

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1470****2026/EES/30/21****frá 23. júlí 2025**

**um fyrirkomulag við birtingu skrána yfir rekstraraðila og hópa rekstraraðila og mikilvægra upplýsinga sem varða vottorð sem eru gefin út handa rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í samræmi við 1. mgr. 35. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (\*)**

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 b-lið 9. mgr. 34. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 6. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 ættu aðildarríki halda uppfærðar skrár sem innihalda heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa tilkynnt um starfsemi sína í samræmi við 1. mgr. 34. gr. þeirrar reglugerðar. Í reglugerð (ESB) 2018/848 er einnig kveðið á um að aðildarríki verði að birta opinberlega á viðeigandi hátt, þ.m.t. með tenglum á eitt vefsetur, ítarlega skrá yfir þessi gögn ásamt upplýsingum sem tengjast vottorðum sem eru gefin út handa þessum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í samræmi við 1. mgr. 35. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Frá og með 1. janúar 2023 hafa lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar gefið út vottorðin sem um getur í 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á rafrænu formi með því að nota rafræna samþætta, tölvuvædda upplýsingakerfið um heilbrigði dýra og dýraafurða (Traces-kerfið) sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 <sup>(2)</sup>. Með þróun Traces-kerfisins og rafrænni útgáfu vottorða í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2119 <sup>(3)</sup> ættu þessi vottorð að vera búin til sjálfkrafa og birt opinberlega í Traces-kerfinu til að auka gagnsæi eftirlitskerfisins í lífrænni framleiðslu sem og upplýsinga um rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa tilkynnt um starfsemi sína samkvæmt því kerfi.
- 3) Að teknu tilliti til þess að aðildarríkin ættu að birta opinberlega heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa tilkynnt um starfsemi sína í samræmi við 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 ættu aðildarríki einnig að birta opinberlega á viðeigandi hátt, þ.m.t. með tenglum á eitt vefsetur, heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa verið undanþegnir þeirri skyldu að hafa vottorð undir höndum í samræmi við 8. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Þegar aðildarríkin gera þetta ættu þau að uppfylla kröfur um vernd persónuupplýsinga samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 <sup>(4)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1470, 24.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2026 frá 20. mars 2026 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisihluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtið. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2019/1715/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1715/oj)).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2119 frá 1. desember 2021 um ítarlegar reglur um tiltekna skrár og yfirlýsingar sem krafist er frá rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og um tæknilegar aðferðir við útgáfu á vottorðum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 að því er varðar útgáfu vottorða fyrir rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjendur í þriðju löndum (Stjtið. ESB L 430, 2.12.2021, bls. 24, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/2119/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2119/oj)).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtið. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- 4) Í ljósi mismunandi stjórnskipulags innan aðildarríkja ættu þau sjálf að ákvarða hvaða aðili ber ábyrgð á að setja upp og viðhalda einu vefsetri og birta gögnin. Framkvæmdastjórnin ætti einnig að birta opinberlega á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar tengla á vefsetur aðildarríkjanna með heitum og heimilisliföngum rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa verið undanþegnir þeirri skyldu að hafa vottorð undir höndum í samræmi við 8. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848. Til að tryggja að upplýsingarnar sem eru gefnar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar séu réttar ætti að skilgreina samstarfið milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkja við að koma vefsetrinu á fót og uppfæra það.
- 5) Til að draga úr stjórnsýsluálagi á rekstraraðila að því er varðar skrár sem þeir halda, í samræmi við 6. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, til að sýna fram á að þeir uppfylli skyldur sínar um að staðfesta vottorð rekstraraðilanna sem eru birgjar þeirra ættu mikilvægar upplýsingar um sérhvert vottorð rekstraraðila að vera áfram aðgengilegar öllum í Traces-kerfinu í 5 ár eftir útgáfu vottorðanna, óháð gildistíma þeirra, endurnýjun, að þau falli úr gildi, séu felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð.
- 6) Slíkar mikilvægar upplýsingar ættu að innihalda númer vottorðsins, heiti og heimilisfang rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, heiti lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, kenninúmer ef um er að ræða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, starfsemi rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, flokk eða flokka vara eins og um getur í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, útgáfudagsetningu, gildistíma, eftir því sem við á, dagsetningu endurnýjunar, hvenær það fellur úr gildi, var fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, ef það liggur fyrir, skrá yfir vörur og/eða magn vara.
- 7) Tímabil sem nemur 5 árum er nauðsynlegt fyrir rekstraraðila og hópa rekstraraðila til að þeir geti sýnt fram á að þeir hafi leyfi til að selja lífrænt ræktaðar vörur, þ.m.t. vörur með langt geymsluþol. Tímabil sem nemur 5 árum mun einnig auka gagnsæi og gera lögbærum yfirvöldum eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum kleift að sinna opinberu eftirliti, opinberum rannsóknum og rekjanleikarannsóknum á skilvirkan hátt. Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725<sup>(5)</sup> og skilaði hún formlegum athugasemdum 14. janúar 2025.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Aðgengi almennings að áður útgefnum vottorðum**

1. Mikilvægar upplýsingar um vottorð rekstraraðila, sem eru gefin út í samræmi við 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, skulu vera áfram aðgengilegar öllum í Traces-kerfinu í 5 ár eftir útgáfudagsetningu þessara vottorða.
2. Mikilvægu upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skulu innihalda númer vottorðsins, heiti og heimilisfang rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, heiti lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, starfsemi rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila, flokk eða flokka vara sem um getur í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, útgáfudagsetningu, gildistíma, eftir því sem við á, dagsetningu endurnýjunar, hvenær það fellur úr gildi, var fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, ef það liggur fyrir, skrá yfir vörur og/eða magn vara.

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtið. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

2. gr.

**Birting skrána yfir heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa verið undanþegnir þeirri skyldu að hafa vottorð undir höndum**

Aðildarríki skulu birta opinberlega, með tenglum á eitt vefsetur eins og um getur í 34. gr. (6. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848, skrána yfir heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa tilkynnt um starfsemi sína í samræmi við 34. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848 og sem hafa verið undanþegnir þeirri skyldu að hafa vottorð undir höndum í samræmi við 35. gr. (8. mgr.) þeirrar reglugerðar.

3. gr.

**Samstarf milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna**

1. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar tengla á eitt vefsetur sem varðar landsskránnar sem um getur í 2. gr. Framkvæmdastjórnin skal láta í té uppfærða tengla samkvæmt upplýsingum sem aðildarríki senda.
2. Aðildarríki skulu láta framkvæmdastjórninni í té tengla á eitt vefsetur sem varðar landsskránnar sem um getur í 2. gr. um leið og þeir hafa verið settir upp, sem og hvers konar síðari breytingar þar á sem hafa áhrif á aðgengileika vefsetra þeirra af vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.
3. Aðildarríki skulu tilnefna einn eða fleiri aðila til að stjórna uppsetningu og viðhaldi eina vefsetursins sem varðar landsskránnar sem um getur í 2. gr. Þau skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um heiti og heimilisföng þessara aðila.

4. gr.

**Gildistaka**

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 23. júlí 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_