit til að fá samræmdan ramma fyrir mat á kerfinu fyrir innra eftirlit og fyrir valið á úrtakinu úr hópi aðila til endurskoðana.
- 3) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.***Athuganir á skriflegu bókhaldi**

1. Vöruskoðun á staðnum skv. 3. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal taka til sannprófunar á rekjanleika og yfirferðar á massajafnvægi hjá rekstraraðila eða hópi rekstraraðila sem er innt af hendi með athugunum á skriflegu bókhaldi.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 165, 11.5.2021, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 150, 14.6.2018, bls. 1.

2. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal framkvæma athugun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi í samræmi við staðlaða sniðmátið sem er að finna í skriflegu skýrslunni sem um getur í 6. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.
3. Að því er varðar sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi skal velja vörur, vöruflokka og tímabilið sem verið er að sannreyna á grundvelli áhættu.
4. Sannprófun á rekjanleika skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi þætti sem eru rökstuddir með viðeigandi skjölum, þ.m.t. birgða- og fjárhagsbókhald:
  - a) nafn og heimilisfang birgisins og, þegar það er annar aðili, eiganda eða seljanda eða útflytjanda varanna,
  - b) nafn og heimilisfang viðtakandans og, þegar það er annar aðili, kaupanda eða innflytjanda varanna,
  - c) vottorð birgisins í samræmi við 6. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,
  - d) upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í lið 2.1. í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848,
  - e) viðeigandi auðkenningu framleiðslulotu.
5. Þar sem við á skal yfirferð á massajafnvægi a.m.k. ná yfir eftirfarandi þætti sem eru rökstuddir með viðeigandi skjölum, þ.m.t. birgða- og fjárhagsbókhald:
  - a) eðli og magn vara sem sendar hafa verið til einingarinnar og, þar sem við á, efni sem keypt hafa verið og notkun slíkra efna og, þar sem við á, samsetning varanna,
  - b) eðli og magn vara sem hafðar eru í geymslu á athafnasvæðinu,
  - c) eðli og magn vara sem hafa farið úr einingu rekstraraðila eða hóps rekstraraðila til athafnasvæðis eða geymsluaðstöðu viðtakanda,
  - d) þegar um er að ræða rekstraraðila sem kaupa og selja vöru(r) án þess að meðhöndla vöruna/vörurnar, eðli og magn vara sem keyptar hafa verið og seldar og birgjar og, þegar það eru aðrir aðilar, seljendur eða útflytjendur og kaupendur og, þegar það eru aðrir aðilar, viðtakendur,
  - e) afrakstur af vörum sem fengust, var safnað eða voru uppskornar á næstliðnu ári,
  - f) raunafrakstur af vörum sem fengust, var safnað eða voru uppskornar á yfirstandandi ári,
  - g) fjöldi og/eða þyngd ef um er að ræða búfé sem var stjórnað á yfirstandandi og næstliðnu ári,
  - h) allt tap, öll aukning eða minnkun á magni vara á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar,
  - i) lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun sem eru seldar á markaðnum sem ekki lífrænar.

2. gr.

#### Opinbert eftirlit með hópum rekstraraðila

1. Til að votta og sannreyna að hópur rekstraraðila, lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fari að tilskildum ákvæðum skal tilnefna skoðunarmenn sem eru hæfir til að meta kerfin fyrir innra eftirlit.
2. Í þeim tilgangi að meta uppsetningu, starfsemi og viðhald kerfis fyrir innra eftirlit fyrir hóp rekstraraðila skal lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili ákvarða a.m.k. að:
  - a) skjalfestar verklagsreglur kerfisins fyrir innra eftirlit, sem komið var á, uppfylli kröfurnar sem voru fastsettar í reglugerð (ESB) 2018/848,
  - b) skrá yfir aðila í hópi rekstraraðila, með tilskildum upplýsingum um hvern aðila, sé stöðugt uppfærð og samræmd við gildissvið vottorðsins,
  - c) allir aðilar í hópi rekstraraðila uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í a-, b- og e-lið 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 í allri þátttöku sinni í hópi rekstraraðilanna,

- d) fjöldi, menntun og hæfi og hæfni skoðunarmanna kerfis fyrir innra eftirlit sé í réttu hlutfalli og viðeigandi og að enginn hagsmunaaðrekstur sé fyrir hendi hjá skoðunarmönnum kerfis fyrir innra eftirlit,
- e) innri skoðanir á öllum aðilum í hópi rekstraraðila og starfsemi þeirra og framleiðslueiningum eða athafnasvæðum, þ.m.t. innkaupa- og söfnunarstöðvar, hafi verið framkvæmdar a.m.k. árlega og séu skjalfestar,
- f) nýir aðilar eða nýjar framleiðslueiningar og ný starfsemi aðila sem fyrir eru, þ.m.t. nýjar innkaupa- og söfnunarstöðvar, hafi eingöngu verið samþykkt eftir að stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit veitti samþykki sitt á grundvelli skýrslu um innri skoðun samkvæmt skjalfestum verklagsreglum kerfisins fyrir innra eftirlit sem hefur verið komið á,
- g) stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit geri viðeigandi ráðstafanir ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, þ.m.t. eftirfylgni með þeim, samkvæmt skjalfestum verklagsreglum kerfisins fyrir innra eftirlit sem hefur verið komið á,
- h) tilkynningar frá stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit til lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, til eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila séu viðeigandi og fullnægjandi,
- i) innri rekjanleiki fyrir allar vörur og aðila í hópi rekstraraðila sé tryggður með því að áætla magn og sannprófa afraksturinn hjá hverjum aðila í hópi rekstraraðila,
- j) aðilar í hópi rekstraraðila fái viðeigandi fræðslu um málsmeðferðarreglurnar í kerfinu fyrir innra eftirlit og kröfurnar í reglugerð (ESB) 2018/848.

3. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal nota áhættumat til að velja úrtak úr aðilum í hópi rekstraraðila vegna endurskoðana í samræmi við d-lið 4. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Við það skal það a.m.k. taka tillit til umfangs og verðmætis framleiðslunnar og mats á því hversu líklegt það er að ekki sé farið að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848. Endurskoðanir skulu fara fram á staðnum að viðstöddum þeim aðilum sem voru valdir.

4. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal úthluta hæfilegum tíma til eftirlits með hópi rekstraraðila, í réttu hlutfalli við tegund, samsetningu, stærð, vörur, starfsemi og framleiðslu í lífrænni framleiðslu hópsins.

5. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal inna af hendi vitnisúttektir til að sannreyna hæfni og þekkingu skoðunarmanna kerfis fyrir innra eftirlit.

6. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal meta hvort misbrestir séu í kerfinu fyrir innra eftirlit á grundvelli fjölda tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem skoðunarmenn kerfisins fyrir innra eftirlit hafa ekki greint, og niðurstaðna úr rannsóknum á orsök og eðli tilvikanna þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum.

3. 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 21. janúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*