

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 834/2007

2017/EES/24/04

frá 28. júní 2007

um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽¹⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lífræn framleiðsla er heildrænt kerfi bústjórnunar og matvælaframleiðslu sem sameinar bestu starfsvenjur í umhverfismálum, líffræðilega fjölbreytni á háu stigi, varðveislu náttúruauðlinda, beitingu strangra staðla hvað varðar velferð dýra og framleiðsluáferð sem er í samræmi við kröfur tiltekinna neytenda um vörur sem eru framleiddar með því að nota náttúruleg hráefni og vinnsluferli. Lífræn framleiðsluáferð gegnir því tvíþættu samfélagslegu hlutverki þar sem hún veitir annars vegar sértækan markað sem svarar eftirspurn neytenda hvað varðar lífrænar vörur og hins vegar leggur hún sitt af mörkum til almannaheilla þar sem hún stuðlar að umhverfisvernd og velferð dýra ásamt dreifbýlisþróun.
- 2) Hlutdeild lífrænnar ræktunar í landbúnaði er nú að aukast í flestum aðildarríkjum. Vaxandi eftirspurn neytenda á undanförunum árum er sérlega athyglisverð. Nýlegar umbætur sameiginlegrar landbúnaðarstefnu, þar sem áhersla er lögð á markaðsmiðun og framboð gæðavara til þess að anna eftirspurn neytenda, eru líklegar til að örva enn frekar markað lífrænna vara. Við þessar aðstæður gegnir löggjöf um lífræna framleiðslu æ mikilvægara hlutverki hvað varðar ramma um landbúnaðarstefnu og tengist mjög þróun á búvörumarkaði.
- 3) Lagarammi Bandalagsins sem gildir um geira lífrænnar framleiðslu ætti að hafa að markmiði að tryggja sann-

gjarna samkeppni og eðlilega starfsemi innri markaðarins að því er varðar lífrænar vörur og viðhalda og réttlæta tiltrú neytenda á vöru sem merkt er sem lífræn. Ennfremur ætti hann að hafa að markmiði að skapa skilyrði til framfara fyrir þennan geira í samræmi við framleiðslu- og markaðsþróun.

- 4) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins og Evrópuþingsins um aðgerðaáætlun ESB um lífrænt framleidd matvæli og lífrænan búskap er lagt til að staðlar Bandalagsins um lífrænan búskap séu bættir og eflidir ásamt kröfum um innflutning og eftirlit. Í niðurstöðum sínum frá 18. október 2004 bað ráðið framkvæmdastjórnina að endurskoða lagaramma Bandalagsins á þessu sviði í þeim tilgangi að tryggja einföldun og heildarsamræmi og einkum að fastsetja meginreglur til að hvetja til samhæfingar staðla og draga úr sundurliðun eftir því sem hægt er.
- 5) Því er rétt að skilgreina ítarlegar markmið, meginreglur og reglur sem eiga við um lífræna framleiðslu til þess að stuðla að gagnsæi og tiltrú neytenda ásamt samræmdum skilningi á hugtakinu lífræn framleiðsla.
- 6) Því er rétt að fella niður reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum ⁽²⁾ og taka upp nýja reglugerð í hennar stað.
- 7) Almennur rammi Bandalagsins fyrir reglur um lífræna framleiðslu ætti að fastsetja með tilliti til jurta, búfjár og lagareldisframleiðslu, þ.m.t. reglur um söfnun villtra plantna, þangs og þara, reglur um aðlögun og reglur um framleiðslu unninna matvæla, að meðtöldu víni, fódri og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 49/2017 frá 17. mars 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Álitum var skilað 22. maí 2007 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*).

(²) Stjútíð. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1. Reglugerðinni eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 394/2007 (Stjútíð. ESB L 98, 13.4.2007, bls. 3).

- lífrænu geri. Rétt er að framkvæmdastjórnin heimili notkun vara og efna og úrskurði um aðferðir sem heimilt er að beita í lífrænum búskap og vinnslu lífrænna matvæla.
- 8) Rétt er að greiða enn frekar fyrir þróun lífrænnar framleiðslu, einkum með því að hvetja til þess að notuð sé ný tækni og efni sem henta betur til lífrænnar framleiðslu.
- 9) Erfðabreyttar lífverur og vörur sem eru unnar úr eða með erfðabreyttum lífverum samræmast ekki hugtakinu lífræn framleiðsla og skilningi neytenda á því hvað lífrænar vörur eru. Því er ekki rétt að nota þær í lífrænum búskap eða vinnslu lífrænna vara.
- 10) Takmarkið er að í lífrænum vörum sé sem minnst af erfðabreyttum lífverum. Gildandi viðmiðunarmörk vegna merkinga fela í sér efri mörk sem eru eingöngu tengd tilfallandi og tæknilega óhjákvæmilegu magni erfðabreyttra lífvera.
- 11) Lífrænn búskapur ætti fyrst og fremst að byggjast á endurnýjanlegum auðlindum innan staðbundinna kerfa í landbúnaði. Í því skyni að lágmarka notkun auðlinda sem ekki eru endurnýjanlegar ber að endurvinna úrgang og aukaafurðir úr plöntu- og dýraríkinu þannig að næringarefni skili sér aftur í jarðveg.
- 12) Lífræn framleiðsla jurta ætti að stuðla að viðhaldi frjósams jarðvegs og jarðvegsbótum og koma jafnframt í veg fyrir veðrun. Plöntur skal helst næra um vistkerfi jarðvegs og ekki með leysanlegum áburði sem bætt er við jarðveginn.
- 13) Helstu þættir sem lúta að stjórnunarkerfi lífrænnar framleiðslu á plöntum eru frjósemi jarðvegs, val á tegundum og afbrigðum, margra ára skiptiræktunarkerfi, endurvinnsla lífræns efnis og ræktunaraðferðir. Aðeins skal nota viðbótaráburð, jarðvegsnæringu og plöntuvarnarefni ef slíkt er í samræmi við markmið og meginreglur lífrænnar framleiðslu.
- 14) Búfjárframleiðsla er undirstaða í skipulagi bújarða þar sem lífrænn búskapur er stundaður að því leyti að hún leggur ræktarlandi til nauðsynleg lífræn efni og næringarefni og stuðlar með því að jarðvegsbótum og þróun sjálfbærs landbúnaðar.
- 15) Svo að komast megi hjá umhverfismengun, einkum mengun náttúruauðlinda á borð við jarðveg og vatn, skal lífræn framleiðsla búfjár í meginatriðum byggjast á nánnum tengslum milli slíkrar framleiðslu og landsins, heppilegu skiptiræktarkerfi til margra ára og fôðrun búfjár á lífrænt ræktuðum plöntuafurðum sem eru framleiddar á bújörðinni sjálfri eða nærliggjandi bújörðum þar sem lífrænn búskapur er stundaður.
- 16) Þar sem lífræn ræktun búfjár er starfsemi sem tengist jarðnáði ættu dýr ávallt að hafa aðgang að svæðum undir berum himni eða beitalandi sé þess kostur.
- 17) Lífræn búfjárrækt skal taka mið af ströngum stöðlum um velferð dýra og tegundarbundnum atferlisfræðilegum þörfum, ennfremur skal umsjón með heilbrigði dýra byggjast á forvarnarstarfi. Hvað það varðar skal sérstaklega gæta að aðbúnaði, búskaparháttum og þéttleika dýra. Ennfremur ber við val á búfjárkynjum að taka tillit til hæfni þeirra til þess að laga sig að staðarskilyrðum. Framkvæmdarreglur um búfjárframleiðslu og lagareldisframleiðslu ættu að minnsta kosti að tryggja að ákvæðum Evrópusamnings um vernd dýra í landbúnaði sé fylgt, ásamt síðari tilmælum fastanefndar samningsins (T-AP).
- 18) Lífræna búfjárframleiðslukerfið ætti að miðast við að ljúka framleiðsluferlum ólíkra tegunda búfjár með dýrum sem hafa hlotið lífrænt eldi. Því er rétt að örva aukningu genamengis lífrænt alinna dýra, auka sjálfbærni og þar með tryggja þróun innan geirans.
- 19) Unnar lífrænar vörur ætti að framleiða með því að beita vinnsluáðferðum sem tryggja að lífrænt heildstæði og mikilvæg gæði vörunnar haldist á öllum stigum framleiðsluferlisins.
- 20) Unnin matvæli ber aðeins að merkja sem lífrænt ræktuð þegar öll eða nánast öll innihaldsefni úr landbúnaði eru lífrænt ræktuð. Þó er rétt að fastsetja sérákvæði hvað varðar merkingu á unnum matvælum sem hafa að geyma innihaldsefni úr landbúnaði sem ekki er hægt að fá með lífrænni ræktun, en það á við um afurðir dýraveiða og fiskveiða. Ennfremur er rétt að unnt sé að vísa til lífrænnar framleiðslu í skrá innihaldsefna að uppfylltum ákveðnum skilyrðum, í þeim tilgangi að miðla upplýsingum til neytenda, stuðla að gagnsæi á markaði og notkun lífrænt ræktaðra innihaldsefna.
- 21) Það er viðeigandi að kveða á um sveigjanleika að því er varðar beitingu framleiðslureglna, þannig að unnt sé að laga staðla og kröfur um lífræna ræktun að staðbundnum veðurfars- eða landfræðilegum skilyrðum, tilteknum búskaparháttum og þróunarstigum. Slíkt ætti að gera kleift að beita undantekningarreglum en aðeins innan þeirra marka sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins um sértæk skilyrði.
- 22) Brýnt er að viðhalda tiltrú neytenda á lífrænum vörum. Undantekningar frá kröfunum sem eiga við um lífræna framleiðslu ættu því aðeins að takmarkast við þau tilvik þegar beiting undantekningarreglna er talin eiga rétt á sér.

- 23) Í þágu neytendaverndar og sanngjarnrar samkeppni skulu hugtökin sem notuð eru til að gefa til kynna lífræna vöru varin fyrir því að þau séu notuð um aðra vöru í gervöllu Bandalaginu óháð því hvaða tungumál er notað. Sú vernd gildir einnig um afleidd orð eða stytt, hvort sem þau eru notuð ein sér eða í samsetningum.
- 24) Til glöggvunar fyrir neytendur á markaði í gervöllu Bandalaginu skal ESB-kennimerkið vera skyldubundið fyrir öll lífrænt ræktuð forpökkuð matvæli sem framleidd eru innan Bandalagsins. Annars ætti að vera unnt að nota ESB-kennimerkið að eigin frumkvæði ef um er að ræða lífræna vöru sem ekki er forpökkuð og er framleidd innan Bandalagsins eða lífræna vöru sem flutt er inn frá þriðju löndum.
- 25) Þó er talið viðeigandi að takmarka notkun ESB-kennimerkis við vöru, sem inniheldur eingöngu eða nærri því eingöngu lífrænt ræktuð innihaldsefni, til þess að ekki sé villt um fyrir neytendum hvað varðar lífrænan uppruna vörunnar í heild. Því skal ekki leyfa notkun þess í merkingu á vöru í aðlögun eða unnin matvæli ef innan við 95% af innihaldsefnum úr landbúnaði eru lífræn.
- 26) ESB-kennimerkið skal ekki undir nokkrum kringumstæðum koma í veg fyrir að samtímis sé notað innlent kennimerki eða kennimerki í einkaeign.
- 27) Auk þess er rétt að neytendur séu upplýstir um upprunastað hráefnis úr landbúnaði sem innihaldsefni vöru eru unnin úr, og þannig forðast villandi viðskiptahætti og hugsanlegan rugling meðal neytenda að því er varðar uppruna vöru í Bandalaginu eða utan Bandalagsins þegar ESB-kennimerkið er notað.
- 28) Reglur Bandalagsins skulu efla samræmda hugmynd um lífræna framleiðslu. Lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu forðast háttsemi sem gæti leitt til hindrana á frjálsum flutningum vöru sem stenst kröfur og yfirvald eða aðili í öðru aðildarríki hefur vottað. Síst skyldu þessir aðilar leggja á viðbótareftirlit eða fjárkvaðir.
- 29) Í þágu samkvæmni við löggjöf Bandalagsins á öðrum sviðum, að því er varðar plöntu- og búfjárframleiðslu, skal aðildarríkjum heimilt að beita innan eigin yfirráðasvæða framleiðslureglum sem gilda innanlands og eru strangari en reglur Bandalagsins um lífrænar vörur, að því tilskildu að slíkar innlendar reglur eigi einnig við um aðra framleiðslu en lífræna og séu að öðru leyti í samræmi við löggjöf Bandalagsins.
- 30) Notkun erfðabreyttra lífvera er bönnuð í lífrænni framleiðslu. Í þágu skýrleika og samræmis ætti ekki að vera unnt að merkja vöru sem lífrænt ræktaða ef þarf að merkja hana sem vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur, samanstandur af erfðabreyttum lífverum eða er framleidd úr erfðabreyttum lífverum.
- 31) Til þess að tryggja að lífrænar vörur séu framleiddar í samræmi við kröfurnar sem fastsettar eru innan lagaramma Bandalagsins um lífræna framleiðslu skal starfsemi rekstraraðila á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á lífrænum vörum vera háð eftirlitskerfi sem komið er á fót og stjórnað í samræmi við reglurnar sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁾.
- 32) Í tilteknum tilvikum kann að virðast óhóflegt að beita kröfum um tilkynningu og eftirlit gagnvart tilteknum hópum smásala, til dæmis þeirra sem selja afurðir milliliðalaust til lokaneytanda eða notanda. Því er rétt að heimila aðildarríkjum að veita þeim rekstraráðilum undanþágu frá þessum kröfum. Til þess að forðast svik er eigi að síður nauðsynlegt að útiloka frá undanþágu þá smásala sem framleiða, vinna eða geyma vörur aðrar en í tengslum við sölustað, eða sem flytja inn lífræna vöru eða hafa boðið út ofangreinda starfsemi til þriðja aðila.
- 33) Heimilt skal vera að setja lífrænar vörur, sem fluttar eru inn til Evrópubandalagsins, á markað í Bandalaginu merktar sem lífrænar ef vörunnar hafa verið framleiddar í samræmi við reglur um framleiðslu og hafa heyrnt undir eftirlitskerfi sem er í samræmi við eða samsvarar þeim sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins. Að auki skulu vörur sem fluttar eru inn í samræmi við jafngilt kerfi falla undir vottorð sem lögbært yfirvald gefur út, eða viðurkennt eftirlitsyfirvald eða -aðili viðkomandi þriðja lands.
- 34) Þegar jafngildi er metið með tilliti til innfluttrar vöru skal taka mið af alþjóðlegum stöðlum sem kveðið er á um í Alþjóðamatvælaskránni.
- 35) Talið er viðeigandi að halda skrá yfir þriðju lönd sem framkvæmdastjórnin viðurkennir að virði framleiðslustaðla og eftirlitskerfi sem jafngilda því sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins. Hvað varðar þriðju lönd sem ekki eru á þeirri skrá er við hæfi að framkvæmdastjórnin taki saman skrá yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem viðurkennt er að séu lögbær til þess að tryggja eftirlit og vottun í viðkomandi þriðju löndum.
- 36) Rétt er að safna viðeigandi tölfraðilegum upplýsingum sem nauðsynlegar eru til þess að afla traustra gagna sem þarf til þess að beita þessari reglugerð og fylgja henni eftir, og sem nýtast sem tæki fyrir framleiðendur, markaðsaðila og stefnumótandi aðila. Rétt er að skilgreina tölfraðilegar upplýsingar sem nauðsynlegar eru innan ramma hagskýrsluáætlunar Bandalagsins.

