

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/848**2022/EES/18/29****frá 30. maí 2018****um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

með hliðsjón af álitni svæðanefndarinnar (2),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (3),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lífræn framleiðsla er heildrænt kerfi bústjórnunar og matvælaframleiðslu sem sameinar bestu starfsvenjur í umhverfis- og loftslagsmálum, líffræðilega fjölbreytni á háu stigi, varðveislu náttúruauðlinda, beitingu strangra krafna að því er varðar velferð dýra og strangra framleiðslustaðla í samræmi við kröfur sístækkandi hóps neytenda um vörur sem eru framleiddar með því að nota náttúruleg efni og vinnsluferli. Lífræn framleiðsla gegnir því tvíþættu samfélagslegu hlutverki þar sem hún veitir annars vegar sértækan markað sem svarar eftirspurn neytenda að því er varðar lífrænt ræktaðar vörur og hins vegar leggur hún af mörkum vörur, sem eru aðgengilegar öllum, sem stuðla að umhverfisvernd og velferð dýra ásamt dreifbýlisþróun.
- 2) Virðing fyrir ströngum kröfum varðandi heilbrigði, umhverfi og velferð dýra við framleiðslu á lífrænt ræktaðum vörum hefur grundvallarþýðingu fyrir mikil gæði þessara vara. Eins og lögð er áhersla á í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 28. maí 2009 um gæðastefnu fyrir landbúnaðarafurðir er lífræn framleiðsla hluti af gæðakerfum Sambandsins fyrir landbúnaðarafurðir ásamt landfræðilegum merkingum og hefðbundnum afurðum eða matvælum sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1151/2012 (4), og vörum frá ystu svæðum Sambandsins í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013 (5). Í þessu sambandi stefnir lífræn framleiðsla að sömu markmiðum innan sameiginlegu landbúnaðarstefnunnar sem eru innbyggð í öll gæðakerfi Sambandsins fyrir landbúnaðarafurðir.
- 3) Markmið stefnunnar fyrir lífræna framleiðslu eru sérstaklega innbyggð í markmið sameiginlegu landbúnaðarstefnunnar með því að tryggja að bændur fái sanngjarnan arð fyrir að fara að reglum um lífræna framleiðslu. Að auki skapar vaxandi eftirspurn neytenda eftir lífrænt ræktaðum vörum skilyrði fyrir frekari þróun og stækkun markaðarins með þessar vörur og þar með fyrir aukinn arð fyrir bændur sem stunda lífræna framleiðslu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. ESB C 12, 15.1.2015, bls. 75.

(2) Stj. ESB C 19, 21.1.2015, bls. 84.

(3) Afstaða Evrópuþingsins frá 19. apríl 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 22. maí 2018.

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1151/2012 frá 21. nóvember 2012 um gæðakerfi fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli (Stj. ESB L 343, 14.12.2012, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013 frá 13. mars 2013 um sértækar ráðstafanir vegna landbúnaðar á ystu svæðum Sambandsins og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 247/2006 (Stj. ESB L 78, 20.3.2013, bls. 23).

- 4) Enn fremur er lífræn framleiðsla kerfi sem leggur sitt af mörkum til að samþætta kröfur um umhverfisvernd inn í sameiginlegu landbúnaðarstefnuna og það stuðlar að sjálfbærri landbúnaðarframleiðslu. Þess vegna hafa ráðstafanir, sem styðja við lífræna framleiðslu fjárhagslega, verið innleiddar samkvæmt sameiginlegu landbúnaðarstefnunni, þ.e.a.s. samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1307/2013 ⁽¹⁾, og styrktar, einkum með úrbótum á lagarammanum fyrir stefnu í dreifbýlisþróun sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 ⁽²⁾.
- 5) Lífræn framleiðsla stuðlar einnig að því að ná markmiðunum í umhverfisstefnu Sambandsins, einkum þeim sem sett eru fram í orðsendingum framkvæmdastjórnarinnar frá 22. september 2006 sem ber yfirskriftina „Þemaáætlunin um jarðvegsvernd“, frá 3. maí 2011 sem ber yfirskriftina „Líftrygging okkar, náttúruauður okkar: áætlun ESB um líffræðilega fjölbreytni til 2020“ og frá 6. maí 2013 sem ber yfirskriftina „Grænir innviðir — að styrkja náttúruauð Evrópu“ og í umhverfislöggjöf s.s. tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ⁽³⁾, 2001/81/EB ⁽⁴⁾, 2009/128/EB ⁽⁵⁾ og 2009/147/EB ⁽⁶⁾ og tilskipunum ráðsins 91/676/EBE ⁽⁷⁾ og 92/43/EBE ⁽⁸⁾.
- 6) Með hliðsjón af markmiðunum í stefnu Sambandsins fyrir lífræna framleiðslu ætti lagaramminn, sem komið var á til að koma þeirri stefnu í framkvæmd, að miða að því að tryggja sanngjarna samkeppni og eðlilega starfsemi innri markaðarins með lífrænt ræktaðar vörur, að viðhalda og réttlæta tiltrú neytenda á vörum sem eru merktar sem lífrænt ræktaðar og að skapa skilyrði sem stefnan getur þróast við í samræmi við þróun framleiðslu og markaðsþróun.
- 7) Forgangsröðunin við stefnumótun áætlunarinnar Evrópa 2020, sem sett er fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 3. mars 2010 sem ber yfirskriftina „Evrópa 2020: áætlun um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla“, er m.a. að ná fram samkeppnishæfu hagkerfi sem byggist á þekkingu og nýsköpun, hlúa að hagkerfi með háu atvinnustigi sem skilar félagslegri samheldni og samheldni milli svæða og styðja skipti yfir í auðlindanýtið hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun. Stefnan fyrir lífræna framleiðslu ætti því að veita rekstraraðilum réttu tækin til að auðkenna vörur sínar betur og koma þeim á framfæri og vernda þá um leið gegn óréttmætum starfsháttum.
- 8) Geiri lífræns búskapar í Sambandinu hefur þróast hratt á undanförunum árum, ekki einungis að því er varðar svæðið sem er notað fyrir lífrænan búskap heldur einnig að því er varðar fjölda búa og heildarfjölda rekstraraðila lífrænnar framleiðslu sem eru skráðir í Sambandinu.
- 9) Vegna kraftmikillar þróunar lífræna geirans var í reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ⁽⁹⁾ greind þörf fyrir framtíðar-endurskoðun á reglum Sambandsins um lífræna framleiðslu, að teknu tilliti til þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu þessara reglna. Niðurstöður þeirrar endurskoðunar, sem framkvæmdastjórnin innti af hendi, sýna að bæta ætti lagaramma Sambandsins, sem gildir um lífræna framleiðslu, með því að setja reglur sem svara til mikilla væntinga neytenda og sem tryggja nægt gagnsæi fyrir þá sem þær beinast að. Því ætti að fella reglugerð (EB) nr. 834/2007 úr gildi og ný reglugerð að koma í hennar stað.
- 10) Sú reynsla sem þegar hefur fengist af beitingu reglugerðar (EB) nr. 834/2007 sýnir að þörf er á að gera skýra grein fyrir því um hvaða vörur þessi reglugerð gildir. Hún ætti fyrst og fremst að ná yfir afurðir sem eru upprunnar úr landbúnaði, þ.m.t. lagareldi og býrækt, eins og tilgreint er í I. viðauka við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins. Enn fremur ætti hún að ná yfir unnar landbúnaðarafurðir til notkunar sem matvæli eða fóður af því að setning slíkra vara á markað sem lífrænt ræktaðar vörur er mikilvægt markaðstækifæri fyrir landbúnaðarafurðir og tryggir að neytendur sjái að landbúnaðarafurðirnar, sem þær eru unnar úr, séu lífrænt ræktaðar. Á sama hátt ætti þessi reglugerð að ná yfir tileknar aðrar

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1307/2013 frá 17. desember 2013 um að koma á reglum um beingreiðslur til bænda samkvæmt stuðningskerfum innan ramma sameiginlegu landbúnaðarstefnunnar og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 637/2008 og reglugerðar ráðsins (EB) nr. 73/2009 (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 608).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 frá 17. desember 2013 um stuðning Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar (EAFRD) við dreifbýlisþróun og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1698/2005 (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 487).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/81/EB frá 23. október 2001 um landsbundin efri mörk losunar fyrir tiltekin loftmengunarefni (Stjtið. EB L 309, 27.11.2001, bls. 22).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/147/EB frá 30. nóvember 2009 um verndun villtra fugla (Stjtið. ESB L 20, 26.1.2010, bls. 7).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 91/676/EBE frá 12. desember 1991 um verndun vatns gegn mengun af völdum nitrata úr landbúnaði (Stjtið. EB L 375, 31.12.1991, bls. 1).

⁽⁸⁾ Tilskipun ráðsins 92/43/EBE frá 21. maí 1992 um varðveislu vistgerða og villtra plantna og dýra (Stjtið. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7).

⁽⁹⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtið. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

afurðir, sem eru tengdar landbúnaðarafurðum á sambærilega náinn hátt og unnar landbúnaðarafurðir til notkunar sem matvæli og fóður, af því að þessar aðrar afurðir mynda annaðhvort mikilvægt markaðstækifæri fyrir landbúnaðarafurðir eða eru óaðskiljanlegur hluti af framleiðsluferlinu. Að lokum ættu sjávarsalt og önnur sölt, sem eru notuð í matvæli og fóður, að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar af því að þau er unnt að framleiða með því að beita náttúrulegri framleiðslutækni og af því að framleiðsla þeirra stuðlar að þróun dreifbýlis og fellur þar af leiðandi undir markmið þessarar reglugerðar. Til glöggvunar ætti að tilgreina slíkar aðrar afurðir, sem eru ekki tilgreindar í I. viðauka við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins, í viðauka við þessa reglugerð.

- 11) Til að bæta við tiltekna veigalitra þætti þessarar reglugerðar eða breyta þeim ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ⁽¹⁾. Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða fá Evrópuþingið og ráðið í hendur öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða.
- 12) Í því skyni að taka tillit til nýrra framleiðsluaðferða, nýrra efniviða eða alþjóðlegra skuldbindinga ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tiltekna gerðir af því er varðar að stækka skrána yfir aðrar afurðir, sem eru nátengdar landbúnaði, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 13) Ekki ætti að líta á afurðir, sem falla undir þessa reglugerð en eru upprunnar vegna veiða á villtum dýrum, sem lífrænar af því að það er ekki unnt að stjórna framleiðsluferli þeirra að öllu leyti.
- 14) Vegna staðbundins eðlis sölu á tilbúnum mat í stórum stíl er litið svo á að ráðstafanir sem gerðar eru af hálfu aðildarríkjanna og einkarekinna kerfa á þessu sviði séu fullnægjandi til að tryggja starfsemi innri markaðarins. Þess vegna ætti þessi reglugerð ekki að taka til matvæla, sem eru tilreidd í stóreldhúsum með sitt eigið athafnasvæði, og því ætti hvorki að merkja þau né auglýsa með kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu.
- 15) Sýnt hefur verið fram á með rannsóknarverkefnum að tiltrú neytenda skiptir sköpum á markaði með lífrænt framleidd matvæli. Til lengri tíma litið geta ótrúverðugar reglur teflt tiltrú almennings í tvísýnu og leitt til markaðsbrests. Þess vegna ætti sjálfbær þróun lífrænnar framleiðslu í Sambandinu að byggjast á traustum framleiðslureglum sem eru samræmdar á vettvangi Sambandsins og sem uppfylla væntingar rekstraraðila og neytenda að því er varðar gæði lífrænt ræktaðra vara og fylgni við meginreglurnar og reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 16) Þessi reglugerð ætti að gilda með fyrirvara um tengda löggjöf, einkum á sviði öryggis í matvælaferlinu, dýraheilbrigðis og velferðar, dýra, plöntuheilbrigðis, plöntufjölgunarefnis, merkinga og umhverfis.
- 17) Þessi reglugerð ætti að veita grundvöll fyrir sjálfbæra þróun lífrænnar framleiðslu og jákvæð áhrif hennar á umhverfið en tryggja um leið skilvirka starfsemi innri markaðarins með lífrænt ræktaðar vörur og sanngjarna samkeppni og hjálpa bændum þar með við að fá sanngjarnar tekjur, tryggja tiltrú neytenda, vernda hagsmuni neytenda og hvetja til stuttra dreifileiða og staðbundinnar framleiðslu. Þessi markmið ættu að nást með því að fara að almennum og sértækum meginreglum og almennum og ítarlegum framleiðslureglum sem eiga við um lífræna framleiðslu.
- 18) Með hliðsjón af sérkennum lífrænna framleiðslukerfa ætti val á plöntuþyrkjum að beinast að ræktunarfræðilegri afurðasemi, erfðafræðilegri fjölbreytni, þoli gegn sjúkdómum, langlífi og aðlögun að mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum og ætti að samræmast náttúrulegum litningavíxlunartálum (e. *crossing barrier*).
- 19) Litið er svo á að áhættan á því að ekki sé farið að tilskildum reglum um lífræna framleiðslu sé meiri á búum sem innihalda einingar sem er ekki stjórnað samkvæmt þessum reglum. Eftir viðeigandi aðlögunartíma ætti því öllum búum í

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB. L 123, 12.5.2016, bls. 1.

Sambandinu, sem miða að því að verða lífræn, að vera stjórnað að öllu leyti í samræmi við þær kröfur sem gilda um lífræna framleiðslu. Þó ætti að heimila bú, sem innihalda bæði einingar sem er stjórnað í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu og einingar sem er stjórnað í samræmi við reglur um framleiðslu sem er ekki lífræn með tilteknum skilyrðum, þ.m.t. eru einkum skilyrði um skýran og skilvirkan aðskilnað milli lífrænna framleiðslueininga, framleiðslueininga í aðlögun og framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar og milli vara sem eru framleiddar í þessum einingum.

