

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1686**

2024/EES/34/53

frá 30. júní 2023

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 að því er varðar tiltekna 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 tiltekna kröfur um eftirlit með þeim (*)

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 7. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 ⁽²⁾ bætir við reglugerð (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.
- 2) Beiðni frá eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum um viðurkenningu í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 (fyrirkomulag um reglufylgni) samanstendur af tæknilegum málsskjölum. Samkvæmt i-lið 2. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698 verða þessi tæknilegu málsskjöl að innihalda m.a. afrit af nýjustu matsskýrslunni sem faggildingaraðilinn tekur saman eða, eins og við á, lögbært yfirvald, þ.m.t. vitnisúttektarskýrslu um vitnisúttekt sem var innt af hendi innan tveggja ára fyrir framlagningu beiðni um viðurkenningu.
- 3) Samkvæmt 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 mun viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem er veitt skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 ⁽³⁾ (fyrirkomulag um jafngildi) falla úr gildi 31. desember 2024. Samkvæmt a-lið 3. liðar B-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/1698, að því er varðar þessi eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila, verða vitnisúttektarskýrslur sem leggja skal fram með beiðni þeirra um viðurkenningu samkvæmt fyrirkomulaginu um reglufylgni að koma úr vitnisúttektum sem voru inntar af hendi af faggildingaraðila eða lögbæru yfirvaldi vegna viðurkenningar þeirra samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 á næstliðnum tveimur árum fyrir framlagningu beiðninnar um viðurkenningu.
- 4) Landsráðstafanir í þriðju löndum sem gerðar voru vegna COVID-19-heimsfaraldursins höfðu neikvæð áhrif á getu faggildingaraðila og lögbærra yfirvalda til að tímasetja og inna af hendi vitnisúttektir vegna viðurkenningar á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum samkvæmt fyrirkomulaginu um reglufylgni. Til að tryggja snurðulaus umskipti frá fyrirkomulaginu um jafngildi yfir í fyrirkomulagið um reglufylgni og til að komast hjá áhættu á röskun á viðskiptum að því er varðar beiðnir um viðurkenningu sem eru lagðar fram áður en umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er liðið ætti að framlengja gildistíma vitnisúttektanna sem um getur í i-lið 2. mgr. 1. gr. og a-lið 3. liðar B-hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2021/1698.
- 5) Til þess að framkvæmdastjórnin geti annast eftirlitsstarfsemi sína með skilvirkum hætti samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 verða eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, að annast starf sitt og sæta mati faggildingaraðila eða lögbærra yfirvalda á grundvelli frammistöðu sinnar samkvæmt fyrirkomulaginu um reglufylgni. Því ætti að vera tryggt að eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, innan

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 218, 5.9.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2024 frá 15. mars 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) 2021/1698 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).

(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).

tveggja ára frá upphaflegri viðurkenningu þeirra í samræmi við 1. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða frá því að gildissvið viðurkenningarinnar var rýmkað til að hún næði yfir vöruflokk til viðbótar í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, leggi nýja vitnisúttektarskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um nýja vitnisúttekt sem var innt af hendi fyrir hvern þeirra vöruflokka sem þau/þeir hafa hlotið viðurkenningu fyrir. Enn fremur ætti að tilgreina málsmeðferð við framlagningu þessara nýju vitnisúttektarskýrslna.

- 6) Í þeim tilgangi að skýra nánar upphaf tímabilsins milli tveggja vitnisúttekta, sem um getur í a-lið 4. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, ætti fyrsta fjögurra ára tímabilið að hefjast á þeim degi þegar fyrstu vitnisúttektirnar eftir viðurkenningu eða vegna rýmkunar á gildissviði viðurkenningar svo hún nái yfir vöruflokk til viðbótar eru inntar af hendi.
- 7) Breyta ætti framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað inngangsorðanna í i-lið 2. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„afrít af nýjustu matsskýrslunni sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 sem faggildingaraðilinn tekur saman eða, eins og við á, lögbært yfirvald, sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í A-hluta I. viðauka við þessa reglugerð, þ.m.t. vitnisúttektarskýrslu um vitnisúttekt sem var innt af hendi innan tveggja ára fyrir framlagningu beiðni um viðurkenningu. Að því er varðar beiðnir um viðurkenningu sem eru lagðar fram fyrir 31. desember 2024 má vitnisúttektarskýrslan þó vera um vitnisúttekt sem er innt af hendi innan þriggja ára fyrir framlagningu beiðni um viðurkenningu. Í matsskýrslunni skal veita eftirfarandi ábyrgðir:“

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

- a) Nýrri málsgrein 3. mgr. a er bætt við:

„3. mgr. a. Innan tveggja ára frá upphaflegri viðurkenningu eða rýmkun á gildissviði viðurkenningar svo hún nái yfir nýjan vöruflokk í samræmi við 2. gr. skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili leggja fram nýja vitnisúttektarskýrslu um nýja vitnisúttekt, sem er innt af hendi í samræmi við 1. og 2. þátt B-hluta I. viðauka, fyrir þá vöruflokka sem það/hann hefur hlotið viðurkenningu fyrir eða sem gildissvið viðurkenningar var rýmkað fyrir.“

- b) Í stað a-liðar 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) tímabilið milli tveggja vitnisúttekta skal ekki fara yfir fjögur ár, frá og með dagsetningu fyrstu vitnisúttektarinnar sem er innt af hendi eftir upphaflega viðurkenningu eða upphaflega rýmkun á gildissviði svo hún nái yfir nýjan vöruflokk.“

- 3) Í stað 1. mgr. 19. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Eftir viðurkenningu á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila skal það/hann tilkynna framkvæmdastjórninni um það, tímanlega og eigi síðar en innan 30 almanaksdaga, ef breytingar verða á innihaldi tæknilegra málsskjala þess/hans, þ.m.t. um nýju vitnisúttektarskýrslurnar sem um getur í 3. mgr. a í 3. gr.“

4) Í stað a-liðar 3. liðar í B-hluta I. viðauka kemur eftirfarandi:

„a) á undanförunum þremur árum, af faggildingaraðila þeirra eða lögbæru yfirvaldi vegna viðurkenningar þeirra samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, fyrir hvern flokk vara sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fer fram á viðurkenningu fyrir í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og“.

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 30. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