(¹) Stjúd. ESB L165, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt útgáfa Stjúd. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

- 37) Þessi reglugerð skal gilda frá dagsetningu sem tryggir framkvæmdastjórninni nægan tíma til að samþykkja þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru framkvæmd hennar.
- 38) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 39) Öflug þróun lífræna geirans, tiltekin afar viðkvæm álitæfni sem tengjast aðferð lífrænnar framleiðslu og þörfin á að tryggja hnökralausa starfsemi innri markaðarins og eftirlitskerfisins kalla á ákvæði um framtíðarendurskoðun á reglum Bandalagsins um lífrænan búskap, að teknu tilliti til reynslunnar sem fæst af beitingu þessara reglna.
- 40) Þar til samþykktar verða ítarlegar framleiðslureglur á vettvangi Bandalagsins hvað varðar tilteknar dýrategundir og vatnaplöntur og smáþörungur er við hæfi að aðildarríkin eigi kost á að kveða á um beitingu landsstaðla, eða ef þeir eru ekki fyrir hendi, einkastaðla sem aðildarríkin samþykkja eða viðurkenna.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

MARKMIÐ, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Markmið og gildissvið

1. Þessi reglugerð er til grundvallar sjálfbærri þróun lífrænnar framleiðslu og tryggir jafnframt skilvirka starfsemi innri markaðarins, þar sem tryggð er sanngjörn samkeppni, eflað tiltrú neytenda og hagsmunir neytenda verndaðir.

Hún hefur að geyma ákvæði um sameiginleg markmið og meginreglur til þess að renna stoðum undir þær reglur sem fastsettar eru með þessari reglugerð varðandi:

- öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar lífræna vara og eftirlit með þeim,
- notkun vísana til lífrænnar framleiðslu í merkingum og auglýsingum.

2. Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi landbúnaðarafurðir, þ.m.t. afurðir lagareldis, þegar slíkar afurðir eru settar á markað eða ætlaðar til markaðssetningar:

- lifandi eða óunnar landbúnaðarafurðir,

- unnar landbúnaðarafurðir sem nota á til matar,
- fóður,
- plöntufjölgunarefni og fræ til ræktunar.

Afurðir úr veiddum, villtum land- og lagardýrum teljast ekki lífræn framleiðsla.

Þessi reglugerð gildir einnig um ger sem notað er til matar eða fóðurs.

3. Þessi reglugerð gildir um alla rekstraraðila sem fást við starfsemi, á hvaða stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar sem vera skal, sem tengist vörnum sem 2. málsgrein tekur til.

Þó skal starfsemi stóreldhúsa ekki falla undir þessa reglugerð. Aðildarríki geta beitt landsreglum, eða, séu þær ekki fyrir hendi, einkastöðlum um merkingu og eftirlit með vörum sem eiga uppruna sinn í starfsemi stóreldhúsa, að því marki sem slíkar reglur eru í samræmi við lög Bandalagsins.

4. Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um önnur ákvæði Bandalagsins eða landsákvæði, í samræmi við lög Bandalagsins, um þær vörur, sem eru tilgreindar í þessari grein, svo sem ákvæði um framleiðslu, vinnslu, markaðssetningu, merkingu og eftirlit, þar á meðal löggjöf um matvæli og fóður.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „lífræn framleiðsla“: notkun framleiðsluaðferðar sem er í samræmi við þær reglur sem fastsettar eru með þessari reglugerð á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar,
- „stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar“: öll stig frá og með frumframleiðslu lífrænnar vöru til og með geymslu, vinnslu, flutningi, sölu eða afhendingu til lokaneytanda og, eftir því sem við á, merkingar, auglýsingar, innflutningur, útflutningur og undirverktakastarfsemi.
- „lífrænn“: kemur úr lífrænni framleiðslu eða tengist henni,
- „rekstraraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir því að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar í lífrænum fyrirtækjum undir þeirra stjórn,
- „plöntuframleiðsla“: framleiðsla afurða nytjaplantna þ.m.t. uppskera villtra plöntuafurða til verslunar,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtið. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

- f) „búfjárframleiðsla“: framleiðsla húsdýra eða taminna landdýra (þ.m.t. skordýr),
- g) skilgreining á „lagareldi“ er sú sem er að finna í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1198/2006 frá 27. júlí 2006 um Sjávarútvegssjóð Evrópu ⁽¹⁾,
- h) „aðlögun“ er umbreyting frá ólífrænum búskap til lífræns búskapar á tilteknu tímabili, en á því tímabili er farið að ákvæðum sem varða lífræna framleiðslu,
- i) „vinnsla“: varðveisla og/eða meðhöndlun lífrænnar vöru (þar á meðal slátrun og skurður búfjárafurða) og einnig þökkun, merking og/eða breytingar gerðar á merkingum sem gefa til kynna að um sé að ræða lífræna framleiðslu,
- j) skilgreiningar á „matvælum“, „fóðri“ og „markaðssetningu“ er að finna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽²⁾,
- k) „merking“: hvers kyns hugtök, orð, upplýsingar, vörumerki, sérheiti, myndefni eða tákn sem tengist vöru og er sett á allar umbúðir, skjöl, tilkynningar, merkimiða, plötur, hringi eða kraga sem fylgja vörum eða vísa til þeirra;
- l) skilgreining á „forþökkuðum matvælum“ (var áður matvæli í neytendaumbúðum) er sú sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ⁽³⁾,
- m) „auglýsing“: hvers kyns kynning til almennings, með hvaða hætti sem er öðrum en með merkingum, sem er gagnlegt ætlað eða sennilegt er að hafi áhrif á og móti afstöðu, trú og atferli í þeim tilgangi að örva beint eða óbeint sölu á lífrænni vöru,
- n) „lögbært yfirvald“: miðlægt yfirvald aðildarríkis, sem er til þess bært að skipuleggja opinbert eftirlit á sviði lífrænnar framleiðslu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, eða hvert annað yfirvald sem fengið hefur umboð til slíks. Einnig nær hugtakið, eftir því sem við á, til samsvarandi yfirvalds þriðja lands,
- o) „eftirlitsyfirvald“: opinber stjórnsýslustofnun aðildarríkis sem lögbært yfirvald hefur falið að fullu eða að hluta umboð til þess að annast eftirlit og vottun á sviði lífrænnar framleiðslu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Hugtakið tekur einnig til, eftir því sem við á, samsvarandi yfirvalds þriðja lands eða samsvarandi yfirvalds sem starfar í þriðja landi,
- p) „eftirlitsaðili“: sjálfstæður, einkarekinn þriðji aðili sem annast eftirlit og vottun á sviði lífrænnar framleiðslu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Hugtakið tekur einnig til, eftir því sem við á, samsvarandi aðila þriðja lands eða samsvarandi aðila sem starfar í þriðja landi,
- q) „samræmismerki“: fullyrðing um samræmi við tiltekna staðla eða önnur normskjöl í formi merkis,
- r) „innihaldsefni“: skilgreininguna er að finna í 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 2000/13/EB,
- s) „plöntuvarnarefni“: skilgreininguna er að finna í tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽⁴⁾,
- t) „erfðabreytt lífvera“: skilgreininguna er að finna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE ⁽⁵⁾ og sem er ekki fengin með aðferðum sem varða breytingar á erfðaeefni sem um getur í I. viðauka B við þá tilskipun,
- u) „framleitt úr erfðabreyttum lífverum“: að hluta eða að fullu afleitt úr erfðabreyttum lífverum en inniheldur ekki erfðabreyttar lífverur eða er ekki samsett úr þeim,
- v) „framleiðsla með erfðabreyttum lífverum“: framleiðsla, sem verður til þegar erfðabreytt lífvera er notuð sem síðasta lífveran í framleiðsluferlinu, en inniheldur ekki erfðabreyttar lífverur eða er ekki samsett eða framleidd úr þeim,
- w) „aukefni í fóðri“: skilgreininguna er að finna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽⁶⁾,

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 223, 15.8.2006, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 575/2006 (Stjtið. ESB L 100, 8.4.2006, bls. 3).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/142/EB (Stjtið. ESB L 368, 23.12.2006, bls. 110).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/31/EB (Stjtið. ESB L 140, 1.6.2007, bls. 44).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1830/2003 (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24).

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- x) „jafngildur“: þegar lýst er ólíkum kerfum eða ráðstöfunum er átt við að þau geti þjónað sama tilgangi og meginreglum ef beitt er reglum sem tryggja sama áreiðanleikastig varðandi samræmi,
- y) „hjálparefni við vinnslu“: öll efni sem í sjálfu sér er ekki neytt sem innihaldsefni í matvælum heldur ætluð til notkunar við vinnslu hráefna, matvæla eða innihaldsefna þeirra til þess að ná ákveðnu tæknilegu markmiði í meðhöndlun eða vinnslu og sem kann að leiða til þess að efnaleifar séu í fullunninni vöru sem ekki var til ætlast en sem ekki er hægt að komast hjá af tæknilegum ástæðum, að því tilskildu að ekki stafi af þessum leifum nein heilbrigðisáhrætta og þær hafi engin tæknileg áhrif á fullunna vöru,
- z) skilgreining á „jónandi geislun“ er sú sem er að finna í tilskipun ráðsins 96/29/Euratom frá 13. maí 1996, um grundvallaröryggisstaðla um verndun heilbrigðis starfsmanna og almennings gegn hættu af völdum jónandi geislunar⁽¹⁾ og eins og hún var takmörkuð með 2. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/2/EB frá 22. febrúar 1999 um samræmingu laga aðildarríkjanna að því er varðar matvæli og innihaldsefni matvæla sem hafa verið meðhöndluð með jónandi geislun⁽²⁾.
- aa) „starfsemi stórelldhúsa“: vinnsla lífrænnar vöru á veitingastöðum, sjúkrahúsum, mótuneytum og öðrum svipuðum matvælafyrirtækjum á sölu- eða afhendingarstað til lokaneytenda.

II. BÁLKUR

MARKMIÐ OG MEGINREGLUR VARÐANDI LÍFRÆNA FRAMLEIÐSLU

3. gr.

Markmið

Lífræn framleiðsla skal stefna að eftirfarandi markmiðum:

- a) koma á fót sjálfbæru stjórnunarkerfi fyrir landbúnað
- sem virðir kerfi og hringrás náttúrunnar og viðheldur og bætir heilbrigði jarðvegs, vatns, plantna og dýra og jafnvægið milli þeirra,
 - sem stuðlar að háu stigi líffræðilegrar fjölbreytni,
 - sem nýtir orku og náttúruauðlindir á ábyrgan hátt, t.d. vatn, jarðveg, lífrænt efni og loft,

- sem virðir stranga staðla um velferð dýra og kemur einkum til móts við atferlisfræðilegar þarfir eftir tegundum,

b) leitast við að framleiða hágæðavörur,

- c) leitast við að framleiða fjölbreytt matvæli og aðrar landbúnaðarafurðir sem eru í samræmi við eftirspurn neytenda eftir vörum sem eru framleiddar með aðferðum sem skaða hvorki umhverfi, heilbrigði manna, plöntuheilbrigði né heilbrigði dýra og velferð þeirra.

4. gr.