- 20) Þar eð notkun á utanaðkomandi aðföngum við lífræna framleiðslu ætti að vera takmörkuð ætti að tilgreina tiltekin markmið fyrir vörur og efni sem eru oft notuð við framleiðslu á landbúnaðarafurðum eða unnum landbúnaðarafurðum. Þegar vörur eða efni eru alla jafna notuð vegna þessara markmiða ætti einungis að leyfa notkun þeirra þegar þau hafa verið leyfð í samræmi við þessa reglugerð. Þó ætti slíkt leyfi einungis að gilda svo fremi að notkun slíkra utanaðkomandi aðfanga í framleiðslu, sem er ekki lífræn, sé ekki bönnuð samkvæmt lögum Sambandsins eða samkvæmt landslögum sem byggjast á lögum Sambandsins. Notkun á vörum eða efnum, sem plöntuverndarvörur innihalda eða samanstanda af, öðrum en virkum efnum, ætti að vera heimil við lífræna framleiðslu svo fremi að notkun þeirra sé leyfð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ⁽¹⁾ og svo fremi að aðildarríki hafi hvorki bannað setningu þessara plöntuverndarvara á markað né notkun þessara plöntuverndarvara í samræmi við þá reglugerð.
- 21) Þegar búi í heild sinni eða hlutum bús erætlað að framleiða lífrænt ræktaðar vörur ættu þau að falla undir aðlögunartíma en á því tímabili er þeim stjórnað samkvæmt reglum um lífræna framleiðslu en þau mega ekki framleiða lífrænt ræktaðar vörur. Einungis ætti að vera heimilt að setja vörur á markað sem lífrænt ræktaðar vörur þegar aðlögunartíminn er liðinn. Þetta tímabil ætti ekki að hefjast áður en bóndinn eða rekstraraðilinn sem framleiðir þörungum eða lagareldisdýr hefur tilkynnt lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins þar sem búið er staðsett um þessa aðlögun yfir í lífræna framleiðslu og fellur því undir eftirlitskerfi sem aðildarríkin eiga að setja upp í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽²⁾ og þessa reglugerð. Lögbær yfirvöld ættu einungis að geta viðurkennt tímabil afturvirk sem aðlögunartíma fyrir tilkynningardaginn ef búið eða viðkomandi hlutar þess hafa fallið undir umhverfisráðstafanir í landbúnaði, sem njóta stuðnings úr sjóðum Sambandsins, eða eru náttúruleg svæði eða landbúnaðarsvæði sem hafa ekki verið meðhöndluð með vörum eða efnum, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, í a.m.k. þrjú ár.
- 22) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar að því er varðar lífræna framleiðslu og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykka tilteknar gerðir að því er varðar frekari reglur um skiptingu búa í lífrænar framleiðslueiningar, framleiðslueiningar í aðlögun og framleiðslueiningar sem eru ekki lífrænar.
- 23) Notkun jónandi geislunar, einræktunar dýra og dýra sem eru manngerð og fjöllitna eða erfðabreyttra lífvera, sem og vara sem eru framleiddar úr eða með erfðabreyttum lífverum, er ekki í samræmi við hugmyndina um lífræna framleiðslu og skynjun neytenda á lífrænt ræktaðum vörum. Því ætti slík notkun að vera bönnuð við lífræna framleiðslu.
- 24) Til að styðja við og greiða fyrir því að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar ættu rekstraraðilar að gera forvarnar-ráðstafanir á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar, eftir því sem við á, til að tryggja vernd líffræðilegrar fjölbreytni og jarðvegsgæði, til að koma í veg fyrir og verjast skaðvöldum og sjúkdómum og til að forðast neikvæð áhrif á umhverfið, heilbrigði dýra og plöntuheilbrigði. Þeir ættu einnig að gera hóflegar varúðarráðstafanir, eftir því sem við

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls.1).

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

á, sem eru undir þeirra stjórn, til að forðast mengun frá vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við þessa reglugerð og til að forðast að blanda saman lífrænt ræktaðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar.

- 25) Ekki ætti að setja vörur, sem eru framleiddar á aðlögunartímanum, á markað sem lífrænt ræktaðar vörur. Til að komast hjá áhættu á að rugla neytendur í ríminu og villa um fyrir þeim ætti ekki heldur að markaðssetja þessar vörur sem vörur í aðlögun nema í tilvikum þegar um er að ræða plöntufjölgunarefni, matvæli úr jurtaríkinu og fóðurvörur úr jurtaríkinu, sem innihalda ekki nema eina nytjaplöntu, og í öllum tilvikum að uppfylltu því skilyrði að a.m.k. 12 mánaða aðlögunartíma fyrir uppskeru hafi verið fylgt.
- 26) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar reglur um aðlögun fyrir fleiri dýrategundir.
- 27) Setja ætti ítarlegar framleiðslureglur með tilliti til plantna, búfjár og lagareldis, þ.m.t. reglur um söfnun villtra plantna og þörunga, og með tilliti til framleiðslu á unnum matvælum og fóðri sem og á víni og geri, sem eru notuð sem fóður eða matvæli, til að tryggja samræmingu og fylgni við markmið og meginreglur um lífræna framleiðslu.
- 28) Þar eð lífræn plöntuframleiðsla byggist á því að plönturnar nærast aðallega í gegnum vistkerfi jarðvegsins ættu plöntur að vera framleiddar á og í lifandi jarðvegi í tengslum við jarðvegsgrunn og berggrunn. Af þessum sökum ætti vatnsræktarframleiðsla ekki að vera heimil né heldur ræktun plantna í flátum, pokum eða beðum þar sem ræturnar eru ekki í snertingu við lifandi jarðveg.
- 29) Þó ætti að leyfa tilteknar ræktunaraðferðir sem eru ekki jarðvegstengdar, s.s. framleiðslu á spíruðu fræi eða jólasalati og framleiðslu á skrautplöntum og kryddjurtum í pottum, sem eru seldar í pottum til neytenda, sem meginreglan um jarðvegstengda ræktun nytjaplantna er ekki aðlöguð fyrir eða þar sem engin áhætta er á því að villt sé um fyrir neytendum að því er varðar framleiðsluáðferðina. Til að auðvelda lífræna framleiðslu á fyrri vaxtarstigum plantna ætti einnig að heimila ræktun unplantna eða örgræðlinga í flátum til frekari gróðursetningar.
- 30) Meginreglunni um jarðnæðistengda ræktun nytjaplantna og að plöntur nærast aðallega í gegnum vistkerfi jarðvegsins var komið á með reglugerð (EB) nr. 834/2007. Sumir rekstraraðilar hafa þó þróað atvinnustarfsemi með því að rækta plöntur í „afmörkuðum beðum“ og landsyfirvöld þeirra hafa vottað þá sem lífræna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007. Hinn 28. júní 2017 náðist samkomulag um það innan almennrar lagasetningarmedferðar að lífræn framleiðsla ætti að byggjast á því að plöntur nærast aðallega í gegnum vistkerfi jarðvegs og séu tengdar jarðvegi og að ræktun plantna í afmörkuðum beðum ætti hvergi að vera leyfð lengur eftir þá dagsetningu Til að gefa rekstraraðilum, sem þróuðu slíka atvinnustarfsemi fram að þeim degi, möguleika til að aðlagast ætti að heimila þeim að viðhalda framleiðslusvæðum sínum, ef landsyfirvöld þeirra höfðu vottað þá sem lífræna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 fyrir þann dag, í 10 ár til viðbótar eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Á grundvelli upplýsinga sem aðildarríki létu framkvæmdastjórninni í té var slík starfsemi í Sambandinu einungis leyfð í Finnlandi, Svíþjóð og Danmörku fyrir 28. júní 2017. Notkun á afmörkuðum beðum í lífrænum landbúnaði ætti að vera með fyrirvara um skýrslu framkvæmdastjórnarinnar sem skal birt fimm árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 31) Lífræn plöntuframleiðsla ætti að fela í sér notkun á framleiðslutækni sem kemur í veg fyrir eða lágmarkar allt framlag til mengunar umhverfisins.
- 32) Þótt landbúnaður sem er ekki lífrænn hafi fleiri utanaðkomandi leiðir til að aðlagast umhverfinu til að ná fram kjörvexti uppskerunnar þurfa lífræn plöntuframleiðslukerfi á plöntufjölgunarefni að halda sem getur aðlagast þoli gegn sjúkdómum, mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum og að sérstökum ræktunaraðferðum í lífrænum landbúnaði sem stuðlar að þróun lífræna geirans. Þess vegna er mikilvægt að þróa lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni sem hentar lífrænum landbúnaði.
- 33) Að því er varðar jarðvegsstjórnun og áburðargjöf ættu ræktunaraðferðir, sem eru heimilar við lífræna plöntuframleiðslu, að vera tilgreindar og mæla ætti fyrir um skilyrði fyrir notkun áburðar og jarðvegsbæta.

- 34) Takmarka ætti notkun á plöntuverndarvörum umtalsvert. Ráðstafanir til að koma í veg fyrir skaða af völdum skaðvalda og illgresis með tækni sem felur ekki í sér notkun á plöntuverndarvörum ætti að njóta forgangs, s.s. skiptiræktun. Vakta ætti tilvist skaðvalda og illgresis til að ákveða hvort íhlutun sé efnahagslega og vistfræðilega réttlætunleg. Þó ætti að heimila notkun á tilteknum plöntuverndarvörum ef slík tækni veitir ekki fullnægjandi vernd og einungis ef þessar plöntuverndarvörur hafa verið leyfðar, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eftir að hafa verið metnar og taldar vera samrýmanlegar við markmið og meginreglur um lífræna framleiðslu, þ.m.t. ef þessar vörur hafa verið leyfðar með fyrirvara um takmarkandi skilyrði fyrir notkun, og hafa af þeim sökum verið leyfðar í samræmi við þessa reglugerð.
- 35) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar tilteknar undanþágur, notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, samkomulag milli rekstraraðila búa, frekari ráðstafanir vegna varna gegn skaðvöldum og illgresi og frekari ítarlegar reglur og ræktunaraðferðir fyrir tilteknar plöntur og plöntuframléiðslu.
- 36) Rannsóknir á plöntufjölgunarefni í Sambandinu, sem uppfyllir ekki skilgreiningar á yrki að því er varðar einsleitni, sýna að það gæti verið ávinningur af því að nota mismunandi efni af þessum toga, einkum að því er varðar lífræna framleiðslu, t.d. til að draga úr útbreiðslu sjúkdóma, til að bæta þol og til að auka líffræðilega fjölbreytni.
- 37) Þess vegna ætti plöntufjölgunarefni, sem tilheyrir ekki yrki heldur tilheyrir frekar plöntuhópi innan einnar grasafræðilegrar flokkunareiningar með mikla erfðafræðilega og svipfarslega fjölbreytni milli einstakra ræktunareininga, að vera fánlegt til notkunar við lífræna framleiðslu.

Af þessum sökum ætti rekstraraðilum að vera heimilt að setja plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið (*e. organic heterogeneous material*) á markað án þess að þurfa að uppfylla kröfur um skráningu og án þess að þurfa að fara eftir vottunarflokkunum forstofnsgrundvallarefni (*e. pre-basic material*), grundvallarefni og vottað efni eða kröfum um aðra flokka sem settar eru fram í tilskipunum ráðsins 66/401/EBE ⁽¹⁾, 66/402/EBE ⁽²⁾, 68/193/EBE ⁽³⁾, 98/56/EB ⁽⁴⁾, 2002/53/EB ⁽⁵⁾, 2002/54/EB ⁽⁶⁾, 2002/55/EB ⁽⁷⁾, 2002/56/EB ⁽⁸⁾, 2002/57/EB ⁽⁹⁾, 2008/72/EB ⁽¹⁰⁾ og 2008/90/EB ⁽¹¹⁾ eða í gerðum sem eru samþykktar samkvæmt þessum tilskipunum.

Þessi setning á markað ætti að eiga sér stað í kjölfar tilkynningar til þeirra aðila, sem bera ábyrgð, sem um getur í þessum tilskipunum og, eftir að framkvæmdastjórnin hefur samþykkt samræmdar kröfur um slíkt efni, að því tilskildu að hún sé í samræmi við þessar kröfur.

- 38) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að setja fram tilteknar reglur um framleiðslu plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið af tiltekinni ættkvísl eða tegund og setningu þess á markað.
- 39) Til að uppfylla þarfir framleiðenda lífrænnar vöru, til að hlúa að rannsóknnum og til að þróa lífrænt ræktuð yrki sem henta til lífrænnar framleiðslu, að teknu tilliti til sérstakra þarfa og markmiða í lífrænum landbúnaði s.s. aukinnar erfðafræðilegrar fjölbreytni, þols eða viðnáms gegn sjúkdómum og aðlögunar að mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum, ætti að skipuleggja tímabundna tilraun í samræmi við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE,

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fóðurjurtafræja (Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns (Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 68/193/EBE frá 9. apríl 1968 um setningu efnis fyrir kynlausu fjölgun víniðar á markað (Stjtið. EB L 93, 17.4.1968, bls. 15).

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 98/56/EB frá 20. júlí 1998 um markaðssetningu á fjölgunarefni skrautjurta (Stjtið. EB L 226, 13.8.1998, bls. 16).

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði (Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 2002/54/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu sykurrófufræs (Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 12).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs (Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33).

⁽⁸⁾ Tilskipun ráðsins 2002/56/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu útsæðiskartaflna (Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 60).

⁽⁹⁾ Tilskipun ráðsins 2002/57/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs (Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 74).

⁽¹⁰⁾ Tilskipun ráðsins 2008/72/EB frá 15. júlí 2008 um markaðssetningu á fjölgunarefni og sáðplöntum matjurta, að undanskildu fræi (Stjtið. ESB L 205, 1.8.2008, bls. 28).

⁽¹¹⁾ Tilskipun ráðsins 2008/90/EB frá 29. september 2008 um markaðssetningu á fjölgunarefni aldintrjáa og aldintrjám til aldintræktunar (Stjtið. ESB L 267, 8.10.2008, bls. 8).

68/193/EBE, 2002/53/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB. Þessi tímabundna tilraun ætti að standa yfir í sjö ár, innihalda fullnægjandi magn af plöntufjölgunarefni og vera með fyrirvara um árlega skýrslugjöf. Hún ætti að hjálpa til við að ákvarða viðmiðanir fyrir lýsingu á eiginleikum efnisins og til að ákvarða framleiðslu- og markaðssetningarskilyrði fyrir efnið.