Almennar meginreglur

Lífræn framleiðsla skal byggjast á eftirfarandi meginreglum:

- a) viðeigandi útfærsla og stjórnun líffræðilegra ferla sem byggjast á vistfræðilegum kerfum þar sem nýttar eru náttúruauðlindir sem eiginlegar eru kerfinu með aðferðum:

- sem nýta lífverur og krafrænar framleiðsluáðferðir,
- þar sem stunduð er ræktun nytjaplantna og búfjárframleiðsla sem tekur mið af landsháttum, eða stundað lagareldi sem samræmist meginreglu um sjálfbæra nýtingu fiskiauðlinda,
- sem útiloka notkun erfðabreyttra lífvera og vara sem framleiddar eru úr eða með erfðabreyttum lífverum, að undanskildum dýralyfjum,
- sem byggjast á áhættumati og beitingu varúðar- og forvarnarráðstafana eftir því sem við á,

- b) takmörkun á utanaðkomandi aðföngum. Þegar utanaðkomandi aðföng eru nauðsynleg, eða þegar viðeigandi rekstrarvenjur og aðferðir sem um getur í a-lið eru ekki fyrir hendi, skulu þau takmarkast við:

- aðföng sem eiga uppruna í lífrænni framleiðslu,
- náttúruleg efni eða afleiður þeirra,
- jarðefnaáburð með lága leysni.

- c) notkun efnafræðilega myndaðra aðfanga skal stranglega takmörkuð við sérstök undantekningartilvik sem hér segir:

- þegar viðeigandi rekstrarvenjur eru ekki fyrir hendi, og
- þegar utanaðkomandi aðföng sem um getur í b-lið eru ekki til á markaði, eða
- þegar notkun utanaðkomandi aðfanga sem um getur í b-lið stuðlar að óviðunandi umhverfisáhrifum,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 159, 29.6.1996, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 66, 13.3.1999, bls. 16. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

d) aðlögun ef nauðsyn krefur, og innan ramma þessarar reglugerðar, á reglum um lífræna framleiðslu að teknu tilliti til hreinlætisaðstöðu, svæðisbundnum loftslagsbreytingum og staðháttum, þróunarstigi og tilteknum búskaparháttum.

5. gr.

Sértækar meginreglur sem eiga við um búskap

Auk almennu meginreglnanna sem 4. gr. tekur til skal lífrænn búskapur byggjast á eftirtöldum sértæku meginreglum:

- a) viðhald og umbætur lífs í jarðvegi og náttúrulegrar frjósemi jarðvegs, stöðugleika jarðvegs og líffræðilegrar fjölbreytni jarðvegs til að forðast og berjast gegn þjöppun jarðvegs og veðrun jarðvegs, og plöntur nærast aðallega í gegnum vistkerfi jarðvegs,
- b) lágmarka ber notkun óendurnýjanlegra auðlinda og utan- aðkomandi aðföng,
- c) endurvinna skal úrgang og aukaafurðir úr jurta- og dýraríkinu og nýta sem aðföng við framleiðslu plantna og búfjárframleiðslu,
- d) taka ber tillit til vistfræðilegs jafnvægis á staðnum eða á svæðinu þegar teknar eru ákvarðanir um framleiðslu,
- e) viðhalda skal heilbrigði dýra með því að örva náttúrulegar ónæmisvarmir dýra, einnig með vali á hentugu kyni og búskaparháttum,
- f) viðhalda skal plöntuheilbrigði með forvarnaráðstöfunum, t.d. vali hentugra tegunda og afbrigða sem þola vel skaðvalda og sjúkdóma, viðeigandi skiptiræktun, krafrænum og efnislegum aðferðum og verndun náttúrulegra útrýmenda skaðvalda,
- g) stunda ber búfjárframleiðslu sem tekur mið af staðháttum og er háð landgæðum,
- h) velferð dýra skal vera á háu stigi og taka ber mið af tegundabundnum þörfum,
- i) framleiðsla afurða lífræns búfjár af dýrum sem hafa verið alin á lífrænum bújörðum frá burði eða klaki og ævilangt,
- j) við val á kynjum ber að hafa í huga hæfni dýranna til að laga sig að staðháttum, lífsþrótt þeirra og mótstöðu gegn sjúkdómum eða heilbrigðisvandamál,

k) fóðra skal búfé með lífrænu fóðri úr innihaldsefnum sem eru afurðir lífræns búskapar og úr náttúrulegum efnem sem ekki eru landbúnaðarafurðir,

l) beita skal þeim aðferðum við búfjárrækt sem efla ónæmis-kerfið og styrkja náttúrulegar sjúkdómavarnir, einkum og að meðtalinni reglulegri hreyfingu og aðgangi að svæðum og beitarlöndum undir berum himni þar sem við á,

m) útiloka skal eldi dýra sem eru manngerð og fjöllitna,

n) viðhalda ber líffræðilegri fjölbreytni náttúrulegra vatnavistkerfa, varanlegu heilbrigði vatnsumhverfis og gæðum aðliggjandi vatnavistkerfa og vistkerfa á landi þar sem lagareldisframleiðsla fer fram,

o) fóðra skal vatnalífverur með fóðri sem fengið er með sjálfbærri nýtingu fiskiauðlinda eins og hún er skilgreind í 3. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2371/2002 frá 20. desember 2002 um varðveislu og sjálfbæra nýtingu fiskiauðlinda innan sameiginlegru sjávarútvegsstefunnar ⁽¹⁾ eða með lífrænu fóðri sem er búið til úr innihaldsefnum úr lífrænum landbúnaði og náttúrulegum efnem sem ekki eru úr landbúnaði.

6. gr.

Sértækar meginreglur sem eiga við um vinnslu lífrænt ræktaðra matvæla

Auk almennu meginreglnanna sem 4. gr. tekur til skal framleiðsla á unnum lífrænt ræktaðum matvælum byggjast á eftirtöldum sértæku meginreglum:

- a) lífræn matvælaframleiðsla úr lífrænum landbúnaðarafurðum, nema þegar innihaldsefni er ekki fánlegt á markaði í lífrænu formi,
- b) takmarka skal notkun aukefna í matvælum, ólífræna innihaldsefna sem gegna einkum tæknilegu og skynrænu hlutverki, og snefilefna og hjálparefna við vinnslu, þannig að notkun slíkra efna sé í lágmarki og aðeins ef um er að ræða brýna tæknilega nauðsyn eða með sérstök næringarmarkmið í huga,
- c) útiloka skal efni og vinnsluáferðir sem gætu verið misvísandi hvað varðar raunverulegt eðli vörunnar,
- d) vanda skal til vinnslu matvæla og beita helst lífrænum, krafrænum og efnislegum aðferðum.

⁽¹⁾ Stjtuð. EB L 358, 31.12.2002, bls. 59.

7. gr.

Sértækar meginreglur sem eiga við um vinnslu lífrænt ræktaðs fódurs

Auk almennu meginreglnanna sem 4. gr. tekur til skal framleiðsla á lífrænt ræktaðu fódri byggjast á eftirtöldum sértæku meginreglum:

- lífræn fódurframleiðsla úr lífrænu fódurefni, nema þegar fódurefni er ekki fáanlegt á markaði í lífrænu formi,
- takmarka ber notkun fóduraukefna og hjálparefna við vinnslu við lágmarks umfang og aðeins ef um er að ræða brýna tæknilega eða dýraræktarlega nauðsyn, eða með sérstök næringarmarkmið í huga,
- útiloka skal efni og vinnsluáferðir sem gætu verið misvísandi hvað varðar raunverulegt eðli vörunnar,
- vanda skal til vinnslu fódurs og beita helst lífrænum, krafrænum og efnislegum aðferðum.

III. BÁLKUR

FRAMLEIÐSLUREGLUR

1. KAFLI

Almennar framleiðslureglur

8. gr.

Almennar kröfur

Rekstraraðilar skulu virða framleiðslureglurnar sem settar eru fram í þessum bálki ásamt framkvæmdarreglunum sem kveðið er á um í a-lið 38. gr.

9. gr.

Bann við notkun erfðabreyttra lífvera

1. Erfðabreyttar lífverur og vörur unnar úr eða með erfðabreyttum lífverum skal ekki nota sem matvæli, fódur, hjálparefni við vinnslu, plöntuvarnarefni, áburð, jarðvegsnáringu, fræ, plöntufjölgunarefni, örverur eða dýr við lífræna framleiðslu.

2. Að því er varðar tilgang bannsins sem um getur í 1. mgr. varðandi erfðabreyttar lífverur eða vörur sem framleiddar eru úr erfðabreyttum lífverum til matvæla og fódurs geta rekstraraðilar treyst merkimiðum sem fylgja vöru eða hvaða fylgiskjali öðru sem er, áföstu eða lögðu fram í samræmi við tilskipun 2001/18/EB, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fódur⁽¹⁾ eða reglugerð (EB) 1830/2003 um rekjanleika og

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1981/2006 (Stjtið. ESB L 368, 23.12.2006, bls. 99).

merkingu erfðabreyttra lífvera og rekjanleika matvæla og fódurvara, sem framleidd eru úr erfðabreyttum lífverum.

Rekstraraðilar geta gert ráð fyrir því að engar erfðabreyttar lífverur eða vörur framleiddar úr erfðabreyttum lífverum hafi verið notaðar við framleiðslu aðkeyptra matvæla og fódurvara þegar þær síðarnefndu eru ekki merktar eða þeim fylgir ekki skjal í samræmi við tilgreindar reglugerðir, nema þeir hafi fengið aðrar upplýsingar þess efnis að merking viðkomandi vara sé ekki í samræmi við þær reglugerðir.

3. Að því er varðar bannið sem um getur í 1. mgr. varðandi vörur sem ekki eru matvæli eða fódur, eða vörur framleiddar með erfðabreyttum lífverum, skulu rekstraraðilar sem nota slíkar ólífrænar vörur sem keyptar eru af þriðju aðilum fara þess á leit að seljandi staðfesti að afgangur vöru hafi ekki verið framleiddar með erfðabreyttum lífverum.

4. Framkvæmdastjórnin mun taka ákvörðun um ráðstafanir um framkvæmd banns við notkun erfðabreyttra lífvera og vara sem framleiddar eru úr eða með erfðabreyttum lífverum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

10. gr.

Bann við notkun jónandi geislunar

Notkun jónandi geislunar er bönnuð við meðferð lífrænt ræktaðra matvæla eða fódurs, eða hráefnis til nota í lífræn matvæli eða fódur.

2. KAFLI

Framleiðsla á bújörðum

11. gr.

Almennar framleiðslureglur á bújörðum

Öll bújörðin skal rekin í samræmi við kröfurnar sem eiga við um lífræna framleiðslu.

Þó er heimilt, í samræmi við tiltekin skilyrði sem lögð verða fram í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr., að skipta bújörð upp í skýrt afmarkaðar einingar eða lagareldisframleiðslustöðvar sem ekki eru allar reknar undir merkjum lífrænnar framleiðslu. Að því er varðar dýr skulu ólíkar tegundir koma við sögu. Að því er varðar lagareldi getur sama tegundin komið við sögu, að því tilskildu að viðunandi skil séu milli ólíkra framleiðslustaða. Að því er varðar plöntur skulu ólíkar tegundir sem auðvelt er að aðgreina koma við sögu.

Ef ekki eru allar einingar bújarðar nýttar til lífrænnar framleiðslu, í samræmi við aðra undirgrein, skal rekstraraðili halda landi, dýrum og afurðum sem notuð eru vegna lífrænu eininganna, eða eru framleiðsla þeirra, aðgreindu frá því sem notað er vegna ólífrænu eininganna, eða er framleiðsla þeirra, enn fremur skal halda viðeigandi skrá til þess að sýna fram á aðgreininguna.

12. gr.

Framleiðslureglur vegna plantna

1. Auk almennra reglna um framleiðslu á bújörðum sem kveðið er á um í 11. gr. skulu eftirfarandi reglur eiga við um lífræna plöntuframléiðslu:

- a) við lífræna plöntuframléiðslu skal beita ræktunaraðferðum sem viðhalda eða auka lífrænt efni í jarðvegi, efla stöðugleika jarðvegs og líffræðilega fjölbreytni í jarðvegi, og koma í veg fyrir þjöppun jarðvegs og veðrun,
- b) frjósemi og lífvirkni jarðvegs skal halda við og auka með skiptiræktunartímabili til margra ára, sem tekur til belgaldina og annarra grænáburðarplantna, og með notkun húsdýraáburðar eða lífræns efnis, hvort tveggja helst myltað, úr lífrænni framleiðslu,
- c) notkun lífaflrænnar efnablöndu er leyfileg,
- d) auk þess má aðeins nota áburð og jarðvegsnæringu ef notkun hefur verið heimilúð við lífræna framleiðslu í samræmi við 16. gr.,
- e) ekki skal nota köfnunarefnisáburð úr jarðefnum,
- f) allar plöntuframléiðsluaðferðir sem notaðar eru skulu miðast við að komist verði hjá umhverfismengun, eða henni haldið í lágmarki,
- g) forvarnir gagnvart tjóni af völdum skaðvalda, sjúkdóma og illgresis skal fyrst og fremst byggjast á vernd sem náttúrulegir útrýmendur annast, vali á tegundum og afbrigðum, skiptiræktun, ræktunaraðferðum og varmaferli,
- h) ef um er að ræða skilgreinda ógnun við nytjaplöntu má aðeins nota plöntuvarnarefni ef notkun hefur verið heimilúð við lífræna framleiðslu í samræmi við 16. gr.,
- i) aðeins má nota fræ og plöntufjölgunarefni sem eru lífrænar vörur til að framleiða vörur aðrar en fræ og plöntufjölgunarefni. Í þessu skyni með tilliti til fræja og plöntufjölgunarefna skulu móðurplantan, þegar um er að ræða fræ, og frumplantan þegar um er að ræða plöntufjölgunarefni, hafa verið framleiddar í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð, í að minnsta kosti eina kynslóð eða tvö vaxtartímabil þegar um er að ræða fjölæra uppskeru,
- j) aðeins má nota efni til hreinsunar og sóttgreinsunar við plöntuframléiðslu ef notkun hefur verið heimilúð við lífræna framleiðslu í samræmi við 16. gr.,

2. Söfnun villtra plantna sem eru sjálfsprottunar á náttúrulegum svæðum, í skógum og á landbúnaðarsvæðum, eða hluta þeirra, telst lífræn framleiðsluaðferð að því tilskildu:

- a) að svæðin hafi ekki, á a.m.k. þriggja ára tímabili fyrir söfnun, verið meðhöndluð með vörum öðrum en þeim sem

heimilaðar eru til nota við lífræna framleiðslu í samræmi við 16. grein,

- b) að söfnunin hafi ekki áhrif á stöðugleika náttúrulegs búsvæðis, eða á viðhald tegundarinnar á söfnunarsvæðinu.

3. Ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar framleiðslureglunum sem settar eru fram í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

13. gr.

Framleiðslureglur vegna þangs og þara

1. Söfnun villts þangs og þara, sem er sjálfsprottinn í sæ, eða hluta hans, telst lífræn framleiðsluaðferð að því tilskildu:

- a) að vaxtarsvæðin búi yfir miklum vistfræðilegum gæðum eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum⁽¹⁾, og meðan beðið er eftir framkvæmd hennar, að gæðin séu samsvarendi gæðum tilgreindra vatnasvæða samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/113/EB frá 12. desember 2006 um tilskilin gæði vatns fyrir skeldýr⁽²⁾ og séu ekki óhentug frá heilsufarslegu sjónarmiði. Meðan beðið er eftir að innleiddar verði ítarlegri reglur með framkvæmdarlöggjöf skal ekki safna villtu, ætu þangi og þara á svæðum sem ekki standast kröfurnar fyrir svæði af A- eða B-flokki eins og þau eru skilgreind í II. Viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýrarfkinu sem eru ætlaðar til mannelis⁽³⁾,
- b) að söfnunin hafi ekki áhrif á langtíma stöðugleika náttúrulega búsvæðisins, eða á viðhald tegundarinnar á söfnunarsvæðinu.

2. Þang- og þarabúskapur skal stundaður á strandsvæðum þar sem umhverfis- og hollustueinkenni eru að minnsta kosti jafngild þeim sem lýst er í 1. mgr. til þess að þau megi teljast lífrænt ræktuð. Auk þess gilda eftirtalin skilyrði:

- a) beita skal sjálfbærum aðferðum á öllum framleiðslustigum, frá söfnun nýsprottins þangs og þara til uppskeru,
- b) tryggja skal viðhald fjölbreytts genasafns með því að safna nýsprottinu, villtu þangi og þara reglulega til þess að bæta stofn innanhússræktunar,

⁽¹⁾ Stjtuð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með ákvörðun nr. 2455/2001/EB (Stjtuð. EB L 331, 15.12.2001, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtuð. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 14.

⁽³⁾ Stjtuð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206. Leiðrétt útgáfa í Stjtuð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

c) ekki skal nota áburð nema þar sem aðstaða er innanhúss og aðeins ef notkun hans hefur verið heimiluð við lífræna framleiðslu í þessu skyni í samræmi við 16. gr.

3. Ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar framleiðslureglunum sem settar eru fram í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

14. gr.

Framleiðslureglur vegna búfjár

1. Auk almennra reglna um framleiðslu á bújörðum sem kveðið er á um í 11. gr. skulu eftirfarandi reglur eiga við um búfjárframleiðslu:

a) hvað varðar uppruna dýranna:

- i. lífrænt ræktað búfé skal vera borið og alið á lífrænum bújörðum,
- ii. hvað undaneldi varðar er heimilt að flytja dýr sem ekki hafa verið alin á lífrænan hátt til bújarðar að uppfylltum tilteknum skilyrðum. Slík dýr og afurðir þeirra má flokka sem lífræn að loknum aðlögunartíma sem um getur í c-lið 1. mgr. 17. gr.,
- iii. dýr sem fyrir eru á bújörð í upphafi aðlögunartíma og afurðir þeirra má flokka sem lífræn að loknum aðlögunartímanum sem um getur í c-lið 1. mgr. 17. gr.,

b) hvað varðar búskaparhætti og aðbúnað:

- i. starfsfólk sem annast dýr skal búa yfir nauðsynlegri grunnþekkingu og færni að því er varðar heilbrigði og velferðarþarfir dýranna,
- ii. búskaparhættir, þ.m.t. þéttleiki dýra og aðbúnaður, skulu tryggja að þroskunarþörf, lífeðlisfræðilegri þörf og atferlisfræðilegri þörf dýranna sé fullnægt,
- iii. búfé skal hafa stöðugan aðgang að svæðum undir berum himni, helst bithaga, hvenær sem veðurskilyrði og ástand jarðvegs gera það kleift, nema þegar kveðið er á um takmörkun og skyldur sem tengjast heilsvend manna og dýra með löggjöf Bandalagsins,
- iv. fjöldi búfjár skal takmarkaður með það í huga að lágmarka ofbeit, tröðkun jarðvegs, veðrun eða mengun af völdum dýra eða dreifingu húsdýraáburðar.
- v. lífrænt ræktaðu búfé skal haldið aðskildu frá öðru búfé. Þó skal beit lífrænt ræktaðra dýra á almennum bithaga og beit annarra dýra á lífrænum bithaga heimiluð með tilteknum takmarkandi skilyrðum,

vi. tjóðrun eða einangrun búfjár skal bönnuð, nema ef um er að ræða einstök dýr um takmarkaðan tíma, og að svo miklu leyti sem slíkt er réttlæt看legt af ástæðum sem varða öryggi, velferð eða heilbrigði dýra og dýraafurða,

vii. lágmarka skal flutningstíma búfjár,

viii. öll þjáning, þar með talin sköddun, skal lágmarkuð á öllu æviskeiði dýrsins, einnig þegar kemur að slátrun,

ix. býflugnabú skulu höfð á svæðum þar sem nóg er af hunangslegi og frjókornum sem eru einkum úr plöntum sem eru afurðir lífrænnar framleiðslu eða, eins og við á, úr sjálfsprottum gróðri í skógi með ólífræna skógvörslu eða plöntum sem aðeins eru meðhöndlaðar með aðferðum sem hafa lítil umhverfisáhrif. Býflugnabú skulu höfð í hæfilegri fjarlægð frá öllu því sem getur leitt til smitunar býflugnaræktararfurða eða skerts heilbrigðis býflugna;

x. býflugnabú og efniviður sem notaður er við býflugnarækt skulu einkum vera úr náttúrulegu hráefni,

xi. við söfnun býræktararfurðanna er bannað að aflífa býflugurnar í vaxkökunum,

c) að því er varðar undaneldi:

- i. við æxlun skal viðhafa náttúrulegar aðferðir. Þó er sæðing leyfileg,
- ii. ekki skal knýja fram æxlun með hormónamedferð eða meðferð með áþekkingu efnum, nema um sé að ræða dýralæknismeðferð þar sem einstakt dýr á í hlut,
- iii. ekki skal beita öðrum tegundum tæknifrjóvgunar, svo sem einræktun og flutningi fósturvísa,
- iv. velja skal viðeigandi búfjarkyn. Val á kynjum skal einnig stuðla að því að komist verði hjá þjáningu og hægt sé að forðast sköddun dýra,

d) að því er varðar fóður:

- i. fóðurs fyrir búfé skal fyrst og fremst afla á bújörðinni þar sem dýrin eru höfð eða frá öðrum lífrænum bújörðum á sama svæði,
- ii. búfé skal gefið lífrænt fóður sem miðast við næringarþörf dýrsins á ólíkum þroskaskeiðum þess. Hluti gjafarinnar getur innihaldið fóður frá bújörðum sem eru að aðlagast lífrænum búskap,

iii. allt búfé nema býflugur skal hafa stöðugan aðgang að bithaga eða gróffóðri,

iv. ólífræn fóðurefni úr jurtaríkinu, fóðurefni úr dýraríkinu og úr steinefnum, fóðuraufefni, tiltekna afurðir, notaðar í fóður, og hjálparefni við vinnslu skal aðeins nota ef notkun þeirra hefur verið heimilud til notkunar í lífrænni framleiðslu í samræmi við 16. gr.,

v. ekki skal nota vaxtarhvata eða manngerðar amínósýrur,

vi. spendýr sem eru á spena skulu fóðruð með náttúrulegri mjólk, helst móðurmjólk,

e) að því er varðar forvarnarstarf gagnvart sjúkdómum og meðferð sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða:

i. forvarnarstarf gagnvart sjúkdómum byggist á vali kynja og stofna, ræktunaraðferð, hágæðafóðri og hreyfingu, viðeigandi þéttleika dýra og viðeigandi aðstöðu þar sem hollustusamlegum skilyrðum er haldið við,

ii. sjúk dýr skulu strax fá meðferð svo komist verði hjá þjáningu; heimilt er að nota efnafræðilega mynduð dýralyf til hefðbundinna lækninga, einnig sýklalyf, ef nauðsyn krefur og við ströng skilyrði, þegar notkun jurtalyfja, smáskammtalyfja og annarra lyfja á ekki við. Einkum skal skilgreina takmarkanir sem lúta að meðhöndlun og biðtíma til afurðanýtingar,

iii. notkun ónæmisfræðilegra dýralyfja er heimilud,

iv. meðhöndlun sem tengist heilsuvernd manna og vernd dýraheilbrigðis og kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins skal heimilud:

f) að því er varðar hreinsun og sótthreinsun skal aðeins nota efni til hreinsunar og sótthreinsunar í húsum og aðstöðu fyrir búfé ef notkun hefur verið heimilud við lífræna framleiðslu í samræmi við 16. gr.

2. Ráðstafanir og skilyrði, sem eru nauðsynleg til framkvæmdar framleiðslureglunum sem settar eru fram í þessari grein, skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

15. gr.

Framleiðslureglur sem varða lagareldisdýr

1. Auk almennra reglna um framleiðslu á bújörðum sem kveðið er á um í 11. gr. skulu eftirfarandi reglur eiga við um lagareldi:

a) hvað varðar uppruna lagareldisdýranna:

i. lífrænt lagareldi skal byggjast á eldi ungvíðis sem er upprunnið í lífrænt ræktuðum eldisstofni og bújörðum þar sem lífræn framleiðsla er stunduð,

ii. sé ungvíði, sem er upprunnið í lífrænt ræktuðum eldisstofni eða á bújörðum þar sem lífræn framleiðsla er stunduð, ekki tiltækt er heimilt að flytja dýr sem ekki eru upprunnin í lífrænni framleiðslu til bújarðar með tilteknum skilyrðum,

b) hvað varðar búskaparhætti:

i. starfsfólk sem annast dýr skal búa yfir nauðsynlegri grunnþekkingu og færni að því er varðar heilbrigði og velferðarþarfir dýranna,

ii. búskaparhættir, þ.m.t. fóðrun, hönnun aðbúnaðar, þéttleiki dýra og vatnsgæði skulu tryggja að þroskunarþörf, lífeðlisfræðilegri þörf og atferlisfræðilegri þörf dýranna sé fullnægt,

iii. við búskaparhætti skal lágmarka skaðleg umhverfisáhrif frá bújörð, einnig af völdum lausagöngu búfjár,

iv. lífrænt ræktuðum dýrum skal haldið aðskildum frá öðrum dýrum í lagareldi,

v. við flutninga skal tryggja áframhaldandi velferð dýranna,

vi. lágmarka skal þjáningu dýranna, einnig við slátrun,

c) að því er varðar undaneldi:

i. ekki má beita framkallaðri fjöllitun, tilbúinni kynblöndun, klónun eða framleiðslu einkynja stofna, að undanskilinni handflokkan,

ii. velja skal viðeigandi stofn,

iii. koma skal á fót tegundabundnum skilyrðum til stjórnunar á undaneldisstofnum, undaneldi og framleiðslu ungvíðis,

- d) að því er varðar fóður fyrir fiska og krabbadýr:
- i. dýrunum skal gefið fóður sem miðast við næringarþörf dýrsins á ólíkum þroskaskleiðum þess,
 - ii. sá hluti fóðurs sem er úr jurtaríkinu skal vera upprunninn úr lífrænni framleiðslu og sá hluti fóðurs sem er úr lagardýrum skal vera upprunninn úr sjálfbærri nýtingu fiskiauílinda,
 - iii. ólífræn fóðurefni úr jurtaríkinu, fóðurefni úr dýraríkinu og úr steinefnum, fóðuraufefni, tiltekna afurðir, notaðar í fóður, og hjálparefni við vinnslu skal aðeins nota ef notkun þeirra hefur verið heimiluð til notkunar í lífrænni framleiðslu í samræmi við 16. gr.,
 - iv. ekki skal nota vaxtarhvata eða manngerðar amínósýrur,
- e) að því er varðar samlokur og aðrar tegundir sem ekki eru fódraðar heldur þrífast á náttúrulegu svifi:
- i. slíkir sýrar fá alla næringuna sem þeir þurfa úr náttúrunni, nema þegar um er að ræða ungvíði sem er alið í klakstöð eða eldisstöð.
 - ii. þeir skulu aldrei í vatni sem stenst viðmiðanir svæða í A- eða B-flokki eins og þau eru skilgreind í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004,
 - iii. á eldissvæðunum skulu vera mikil vistfræðileg gæði í skilningi tilskipunar 2000/60/EB og þar til hún kemur til framkvæmdar, gæði sem eru jafngild tilgreindum vatnasvæðum í samræmi við tilskipun 2006/113/EB,
- f) að því er varðar forvarnarstarf gagnvart sjúkdómum og meðferð sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða:
- i. forvarnarstarf gagnvart sjúkdómum skal byggjast á því að dýrunum sé haldið við kjörskilyrði með viðeigandi staðsetningu, viðeigandi hönnun aðstöðu, beitingu góðra búskaparháttanna og rekstraraðferða, þ.m.t. reglbundinni hreinsun og sótthreinsun húsnæðis, gæðafóðri, viðeigandi þéttleika dýra, og vali á kyni og stofni,
 - ii. sjúk dýr skulu strax fá meðferð svo komist verði hjá þjáningu; heimilt er að nota efnafræðilega mynduð dýralyf til hefðbundinna lækninga, einnig sýklalyf, ef nauðsyn krefur og við ströng skilyrði, þegar notkun jurtalyfja, smáskammtalyfja og annarra lyfja á ekki við. Einkum skal skilgreina takmarkanir sem lúta að meðhöndlun og biðtíma til afurðanýtingar,
 - iii. notkun ónæmisfræðilegra dýralyfja er heimiluð,

iv. meðhöndlun sem tengist heilsuvernd manna og vernd dýraheilbrigðis og kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins skal heimiluð.

g) Að því er varðar hreinsun og sótthreinsun skal aðeins nota efni til hreinsunar og sótthreinsunar á tjörnum, búrum, húsum og aðstöðu ef notkun hefur verið heimiluð við lífræna framleiðslu í samræmi við 16. gr.

2. Ráðstafanir og skilyrði, sem eru nauðsynleg til framkvæmdar framleiðslureglunum sem settar eru fram í þessari grein, skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

16. gr.

Vörur og efni sem notuð eru í búskap og forsendur þess að þau séu leyfð

1. Í samræmi við málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 37. gr. skal framkvæmdastjórnin leyfa til notkunar í lífrænni framleiðslu og fella inn í takmarkaða skrá þær afurðir og efni sem má nota við lífrænan búskap í eftirfarandi markmiðum:

a) sem plöntuvarnarefni,

b) sem áburð og jarðvegsnáringu,

c) sem ólífrænt fóðurefni úr jurtaríkinu, fóðurefni úr dýraríkinu og úr steinefnum og tiltekin efni til nota í fóður,

d) sem fóðuraufefni og hjálparefni við vinnslu,

e) sem efni til hreinsunar og sótthreinsunar á tjörnum, búrum, byggingum og aðstöðu til dýraeldis,

f) sem efni til hreinsunar og sótthreinsunar á byggingum og aðstöðu til plöntuframleiðslu, að meðtalinni geymslu á bújörð.

Einvörðungu er heimilt að nota afurðir og efni af takmörkuðu skránni að því tilskildu að tilsvarendi notkun sé leyfð í almennum landbúnaði í viðkomandi aðildarríkjum, í samræmi við viðeigandi ákvæði Bandalagsins eða ákvæði landslaga sem eru í samræmi við lög Bandalagsins.

2. Heimild til að nota afurðir og efni sem um getur í 1. mgr. er háð markmiðum og meginreglum sem mælt er fyrir um í II. bálki og eftirfarandi almennum og sértækum viðmiðunum sem meta skal sem eina heild:

a) notkun þeirra er nauðsynleg til sjálfbærrar framleiðslu og skiptir sköpum hvað varðar fyrirhugaða notkun,

- b) allar afurðir og efni skulu vera úr jurta- eða dýraríkinu, steinefnum eða örverum, nema þegar afurðir eða efni af þeim uppruna eru ekki tiltæk í nógu miklu magni eða gæðum, eða ef aðrir valkostir eru ekki fyrir hendi,
- c) sé um að ræða afurðir sem um getur í a-lið 1. mgr. skal eftirfarandi eiga við:
- i. notkun þeirra skiptir sköpum til þess að ná tökum á skaðlegum lífverum eða tilteknum sjúkdómi þegar ekki eru tiltækir aðrir líffræðilegir eða eðlisfræðilegir valkostir eða aðrir valkostir í tengslum við undaneldi eða ræktun, eða aðrar skilvirkar stjórnumaraðferðir,
 - ii. ef afurðir eru ekki úr jurta- eða dýraríkinu, örverum eða steinefnum, og eru ekki eins og náttúrulegt form þeirra, er aðeins unnt að leyfa notkun þeirra ef notkunar-skilyrðin útiloka alla beina snertingu við ætan hluta uppskerunnar,
- d) ef um er að ræða afurðir sem um getur í b-lið 1. mgr. skiptir notkun þeirra sköpum til að ná fram eða viðhalda frjósemi jarðvegs eða til þess að uppfylla tiltekin næringarskilyrði fyrir plönturnar, eða af ástæðum sem tengjast jarðvegs-bótum,
- e) sé um að ræða afurðir sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. skal eftirfarandi eiga við:
- i. þær eru nauðsynlegar til að viðhalda heilbrigði dýra, velferð dýra og lífsþrótti, og stuðla að viðeigandi fæðu sem uppfyllir lífeðlisfræðilegar og atferlisfræðilegar þarfir viðkomandi tegundar eða ef ógerlegt er að framleiða eða geyma slíkt fóður nema með því að nota þessi efni,
 - ii. fóður úr steinefnum, snefilefnum, vítamínum eða forvítamínum skal vera af náttúrulegum uppruna. Ef slíkt efni er ófáanlegt er heimilt að nota efnafræðilega skýrt afmörkuð hliðstæð efni við lífræna framleiðslu.
3. a) Í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 37. gr. getur framkvæmdastjórnin sett fram skilyrði og takmarkanir hvað varðar landbúnaðarafurðir, sem heimilt er að nota að því er varðar afurðir og efni sem um getur í 1. mgr., notkunar aðferðina, skammta, tímamörk notkunar, snertingu við landbúnaðarafurðir, og ef nauðsyn krefur, ákveðið að innkalla þessar afurðir og þessi efni.
- b) Telji aðildarríki að bæta þurfi við eða taka út af skránni sem um getur í 1. mgr., afurð eða efni, eða að breyta þurfi skilyrðum fyrir notkun sem um getur í a-lið, skal viðkomandi aðildarríki tryggja að málsskjöl séu opinberlega send framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum, og hafi hún að geyma rökstuðning fyrir umræddri viðbót, afturköllun eða breytingum.

Umsóknir um breytingar eða afturköllun skulu birtar, einnig ákvarðanir þar að lútandi.

- c) Afurðir og efni, sem hafa verið í notkun fyrir samþykkt þessarar reglugerðar í tilgangi sem svarar til þess sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar, er heimilt að nota áfram eftir að reglugerðin hefur verið samþykkt. Framkvæmdastjórninni getur í öllum tilvikum afturkallað slíkar afurðir eða efni í samræmi við 2. mgr. 37. gr.

4. Aðildarríkin geta á yferráðasvæði sínu sett reglur um notkun afurða og efna í lífrænum búskap í öðrum tilgangi en þeim sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að notkunin sé háð markmiðum og meginreglum sem mælt er fyrir um í II. bálki og almennum og sértækum viðmiðunum sem kveðið er á um í 2. mgr. og að því marki sem slíkt er í samræmi við lög Bandalagsins. Viðkomandi aðildarríki skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um slíkar landsreglur.

5. Notkun afurða og efna, sem falla ekki undir 1. og 4. mgr. og er háð markmiðum og meginreglum sem mælt er fyrir um í II. bálki og almennum viðmiðunum sem um getur í þessari grein, er leyfileg í lífrænum búskap.

17. gr.

Aðlögun

1. Eftirfarandi reglur skulu eiga við bújörð þar sem lífræn framleiðsla er hafin:
- a) aðlögunartími hefst í fyrsta lagi þegar rekstraraðili hefur tilkynnt lögbæru yfirvaldi um starfsemi sína og falið bújörð sína eftirlitskerfi í samræmi við 1. mgr. 28. gr.,
 - b) á aðlögunartímanum gilda allar reglurnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
 - c) aðlögunartíma skal ákveða út frá tegund nytjaplantna eða dýra sem verið er að framleiða,
 - d) á bújörð eða einingu sem er að hluta nýtt til lífrænnar framleiðslu og að hluta í aðlögun að lífrænni framleiðslu skal rekstraraðili halda afurðum lífrænnar framleiðslu og afurðum aðlögunar að lífrænni framleiðslu aðskildum og dýrum aðskildum eða þannig að auðvelt sé að aðskilja þau og halda viðeigandi skrár til að sýna fram á aðgreininguna.
 - e) þegar ákveða á aðlögunartímann sem um getur hér á undan er heimilt að taka til greina tímabil sem er næst á undan þeim degi sem aðlögunartíminn hefst, að því marki sem tiltekin skilyrði eru uppfyllt,
 - f) dýr og dýraafurðir sem eru framleidd á aðlögunartímanum sem um getur í undirgrein c skulu ekki sett á markað með þeim vísunum sem um getur í 23. og 24. gr. að því er varðar merkingu og auglýsingar fyrir afurðirnar.

2. Ráðstafanir og skilyrði, sem eru nauðsynleg til framkvæmdar reglunum sem settar eru fram í þessari grein, einkum hvað varðar tímabilin sem um getur í c- til f-lið 1. mgr., skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

3. KAFLI

Framleiðsla unnins fóðurs

18. gr.

Almennar reglur um framleiðslu unnins fóðurs

1. Framleiðsla á unnu, lífrænu fóðri skal aðskilin framleiðslu unnins ólífræns fóðurs í tíma eða rúmi.
2. Fóðurefni úr lífrænni framleiðslu eða fóðurefni úr framleiðslu í aðlögum skulu ekki sett í lífrænu vöruna um leið og sams konar fóðurefni, sem framleidd eru með ólífrænum aðferðum,
3. Ekkert fóðurefni sem notað er eða unnið í lífrænni framleiðslu skal hafa verið unnið með hjálp leysiefna sem eru gerð með efnasmíði.
4. Ekki má nota efni og aðferðir, sem endurgera eiginleika sem hafa tapast við vinnslu og geymslu á lífrænu fóðri, sem bæta upp afleiðingar gáleysis við vinnslu eða sem geta á annan hátt verið misvísandi hvað varðar rétta eiginleika viðkomandi afurða.
5. Ráðstafanir og skilyrði, sem eru nauðsynleg til framkvæmdar framleiðslureglunum sem settar eru fram í þessari grein, skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

4. KAFLI

Framleiðsla unninna matvæla

19. gr.

Almennar reglur um framleiðslu unninna matvæla

1. Vinnsla unninna matvæla úr lífrænni framleiðslu skal aðskilin vinnslu ólífrænna matvæla í tíma eða rúmi.
2. Eftirtalin skilyrði skulu gilda um samsetningu unninna matvæla úr lífrænni framleiðslu:
 - a) varan skal einkum unnin úr innihaldsefnum úr landbúnaði; þegar ákvarðað er hvort vara sé einkum unnin úr innihaldsefnum úr landbúnaði skal ekki taka tillit til viðbættis vatns og salts til matreiðslu,
 - b) aðeins má nota aukefni, hjálparefni við vinnslu, bragðefni, vatn, salt, blöndur úr örverum og ensímum, steinefni, snefilefni, vítamín, einnig amínósýrur og önnur snefilefni í

matvæli til sérstakra, næringarlegra nota, svo fremi að þau hafi verið heimiluð til notkunar í lífrænni framleiðslu í samræmi við 21. gr.,

- c) aðeins má nota ólífræn innihaldsefni úr landbúnaði ef þau hafa verið heimiluð til notkunar í lífrænni framleiðslu í samræmi við 21. gr. eða hafa verið leyfð til bráðabirgða í aðildarríki,
- d) lífrænt innihaldsefni skal ekki notað ásamt sams konar innihaldsefni í ólífrænu formi eða innihaldsefni úr framleiðslu í aðlögum,
- e) matvæli, sem eru framleidd úr plöntum í aðlögum, skulu eingöngu innihalda innihaldsefni úr einni nytjaplöntu úr landbúnaði.

3. Ekki má nota efni og aðferðir sem endurgera eiginleika sem hafa tapast við vinnslu og geymslu á lífrænum matvælum, sem bæta upp afleiðingar gáleysis við vinnslu eða sem geta á annan hátt verið misvísandi hvað varðar rétta eiginleika viðkomandi afurða.

Þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til framkvæmdar framleiðslureglanna sem um getur í þessari grein, einkum hvað varðar vinnsluáðferðir og skilyrði bráðabirgðaleyfis aðildarríkjanna sem um getur í c-lið 2. mgr., skulu samþykktar í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

20. gr.