- 40) Þar eð stjórnun landbúnaðarlands er náttúrulegur hluti af búfjárframleiðslu þar sem húsdýraáburður er notaður sem næring fyrir ræktun nytjaplantna ætti að banna landlausa búfjárframleiðslu nema um sé að ræða býrækt. Við val á kynjum ætti að hvetja til þess að valdir séu eiginleikar sem eru mikilvægir fyrir lífrænan landbúnað, s.s. mikil erfðafraðileg fjölbreytni, geta til að aðlagast staðbundnum skilyrðum og þol gegn sjúkdómum.
- 41) Lífrænt alin dýr eru ekki alltaf fánleg í nægilegum fjölda og í nægum gæðum til að uppfylla þarfir bænda sem æskja þess að setja saman hjörð eða hóp í fyrsta skipti eða að fjölga búfé sínu eða endurnýja það. Því ætti að vera unnt að koma með dýr, sem eru ekki lífrænt alin, inn í lífrænar framleiðslueiningar með tilteknum skilyrðum.
- 42) Fóðra ætti búfé á fódurefnum sem eru framleidd í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu og koma helst frá búi bóndans sjálfs, að teknu tilliti til lífeðlisfræðilegra þarfa búfjárins. Þó ættu bændur að eiga þess kost, með tilteknum skilyrðum, að nota einnig fóður í aðlögun sem kemur frá þeirra eigin búi. Til að uppfylla grundvallarnæringarþarfir búfjár ætti bændum þar að auki að vera heimilt að nota tiltekin fódurefni úr örverum eða steinefnum eða tiltekin fóduraukefni og hjálparefni við vinnslu við vel skilgreindar aðstæður.
- 43) Umsjón með heilbrigði dýra ætti aðallega að byggjast á sjúkdómavörnum. Að auki ætti að beita sértækum ráðstöfunum varðandi hreinsun og sóttgreiningu. Notkun á hefðbundnum lyfjum, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, í forvarnarskyni, þ.m.t. sýklalyf, ætti ekki að vera heimil við lífræna framleiðslu. Ef dýr veikist eða meiðist og þarf tafarlausa meðhöndlun ætti notkun slíkra vara að takmarkast við það lágmark sem er nauðsynlegt til að koma líðan dýrsins í sama horf aftur. Til að tryggja heilindi lífrænnar framleiðslu gagnvart neytendum ætti opinber biðtími til afurðanýtingar eftir notkun slíkra lyfja, eins og tilgreint er í viðeigandi löggjöf Sambandsins, að vera tvöfalt lengri í slíkum tilvikum en hefðbundinn biðtími til afurðanýtingar og standa að lágmarki yfir í 48 klst.
- 44) Aðbúnaður og búskaparhættir í tengslum við lífrænt alid búfé ættu að uppfylla atferlisfræðilegar þarfir dýranna og ættu að tryggja viðtæka velferð dýra þar sem ætti, að því er varðar tiltekna þætti, að ganga lengra en í kröfum Sambandsins um velferð dýra sem gilda almennt um búfjárframleiðslu. Í flestum tilvikum ætti búfé að hafa stöðugan aðgang að svæðum undir beru lofti til að geta hreyft sig. Forðast skal hvers konar þjáníngar, sársauka eða streitu eða halda því í lágmarki á öllum stigum í lífi dýranna. Tjóðrun og sköddun, s.s. að klippa dindil á sauðfé, klippa gogg á fyrstu þremur dögum lífs og hornataka, ætti einungis að vera möguleg ef lögbær yfirvöld heimila slíkt og einungis með tilteknum skilyrðum.
- 45) Þar eð lífræn framleiðsla er mest þróuð fyrir nautgripi, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt, hjartardýr og svín, sem og fyrir alifugla, kanínur og býflugur, ættu ítarlegar viðbótarreglur um framleiðslu að gilda um þessar tegundir. Að því er varðar þessar tegundir er nauðsynlegt að framkvæmdastjórnin mæli fyrir um tilteknar kröfur sem eru mikilvægar vegna framleiðslu á þessum dýrum, s.s. kröfur um þéttleika dýra, lágmarksyfirborðsflöt og eiginleika sem og um tæknilegar kröfur varðandi húsakost. Að því er varðar aðrar tegundir ætti að mæla fyrir um slíkar kröfur um leið og ítarlegar viðbótarreglur um framleiðslu gilda um þessar tegundir.
- 46) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að fækka undanþágum sem varða uppruna dýra, takmarkanir á lífrænu köfnunarefni sem tengist heildarþéttleika dýra, fóðrun býflugnasambúa, ásættanlegar meðferðir til að sóttgreina býgarða, aðferðir og meðferðir til að berjast gegn *Varroa destructor* og ítarlegar reglur um búfjárframleiðslu sem varða aðrar tegundir.
- 47) Þessi reglugerð endurspeglar markmiðin í nýju sameiginlegu sjávarútvegsstefnunni að því er varðar lagareldi, sem leikur lykilhlutverk við að tryggja sjálfbært matvælaöryggi til langs tíma sem og vöxt og atvinnu, en dregur um leið úr þrýstingi á villta fiskstofna með tilliti til vaxandi hnattrænnar eftirspurnar eftir matvælum úr lagardýrum. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 29. apríl 2013 um stefnumið fyrir sjálfbæra þróun lagareldis í ESB (e. *Strategic Guidelines for the sustainable development of EU aquaculture*) er lögð áhersla á helstu áskoranirnar sem lagareldi í Sambandinu stendur frammi fyrir og möguleika þess til að vaxa. Í orðsendingunni er lífrænt lagareldi tilgreint sem einkar vænlegur geiri og lögð áhersla á þá yfirburði í samkeppni sem leiða af lífrænni vottun.

- 48) Lífrænt lagareldi er tiltölulega nýtt svið lífrænnar framleiðslu samanborið við lífrænan landbúnað þar sem löng reynsla er fyrir hendi á búum. Miðað við vaxandi áhuga neytenda á afurðum úr lífrænu lagareldi er líklegt að það verði enn meiri vöxtur á hlutfalli umskipta lagareldiseininga yfir í lífræna framleiðslu. Þetta mun leiða til aukinnar reynslu, tæknilegrar þekkingar og þróunar með umbótum á lífrænu lagareldi sem ættu að endurspeglast í framleiðslureglunum.
- 49) Lífrænt lagareldi ætti að byggjast á eldi ungra dýra sem eru upprunnin úr lífrænum framleiðslueiningum. Dýr úr lífrænu lagareldi, til undaneldis eða til frekari vaxtar, eru ekki alltaf fáanleg í nægilegum fjölda og í nægum gæðum til að uppfylla þarfir rekstraraðila sem framleiða lagareldisdýr. Það ætti að vera unnt að koma með veidd, villt lagareldisdýr eða lagareldisdýr, sem eru ekki úr lífrænu lagareldi, inn í lífrænar framleiðslueiningar með tilteknum skilyrðum.
- 50) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar fóður fyrir lagareldisdýr og meðhöndlun dýralæknis á þessum dýrum og að því er varðar ítarleg skilyrði fyrir stjórnun eldisstofna, ræktunar og framleiðslu ungvíðis.
- 51) Rekstraraðilar sem framleiða lífrænt framleidd matvæli eða lífrænt ræktað fóður ættu að fylgja viðeigandi verklagsreglum, sem byggjast á kerfisbundinni greiningu á mikilvægum vinnsluþrepum, til að tryggja að unnar vörur séu í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu. Unnar lífrænt ræktaðar vörur ætti að framleiða með því að nota vinnsluáðferðir sem tryggja að lífrænum eiginleikum og gæðum varanna sé viðhaldið á öllum stigum lífrænnar framleiðslu.
- 52) Mæla ætti fyrir um ákvæði varðandi samsetningu lífrænt framleiddra unninna matvæla og lífrænt ræktaðs fódurs. Einkum ætti að framleiða slík matvæli að mestu úr innihaldsefnum sem eru úr lífrænum landbúnaði eða úr öðrum lífrænum innihaldsefnum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, með þeim takmarkaða möguleika að nota tiltekin innihaldsefni, sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, sem eru tilgreind í þessari reglugerð. Þar að auki ætti einungis að leyfa notkun tiltekinna vara og efna, sem eru leyfð í samræmi við þessa reglugerð, við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum og lífrænt ræktaðu fóðri.
- 53) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar varúðarráðstafanir og forvarnarráðstafanir sem rekstraraðilar, sem framleiða unnin matvæli eða fóður, eiga að gera að því er varðar gerð og samsetningu vara og efna sem eru heimiluð til notkunar í unnin matvæli, sem og við hvaða skilyrði er heimilt að nota þau, og að því er varðar útreikninga á hundradshluta innihaldsefna úr landbúnaði, þ.m.t. nákvæm skilgreining á aukefnum, sem eru heimiluð til notkunar við lífræna framleiðslu, sem teljast vera innihaldsefni úr landbúnaði í þeim tilgangi að reikna út þann hundradshluta sem þarf að nást til þess að lýsa vörunni sem lífrænni í vörulýsingunni.
- 54) Lífrænt framleitt vín ætti að falla undir viðeigandi reglur um lífrænt framleidd unnin matvæli. Þar eð vín er sérstakur og mikilvægur flokkur lífrænt ræktaðra vara ætti þó að mæla sérstaklega fyrir um ítarlegar viðbótarreglur fyrir lífrænt framleitt vín. Lífrænt framleitt vín ætti að vera framleitt að öllu leyti úr lífrænum hráefnum og einungis ætti að vera heimilt að bæta við tilteknum vörum og efnum sem eru leyfð í samræmi við þessa reglugerð. Notkun á tilteknum vínfræðilegum vinnsluáðferðum, vinnslu og meðhöndlun við framleiðslu á lífrænt framleiddu víni ætti að vera bönnuð. Aðrar aðferðir, vinnsla og meðhöndlun ættu að vera leyfðar við vel skilgreind skilyrði.
- 55) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að tilgreina bannaðar vínfræðilegar vinnsluáðferðir, vinnslu og meðhöndlun til viðbótar og að því er varðar að breyta skránni yfir leyfðar vínfræðilegar vinnsluáðferðir, vinnslu og meðhöndlun.
- 56) Upphaflega var ekki litið á ger sem innihaldsefni úr landbúnaði samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 og þess vegna taldist það ekki með í samsetningu innihaldsefna úr landbúnaði í lífrænt ræktaðum vörum. Þó var innleidd sú skylda með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ⁽¹⁾ að telja ger og gefurðir með sem innihaldsefni úr

(1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtuð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

landbúnaði að því er varðar lífræna framleiðslu frá 31. desember 2013. Til samræmis við það ætti frá og með 1. janúar 2021 einungis að nota lífrænt framleiddar næringarefnablöndur við framleiðslu á lífrænt framleiddu geri til notkunar sem matvæli og fóður. Þar að auki ætti einungis að heimila tiltekna vörur og efni til notkunar við framleiðsluna, lögum og samsetningu.

- 57) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tiltekna gerðir að því er varðar ítarlegar viðbótarreglur um gerframleiðslu.
- 58) Þrátt fyrir að það ætti að samræma reglur um lífræna framleiðslu í Sambandinu í þessari reglugerð, sem varða allar vörur sem falla undir gildissvið hennar, og mæla fyrir um ítarlegar viðbótarreglur um framleiðslu á mismunandi vöruflokkum verður einungis mögulegt að samþykkja tiltekna framleiðslureglur á síðari stigum, s.s. ítarlegar viðbótarreglur um framleiðslu á fleiri dýrategundum eða vörum sem falla ekki undir þá flokka sem búið er að mæla fyrir um ítarlegar framleiðslureglur fyrir í þessari reglugerð. Meðan slíkar framleiðslureglur eru ekki fyrir hendi á vettvangi Sambandsins ættu aðildarríkin ennþá að hafa þann möguleika að mæla fyrir um landsreglur um sína eigin landsframleiðslu, að því tilskildu að þær reglur stríði ekki gegn þessari reglugerð. Þó ættu aðildarríki ekki að beita þessum landsreglum að því er varðar vörur sem eru framleiddar eða settar á markað í öðrum aðildarríkjum þar sem þessar vörur eru í samræmi við þessa reglugerð. Ef slíkar ítarlegar landsreglur um framleiðslu eru ekki fyrir hendi ættu rekstraraðilar a.m.k. að fara að almennum framleiðslureglum og meginreglum um lífræna framleiðslu, að því marki sem þessar reglur og meginreglur geta gilt um viðkomandi vörur, þegar þeir setja slíkar vörur á markað með hugtökum sem vísa til lífrænnar framleiðslu.
- 59) Til að taka til greina framtíðarþörf á því að vera með sérstakar framleiðslureglur fyrir vörur sem framleiðsla á fellur ekki undir neinn flokk sérstakra framleiðslureglna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem og til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og í kjölfarið aðlögun að tækniþróun, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tiltekna gerðir að því er varðar að mæla fyrir um ítarlegar framleiðslureglur sem og reglur varðandi umbreytingarskyldu fyrir slíkar vörur.
- 60) Einungis ætti að veita undanþágur frá reglum um lífræna framleiðslu ef um hamfarir er að ræða. Til að gera lífrænni framleiðslu kleift að halda áfram eða hefjast aftur í slíkum tilvikum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tiltekna gerðir að því er varðar að mæla fyrir um viðmiðanir til að ákvarða hvenær aðstæður teljast vera hamfarir sem og um sértækar reglur, þ.m.t. hugsanlega undanþágu frá þessari reglugerð, um það hvernig aðildarríki eigi að fást við hamfarir af þessum toga og um nauðsynlegar vöktunar- og skýrslugjafarkröfur í slíkum tilvikum.
- 61) Hægt er að safna lífrænt ræktuðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar saman og flytja þær samtímis með tilteknum skilyrðum. Í því skyni að aðskilja lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar á viðeigandi hátt meðan á meðhöndlun þeirra stendur og til að komast hjá því að blanda þeim saman ætti að mæla fyrir um sértæk ákvæði.
- 62) Til að tryggja heilindi lífrænnar framleiðslu og aðlögun að tækniþróun ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tiltekna gerðir að því er varðar reglur um umbúðir og flutning á lífrænt ræktuðum vörum.
- 63) Notkun á tilteknum vörum eða efnum við lífræna framleiðslu sem virk efni sem á að nota í plöntuverndarvörum sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, áburði, jarðvegsbætandi efnum, næringarefnum, efnisþáttum, sem eru ekki úr lífrænni ræktun, af ýmsum uppruna í fóður, fóðuruakefnum, hjálparefnum við vinnslu og vörum til hreinsunar og sóttgreinsunar ætti að takmarkast við lágmark og falla undir þau sérstöku skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Fylgja ætti sömu nálgun að því er varðar notkun á vörum og efnum sem matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu og að því er varðar notkun á innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði í framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum. Þess vegna ætti að skilgreina alla hugsanlega notkun á slíkum vörum og efnum við lífræna framleiðslu almennt séð og við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega, sbr. þó meginreglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og tiltekna viðmiðanir.
- 64) Til að tryggja gæði, rekjanleika, að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar að því er varðar lífræna framleiðslu almennt séð og framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega, sem og til að tryggja aðlögun að tækniþróun, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tiltekna gerðir að því er varðar viðbótarviðmiðanir vegna leyfis fyrir vörum og efnum til notkunar við lífræna framleiðslu almennt séð og við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega, sem og viðmiðanir fyrir afturköllun á slíkum leyfum.