Almennar reglur um framleiðslu gers úr lífrænni ræktun

1. Við lífræna framleiðslu gers skal aðeins nota næringarefnablöndu úr lífrænni framleiðslu. Aðrar afurðir og efni má aðeins nota að svo miklu leyti sem þau hafa verið heimiluð til notkunar í lífrænni framleiðslu í samræmi við 21. gr.
2. Ger úr lífrænni ræktun skal ekki nota í matvæli eða fóður úr lífrænni framleiðslu ásamt hefðbundnu geri.
3. Heimilt er að mæla fyrir um ítarlegar framleiðslureglur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

21. gr.

Viðmiðanir fyrir tiltekna afurðir og efni í vinnslu

1. Leyfi til að nota afurðir og efni við lífræna framleiðslu og til að færa þau á takmarkaða skrá yfir afurðir og efni sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 19. gr. skal veitt með fyrirvara um markmið og meginreglur sem skilgreind eru í II. bálki og eftirfarandi viðmiðanir sem meta skal sem eina heild:
 - i. aðrir valkostir sem leyfilegir eru í samræmi við þennan kafla eru ekki fyrir hendi,

ii. ef ekki væri gripið til þeirra væri ekki hægt að framleiða eða geyma matvælin, eða uppfylla tilteknar næringarfræðilegar kröfur sem kveðið er á um á grundvelli löggjafar Bandalagsins.

Auk þess skulu afurðirnar og efnið sem um getur í b-lið 2. mgr. 19. gr. vera tiltæk í náttúrunni og mega aðeins hafa gengist undir krafræn, eðlisfræðileg eða líffræðileg ferli eða ensím-eða örveruferli, nema þegar slíkar afurðir og efni eru ekki tiltæk á markaði í nægilegum mæli eða af nægilegum gæðum.

2. Framkvæmdastjórnin skal í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 37. gr. taka ákvörðun um að leyfa notkun afurða og efna og færa þau á takmarkaða skrá, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og kveða á um sértæk skilyrði og takmarkanir við notkun þeirra, og um afturköllun afurða ef svo ber undir.

Telji aðildarríki að bæta þurfi við eða taka út af skránni sem um getur í 1. mgr., afurð eða efni, eða að breyta þurfi skilyrðum fyrir notkun sem um getur í þessari málsgrein, skal viðkomandi aðildarríki tryggja að málsskjöl séu opinberlega send framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum, og hafi hún að geyma rökstuðning fyrir umræddri viðbót, afturköllun eða breytingum.

Umsóknir um breytingar eða afturköllun skulu birtar, einnig ákvarðanir þar að lútandi.

Heimilt er að nota afurðir og efni, sem notuð voru áður en þessi reglugerð var samþykkt og sem b- og c-liður 2. mgr. 19. gr. gilda um, eftir að reglugerðin hefur verið samþykkt. Framkvæmdastjórnin getur í öllum tilvikum afturkallað slíkar afurðir eða efni í samræmi við 2. mgr. 37. gr.

5. KAFLI

Sveigjanleiki

22. gr.

Framleiðslureglur í sérstökum undantekningartilvikum

1. Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr. og þau skilyrði sem sett eru fram í 2. mgr. þessarar greinar, og með fyrirvara um markmið og meginreglur sem kveðið er á um í II. bálki, getur framkvæmdastjórnin kveðið á um að veittar séu undanþágur frá framleiðslureglunum sem kveðið er á um í 1. til 4. kafla.

2. Þeim undanþágum sem um getur í 1. mgr. skal haldið í lágmarki og, eftir því sem við, á skulu þær háðar tímamörkum og þær má aðeins veita í eftirfarandi tilvikum:

- þegar þær eru nauðsynlegar til þess að tryggja að unnt sé að hefja lífræna framleiðslu eða viðhalda henni á bújörðum sem háðar eru veðurfars-, landfræðilegum eða kerfislægum hömlunum,
- þar sem nauðsyn krefur til þess að tryggja aðgang að fódri, fræi og plöntufjölgunarefni, lifandi dýrum og öðrum

aðföngum til bújarða, þegar slík aðföng eru ekki fánleg á markaði í lífrænu formi,

- þar sem nauðsyn krefur til þess að tryggja aðgang að innihaldsefnum úr landbúnaði, þegar slík innihaldsefni eru ekki fánleg á markaði í lífrænu formi,
 - þegar þær eru nauðsynlegar til þess að leysa tiltekin vandamál sem tengjast lífrænni framleiðslu búfjár,
 - þegar þær eru nauðsynlegar að því er varðar notkun á tilteknum afurðum og efnum í vinnslunni sem um getur í b-lið 2. mgr. 19. gr. til þess að tryggja framleiðslu skýrt skilgreindra matvæla í lífrænu formi,
 - þegar ráðstafanir til bráðabirgða eru nauðsynlegar til þess að lífræn framleiðsla geti haldið áfram eða hafist að nýju eftir hamfarir,
 - þegar nauðsynlegt er að nota aukefni í matvælum og önnur efni sem um getur í b-lið 2. mgr. 19. gr. eða fóduraukefni og önnur efni sem um getur í d-lið 1. mgr. 16. gr. og slík efni eru ekki fánleg á markaði nema framleidd með erfðabreyttum lífverum,
 - þegar notkun aukefna í matvælum og annarra efna sem um getur í b-lið 2. mgr. 19. gr. eða fóduraukefna sem um getur í d-lið 1. mgr. 16. gr. er nauðsynleg á grundvelli laga Bandalagsins eða landslaga.
3. Í samræmi við málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 37. gr. getur framkvæmdastjórnin kveðið á um tiltekin skilyrði fyrir því að undanþágur sem kveðið er á um 1. mgr. séu veittar.

IV. BÁLKUR

MERKING

23. gr.

Notkun hugtaka sem varða lífræna framleiðslu

1. Í þessari reglugerð telst vara, sem merkt er hugtökum sem vísa til lífrænu framleiðsluáferðarinnar, vera slík vara ef vörunni, innihaldsefnum hennar eða fódurefnum er lýst á umbúðum, í auglýsingum eða viðskiptaskjölum með orðum sem gefa kaupanda til kynna að varan, innihaldsefni hennar eða fódurefni hafi verið framleidd í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Einkum geta hugtökin sem tünduð eru í viðaukanum, afleiddar myndir þeirra eða styttingar, t.d. forskeytin líf- eða vist-, ein og sér eða í samsetningum, verið notuð í gervöllu Bandalaginu og á öllum tungumálum Bandalagsins við merkingu og auglýsingar á vörum sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð eða í samræmi við hana.

Við merkingu og auglýsingu lifandi eða óunninna landbúnaðarafurða skal aðeins nota hugtök sem vísa til lífrænnar framleiðsluáferðar þegar öll innihaldsefni afurðarinnar eru að auki framleidd í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð.

2. Hugtökin sem um getur í 1. mgr. skulu hvergi notuð í Bandalaginu, á neinu tungumáli Bandalagsins, til merkingar, auglýsingar og í viðskiptaskjölum vegna vöru sem ekki uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð, nema þau eigi ekki við um landbúnaðarafurðir í matvælum og fódri eða tengjast greinilega ekki á nokkurn hátt lífrænni framleiðslu.

Ekki skal heldur nota nein hugtök, þ.m.t. hugtök sem notuð eru í vörumerkjum, eða aðferðir notaðar við merkingu eða auglýsingu sem eru líklegar til þess að blekkja neytandann eða notandann með því að gefa í skyn að vara eða innihaldsefni hennar fullnægi kröfum sem settar eru fram í þessari reglugerð.

3. Ekki skal nota hugtökin sem um getur í 1. mgr. um vöru sem þarf að merkja eða auglýsa samkvæmt ákvæðum Bandalagsins sem vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur, er gerð úr erfðabreyttum lífverum eða framleidd úr erfðabreyttum lífverum.

4. Að því er varðar unnin matvæli má nota hugtökin sem um getur í 1. mgr. sem hér segir:

a) í vörulýsingu, að því tilskildu:

i. að unnu matvælin séu í samræmi við 19. gr.,

ii. að 95% af þyngd innihaldsefna úr landbúnaði að minnsta kosti séu úr lífrænni framleiðslu,

b) í skrá yfir innihaldsefni eingöngu, að því tilskildu að matvælin séu í samræmi við 19. gr. (1. mgr., a-, b- og d-liður 2. mgr.),

c) í skrá yfir innihaldsefni og á sama sjónræna sviði og vörulýsing, að því tilskildu:

i. að helsta innihaldsefnið sé afurð veiða eða fiskveiða,

ii. að þau innihaldi önnur innihaldsefni úr landbúnaði sem séu öll úr lífrænni framleiðslu,

iii. að matvælin séu í samræmi við 19. gr. (1. mgr., a-, b- og d-liður 2. mgr.).

Skrá yfir innihaldsefni skal sýna hvaða innihaldsefni eru úr lífrænni framleiðslu.

Þegar b- og c-liður þessarar málsgreinar eiga við má vísun til lífrænnar framleiðsluáferðar aðeins birtast í tengslum við lífræn innihaldsefni og á skrá yfir innihaldsefni skulu vera upplýsingar um heildarhlutfall lífræna innihaldsefna miðað við heildarmagn innihaldsefna úr landbúnaði.

Hugtökin og upplýsingarnar um hundradshluta sem um getur í undirgreininni hér að framan skulu birtast í sömu litum, sömu stærð og gerð leturs og aðrar upplýsingar í skrá yfir innihaldsefni.

5. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ákvæði þessarar greinar séu uppfyllt.

6. Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr. getur framkvæmdastjórnin gert breytingar á skrá hugtaka sem sett er fram í viðauka.

24. gr.

Lögboðnar upplýsingar

1. Þar sem notuð eru hugtök sem um getur í 1. mgr. 23. gr.:

a) einnig skal birta á merkingu kenninúmer, sem um getur í 10. mgr. 27. gr., sem er kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem rekstraraðilinn, sem hefur haft með höndum síðustu aðgerð framleiðslu- eða vinnsluferlis, heyrir undir,

b) kennimerki Bandalagsins sem um getur í 1. mgr. 25. gr. í tengslum við forpökkuð matvæli skal einnig birtast á umbúðunum,

c) þegar notað er kennimerki Bandalagsins skulu upplýsingar um þann stað þaðan sem hráefni úr landbúnaði sem afurðin er unnin úr hafa verið fengin einnig birtast á sama sjónræna sviði og kennimerkið og skulu þær vera á einu eftirfarandi sniða, eftir því sem við á:

— „ESB-landbúnaður“, þegar hráefni úr landbúnaði er upprunnið í ESB,

— „Landbúnaður utan ESB“, þegar hráefni úr landbúnaði er upprunnið í þriðju löndum,

— „ESB-landbúnaður/Landbúnaður utan ESB“, þegar hluti hráefna úr landbúnaði er upprunninn í Bandalaginu og hluti er upprunninn í þriðja landi.

Í stað fyrrnefndra upplýsinga „ESB-landbúnaður“ eða „Landbúnaður utan ESB“ má geta lands eða bæta því við, enda séu öll hráefni úr landbúnaði sem varan er úr upprunnin í því landi.

Hvað varðar ofangreindar upplýsingar „ESB-“ eða „utan ESB“ er heimilt að virða að vettugi lítið magn miðað við vægi innihaldsefna að því tilskildu að heildarmagn innihaldsefna sem virt eru að vettugi sé ekki meira en sem nemur 2% af heildarþyngd hráefna úr landbúnaði.

Ofangreindar upplýsingar „ESB“ eða „utan ESB“ skulu ekki birtast í lit, stærð eða leturgerð sem er meira áberandi en vörulýsingin.

Notkun kennimerkis Bandalagsins sem um getur í 1. mgr. 25. gr. og upplýsinganna sem um getur í fyrstu undirgrein skal vera valkvæð að því er varðar vörur sem fluttar eru inn frá þriðju löndum. Þegar kennimerki Bandalagsins sem um getur í 1. mgr. 25. gr. birtist í merkingu skulu upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein einnig birtast í merkingu.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu vera auðskiljanlegar og merktar á áberandi stað þannig að þær sjáist greinilega og séu auðlesnar og óafmáanlegar.

3. Framkvæmdastjórnin skal í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr. mæla fyrir um tilteknar viðmiðanir að því er varðar framsetningu, samsetningu og stærð upplýsinganna sem um getur í a- og c-lið 1. mgr.

25. gr.

Kennimerki um lífræna framleiðslu

1. Kennimerki Bandalagsins um lífræna framleiðslu má nota í merkingu, framsetningu og auglýsingu á vörum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

Ekki má nota kennimerki Bandalagsins ef um er að ræða afurðir og matvæli í aðlögun, eins og um getur í b- og c- lið 4. mgr. 23. gr.

2. Kennimerki lands eða einkaaðila má nota í merkingu, framsetningu og auglýsingu á vörum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

3. Framkvæmdastjórnin skal í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr. mæla fyrir um tilteknar viðmiðanir að því er varðar framsetningu, samsetningu, stærð og hönnun kennimerkis Bandalagsins.

26. gr.

Sértækar kröfur varðandi merkingu

Framkvæmdastjórnin skal í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr. mæla fyrir um tilteknar kröfur varðandi merkingu og samsetningu og skulu þær gilda um:

- a) lífrænt fóður,
- b) afurðir úr jurtaríkinu í aðlögun,
- c) plöntufjölgunarefni og fræ til ræktunar.

V. BÁLKUR

EFTIRLIT

27. gr.

Eftirlitskerfi

1. Aðildarríkin skulu koma á fót eftirlitskerfi og tilnefna eitt lögbært yfirvald eða fleiri til að annast eftirlit með því að virtar séu þær skuldbindingar sem kveðið er á um í þessari reglugerð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004.

2. Auk skilyrðanna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 882/2004 skal eftirlitskerfið sem komið er á fót í samræmi við þessa reglugerð að minnsta kosti fela í sér beitingu varúðar- og eftirlitsráðstafana sem framkvæmdastjórnin mun samþykka í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

3. Að því er varðar þessa reglugerð skal ákvarða eðli og tíðni eftirlits á grundvelli mats á hættu á frávikum og brotum að því er varðar kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Í öllum tilvikum skulu allir rekstraraðilar, að undanteknum heildsölum sem versla aðeins með forpakkaðar vörur og rekstraraðilum sem selja lokaneytendum eða notendum í skilningi 2. mgr. 28. gr., háðir eftirliti, a.m.k. einu sinni á ári, til að sannprófa að þeir fari að tilskildum ákvæðum.

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt:

a) að veita eftirlitsyfirvald sitt öðrum eftirlitsaðila, einum eða fleiri. Eftirlitsyfirvald skal leggja fram viðeigandi tryggingar fyrir hlutlægni sinni og óhlutdrægni og hafa tiltækt sérmenntað starfsfólk og þau tilföng sem þarf til að það geti sinnt hlutverki sínu.

b) að fela eftirlitsstörf einum eftirlitsaðila eða fleiri. Þegar svo háttar til skulu aðildarríkin tilnefna yfirvöld sem bera ábyrgð á að samþykka og annast eftirlit með slíkum aðilum.

5. Lögbært yfirvald má aðeins fela eftirlitsstörf tilteknum eftirlitsaðila ef skilyrðin sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 eru uppfyllt, einkum í eftirtöldum tilvikum:

a) til er nákvæm lýsing á verkefnunum, sem eftirlitsaðilinn má framkvæma, og þeim skilyrðum sem hann má annast þau við,

b) sannað hefur verið að eftirlitsaðilinn:

i. hafi þá sérþekkingu, búnað og grunnvirki sem þarf til að annast þau verkefni sem honum hefur verið úthlutað,

ii. hafi yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi, og iii. sé óhlutdrægur og engir hagsmunaárekstrar eigi sér stað að því er varðar framkvæmd þeirra verkefna sem honum hefur verið úthlutað,

c) eftirlitsaðilinn er faggiltur samkvæmt nýjustu, tilkynntu útgáfu sem birst hefur í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*, Evrópustaðli EN 45011, eða ISO-leiðbeiningum 65 (almennar kröfur vegna aðila sem reka vöruvottunarkerfi) og lögbær yfirvöld hafa samþykkt hann,

d) eftirlitsaðilinn tilkynnir lögbærum yfirvöldum reglulega um niðurstöður úr því eftirliti sem sinnt er og þegar lögbært yfirvald óskar eftir því. Ef niðurstöður eftirlits gefa til kynna að ekki sé farið að kröfum eða benda til þess að slíkt sé líklegt skal eftirlitsaðilinn tilkynna lögbæru yfirvaldi það þegar í stað.

e) skilvirk samræming er milli lögbæra yfirvaldsins sem úthlutar verkefnunum og eftirlitsaðilans.

6. Til viðbótar við ákvæði 5. mgr. skal lögbært yfirvald taka tillit til eftirfarandi viðmiðana þegar eftirlitsaðili er samþykktur:

- a) staðlaðrar eftirlitsaðferðar sem ber að framfylgja og sem inniheldur ítarlega lýsingu á eftirlits- og varúðarráðstöfunum sem aðilinn skuldbindur sig til að leggja á rekstraraðila sem hann hefur eftirlit með,
- b) ráðstafana sem eftirlitsaðili hyggst beita þegar vart verður brota og/eða frávíka.

7. Lögbær yfirvöld skulu ekki fela eftirlitsaðilum eftirtalin verkefni:

- a) eftirlit og úttekt á öðrum eftirlitsaðilum,
- b) valdheimild til þess að veita undantekningar, eins og um getur í 22. gr., nema kveðið sé á um það í sértækum skilyrðum sem framkvæmdastjórnin setur fram í samræmi við 3. mgr. 22. gr.

8. Í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skulu lögbær yfirvöld sem fela eftirlitsaðilum eftirlitsverkefni skipuleggja úttektir eða eftirlit með eftirlitsaðilum eftir þörfum. Lögbæra yfirvaldinu, sem úthlutar verkefnum, er heimilt að afturkalla úthlutunina ef í ljós kemur, við úttekt eða eftirlit, að slíkir aðilar annast ekki verkefni, sem þeim eru falin, með fullnægjandi hætti. Það skal draga úthlutunina til baka án tafar ef eftirlitsaðilinn grípur ekki til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta.

9. Auk ákvæða 8. mgr. skal lögbært yfirvald:

- a) tryggja að eftirlit sem eftirlitsaðilinn annast sé hlutlægt og óháð,
- b) sannprófa skilvirkni eftirlits á hans vegum,
- c) kynna sér þau brot eða frávik sem koma í ljós og þær ráðstafanir til úrbóta sem beitt er,
- d) afturkalla viðurkenningu téðs aðila ef hann stenst ekki þær kröfur sem um getur í a- og b-lið, eða fullnægir ekki lengur þeim viðmiðunum sem um getur í 5. og 6. mgr., eða ef hann stenst ekki kröfurnar sem settar eru fram í 11., 12. og 14. mgr.

10. Aðildarríkin skulu úthluta kenninúmeri hverju eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila sem sinnir eftirlitsverkefnum sem um getur í 4. mgr.

11. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu veita lögbærum yfirvöldum aðgang að skrifstofum sínum og starfsstöðvum og veita allar þær upplýsingar og aðstoð sem lögbært yfirvald telur að þurfi til þess að staðið sé við skuldbindingar í samræmi við þessa grein.

12. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu tryggja að hið minnsta sé beitt varúðar- og eftirlitsráðstöfunum sem um getur í 2. mgr. gagnvart rekstraraðilum sem háðir eru eftirliti þeirra.

13. Aðildarríkin skulu tryggja að eftirlitskerfið sem starfrækt er geri kleift að rekja hverja vöru á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, meðal annars, til þess að veita neytendum tryggingu fyrir því að lífrænar vörur hafi verið framleiddar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð.

14. Eigi síðar en 31. janúar ár hvert skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skila lögbærum yfirvöldum skrá yfir rekstraraðila sem þeir höfðu eftirlit með 31. desember á undangengnu ári. Yfirlitsskýrsla um eftirlitsstarfsemi ársins á undan skal lögð fram fyrir 31. mars á hverju ári.

28. gr.

Aðild að eftirlitskerfinu

1. Hver sá rekstraraðili sem framleiðir, vinnur, geymir eða flytur inn frá þriðja landi vörur í skilningi 2. mgr. 1. gr. eða setur slíkar vörur á markað skal, áður en hann markaðssetur vörur sem lífrænt ræktaðar eða í aðlögun:

- a) tilkynna starfsemi sína til lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram,
- b) beita eftirlitskerfinu, sem um getur í 27. gr., í fyrirtæki sínu.

Fyrsta undirgrein á einnig við um útflytjendur sem flytja út vörur sem framleiddar eru samkvæmt framleiðslureglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

Ef rekstraraðili felur þriðja aðila einhverja starfsemi í undirverktöku skal sá rekstraraðili engu að síður uppfylla kröfurnar sem um getur í a- og b-lið og starfsemin, sem undirverktakinn annast, skal falla undir eftirlitskerfið.

2. Aðildarríkin geta veitt rekstraraðilum, sem selja slíkar vörur beint til neytenda eða notenda, undanþágu frá ákvæðum þessarar greinar svo fremi þeir framleiði ekki, tilreiði eða geymi þær öðruvísi en í tengslum við sölustað, eða flytji inn slíkar vörur frá þriðja landi.

3. Aðildarríkin tilnefna yfirvald eða samþykkja aðila til að veita slíkum tilkynningum móttöku.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að hver sá rekstraraðili, sem fer að reglum þessarar reglugerðar og greiðir sanngjarnt gjald sem er framlag til kostnaðar af eftirliti, hafi rétt til þess að heyrja undir eftirlitskerfið.

5. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu halda uppfærða skrá sem hefur að geyma nöfn og heimilisföng rekstraraðila sem þeir hafa eftirlit með. Þessi skrá skal vera tiltæk þeim sem hlut eiga að máli.

6. Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr. skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdarreglur til þess að veita upplýsingar um tilhögun tilkynningar og framlagningar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, einkum að því er varðar upplýsingarnar sem fylgja tilkynningunni sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar.

29. gr.

Skrifleg sönnunargögn

1. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar sem um getur í 4. mgr. 27. gr. skulu útvega skrifleg sönnunargögn hverjum þeim rekstraraðila sem þeir hafa eftirlit með og sem innan ramma starfsemi sinnar uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð. Skriflegu sönnunargögnin skulu að minnsta kosti gera kleift að sanngreina rekstraraðilann og tegund eða svið vara ásamt gildistíma.

2. Rekstraraðilinn skal staðfesta skrifleg sönnunargögn birgja sinna.

3. Framsetning skriflegra sönnunargagna sem um getur í 1. mgr. verður ákvörðuð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr. að teknu tilliti til kosta rafrænnar vottunar.

30. gr.

Ráðstafanir vegna brota og frávíka

1. Þegar vart verður fráviks frá því að kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð sé fylgt skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tryggja að ekki sé vísað til lífrænnar framleiðsluáðferðar í merkingu og auglýsingu fyrir alla lotuna eða framleiðslueininguna sem frávikíð hefur áhrif á, þar sem það er í réttu hlutfalli við rétmæti kröfunnar sem hunsuð hefur verið og eðli og kringumstæður þeirrar starfsemi sem frávikíð fólst í.

Þegar upp kemur alvarlegt brot eða brot sem hefur langvarandi áhrif skal eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili banna viðkomandi rekstraraðila að markaðssetja vörur, þar sem vísað er til lífrænnar framleiðsluáðferðar á merkingu og í auglýsingu, á tímabili sem samið verður um við lögbært yfirvald aðildarríkisins.

2. Upplýsingar um frávik og brot á reglum sem hafa áhrif á það hvort varan teljist lífræn framleiðsla skulu tafarlaust tilkynntar eftirlitsaðilum, eftirlitsyfirvöldum, lögbærum yfirvöldum og viðkomandi aðildarríkjum, og framkvæmdastjórninni þegar við á.

Umfang slíkrar tilkynningar ræðst af því hvað brotið eða frávikíð sem vart hefur orðið telst alvarlegt eða viðtækt.

Framkvæmdastjórnin getur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr. sett fram fyriræli að því er varðar framsetningu og fyrirkomulag slíkra tilkynninga.

31. gr.

Upplýsingaskipti

Þegar lögð hefur verið fram beiðni, sem er tilhlýðilega rökstudd með nauðsyn þess að tryggja að vara hafi verið framleidd í samræmi við þessa reglugerð, skulu lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skiptast á viðeigandi upplýsingum um niðurstöður eftirlits þeirra við önnur lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila. Þau geta enn fremur haft frumkvæði að því að skiptast á framangreindum upplýsingum.

VI. BÁLKUR

VIÐSKIPTI VIÐ ÞRIÐJU LÖND

32. gr.

Innflutningur vara sem uppfylla kröfur

1. Heimilt er að setja afurðir, sem eru fluttar inn frá þriðja landi, á markað í Bandalaginu sem afurðir lífrænnar framleiðslu að því tilskildu:

- a) að afurðin sé í samræmi við ákvæðin sem sett eru fram í II., III. og IV. bálki, enn fremur við framkvæmdarreglurnar sem hafa áhrif á framleiðslu hennar og samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð,
- b) allir rekstraraðilar, einnig útflytjendur, hafa sætt eftirliti af hálfu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem er viðurkenndur í samræmi við 2. mgr.,
- c) viðkomandi rekstraraðilar séu ávallt færir um að leggja fram fyrir innflytjendur eða landsyfirvöld skrifleg sönnunargögn, sem um getur í 29. grein, sem gerir kleift að sanngreina rekstraraðilann sem vann síðustu aðgerðina og sannprófa að hann hafi virt ákvæði a- og b-liðar, sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem um getur í b-lið, gefur út.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr., viðurkenna þau eftirlitsyfirvöld og þá eftirlitsaðila sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem um getur í 27. gr., sem eru til þess bærir að framkvæma eftirlit og gefa út skrifleg sönnunargögn, sem um getur í c-lið 1. mgr. þessara greinar, í þriðju löndum og skal taka saman skrá yfir þau eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila.

Eftirlitsaðilinn er faggiltur samkvæmt nýjustu, tilkynntu útgáfu sem birst hefur í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*, Evrópustaðli EN 45011, eða ISO-leiðbeiningum 65 (almennar kröfur vegna aðila sem reka vöruvottunarkerfi). Faggingingaraðili skal annast reglubundið vettvangsmat hjá eftirlitsaðilum og hafa eftirlit með þeim og endurmeta starfsemi þeirra til margra ára.