- 65) Til að tryggja aðgang að innihaldsefnum úr landbúnaði, ef slík innihaldsefni eru ekki fánleg í lífrænu formi í nægilegu magni til framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum, ættu aðildarríki einnig að hafa möguleika á að heimila notkun á innihaldsefnum sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, með tilteknum skilyrðum og í takmarkaðan tíma.
- 66) Til að hlúa að lífrænni framleiðslu og mæta þörfinni fyrir áreiðanleg gögn þarf að safna upplýsingum og gögnum um tiltækileika lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis og plöntufjölgunarefnis í aðlögun, lífrænt alinna dýra og lífrænt alins ungvíðis lagareldisdýra á markaðnum og miðla þeim til bænda og rekstraraðila. Í þeim tilgangi ættu aðildarríki að tryggja að gagnagrunnum og kerfum, sem eru uppfærð reglulega, með slíkum upplýsingum sé komið á fót á yfirráðasvæðum þeirra og framkvæmdastjórnin ætti að birta slíkar upplýsingar opinberlega.
- 67) Til að tryggja fylgni við kröfur um lífræna framleiðslu og til að tryggja traust neytenda á þessari framleiðsluáferð er nauðsynlegt að rekstraraðilar upplýsi lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila um tilvik þar sem grunur, sem er rökstuddur eða ekki hægt að útiloka, vaknar um að ekki sé farið að ákvæðum þessarar reglugerðar varðandi vörur sem þeir framleiða, tilreiða, flytja inn eða fá frá öðrum rekstraraðilum. Slíkur grunur getur m.a. vaknað vegna þess að fyrir hendi er vara eða efni sem er ekki leyft til notkunar við framleiðslu á vöru sem ætlunin er að nota eða setja á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun. Rekstraraðilar ættu að upplýsa lögbær yfirvöld um það þegar þeir eru í aðstöðu til að rökstyðja grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða ef þeir geta ekki útilokað slíkan grun. Í slíkum tilvikum ætti ekki að setja viðkomandi vörur á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun svo lengi sem ekki er hægt að útiloka þennan grun. Rekstraraðilar ættu að starfa með lögbærum yfirvöldum og, eftir því sem við á, með eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum við að greina og staðfesta ástæðurnar fyrir slíkum vanefndum.
- 68) Í því skyni að komast hjá því að lífræn framleiðsla mengist af vörum eða efnum, sem framkvæmdastjórnin hefur ekki leyft til notkunar í tilteknum tilgangi við lífræna framleiðslu, ættu rekstraraðilar að gera hóflegar og viðeigandi ráðstafanir, sem eru undir þeirra stjórn, til að greina og komast hjá áhættu á slíkri mengun. Slíkar ráðstafanir ætti að endurskoða reglulega og aðlaga ef nauðsyn krefur.
- 69) Til að tryggja samhæfða nálgun í gervöllu Sambandinu að því er varðar ráðstafanir sem á að gera ef um er að ræða grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, einkum ef slíkur grunur vaknar vegna þess að fyrir hendi eru vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, í lífrænt ræktaðum vörum eða vörum í aðlögun og til að komast hjá óvissu fyrir rekstraraðila, ættu lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar að framkvæma opinbera rannsókn í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 til að sannreyna að farið sé að kröfum um lífræna framleiðslu. Ef um er að ræða sérstakt tilvik þar sem grunur vaknar um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum vegna þess að vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi ætti rannsóknin að leiða í ljós uppsprettuna og orsökina fyrir því að slíkar vörur eða efni eru fyrir hendi til þess að tryggja að rekstraraðilar fari að kröfum um lífræna framleiðslu og þá sérstaklega að þeir hafi ekki notað vörur eða efni, sem eru ekki heimilud til notkunar við lífræna framleiðslu, og til að tryggja að þessir rekstraraðilar hafi gert hóflegar og viðeigandi varúðarráðstafanir til að komast hjá því að lífræn framleiðsla mengist af slíkum vörum og efnum. Slíkar rannsóknir ættu að vera í réttu hlutfalli við gruninn um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum og þeim ætti því að ljúka eins fljótt og unnt er innan hæfilegs tíma, að teknu tilliti til geymslupóls vörunnar og þess hversu flókið málið er. Þær geta tekið til hvaða aðferðar og tækni til opinbers eftirlits sem er, sem telst viðeigandi til að útiloka eða staðfesta á skilvirkan hátt, án óþarfa tafa, hvers konar grun um að ekki sé farið að ákvæðum þessarar reglugerðar, þ.m.t. notkun á hvaða upplýsingum sem er, sem skipta máli, sem myndu gera það kleift að útiloka eða staðfesta grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum án vettvangsskoðana.
- 70) Þegar vörur eða efni, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, fyrirfinnast í vörum sem eru settar á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun ætti það, sem og ráðstafanir sem gerðar eru að því er þetta varðar, að falla undir frekari athuganir af hálfu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Þess vegna ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, fjórum árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, sem byggist á þeim upplýsingum sem aðildarríkin hafa safnað saman um þau tilvik þar sem rannsókn hefur verið framkvæmd varðandi vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, við lífræna framleiðslu. Slíki skýrslu gæti fylgt, ef við á, tillaga að nýrri löggjöf til frekari samræmingar.

- 71) Meðan slík frekari samræming er ekki fyrir hendi ættu aðildarríki, sem hafa þróað aðferðir til að komast hjá því að vörur, sem innihalda tiltekið magn af vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar í tilteknum tilgangi við lífræna framleiðslu, séu settar á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, að hafa þann möguleika að halda áfram að beita þessum aðferðum. Til að tryggja frjálsa flutninga á lífrænt ræktaðum vörum og vörum í aðlögun á innri markaði Sambandsins ættu slíkar aðferðir þó ekki að fela í sér að banna, takmarka eða hindra setningu vara, sem eru framleiddar í öðrum aðildarríkjum í samræmi við þessa reglugerð, á markað. Þess vegna ætti einungis að beita slíkum aðferðum fyrir vörur sem eru framleiddar á yfirráðasvæði aðildarríkis sem hefur valið að halda áfram að beita þessari aðferð. Aðildarríki sem ákveða að nota þennan möguleika ættu að upplýsa framkvæmdastjórnina um það án tafar.
- 72) Til viðbótar við skuldbindingar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem varða ráðstafanir sem rekstraraðilar, sem framleiða, tilreiða, flytja inn eða nota lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun, og lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar eiga að gera til að komast hjá því að lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun mengist af vörum eða efnum sem eru ekki heimiluð til notkunar við lífræna framleiðslu ættu aðildarríkin einnig að hafa þann möguleika að gera aðrar viðeigandi ráðstafanir á yfirráðasvæði sínu til að komast hjá því að vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, séu fyrir hendi án ásetnings í lífrænum landbúnaði. Aðildarríki sem ákveða að nota þennan möguleika ættu að upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það án tafar.
- 73) Merking landbúnaðarafurða og matvæla ætti að falla undir almennu reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽¹⁾ og einkum undir ákvæði sem miða að því að koma í veg fyrir merkingar sem gætu ruglað neytendur í ríminu eða villt um fyrir þeim. Að auki ætti að mæla fyrir um sértæk ákvæði í þessari reglugerð sem varða merkingu á lífrænt ræktaðum vörum og vörum í aðlögun. Þau ættu að vernda bæði hagsmuni rekstraraðila með því að vörur þeirra verði rétt auðkenndar á markaði og að þeir njóti sanngjarnna samkeppnisskilyrða og hagsmuni neytenda með því að þeir geti tekið upplýstar ákvarðanir.
- 74) Til samræmis við þetta ætti að vernda hugtök, sem eru notuð til að tilgreina lífrænt ræktaðar vörur í gervöllu Sambandinu, gegn því að vera notuð til merkinga á vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar, óháð tungumálinu sem er notað. Sú vernd ætti einnig að gilda um venjulegar afleiddar orðmyndir eða styttingar þessara hugtaka, hvort sem þær eru notaðar einar og sér eða í samsetningu.
- 75) Einungis ætti að merkja unnin matvæli sem lífræn þegar öll eða næstum því öll innihaldsefni úr landbúnaði eru lífrænt framleidd. Til að hvetja til notkunar á lífrænt framleiddum innihaldsefnum ætti einnig að vera mögulegt að vísa því aðeins til lífrænnar framleiðslu í lista yfir innihaldsefni í unnum matvælum að tiltekin skilyrði séu uppfyllt, einkum að umrædd matvæli séu í samræmi við tilteknar reglur um lífræna framleiðslu. Einnig ætti að mæla fyrir um sérstök ákvæði um merkingar til að gera rekstraraðilum kleift að auðkenna lífrænt framleidd innihaldsefni sem eru notuð í vörur sem eru aðallega úr innihaldsefni sem á rætur sínar að rekja til veiða.
- 76) Einungis ætti að merkja unnið fóður sem lífrænt þegar öll eða næstum því öll innihaldsefni úr landbúnaði eru lífrænt framleidd.
- 77) Til glöggvunar fyrir neytendur á markaði í gervöllu Sambandinu ætti notkun á kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu að vera skyldubundin fyrir öll lífrænt framleidd forpökkuð matvæli sem eru framleidd innan Sambandsins. Að auki ætti að vera mögulegt að nota þetta kennimerki valfrjálst ef um er að ræða óforpökkaðar lífrænt ræktaðar vörur sem eru framleiddar innan Sambandsins og ef um er að ræða lífrænt ræktaðar vörur, sem eru innfluttar frá þriðju löndum, sem og í upplýsinga- og fræðsluskyni. Setja ætti fram fyrirmynd að kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu.
- 78) Til að villa ekki um fyrir neytendum að því er varðar lífrænan uppruna vörunnar í heild sinni er þó viðeigandi að takmarka notkun kennimerkisins við vörur sem innihalda eingöngu eða næstum því eingöngu lífrænt framleidd innihaldsefni. Þess vegna ætti ekki að vera heimilt að nota það á merkingar á vörur í aðlögun eða unnar vörur sem innihalda minna en 95% massahlutfall af lífrænt framleiddum innihaldsefnum úr landbúnaði.

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

- 79) Til að forðast allan mögulegan rugling meðal neytenda, að því er varðar hvort vara sé upprunnin í Sambandinu eða ekki, ættu neytendur að vera upplýstir um það, þegar kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu er notað, hvaðan hráefnin úr landbúnaði, sem varan er samsett úr, voru fengin. Í því samhengi ætti að vera heimilt að vísa til lagareldis á merkimiða vara úr lífrænu lagareldi í stað þess að vísa til landbúnaðar.
- 80) Til glöggvunar fyrir neytendur og til að tryggja að þeir fái viðeigandi upplýsingar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að mæla fyrir um viðbótarreglur um merkingu lífrænt ræktaðra vara og breyta skránni yfir hugtök sem vísa til lífrænnar framleiðslu, sem sett er fram í þessari reglugerð, kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu og reglum sem þetta varða.
- 81) Tilteknar vörur eða efni, sem eru notuð í plöntuverndarvörur eða sem áburður, ættu ekki að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og ættu því að meginreglu til ekki að falla undir reglurnar í þessari reglugerð, þ.m.t. reglur um merkingar. Þar eð þessar vörur og þessi efni leika mikilvægt hlutverk í lífrænum landbúnaði og notkun þeirra við lífræna framleiðslu fellur undir leyfi samkvæmt þessari reglugerð og þar eð tiltekin óvissa, að því er varðar merkingu þeirra, hefur komið fram í raun, einkum að því er varðar notkun hugtaka sem vísa til lífrænnar framleiðslu, ætti þó að taka af öll tvímæli um að þegar slíkar vörur eða efni eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, í samræmi við þessa reglugerð, má merkja þau til samræmis við það.
- 82) Lífræn framleiðsla er því aðeins trúverðug að henni fylgi skilvirk sannprófun og eftirlit á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.
- 83) Mæla ætti fyrir um sértækar kröfur fyrir rekstraraðila til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Einkum ætti að setja ákvæði um tilkynningar til lögbærra yfirvalda varðandi starfsemi rekstraraðilans og um vottunarkerfi til að auðkenna rekstraraðila sem fara að þeim reglum sem gilda um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara. Þessi ákvæði ættu að meginreglu til einnig að gilda um alla undirverktaka hlutaðeigandi rekstraraðila nema undirverktakastarfsemin sé að öllu leyti samþætt við aðalstarfsemi rekstraraðilans, sem gerir samninginn við undirverktakann, og sé stjórnad í því samhengi. Tryggja ætti gagnsæi vottunarkerfisins með því að gera þá kröfu að aðildarríki birti opinberlega skrár yfir rekstraraðila, sem hafa tilkynnt um starfsemi sína, og allar þóknarir sem heimilt er að innheimta í tengslum við eftirlit sem er framkvæmt til að sannprófa að farið sé að reglunum sem gilda um lífræna framleiðslu.
- 84) Litlar smásöluverslanir, sem selja ekki aðrar lífrænt ræktaðar vörur en forpakkaðar lífrænt ræktaðar vörur, skapa tiltölulega litla áhættu á því að ekki sé farið að reglum um lífræna framleiðslu og þær ættu ekki að standa frammi fyrir óhóflegri byrði við að selja lífrænt ræktaðar vörur. Þess vegna ættu þær ekki að falla undir skuldbindingar um tilkynningu og vottun en ættu áfram að falla undir opinbert eftirlit sem er framkvæmt til að sannprófa að farið sé að reglum sem gilda um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara. Litlar smásöluverslanir sem selja ópakkaðar lífrænt ræktaðar vörur ættu einnig að falla undir opinbert eftirlit en til þess að auðvelda setningu lífrænt ræktaðra vara á markað ættu aðildarríki að hafa þann möguleika að undanskilja slíkar verslanir frá þeirri skyldu að láta votta starfsemi sína.
- 85) Smábændur og rekstraraðilar, sem framleiða þörunga eða lagareldisdýr í Sambandinu, standa hver fyrir sig frammi fyrir tiltölulega miklum kostnaði vegna skoðana og stjórnslubyrði sem tengist lífrænni vottun. Heimila ætti hópvottunarkerfi til að draga úr kostnaði við skoðanir og vottun og tengdri stjórnslubyrði, styrkja staðbundin net, stuðla að betri markaðstækifærum og tryggja jöfn samkeppnisskilyrði fyrir rekstraraðila í þriðju löndum. Af þessum sökum ætti að innleiða og skilgreina hugtakið „hópur rekstraraðila“ og setja reglur sem endurspeglar þarfir smábænda og rekstraraðila og úrræðagetu þeirra.
- 86) Til að tryggja skilvirkni, hagkvæmni og gagnsæi lífrænnar framleiðslu og merkinga lífrænt ræktaðra vara ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar kröfur um að rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila haldi skrár og um fyrirmynd að samræmisvottorði.
- 87) Til að tryggja að vottun á hópum rekstraraðila sé gerð á áhrifaríkan og skilvirkan hátt ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar ábyrgð einstakra aðila í hópi rekstraraðila, viðmiðanir til að ákvarða landfræðilega nálægð aðilanna í hópnum og uppsetningu og virkni kerfa þeirra til innra eftirlits.

- 88) Lífræn framleiðsla fellur undir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem er innt af hendi í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 til að staðfesta að farið sé að reglum um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara. Ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð ættu þó að gilda reglur um lífræna framleiðslu, til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að því er varðar opinbert eftirlit og aðgerðir lögbærra yfirvalda og, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, að því er varðar aðgerðir sem rekstraraðilar og hópar rekstraraðila grípa til, að því er varðar úthlutun tiltekinna opinberra eftirlitsverkefna eða tiltekinna verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi og eftirlit með henni og að því er varðar aðgerðir í tilvikum þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, þ.m.t. bann gegn því að setja vörur á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun þegar þessar staðfestu vanefndir hafa áhrif á heilindi þessara vara.
- 89) Til að tryggja samræmda nálgun á yfirráðasvæði lögbærra yfirvalda ætti það að vera alfarið undir þeim komið að láta í té skrá yfir þær ráðstafanir sem á að gera í tilvikum þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.
- 90) Til viðbótar við ákvæðin í reglugerð (ESB) 2017/625 ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um ákvæði varðandi skipti á tilteknum upplýsingum, sem skipta máli, milli lögbærra yfirvalda, eftirlitsyfirvalda, eftirlitsaðila og tiltekinna annarra aðila og um aðgerðir slíkra yfirvalda og aðila.
- 91) Til að styðja framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi framkvæmd opinbers eftirlits, sem er framkvæmt til að tryggja rekjanleika á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, og að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og að því er varðar viðbótarþætti sem á að taka tillit til við ákvörðunina, á grundvelli hagnýtrar reynslu, um það hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.
- 92) Til að styðja framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar skilyrði fyrir úthlutun opinberra eftirlitsverkefna og verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi til eftirlitsaðila, til viðbótar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 93) Reynslan af ráðstöfunum vegna innflutnings á lífrænt ræktaðum vörum inn í Sambandið samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 hefur sýnt að þörf er á að endurskoða þessar ráðstafanir til að bregðast við væntingum neytenda um að innfluttar lífrænt ræktaðar vörur uppfylli kröfur sem eru jafn strangar og kröfur Sambandsins sem og til að tryggja betur aðgang lífrænt ræktaðra vara Sambandsins að alþjóðamörkuðum. Að auki er nauðsynlegt að skapa skýrleika að því er varðar reglur sem gilda um útflutning á lífrænt ræktaðum vörum, einkum með því að koma á vottorðum fyrir lífrænan útflutning.
- 94) Styrkja ætti enn frekar ákvæðin sem gilda um innflutning á vörum sem eru í samræmi við reglur Sambandsins um framleiðslu og merkingar að því er varðar hvaða rekstraraðilar hafa fallið undir eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem framkvæmdastjórnin viðurkennir til að annast eftirlit og vottun á sviði lífrænnar framleiðslu í þriðju löndum. Einkum ætti að mæla fyrir um kröfur sem varða faggildingaraðila sem faggilda eftirlitsaðila vegna innflutnings á lífrænt ræktaðum vörum, sem eru í samræmi við tilskilin ákvæði, inn í Sambandið til að tryggja jöfn samkeppnis-skilyrði fyrir eftirlit framkvæmdastjórnarinnar með eftirlitsaðilunum. Enn fremur er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika fyrir framkvæmdastjórnina að hafa beint samband við faggildingaraðila og lögbær yfirvöld í þriðju löndum til að gera eftirlitið með eftirlitsyfirvöldunum og eftirlitsaðilunum skilvirkara. Ef um er að ræða vörur sem eru innfluttar frá þriðju löndum eða ystu svæðum Sambandsins þar sem eru sérstök loftslagsskilyrði og staðbundin skilyrði er rétt að kveða á um þann möguleika að framkvæmdastjórnin veiti sérstakt leyfi fyrir notkun á vörum og efnum við lífræna framleiðslu.
- 95) Það ætti áfram að vera mögulegt að lífrænt ræktaðar vörur hafi aðgang að markaði Sambandsins ef slíkar vörur eru ekki í samræmi við reglur Sambandsins um lífræna framleiðslu en koma frá þriðju löndum þar sem lífræn framleiðsla og eftirlitskerfi hafa verið viðurkennd sem jafngild þeim sem eru í Sambandinu. Þó ætti einungis að veita viðurkenningu á jafngildi þriðju landa, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007, með alþjóðasamningum milli Sambandsins og þessara þriðju landa þar sem einnig er sóst eftir gagnkvæmri viðurkenningu á jafngildi til handa Sambandinu.
- 96) Þriðju lönd, sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, ættu áfram að vera viðurkennd sem slík samkvæmt þessari reglugerð í takmarkaðan tíma, sem er nauðsynlegur til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í kerfi um viðurkenningu gegnum alþjóðasamninga, að því tilskildu að þau haldi áfram að tryggja að reglur

þeirra um lífræna framleiðslu og eftirlit séu jafngildar viðeigandi reglum Sambandsins sem eru í gildi og að þau uppfylli allar kröfur í tengslum við eftirlit framkvæmdastjórnarinnar með viðurkenningu þeirra. Þetta eftirlit ætti einkum að byggjast á árlegum skýrslum sem þessi viðurkenndu þriðju lönd senda framkvæmdastjórninni.

- 97) Reynslan af kerfi eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, sem framkvæmdastjórnin viðurkennir til að annast eftirlit og til að gefa út vottorð, sem veita jafngildar ábyrgðir, í þriðju löndum að því er varðar innflutning á vörum hefur sýnt að reglurnar, sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar beita, eru mismunandi og það geti reynst erfitt að líta á slíkar reglur sem jafngildar viðkomandi reglum Sambandsins. Enn fremur hamlar fjölgun krafna fullnægjandi eftirliti af hálfu framkvæmdastjórnarinnar með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum. Þess vegna ætti að afnema þetta kerfi um viðurkenningu á jafngildi. Þó ætti að veita þessum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum nægan tíma svo þau geti búið sig undir að fá viðurkenningu að því er varðar innflutning á vörum sem eru í samræmi við reglur Sambandsins. Enn fremur ættu nýju reglurnar um viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, að því er varðar innflutning á vörum sem eru í samræmi við tilskildar kröfur, að koma strax til framkvæmda frá og með gildistöku þessarar reglugerðar til að gera framkvæmdastjórninni kleift að búa sig undir viðurkenningu á slíkum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 98) Setning sérhverrar vöru á markað sem lífrænt ræktuð vara, ef varan hefur verið flutt inn í Sambandið samkvæmt einhverju af því innflutningsfyrirkomulagi sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ætti að vera með fyrirvara um tiltækileika upplýsinga sem eru nauðsynlegar til að tryggja rekjanleika vörunnar í matvælaferlinu.
- 99) Til að tryggja sanngjarna samkeppni milli rekstraraðila ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar skjöl sem eru ætluð fyrir töllyfirvöld í þriðju löndum, einkum vottorð fyrir lífrænan útflutning.
- 100) Til að tryggja gagnsæi málsmeðferðar við viðurkenningu og eftirlit fyrir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila í tengslum við innflutning á lífrænt ræktuðum vörum, sem eru í samræmi við tilskilin ákvæði, og skilvirkni, hagkvæmni og gagnsæi eftirlits með innfluttum vörum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar frekari viðmiðanir fyrir viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum í tengslum við innflutning á lífrænt ræktuðum vörum sem eru í samræmi við þessa reglugerð sem og frekari viðmiðanir fyrir afturköllun slíkrar viðurkenningar, að því er varðar beitingu eftirlits með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem framkvæmdastjórnin viðurkennir, og að því er varðar eftirlit og aðrar aðgerðir sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast í því skyni.
- 101) Ef alvarleg eða endurtekin brot að því er varðar vottun eða eftirlit og aðgerðir samkvæmt þessari reglugerð hafa komið í ljós og ef hlutaðeigandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili grípur ekki til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta til að bregðast við tilmælum framkvæmdastjórnarinnar ætti tafarlaust að afturkalla viðurkenningu eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans.
- 102) Til að tryggja umsjón með skránni yfir þriðju lönd, sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar upplýsingar, sem þessi viðurkenndu þriðju lönd eiga að senda, sem eru nauðsynlegar vegna eftirlits með viðurkenningu þeirra og beitingar framkvæmdastjórnarinnar á þessu eftirliti.
- 103) Setja ætti ákvæði til að tryggja að ekki sé unnt að takmarka flutning lífrænt ræktaðra vara, sem eru í samræmi við þessa reglugerð og hafa fallið undir eftirlit í einu aðildarríki, í öðru aðildarríki.
- 104) Í þeim tilgangi að fá áreiðanlegar upplýsingar um framkvæmd þessarar reglugerðar ættu aðildarríkin reglulega að láta framkvæmdastjórninni í té nauðsynlegar upplýsingar. Af ástæðum sem varða skýrleika og gagnsæi ættu aðildarríkin að halda uppfærðar skrár yfir lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila. Aðildarríkin ættu að gera skrárnar yfir eftirlitsyfirvöldin og eftirlitsaðilana opinberar og framkvæmdastjórnin að birta þær.
- 105) Með það fyrir augum að fella niður í áföngum undanþágur sem varða notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, alifuglum sem eru ekki lífrænt alid, til undaneldis ætti framkvæmdastjórnin að taka til athugunar tiltækileika slíks efniviðar í lífrænu formi á markaði í Sambandinu. Í þessu skyni og á grundvelli gagna um tiltækileika lífræns efniviðar, sem er safnað gegnum gagnagrunn og kerfi sem aðildarríkin setja upp, ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, fimm árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, um tiltækileika og ástæður fyrir mögulegum takmörkuðum aðgangi rekstraraðila lífrænnar framleiðslu að slíkum efniviði.

- 106) Með það fyrir augum að fella niður í áföngum undanþágur sem varða notkun á prótínfóðri, sem er ekki lífrænt ræktað, fyrir alifugla og svín og á grundvelli gagna sem aðildarríkin leggja fram á hverju ári um tiltækileika slíks prótínfóðurs í lífrænu formi á markaði í Sambandinu ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið fimm árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda um tiltækileika og ástæður fyrir mögulegum takmörkuðum aðgangi rekstraraðila lífrænnar framleiðslu að slíku lífrænt ræktaðu prótínfóðri.
- 107) Í því skyni að taka tillit til þróunar á markaði m.t.t. tiltækileika lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis, lífrænt alinna dýra og lífrænt ræktaðs prótínfóðurs fyrir alifugla og svín ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar að fella niður eða framlengja undanþágur og leyfi sem varða notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun, dýrum sem eru ekki lífrænt alin og prótínfóðri sem er ekki lífrænt ræktað fyrir alifugla og svín.
- 108) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um ráðstafanir til að tryggja snurðalaus umskipti yfir í lagarammann sem gildir um innflutning á lífrænt ræktaðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið, eins og honum er breytt með þessari reglugerð.
- 109) Enn fremur ætti að fastsetja frest varðandi það þegar viðurkenning eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila að því er varðar jafngildi, sem veitt er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, fellur úr gildi og mæla ætti fyrir um ákvæði til að taka á ástandinu þangað til viðurkenning þeirra fellur úr gildi. Einnig ætti að mæla fyrir um ákvæði varðandi umsóknir um viðurkenningu frá þriðju löndum að því er varðar jafngildi sem voru lagðar fram samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 og sem bíða afgreiðslu á gildistöku þessarar reglugerðar.
- 110) Til að tryggja umsjón með skránni yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila, sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar upplýsingar sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar ættu að senda í tengslum við eftirlit með viðurkenningu þeirra og að því er varðar beitingu framkvæmdastjórnarinnar á þessu eftirliti.
- 111) Til að greiða fyrir því að lokið sé við athugun á umsóknum um viðurkenningu frá þriðju löndum að því er varðar jafngildi, sem bíða afgreiðslu á gildistöku þessarar reglugerðar, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja tilteknar gerðir að því er varðar málsmeðferðarreglur sem eru nauðsynlegar vegna athugunar á umsóknum frá þriðju löndum sem bíða afgreiðslu.
- 112) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar skjöl sem á að láta í té í því skyni að viðurkenna fyrra tímabil sem hluta af aðlögunartímanum, að því er varðar lágmarkstíma til að fódra ungviði á spena á móðurmjólk og tilteknar tæknireglur um gripahús og búskaparhætti, að því er varðar ítarlegar reglur um þéttleika dýra eftir tegund eða tegundahópi þörungna og lagareldisdýra og um sérstaka eiginleika fyrir framleiðsluferfi og afmörkunarkerfi, að því er varðar tækni sem er leyfð við vinnslu á matvælum og fódurvörum, að því er varðar leyfi fyrir vörum og efnum sem almennt er heimilt að nota við lífræna framleiðslu og við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega, sem og afturköllun á slíkum leyfum, og að því er varðar málsmeðferðarreglur vegna leyfis og skrár yfir slíkar vörur og efni og, eftir því sem við á, lýsingu, kröfur um samsetningu og skilyrði fyrir notkun á slíkum vörum.
- 113) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar tæknilegar upplýsingar til að koma á fót og viðhalda gagnagrunnum þar sem skráð eru fánleg lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun, sem fást með lífrænum framleiðsluáðferðum, að því er varðar tæknilegar upplýsingar til að koma á fót og viðhalda kerfum til að gera gögn um lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun eða lífrænt alin dýr eða lífrænt alið ungviði lagareldisdýra aðgengileg og nákvæmar skilgreiningar um söfnun gagna í þeim tilgangi, að því er varðar fyrirkomulag við þáttöku rekstraraðila í þessum kerfum og að því er varðar einstök atriði sem varða upplýsingar sem aðildarríkin eiga að láta í té að því er varðar undanþágur frá notkun á lífrænt ræktaðu plöntufjölgunarefni, lífrænt öldum dýrum og lífrænt ræktaðu fóðri og að því er varðar tiltækileika tiltekinna lífrænt ræktaðra vara á markaðnum.
- 114) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar þær ráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að samþykkja og endurskoða til þess að greina og forðast áhættu á að lífræn framleiðsla og vörur mengist af vörum og efnum, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, að því er varðar stig málsmeðferðar sem á að grípa til ef grunur vaknar um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og viðeigandi skjöl, að því er varðar aðferðir til að greina og meta hvort vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, séu fyrir hendi og að því er varðar einstök atriði og snið þeirra upplýsinga sem aðildarríkin eiga að senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum varðandi niðurstöður rannsókna á því hvort vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, séu fyrir hendi.