Þegar framkvæmdastjórnin tekur beiðnir um viðurkenningu til meðferðar skal hún hvetja eftirlitsyfirvöldin eða eftirlitsaðilana til að veita allar tilskildar upplýsingar. Framkvæmdastjórninni

er einnig heimilt að fela sérfræðingum það verkefni að kanna á staðnum reglur um framleiðslu og það eftirlit sem fer fram af hálfu viðkomandi eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í þriðja landi.

Viðurkenndu eftirlitsyfirvöldin eða eftirlitsaðilarnir skulu leggja fram matsskýrslurnar sem faggildingarstofnunin eða, eftir því sem við á, lögbær yfirvöld gefa út við reglubundið mat, eftirlit og endurmat til margra ára á staðnum á starfsemi þeirra.

Framkvæmdastjórnin skal, með aðstoð aðildarríkjanna og á grundvelli matsskýrslunnar, tryggja viðeigandi eftirlit með viðurkenndum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum með því að endurskoða viðurkenningu þeirra reglulega. Ákvarða skal eðli eftirlitsins á grundvelli mats á áhættu á því að brot á reglum eigi sér stað eða að brotið sé gegn ákvæðum í þessari reglugerð.

33. gr.

Innflutningur afurða þar sem lagðar eru fram jafngildar tryggingar

1. Einnig er heimilt að setja afurðir, sem eru fluttar inn frá þriðja landi, á markað í Bandalaginu sem afurðir lífrænnar framleiðslu að því tilskildu:

- a) að afurðin sé framleidd í samræmi við framleiðslureglur sem jafngildar eru þeim sem um getur í III. og IV. bálki,
- b) að rekstraraðilarnir hafi sætt jafnskilvirkum eftirlitsráðstöfunum og þeim sem um getur í V. bálki og að slíkum eftirlitsráðstöfunum hafi verið beitt að staðaldri og á skilvirkan hátt,
- c) að rekstraraðilar á öllum stígum framleiðslu, vinnslu og dreifingar í þriðju löndum hafi látið eftirlitskerfi, sem hefur hlotið viðurkenningu í samræmi við 2. mgr., eða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, sem hefur hlotið viðurkenningu í samræmi við 3. mgr., hafa eftirlit með starfsemi sinni,
- d) að afurðin falli undir skoðunartottorð, sem gefið er út af lögbærum yfirvöldum eða eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum þriðju landa sem hafa hlotið viðurkenningu í samræmi við 2. mgr. eða gefið út af eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila sem hefur hlotið viðurkenningu í samræmi við 3. mgr., sem staðfestir að afurðin fullnægi skilyrðunum sem sett eru fram í þessari málsgrein.

Frumrit vottorðsins sem um getur í þessari málsgrein verður að fylgja afurðunum til athafnasvæðis fyrsta viðtakanda; eftir það skal innflytjandi hafa vottorðið tiltækt handa eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila í a.m.k. tvö ár.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 37. gr., að viðurkenna þriðju lönd sem eru með framleiðslukerfi sem uppfyllir meginreglur og framleiðslureglur jafngildar þeim reglum sem mælt er fyrir um í II., III. og IV. bálki, og eftirlitsráðstafanir sem eru jafnskilvirkar þeim sem mælt er fyrir um í V. bálki, og henni er

heimilt að taka saman skrá yfir þessi lönd. Jafngildismatið skal taka mið af viðmiðunarreglum Alþjóðamatvæslaskrárinnar CAC/GL 32.

Þegar framkvæmdastjórnin tekur beiðnir um viðurkenningu til meðferðar skal hún hvetja þriðja landið til að veita allar nauðsynlegar upplýsingar. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fela sérfræðingum vettvangskannanir um framleiðslureglur og eftirlitsráðstafanir af hálfu hlutaðeigandi þriðja lands.

Fyrir 31. mars ár hvert skulu þriðju lönd, sem hafa hlotið umrædda viðurkenningu, senda framkvæmdastjórninni gagnorða ársskýrslu um beitingu og framkvæmd eftirlitsráðstafana sem komið hefur verið á fót í viðkomandi þriðja landi.

Framkvæmdastjórnin skal, með aðstoð aðildarríkjanna og á grundvelli upplýsinga í ársskýrslunum, tryggja viðeigandi eftirlit með viðurkenndum þriðju löndum með því að endurskoða viðurkenningu þeirra reglulega. Ákvarða skal eðli eftirlitsins á grundvelli mats á áhættu á því að brot á reglum eigi sér stað eða að brotið sé gegn ákvæðum í þessari reglugerð.

3. Að því er varðar vörur, sem ekki eru fluttar inn skv. 32. gr. og eru ekki fluttar inn frá þriðja landi sem hefur hlotið viðurkenningu skv. 2. mgr. þessarar greinar, er framkvæmdastjórninni heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 37. gr. (2. mgr.), að viðurkenna þau eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila, þ.m.t. eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila sem um getur í 27. gr., sem eru til þess bær að annast eftirlit og gefa út vottorð í þriðju löndum skv. 1. mgr. og taka saman skrá yfir þau eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila. Jafngildismatið skal taka mið af viðmiðunarreglum Alþjóðamatvæslaskrárinnar CAC/GL 32.

Framkvæmdastjórnin skal taka til meðferðar sérhverja beiðni um viðurkenningu sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili í þriðja landi leggur fram.

Þegar framkvæmdastjórnin tekur beiðnir um viðurkenningu til meðferðar skal hún hvetja eftirlitsyfirvöldin eða eftirlitsaðilana til að veita allar tilskildar upplýsingar. Faggildingaraðili eða, eftir því sem við á, lögbært yfirvald skal annast reglubundið vettvangsmat hjá eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum og hafa eftirlit með þeim og endurmeta starfsemi þeirra til margra ára. Framkvæmdastjórninni er einnig heimilt að fela sérfræðingum það verkefni að kanna á staðnum reglur um framleiðslu og það eftirlit sem fer fram af hálfu viðkomandi eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í þriðja landi.

Viðurkenndu eftirlitsyfirvöldin eða eftirlitsaðilarnir skulu leggja fram matsskýrslurnar sem faggildingarstofnunin eða, eftir því sem við á, lögbær yfirvöld gefa út við reglubundið mat, eftirlit og endurmat til margra ára á staðnum á starfsemi þeirra.

Framkvæmdastjórnin skal, með aðstoð aðildarríkjanna og á grundvelli slíkra matsskýrslna, tryggja viðeigandi eftirlit með viðurkenndum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum með því að endurskoða viðurkenningu þeirra reglulega. Ákvarða skal eðli eftirlitsins á grundvelli mats á áhættu á því að brot á reglum eigi sér stað eða að brotið sé gegn ákvæðum í þessari reglugerð.

VII. BÁLKUR

LOKAREGLUR OG BRÁÐABIRGÐAREGLUR

34. gr.

Frjáls flutningur lífrænna vara

1. Lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu ekki, af ástæðum sem tengjast framleiðsluáðferð, merkingu eða framsetningu þeirrar aðferðar, banna eða takmarka markaðssetningu lífrænna vara sem annað eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili í öðru aðildarríki hefur eftirlit með, svo fremi að slíkar vörur uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð. Einkum skal tekið fram að ekki má krefjast viðbótareftirlits eða fjárútláta til viðbótar við það sem gert er ráð fyrir í V. bálki þessarar reglugerðar.

2. Aðildarríkin geta beitt strangari reglum á yfirráðasvæði sínu hvað varðar lífræna framleiðslu á plöntum og búfé, þegar þær reglur eiga einnig við um ólífræna framleiðslu og að því tilskildu að þær samræmist lögum Bandalagsins og setji ekki bann eða takmarkanir við markaðssetningu lífrænna vara sem upprunnar eru utan yfirráðasvæðis umrædds aðildarríkis.

35. gr.

Upplýsingar sendar framkvæmdastjórninni

Aðildarríkin skulu reglulega koma eftirfarandi upplýsingum til framkvæmdastjórnarinnar:

- nöfnum og heimilisföngum lögbærra yfirvalda, og þar sem við á, kenninúmerum og samræmismerkjum,
- skrám yfir eftirlitsyfirvöld og -aðila og kenninúmer, og þar sem við á, samræmismerkjum. Framkvæmdastjórnin skal birta reglulega skrá yfir eftirlitsyfirvöld og -aðila.

36. gr.

Tölfræðilegar upplýsingar

Aðildarríki skulu senda framkvæmdastjórninni þær tölfræðilegu upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar og eftirfylgni. Rétt er að skilgreina tölfræðilegu upplýsingarnar innan ramma hagskýrsluáætlunar Bandalagsins.

37. gr.

Nefnd um lífræna framleiðslu

- Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar stjórnsýslu-nefndar um lífræna framleiðslu.
- Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Tímabilið, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

38. gr.

Framkvæmdarreglur

Í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 37. gr. og með fyrirvara um markmiðin og meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. bálki skal framkvæmdastjórnin samþykkja ítarlegar reglur um beitingu þessarar reglugerðar. Þar sé einkum að finna eftirfarandi:

- ítarlegar reglur varðandi framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í III. bálki, einkum að því er varðar sértækar kröfur og skilyrði sem rekstraraðilum ber að virða,
- ítarlegar reglur að því er varðar reglur um merkingu sem mælt er fyrir um í IV. bálki,
- ítarlegar reglur að því er varðar eftirlitskerfi sem komið er á fót í samræmi við V. bálk, einkum hvað varðar lágmarkseftirlitskröfur, umsjón og endurskoðun, sérstök skilyrði sem gilda um úthlutun verka til eftirlitsaðila í einkaeign, viðmiðanir til samþykkis slíkra aðila og afturköllun þess, og skrifleg sönnunargögn sem um getur í 29. gr.,
- ítarlegar reglur að því er varðar reglur innflutning frá þriðju löndum sem mælt er fyrir um í VI. bálki, einkum að því er varðar viðmiðanir og málsmeðferðir sem fylgja á varðandi viðurkenningu, með tilliti til 32. og 33. greinar, þriðju landa og eftirlitsaðila, einnig birtingu skráa yfir viðurkennd þriðju lönd og eftirlitsaðila, og að því er varðar vottorðið sem um getur í d-lið 1. mgr. 33. gr., þar sem tekið er tillit til kosta rafrænnar vottunar.
- ítarlegar reglur að því er varðar frjálsan flutning lífrænna vara, sem mælt er fyrir um í 34. grein, og upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar sem mælt er fyrir um í 35. gr.

39. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 2092/91 felld úr gildi

- Reglugerð (EBE) nr. 2092/91 er hér með felld úr gildi frá og með 1. janúar 2009.
- Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina (EBE) nr. 2092/91 sem tilvísanir í þessa reglugerð.

40. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Eftir því sem þörf krefur skulu ráðstafanir, til að auðvelda umskiptin frá reglunum sem settar voru fram með reglugerð (EBE) nr. 2092/91 til þessarar reglugerðar, samþykktar í samræmi við málsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 37. gr.

41. gr.

Skýrslugjöf til framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir ráðið eigi síðar en 31. desember 2011.
2. Í skýrslunni skal einkum lagt mat á þá reynslu sem fengist hefur af beitingu þessarar reglugerðar og einkum fjallað um eftirfarandi atriði:
 - a) gildissvið þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar matvæli úr lífrænni framleiðslu sem tilreidd eru í stórel-dhúsum,
 - b) bann við notkun erfðabreyttra lífvera, einnig framboð vara sem ekki eru framleiddar með erfðabreyttum lífverum, yfirlýsingu seljanda, möguleikann á sértækum vikmörkum og áhrif þeirra á geira lífrænnar framleiðslu,
 - c) starfsemi innri markaðarins og eftirlitskerfisins, einkum mat á að viðtekin venja leiði ekki til ósanngjarnrar samkeppni eða hindrana fyrir framleiðslu og markaðssetningu lífrænna vara.

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

Gjört í Lúxemborg 28. júní 2007.

3. Ef við á skal framkvæmdastjórnin láta viðeigandi tillögur fylgja skýrslunni.

42. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Að því er varðar tiltekna dýrategundir, tiltekna vatnplöntur og tiltekna smáþörungur, þar sem ekki hefur verið mælt fyrir um ítarlegar framleiðslureglur, skulu gilda reglurnar um merkingu sem kveðið á um í 23. grein og um eftirlit í V. bálki. Meðan nákvæmar reglur um framleiðslu hafa ekki verið teknar upp skulu landsreglur gilda eða, ef þeim er ekki fyrir að fara, einkastaðlar sem aðildarríkin hafa samþykkt eða viðurkennt.

Hún gildir frá og með 1. janúar 2009.

Fyrir hönd ráðsins,
S. GABRIEL
forseti.

VIÐAUKI

HUGTÖK SEM UM GETUR Í 1. MGR. 23. GR.

BG:	биологичен.
ES:	ecológico, biológico.
CS:	ekologické, biologické.
DA:	økologisk.
DE:	ökologisch, biologisch.
ET:	mahe, ökoloogiline.
EL:	βιολογικό.
EN:	organic.
FR:	biologique.
GA:	orgánach.
IT:	biologico.
LV:	bioloģisks, ekoloģisks.
LT:	ekologiškas.
LU:	biologesch.
HU:	ökológiai.
MT:	organiku.
NL:	biologisch.
PL:	ekologiczne.
PT:	biológico.
RO:	ecologic.
SK:	ekologické, biologické.
SL:	ekološki.
FI:	luonnonmukainen.
SV:	ekologisk.