- 115) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar ítarlegar kröfur um merkingar og auglýsingar á tilteknum vörum í aðlögun, að því er varðar hagnýtt fyrirkomulag við notkun, framsetningu, samsetningu og stærð merkinga sem vísa til kenninúmera eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila og notkun, framsetningu, samsetningu og stærð upplýsinga um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði voru ræktuð, að því er varðar úthlutun kenninúmera til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila og að því er varðar upplýsingar um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði voru ræktuð.
- 116) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar einstök atriði og nákvæmar skilgreiningar er varða snið og tæknilegar aðferðir sem rekstraraðilar og hópar rekstraraðila eiga að nota til að tilkynna lögbærum yfirvöldum um starfsemi sína, að því er varðar fyrirkomulag við birtingu skráa yfir slíka rekstraraðila og hópa rekstraraðila, að því er varðar málsmeðferðarreglur og fyrirkomulag við að birta þóknanir sem heimilt er að innheimta í tengslum við eftirlitið, að því er varðar einstök atriði og nákvæmar skilgreiningar sem varða form vottorðs fyrir rekstraraðila og hópa rekstraraðila og tæknilegar aðferðir sem eru notaðar við útgáfu þess, að því er varðar samsetningu og stærð hópa rekstraraðila, að því er varðar viðeigandi skjöl og skráningarkerfi, að því er varðar kerfi fyrir innri rekjanleika og skrá yfir rekstraraðila og að því er varðar upplýsingaskipti milli hópa rekstraraðila og lögbærra yfirvalda, eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila og upplýsingaskipti milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar.
- 117) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar lágmarkshlutfall alls opinbers eftirlits sem fara skal fram fyrirvaralaust og lágmarkshlutfall viðbótareftirlits sem og lágmarksfjölda sýna sem á að taka og rekstraraðila sem á að hafa eftirlit með í hópi rekstraraðila, að því er varðar skrár til að sýna fram á að farið sé að tilskildum ákvæðum, að því er varðar yfirlýsingar og önnur samskipti sem eru nauðsynleg fyrir opinbert eftirlit, að því er varðar viðeigandi hagnýtar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum, að því er varðar samræmdar ráðstafanir vegna tilvika þar sem lögbær yfirvöld eiga að gera ráðstafanir í tengslum við tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, að því er varðar upplýsingar sem á að leggja fram ef grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, að því er varðar viðtakendur slíkra upplýsinga og að því er varðar málsmeðferðarreglur um veitingu slíkra upplýsinga, þ.m.t. virkni tölvukerfa sem notuð eru.
- 118) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar innihald skoðunarvottorða sem þriðju lönd gefa út, að því er varðar málsmeðferð sem á að fylgja við útgáfu og sannpröfun á slíkum vottorðum, að því er varðar tæknilegar aðferðir sem eru notaðar við útgáfu slíkra vottorða, að því er varðar viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit og til að gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum sem og að afturkalla slíka viðurkenningu, að því er varðar að koma á fót skrá yfir þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila, að því er varðar reglur til að tryggja beitingu ráðstafana í tengslum við tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, einkum þau tilvik sem hafa áhrif á heilindi innfluttra lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, að því er varðar að koma á fót skrá yfir þriðju lönd sem eru viðurkennd skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og breytingar á þeirri skrá og að því er varðar reglur til að tryggja beitingu ráðstafana í tengslum við tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, einkum þau tilvik sem hafa áhrif á heilindi innfluttra lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem eru fluttar inn frá þessum löndum.
- 119) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar kerfi sem á að nota til að senda þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar og eftirlit með henni, að því er varðar einstök atriði í upplýsingunum sem á að senda og fyrir hvaða dag á að senda þessar upplýsingar og að því er varðar að koma á fót skrá yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og breytingar á þeirri skrá.
- 120) Framkvæmdarvaldinu, sem framkvæmdastjórninni er falið, ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- 121) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykka tafarlaust viðeigandi framkvæmdargerðir ef brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, er varða óréttmæta starfshætti eða starfshætti sem eru ósamrýmanlegir við meginreglur og reglur um lífræna framleiðslu, verndun á tiltrú neytenda eða verndun á sanngjarnri samkeppni milli rekstraraðila, til að tryggja beitingu ráðstafana í tengslum við tilvik, undir stjórn viðurkenndra eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila, þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 122) Setja ætti ákvæði til að gera það kleift að fullnýta birgðir af vörum, eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, sem voru framleiddar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 834/2007 fyrir þann dag.
- 123) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, einkum er varða sanngjarna samkeppni og eðlilega starfsemi innri markaðarins með lífrænt ræktaðar vörur sem og að tryggja tiltrú neytenda á þessum vörum og á kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu, og þessum markmiðum verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna þeirrar samræmingar á reglum um lífræna framleiðslu sem er krafist er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.
- 124) Rétt þykir að fastsetja dagsetningu þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda sem gerir rekstraraðilum kleift að aðlagast nýju kröfunum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru fastsettar meginreglur um lífræna framleiðslu og mælt fyrir um reglur varðandi lífræna framleiðslu, tengda vottun og notkun merkinga sem vísa til lífrænnar framleiðslu í merkingum og auglýsingum sem og reglur um eftirlit til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/625.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi afurðir sem eru upprunnar úr landbúnaði, þ.m.t. lagareldi og býrækt, eins og tilgreint er í I. viðauka við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins, og um vörur úr þessum afurðum ef slíkar vörur eru, eða ef þeim er ætlað að vera, framleiddar, tilreiddar, merktar, þeim er dreift, þær eru settar á markað, innfluttar til eða útfluttar frá Sambandinu:

- lifandi eða óunnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjölgunarefni,
- unnar landbúnaðarafurðir sem nota á sem matvæli,
- fóður.

Þessi reglugerð gildir einnig um tiltekna aðrar afurðir sem eru nátengdar landbúnaði, sem eru taldar upp í I. viðauka við þessa reglugerð, ef þær eru eða ef þeim er ætlað að vera framleiddar, tilreiddar, merktar, þeim er dreift, þær eru settar á markað, innfluttar til eða útfluttar frá Sambandinu.

2. Þessi reglugerð gildir um alla rekstraraðila sem fást við starfsemi, á hvaða stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar sem vera skal, sem tengist afurðunum sem 1. mgr. tekur til.

3. Sala á tilbúnum mat í stórum stíl sem stóreldhús, eins og skilgreint er í d-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011, sjá um fellur ekki undir þessa reglugerð nema að því leyti sem sett er fram í þessari málsgrein.

Aðildarríki geta beitt landsreglum, eða, séu þær ekki fyrir hendi, einkastöðlum um framleiðslu, merkingu og eftirlit með vörum sem eiga uppruna sinn í starfsemi stóreldhúsa. Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu skal ekki notað á merkingar, við framsetningu eða auglýsingu slíkra vara og skal ekki notað til að auglýsa stóreldhúsið.

4. Þegar ekki er kveðið á um annað gildir þessi reglugerð með fyrirvara um tengda löggjöf Sambandsins, einkum löggjöf á sviði öryggis í matvælaferlinu, heilbrigðis og velferðar dýra, plöntuheilbrigðis og plöntufjölgunarefnis.

5. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um önnur sértæk lög Sambandsins sem varða setningu vara á markað og þá einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ⁽¹⁾ og reglugerð (ESB) nr. 1169/2011.

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

6. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 54. gr. til að breyta skránni yfir afurðir, sem sett er fram í I. viðauka, með því að bæta fleiri afurðum við skrána eða með því að breyta þessum viðbættu færslum. Einungis afurðir sem eru nátengdar landbúnaði skulu tækar til innfærslu á þessa skrá.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „lífræn framleiðsla“: notkun framleiðsluáferða, þ.m.t. á aðlögunartímanum sem um getur í 10. gr., sem eru í samræmi við þessa reglugerð á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar,
- 2) „lífrænt ræktað vara“: vara sem verður til við lífræna framleiðslu, önnur en vara sem er framleidd á aðlögunartímanum sem um getur í 10. gr. Afurðir úr veiddum, villtum land- og lagardýrum teljast ekki lífrænt ræktaðar vörur,
- 3) „hráefni úr landbúnaði“: landbúnaðarafurð sem hefur hvorki verið rotvarin né unnin,
- 4) „forvarnarráðstafanir“: ráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að gera á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar til að tryggja vernd líffræðilegrar fjölbreytni og jarðvegsgæði, ráðstafanir til að koma í veg fyrir og verjast skaðvöldum og sjúkdómum og ráðstafanir sem á að gera til að forðast neikvæð áhrif á umhverfið, heilbrigði dýra og plöntuheilbrigði,
- 5) „varúðarráðstafanir“: ráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að gera á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar til þess að forðast mengun frá vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við þessa reglugerð og til að forðast að blanda saman lífrænt ræktaðum vörum og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar,
- 6) „aðlögun“: umbreyting frá framleiðslu sem er ekki lífræn til lífrænnar framleiðslu á tilteknu tímabili en á því tímabili gilda ákvæði þessarar reglugerðar sem varða lífræna framleiðslu,
- 7) „vara í aðlögun“: vara sem er framleidd á aðlögunartímanum sem um getur í 10. gr.,
- 8) „bú“: allar framleiðslueiningar sem eru starfræktar undir einni stjórn í þeim tilgangi að framleiða lifandi eða óunnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. afurðir úr lagareldi og býrækt, sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr., eða afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka, aðrar en ilmkjarnaolúr og ger,
- 9) „framleiðslueining“: allar eignir bú, s.s. athafnasvæði frumframleiðslu, landspildur, bithagar, útsvæði, gripahús eða hlutar þeirra, býkúpur, fiskatjarnir, afmörkunarkerfi og staðir fyrir þörungum eða lagareldisdyr, eldiseiningar, sérleyfi fyrir umráðasvæði á strönd eða hafsbotni og athafnasvæði til að geyma uppskeru, plöntuafurðir, þörungaaufurðir, dýraafurðir, hráefni og önnur viðeigandi aðföng, sem er stjórnað eins og lýst er í 10., 11. eða 12. lið,
- 10) „lífræn framleiðslueining“: framleiðslueining, þó ekki á aðlögunartímanum sem um getur í 10. gr., sem er stjórnað í samræmi við kröfur sem gilda um lífræna framleiðslu,
- 11) „framleiðslueining í aðlögun“: framleiðslueining á aðlögunartímanum, sem um getur í 10. gr., sem er stjórnað í samræmi við kröfur sem gilda um lífræna framleiðslu; hún getur samanstáð af landspildum eða öðrum eignum þar sem aðlögunartíminn, sem um getur í 10. gr., hefst á mismunandi tímabilum,
- 12) „framleiðslueining sem er ekki lífræn“: framleiðslueining sem er ekki stjórnað í samræmi við kröfur sem gilda um lífræna framleiðslu,
- 13) „rekstraraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar sem er undir stjórn viðkomandi aðila,
- 14) „bóndi“: einstaklingur eða lögaðili eða hópur einstaklinga eða lögaðila, óháð réttarstöðu hópsins og aðila hans samkvæmt landslögum, sem stundar landbúnaðarstarfsemi,
- 15) „landbúnaðarsvæði“: landbúnaðarsvæði eins og það er skilgreint í e-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1307/2013,
- 16) „plöntur“: plöntur eins og þær eru skilgreindar í 5. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

- 17) „plöntufjölgunarefni“: allar plöntur og allir hlutar plantna, þ.m.t. fræ, á öllum stigum vaxtar sem geta og eru ætluð til að mynda heilar plöntur,
- 18) „lífrænt ræktaður misleitur efniviður“: plöntuhópur innan lægstu, þekktu grasafræðilegu flokkunareiningarinnar sem:
 - a) er með sameiginlega svipfarseiginleika,
 - b) einkennist af mikilli erfðafræðilegri og svipfarslegri fjölbreytni milli einstakra ræktunareininga þannig að þessi plöntuhópur stendur fyrir efnið í heild sinni en ekki nokkrar einingar,
 - c) er ekki yrki í skilningi 2. mgr. 5. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2100/94 ⁽¹⁾,
 - d) er ekki blanda af yrkjum og
 - e) hefur verið framleiddur í samræmi við þessa reglugerð,
- 19) „lífrænt ræktað yrki sem hentar til lífrænnar framleiðslu“: yrki eins og það er skilgreint í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 sem:
 - a) einkennist af mikilli erfðafræðilegri og svipfarslegri fjölbreytni milli einstakra ræktunareininga og
 - b) leiðir af lífrænni ræktunarstarfsemi sem um getur í lið 1.8.4 í I. hluta II. viðauka við þessa reglugerð,
- 20) „móðurplanta“: sanngreind planta sem plöntufjölgunarefni er tekið úr til að rækta nýjar plöntur,
- 21) „kynslóð“: tegundarhópur jurta sem mynda eitt þrep í ættarröð plantna,
- 22) „plöntuframleiðsla“: framleiðsla á afurðum nytjaplantna þ.m.t. uppskera villtra plöntuafurða í viðskiptalegum tilgangi,
- 23) „plöntuafurðir“: plöntuafurðir eins og þær eru skilgreindar í 6. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,
- 24) „skaðvaldur“: skaðvaldur eins og hann er skilgreindur í 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 ⁽²⁾,
- 25) „lífefldar efnablöndur“: blöndur sem hefð er fyrir að nota í lífefdum búskap,
- 26) „plöntuverndarvörur“: vörur sem um getur í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,
- 27) „búfjárframleiðsla“: framleiðsla á húsdýrum eða tömdum landdýrum, þ.m.t. skordýr,
- 28) „útipallur“: óeinangraður viðbótarhluti með þaki á byggingu utanhúss sem er ætluð fyrir alifugla og á lengstu hliðinni er alla jafna vírgirðing eða net, þarna er sama loftslag og utanhúss, náttúruleg birta og, ef nauðsyn krefur, gervilysing og gólf með undirburði,
- 29) „unghænur“: ung dýr af tegundinni *Gallus gallus* sem eru yngri en 18 vikna,
- 30) „varphænur“: dýr af tegundinni *Gallus gallus* sem eru ætluð til framleiðslu á eggjum til neyslu og sem eru orðin a.m.k. 18 vikna gömul,
- 31) „nothæft svæði“: nothæft svæði eins og það er skilgreint í d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 1999/74/EB ⁽³⁾,
- 32) „lagareldi“: lagareldi eins og það er skilgreint í 25. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 ⁽⁴⁾,
- 33) „lagareldisafurðir“: lagareldisafurðir eins og þær eru skilgreindar í 34. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1380/2013,

⁽¹⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2100/94 frá 27. júlí 1994 um vernd yrkisréttar í Bandalaginu (Stjtíð. EB L 227, 1.9.1994, bls. 1).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 frá 26. október 2016 um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013, (ESB) nr. 652/2014 og (ESB) nr. 1143/2014 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 69/464/EBE, 74/647/EBE, 93/85/EBE, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB og 2007/33/EB (Stjtíð. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 1999/74/EB frá 19. júlí 1999 þar sem mælt er fyrir um lágmarksdýraverndarkröfur fyrir varphænur (Stjtíð. EB L 203, 3.8.1999, bls. 53).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegu sjávarútvegsstefnuna, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1954/2003 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 2371/2002 og (EB) nr. 639/2004 og ákvörðun ráðsins 2004/585/EB (Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 22).

- 34) „lagareldisaðstaða með lokuðu hringrásarkerfi“: aðstaða á landi eða í skipi þar sem lagareldi fer fram í umluktu umhverfi sem felur í sér hringrásardælingu vatns og sem er háð varanlegu ytra orkuinntaki til að skapa jafnvægi í umhverfinu fyrir lagareldisdýr,
- 35) „orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum“: orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem eru ekki jarðefnaeldsneyti, s.s. vindorka, sólarorka, jarðvarmaorka, öldu- og sjávarfallaorka, vatnsorka og orka úr hauggasi, gasi frá skólphreinsunarstöðvum og lífgasi,
- 36) „klakstöð“: staður þar sem fram fer undaneldi, klak og eldi á fyrstu þroskastigum lagareldisdýra, einkum fiski og skelfiski,
- 37) „seiðastöð“: staður þar sem lagareldisframleiðslukerfi, sem er millistig milli klakstöðvar og áframeldis, er beitt. Seiðastöðvarstiginu lýkur á fyrsta þriðjungi framleiðsluferlisins, þó ekki hjá þeim tegundum sem taka út sjóþroska,
- 38) „vatnsmengun“: mengun eins og hún er skilgreind í 33. lið 2. gr. tilskipunar 2000/60/EB og í 8. lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB ⁽¹⁾ á þeim vatnasvæðum sem hvor tilskipunin um sig gildir um,
- 39) „fjölræktun“: eldi tveggja eða fleiri tegunda, venjulega úr ólíkum fæðuþrepum, í sömu ræktunareiningu í lagareldi,
- 40) „framleiðsluferli“: ævilengd lagareldisdýra eða þörungna frá fyrsta þroskastigi (frjóvguð hrogn þegar um er að ræða lagareldisdýr) til tekju,
- 41) „tegundir sem eru ræktaðar á staðnum“: lagareldistegundir sem eru hvorki framandi né ekki fyrir hendi á staðnum í skilningi 6. og 7. liðar, eftir því sem við á, 3. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 708/2007 ⁽²⁾ sem og þær tegundir sem eru taldar upp í IV. viðauka við þá reglugerð,
- 42) „meðhöndlun dýralæknis“: öll meðhöndlun til lækninga eða fyrirbyggjandi meðhöndlun sem varðar tiltekinn sjúkdóm,
- 43) „dýralyf“: dýralyf eins og það er skilgreint í 2. lið 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽³⁾,
- 44) „tilreiðsla“: varðveisla eða vinnsla lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun eða önnur aðgerð sem gerð er á óunninni afurð án þess að breyta upphaflegu afurðinni, s.s. slátrun, skurður, hreinsun eða mölun, sem og þökkun, merking eða breytingar sem gerðar eru á merkingum sem tengjast lífrænni framleiðslu,
- 45) „matvæli“: matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾,
- 46) „fóður“: fóður eins og það er skilgreint í 4. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 47) „fóðurefni“: fóðurefni eins og þau eru skilgreind í g-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 ⁽⁵⁾,
- 48) „setning á markað“: setning á markað eins og það er skilgreint í 8. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 49) „rekjanleiki“: geta til að rekja og fylgja eftir matvælum, fódri eða sérhverri vöru, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., og sérhverju efni sem ætlunin er að nota eða sem vænta má að verði notað í matvæli, fóður eða sérhverja vöru, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., gegnum öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar,
- 50) „stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar“: öll stig frá frumframleiðslu lífrænt ræktaðrar vöru til geymslu hennar, vinnslu, flutnings, sölu eða afhendingar til lokaneytanda, þ.m.t., eftir því sem við á, merkingar, auglýsingar, innflutningur, útflutningur og undirverktakastarfsemi,

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB frá 17. júní 2008 um ramma um aðgerðir Bandalagsins varðandi stefnu í sjávarumhverfismálum (haftilskipunin) (Stjtíð. ESB L 164, 25.6.2008, bls. 19).

(2) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 708/2007 frá 11. júní 2007 um notkun tegunda í lagareldi sem eru framandi og ekki fyrir hendi á staðnum (Stjtíð. ESB L 168, 28.6.2007, bls. 1).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

(4) 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 (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1).

- 51) „innihaldsefni“: innihaldsefni eins og það er skilgreint í f-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 eða, að því er varðar aðrar vörur en matvæli, sérhvert efni eða vara sem er notuð við framleiðslu eða tilreiðslu afurða sem er ennþá fyrir hendi í fullunni vörunni, jafnvel þótt í breyttri mynd sé,
- 52) „merking“: hvers kyns orð, upplýsingar, vörumerki, tegundarheiti, myndrænt efni eða tákn sem tengist vöru og er sett á allar umbúðir, skjöl, tilkynningar, merkimiða, hringi eða kraga sem fylgja vörunni eða vísa til hennar,
- 53) „auglýsing“: hvers kyns framsetning á vörum 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 stuðla beint eða óbeint að sölu á vörum,
- 54) „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau eru skilgreind í 3. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 55) „eftirlitsyfirvald“: eftirlitsyfirvald með lífrænni framleiðslu eins og það er skilgreint í 4. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða yfirvald sem framkvæmdastjórnin viðurkennir eða þriðja land sem framkvæmdastjórnin viðurkennir til þess að annast eftirlit í þriðju löndum með innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn til Sambandsins,
- 56) „eftirlitsaðili“: aðili sem falin eru tiltekin verkefni eins og skilgreint er í 5. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 eða aðili sem framkvæmdastjórnin viðurkennir eða þriðja land sem framkvæmdastjórnin viðurkennir til þess að annast eftirlit í þriðju löndum með innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn til Sambandsins,
- 57) „ekki er farið að tilskildum ákvæðum“: þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar eða þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum framseldra gerða eða framkvæmdargerða sem eru samþykktar í samræmi við þessa reglugerð,
- 58) „erfðabreytt lífvera“: erfðabreytt lífvera eins og hún er skilgreind í 2. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB (1), sem er ekki fengin með tækni sem felur í sér breytingar á erfðaeftni sem er tilgreind í I. viðauka B við þá tilskipun,
- 59) „framleitt úr erfðabreyttum lífverum“: að hluta eða að fullu afleitt úr erfðabreyttum lífverum en inniheldur ekki erfðabreyttar lífverur eða er ekki samsett úr þeim,
- 60) „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,
- 61) „matvælaaukefni“: matvælaaukefni eins og það er skilgreint í a-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (2),
- 62) „fóðuraufefni“: fóðuraufefni eins og þau eru skilgreind í a-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 (3),
- 63) „tilbúið nanóefni“: tilbúið nanóefni eins og það er skilgreint í f-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 (4),
- 64) „jafngildi“: að uppfylla sömu markmið og meginreglur með því að beita reglum sem tryggja sama áreiðanleikastig varðandi samræmi,
- 65) „hjálpafefni við vinnslu“: hjálpafefni við vinnslu eins og það er skilgreint í b-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar matvæli og í h-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar fóður,
- 66) „matvælaensím“: matvælaensím eins og það er skilgreint í a-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 (5),
- 67) „jónandi geislun“: jónandi geislun eins og hún er skilgreind í 46. lið 4. gr. tilskipunar ráðsins 2013/59/KBE (6),

(1) 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/EEB (Stjútíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1).

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum og um breytingu á tilskipun ráðsins 83/417/EEB, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999, tilskipun 2000/13/EB, tilskipun ráðsins 2001/112/EB og reglugerð (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7).

(6) Tilskipun ráðsins 2013/59/KBE frá 5. desember 2013 um grundvallaröryggisstaðla um verndun gegn hættu af völdum váhrifa frá jónandi geislun, og um niðurfellingu á tilskipunum 89/618/KBE, 90/641/KBE, 96/29/KBE, 97/43/KBE og 2003/122/KBE (Stjútíð. ESB L 13, 17.1.2014, bls. 1).

- 68) „forpökkuð matvæli“: forpökkuð matvæli eins og þau eru skilgreind í e-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011,
- 69) „alifuglahús“: föst eða færanleg bygging til að hýsa hópa alifugla, sem tekur til allra yfirborðsflata undir þaki, þ.m.t. útipallur; húsinu getur verið skipt niður í aðskilin hólf sem hvert um sig hýsir einn flokk,
- 70) „jarðvegstengd ræktun nytjaplantna“: framleiðsla í lifandi jarðvegi eða í jarðvegi sem er blandaður með eða borin á hann efni og vörur sem eru leyfð við lífræna framleiðslu í tengslum við jarðvegsgrunn og berggrunn,
- 71) „óunnar afurðir“: óunnar afurðir eins og þær eru skilgreindar í n-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr 852/2004 ⁽¹⁾, óháð pökkun eða merkingum,
- 72) „unnar afurðir“: unnar afurðir eins og þær eru skilgreindar í o-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr 852/2004, óháð pökkun eða merkingum,
- 73) „vinnsla“: vinnsla eins og hún er skilgreind í m-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004; þetta tekur til notkunar á efnunum sem um getur í 24. og 25. gr. þessarar reglugerðar en tekur ekki til pökkunar eða merkingar,
- 74) „heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun“: sú staðreynd að varan sýnir aldrei frávik frá tilskildum ákvæðum sem:
- hafa áhrif á eiginleika vörunnar sem lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun á einhverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar eða
 - eru endurtekin eða af ásetningi,
- 75) „kví“: afgirt svæði, þ.m.t. hluti þar sem dýrin fá skjól fyrir óhagstæðum veðurskilyrðum.

II. KAFLI

MARKMIÐ OG MEGINREGLUR UM LÍFRÆNA FRAMLEIÐSLU

4. gr.

Markmið

Lífræn framleiðsla skal stefna að eftirfarandi markmiðum:

- að stuðla að vernd umhverfis og loftslags,
- að viðhalda frjósemi jarðvegs til lengri tíma,
- að stuðla að líffræðilegri fjölbreytni á háu stigi,
- að stuðla verulega að óeitruðu umhverfi,
- að stuðla að ströngum kröfum um velferð dýra og einkum að uppfylla tegundabundnar atferlisfræðilegar þarfir dýra,
- að hvetja til tuttra dreifileiða og staðbundinnar framleiðslu á hinum ýmsu svæðum í Sambandinu,
- að hvetja til varðveislu á sjaldgæfum og innfæddum kynjum sem eru í hættu á að deyja út,
- að stuðla að þróun á birgðum af erfðæfni plantna sem er lagað að sértækum þörfum og markmiðum lífræns landbúnaðar,
- að stuðla að líffræðilegri fjölbreytni á háu stigi, einkum með því að nota mismunandi erfðæfni plantna, s.s. lífrænt ræktaðan misleitun efni við og lífrænt ræktuð yrki sem henta til lífrænnar framleiðslu,
- að hlúa að þróun lífrænnar plönturæktunarstarfsemi til að stuðla að jákvæðum, fjárhagslegum horfum hjá lífræna geiranum.

5. gr.

Almennar meginreglur

Lífræn framleiðsla er sjálfbært stjórnunarkerfi sem byggist á eftirfarandi almennum meginreglum:

- virðingu fyrir kerfum og hringrásum náttúrunnar og að viðhalda og bæta stöðu jarðvegs, vatns og andrúmslofts, heilbrigði plantna og dýra og jafnvægi milli þeirra,
- varðveislu náttúrulegra landslagsþátta, s.s. staða þar sem eru náttúruarfleifðir,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjúd. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

- c) ábyrgri notkun á orku og náttúruauðlindum, t.d. vatni, jarðvegi, lífrænu efni og lofti,
- d) framleiðslu á fjölbreyttum hágæðamatvælum og öðrum landbúnaðar- og lagareldisafurðum 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,
- e) að tryggja heilindi lífrænnar framleiðslu á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla og fóðurs,
- f) viðeigandi útfærslu og stjórnun líffræðilegra ferla sem byggjast á vistfræðilegum kerfum þar sem nýttar eru náttúruauðlindir sem eru eiginlegar stjórnunarkerfinu, með aðferðum:
 - i. sem nýta lífverur og krafrænar framleiðsluaðferðir,
 - ii. þar sem stunduð er jarðvegstengd ræktun nytjaplantna og jarðnæðistengd búfjárframleiðsla eða lagareldi sem er í samræmi við meginregluna um sjálfbæra nýtingu lagarauðlinda,
 - iii. sem útiloka notkun á erfðabreyttum lífverum, afurðum sem eru framleiddar úr erfðabreyttum lífverum og afurðum sem eru framleiddar með erfðabreyttum lífverum, þó ekki dýralyf,
 - iv. sem byggjast á áhættumati og beitingu varúðar- og forvarnarráðstafana, eftir því sem við á,
- g) takmarkaðri notkun á utanaðkomandi aðföngum; þegar utanaðkomandi aðföng eru nauðsynleg eða ef viðeigandi rekstrarvenjur og aðferðir, sem um getur í f-lið, eru ekki fyrir hendi skulu ytri aðföng takmarkast við:
 - i. aðföng úr lífrænni framleiðslu; ef um er að ræða plöntufjölgunarefni skulu yrki, sem eru valin vegna getu þeirra til að uppfylla sértækar þarfir og markmið lífræns landbúnaðar, njóta forgangs,
 - ii. náttúruleg efni eða afleiður þeirra,
 - iii. jarðefnaáburð með litla leysni,
- h) aðlögun á framleiðsluferlinu, ef nauðsyn krefur og innan ramma þessarar reglugerðar, til að taka tillit til heilbrigðisstöðu, svæðisbundinna breytinga á vistfræðilegu jafnvægi, loftslagsskilyrða og staðbundinna skilyrða, þróunarstigs og tiltekinna búskaparháttá,
- i) útilokun úr öllu lífræna matvælaferlinu á einræktun dýra, eldi dýra sem eru manngerð og fjöllitna og notkun á jónandi geislun,
- j) velferð dýra skal vera á háu stigi og taka ber mið af tegundabundnum þörfum.

6. gr.

Sértækar meginreglur sem eiga við um landbúnaðarstarfsemi og lagareldi

Að því er varðar landbúnaðarstarfsemi og lagareldi skal lífræn framleiðsla einkum byggjast á eftirfarandi sértækum meginreglum:

- a) viðhaldi og umbótum lífs í jarðvegi og náttúrulegri frjósemi jarðvegs, stöðugleika jarðvegs, vatnsheldni jarðvegs og líffræðilegri fjölbreytni jarðvegs til að forðast og berjast gegn tapi á lífrænu efni í jarðvegi, þjöppun jarðvegs og veðrun jarðvegs og plöntur nærast aðallega í gegnum vistkerfi jarðvegs,
- b) notkun óendurnýjanlegra auðlinda og utanaðkomandi aðfanga er takmörkuð þannig að hún sé í lágmarki,
- c) endurvinna skal úrgang og aukaafurðir úr jurta- og dýraríkinu og nýta sem aðföng við framleiðslu plantna og búfjárframleiðslu,
- d) plöntuheilbrigði er viðhaldið með forvarnarráðstöfunum, einkum með vali á viðeigandi tegundum, yrkjum eða misleitu efni sem þola vel skaðvalda og sjúkdóma, viðeigandi skiptiræktun, krafrænum og eðlislænum aðferðum og verndun náttúrulegra útrýmenda skaðvalda,
- e) notkun á fræi og dýrum með mikla erfðafræðilega fjölbreytni, þol gegn sjúkdómum og langlífi,
- f) við val á plöntuyrkjum, með hliðsjón af sérkennum tiltekinna lífrænna framleiðslukerfa, er lögð áhersla á ræktunarfræðilega afurðasemi, þol gegn sjúkdómum, aðlögun að mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum og náttúrulegir litningavíxlunartálmur eru virtir,

- g) notkun á lífrænt ræktuðu plöntufjölgunarefni, s.s. plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið og lífrænt ræktuðum yrkjum sem henta til lífrænnar framleiðslu,
- h) framleiðslu á lífrænt ræktuðum yrkjum fyrir tilstilli náttúrulegrar getu til fjölgunar og með áherslu á afmörkun innan náttúrulegra litningavíxlunartálma,
- i) með fyrirvara um 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 2100/94 og landsbundinn yrkisrétt, sem er veittur samkvæmt landslögum aðildarríkjanna, þeim möguleika fyrir bændur að nota plöntufjölgunarefni sem er fengið á þeirra eigin búum til að hlúa að erfðaaudlindum sem eru lagaðar að sérstökum skilyrðum lífrænnar framleiðslu,
- j) við val á dýrakynjum er höfð hliðsjón af mikilli erfðafræðilegri fjölbreytni, getu dýranna til að aðlagast staðbundnum skilyrðum, kynbótagildi þeirra, langlífi, lífsþrótti og mótstöðu gegn sjúkdómum eða heilbrigðisvandamálum,
- k) ástundun búfjárframleiðslu sem tekur mið af staðháttum og er jarðnæðistengd,
- l) beitingu aðferða við búfjárrækt sem efla ónæmiskerfið og styrkja náttúrulegar sjúkdómavarnir, þ.m.t. regluleg hreyfing og aðgangur að útisvæðum og beitarlöndum,
- m) fóðrun búfjár á lífrænt ræktuðu fóðri úr innihaldsefnum úr landbúnaði sem verða til við lífræna framleiðslu og á náttúrulegum efnum sem eru ekki úr landbúnaði,
- n) framleiðslu á lífrænum búfjárafurðum af dýrum sem hafa verið alin ævilangt, frá burði eða klaki, á lífrænum búum,
- o) áframhaldandi heilbrigði vatnsumhverfisins og gæði lagar- og landvistkerfisins þar um kring,
- p) fóðrun lagarlífvera á fóðri úr sjávarútvegi sem er nýttur á sjálfbæran hátt, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1380/2013, eða á lífrænt ræktuðu fóðri úr innihaldsefnum úr landbúnaði sem verða til við lífræna framleiðslu, þ.m.t. lífrænt lagareldi, og á náttúrulegum efnum sem eru ekki úr landbúnaði,
- q) komist er hjá því að stofna tegundum, sem hafa varðveislugildi, í hættu sem getur skapast í tengslum við lífræna framleiðslu.

7. gr.

Sértækar meginreglur sem eiga við um vinnslu lífrænt framleiddra matvæla

Framleiðsla lífrænt framleiddra unninna matvæla skal einkum byggjast á eftirfarandi sértækum meginreglum:

- a) lífrænt framleidd matvæli eru framleidd úr innihaldsefnum sem eru úr lífrænum landbúnaði,
- b) notkun matvælaaukefna, innihaldsefna sem eru ekki lífrænt framleidd, sem gegna einkum tæknilegu og skynrænu hlutverki, og snefilefna og hjálparefna við vinnslu er takmörkuð þannig að notkun þeirra sé í lágmarki og einungis ef um er að ræða brýna tæknilega nauðsyn eða vegna sérstakra næringarmarkmiða,
- c) efni og vinnsluaðferðir, sem gætu verið misvísandi að því er varðar raunverulegt eðli vörunnar, eru útilokuð,
- d) lífrænt framleidd matvæli eru unnin af varfærni, helst með því að nota lífrænar, kraftrænar og eðlisrænar aðferðir,
- e) matvæli, sem innihalda eða samanstanda af tilbúnum nanóefnum, eru útilokuð.

8. gr.

Sértækar meginreglur sem eiga við um vinnslu lífrænt ræktaðs fóðurs

Framleiðsla unnins lífrænt ræktaðs fóðurs skal einkum byggjast á eftirfarandi sértækum meginreglum:

- a) framleiðslu á lífrænt ræktuðu fóðri úr fóðurefnum sem eru ekki lífrænt framleidd,
- b) notkun fóðuraufkefna og hjálparefna við vinnslu er takmörkuð þannig að notkun þeirra er í lágmarki og einungis ef um er að ræða brýna tæknilega eða dýraræktarlega nauðsyn eða vegna sérstakra næringarmarkmiða,

- c) efni og vinnsluaðferðir, sem gætu verið misvísandi að því er varðar raunverulegt eðli vörunnar, eru útilokuð,
- d) lífrænt ræktað fóður er unnið af varfærni, helst með því að nota lífrænar, krafrænar og eðlisrænar aðferðir.

III. KAFLI

FRAMLEIÐSLUREGLUR

9. gr.

Almennar framleiðslureglur

1. Rekstraraðilar skulu fara að almennu framleiðslureglunum sem mælt er fyrir um í þessari grein.
2. Allt búið skal rekið í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um lífræna framleiðslu.
3. Að því er varðar þann tilgang og þá notkun sem um getur í 24. og 25. gr. og í II. viðauka er einungis heimilt að nota vörur og efni, sem hafa verið leyfð samkvæmt þessum ákvæðum, við lífræna framleiðslu að því tilskildu að notkun þeirra í framleiðslu sem er ekki lífræn hafi einnig verið heimiluð í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins og, eftir atvikum, í samræmi við landsákvæði sem byggja á lögum Sambandsins.

Eftirfarandi vörur og efni, sem um getur í 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu heimiluð til notkunar við lífræna framleiðslu, að því tilskildu að þau séu heimiluð samkvæmt þeirri reglugerð:

- a) eiturdeyfar, samverkandi efni og meðefni sem efnisþættir í plöntuverndarvörum,
- b) hjálparefni sem á að blanda saman við plöntuverndarvörur.

Notkun á vörum og efnum, í öðrum tilgangi en þeim sem fellur undir þessa reglugerð, við lífræna framleiðslu skal heimiluð að því tilskildu að notkunin samræmist meginreglunum sem mælt er fyrir um í II. kafla.

4. Ekki skal nota jónandi geislun við meðhöndlun á lífrænt framleiddum matvælum eða lífrænt ræktaðu fóðri né heldur við meðhöndlun á hráefnum sem eru notuð í lífrænt framleidd matvæli eða lífrænt ræktað fóður.
5. Notkun á einræktun dýra og eldi dýra sem eru manngerð og fjöllitna skal bönnuð.
6. Gera skal forvarnar- og varúðarráðstafanir, eftir því sem við á, á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar.
7. Þrátt fyrir 2. mgr. er heimilt að skipta búi upp í framleiðslueiningar sem eru aðskildar á greinilegan og skilvirkan hátt fyrir lífræna framleiðslu, framleiðslu í aðlögun og framleiðslu sem er ekki lífræn að því tilskildu, að því er varðar framleiðslueiningar sem eru ekki lífrænar, að:

- a) að því er varðar búfé, komi ólíkar tegundir við sögu,
- b) að því er varðar plöntur, komi ólík yrki, sem auðvelt er að aðgreina, við sögu.

Að því er varðar þörungur og lagareldisdýr má sama tegundin koma við sögu að því tilskildu að skil milli ólíkra framleiðslustaða eða -eininga séu skýr og skilvirk.

8. Þrátt fyrir b-lið 7. mgr. mega koma við sögu, ef um er að ræða fjölæra ræktun sem þarf a.m.k. þriggja ára ræktunartímabil, mismunandi yrki sem ekki er auðvelt að aðskilja eða sama yrkið, að því tilskildu að umrædd framleiðsla falli undir aðlögunaráætlun og að því tilskildu að aðlögun á síðasta hluta svæðisins, sem tengist umræddri framleiðslu, yfir í lífræna framleiðslu hefjist eins fljótt og unnt er og sé lokið innan fimm ára hið mesta.

Í slíkum tilvikum:

- a) skal bóndinn, a.m.k. 48 klst. áður en uppskera hveggja viðkomandi afurðar fyrir sig hefst, tilkynna það til lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila,
 - b) skal bóndinn, þegar uppskeru er lokið, tilkynna lögbæru yfirvaldi eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila um nákvæmt magn sem er uppskorið af viðkomandi einingum og um þær ráðstafanir sem beitt var til að aðskilja afurðirnar,
 - c) skal lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili staðfesta á hverju ári aðlögunaráætlunina og þær ráðstafanir sem á að gera til að tryggja skýran og skilvirkan aðskilnað eftir að aðlögunaráætluninni hefur verið hrint í framkvæmd.
9. Kröfur sem varða mismunandi tegundir og yrki, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 7. mgr., gilda ekki ef um er að ræða rannsóknar- og fræðslumiðstöðvar, gróðrarstöðvar, fræfjölgunaraðila (e. *seed multipliers*) og ræktunarstarfsemi.

10. Ef framleiðslueiningum á búi eru ekki öllum stjórnað samkvæmt reglum um lífræna framleiðslu skulu rekstraraðilar, í þeim tilvikum sem um getur í 7., 8. og 9. gr.:

- a) halda vörum sem eru notaðar í lífrænum framleiðslueiningum og framleiðslueiningum í aðlögun aðskildum frá þeim sem eru notaðar í framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar,
- b) halda afurðum sem eru framleiddar í lífrænum framleiðslueiningum, framleiðslueiningum í aðlögun og framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar aðskildum frá hver annarri,
- c) halda fullnægjandi skrár til að sýna fram á skilvirkan aðskilnað milli framleiðslueininganna og varanna.

11. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta 7. mgr. þessarar greinar með því að bæta við fleiri reglum um skiptingu bús í lífrænar framleiðslueiningar, framleiðslueiningar í aðlögun og framleiðslueiningar sem eru ekki lífrænar, einkum í tengslum við afurðirnar sem eru taldar upp í I. viðauka, eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

10. gr.

Aðlögun

1. Bændur og rekstraraðilar sem framleiða þörungum eða lagareldisdýr skulu gangast undir aðlögunartíma. Þeir skulu beita öllum reglum um lífræna framleiðslu, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á öllum aðlögunartímanum, einkum gildandi reglum um aðlögun sem settar eru fram í þessari grein og í II. viðauka.

2. Aðlögunartíminn skal í fyrsta lagi hefjast þegar bóndi eða rekstraraðili, sem framleiðir þörungum eða lagareldisdýr, hefur tilkynnt lögbærum yfirvöldum um starfsemi sína, í samræmi við 1. mgr. 34. gr., í aðildarríkinu þar sem starfsemin fer fram og þar sem bú bóndans eða rekstraraðilans fellur undir eftirlitskerfi.

3. Ekki er heimilt að viðurkenna fyrra tímabil afturvirkkt sem hluta af aðlögunartímanum nema þegar:

- a) landspildur rekstraraðilans féllu undir ráðstafanir sem voru skilgreindar í áætlun sem var komið í framkvæmd samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1305/2013 í því skyni að tryggja að engar vörur eða efni nema þau sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu hafi verið notuð á þessum landspildum eða
- b) rekstraraðilinn getur lagt fram sannanir fyrir því að landspildurnar hafi verið náttúruleg svæði eða landbúnaðarsvæði sem voru ekki meðhöndluð með vörum eða efnum, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu, í a.m.k. þrjú ár.

4. Ekki skal setja vörur, sem eru framleiddar á aðlögunartímanum, á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða sem vörur í aðlögun.

Þó er heimilt að setja eftirfarandi vörur, sem eru framleiddar á aðlögunartímanum og í samræmi við 1. mgr., á markað sem vörur í aðlögun:

- a) plöntufjölgunarefni, að því tilskildu að a.m.k. 12 mánaða aðlögunartíma hafi verið fylgt,
- b) matvæli úr jurtaríkinu og fóðurvörur úr jurtaríkinu, að því tilskildu að varan innihaldi einungis eitt innihaldsefni úr nytjaplöntu og að því tilskildu að a.m.k. 12 mánaða aðlögunartíma fyrir uppskeru hafi verið fylgt.

5. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta lið 1.2.2 í II. hluta II. viðauka með því að bæta við reglum um aðlögun fyrir aðrar tegundir en þær sem reglur hafa verið settar um í II. hluta II. viðauka 17. júní 2018 eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

6. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, samþykkja framkvæmdargerðir til að tilgreina hvaða skjöl á að leggja fram að því er varðar afturvirka viðurkenningu á fyrra tímabili í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

11. gr.

Bann við notkun erfðabreyttra lífvera

1. Ekki skal nota erfðabreyttar lífverur, vörur sem eru unnar úr erfðabreyttum lífverum og vörur sem eru unnar með erfðabreyttum lífverum í matvæli eða fóður eða sem matvæli, fóður, hjálparefni við vinnslu, plöntuverndarvörur, áburð, jarðvegsbætandi efni, plöntufjölgunarefni, örverur eða dýr við lífræna framleiðslu.

2. Að því er varðar bannið sem mælt er fyrir um í 1. mgr., að því er varðar erfðabreyttar lífverur og vörur sem eru framleiddar úr erfðabreyttum lífverum fyrir matvæli og fóður, er rekstraraðilum heimilt að reiða sig á merkimiða vöru, sem hefur verið festur á eða látinn í té samkvæmt tilskipun 2001/18/EB, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 ⁽¹⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1830/2003 ⁽²⁾, eða sérhvert fylgiskjal sem hefur verið látið í té samkvæmt þeim.
3. Rekstraraðilum er heimilt að gera ráð fyrir því að engar erfðabreyttar lífverur og engar vörur sem eru framleiddar úr erfðabreyttum lífverum hafi verið notaðar við framleiðslu aðkeyptra matvæla og fóðurs þegar merking er ekki áföst eða fylgir ekki vörunni eða ef þeim fylgir ekki skjal sem látið er í té í samræmi við réttargerðirnar sem um getur í 2. mgr., nema þeir hafi fengið aðrar upplýsingar þess efnis að merking viðkomandi vara sé ekki í samræmi við þessar réttargerðir.
4. Að því er varðar bannið sem mælt er fyrir í 1. mgr., að því er varðar vörur sem falla ekki undir 2. og 3. mgr., skulu rekstraraðilar sem nota vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, sem keyptar eru af þriðju aðilum, fara þess á leit að seljandi staðfesti að þessar vörur hafi ekki verið framleiddar úr eða með erfðabreyttum lífverum.

12. gr.

Framleiðslureglur vegna plantna

1. Rekstraraðilar sem framleiða plöntur eða plöntuafurðir skulu einkum fara að ítarlegu reglunum sem settar eru fram í I. hluta II. viðauka.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:
 - a) liðum 1.3. og 1.4. í I. hluta II viðauka að því er varðar undanþágur,
 - b) lið 1.8.5 í I. hluta II viðauka að því er varðar notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun og plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun,
 - c) lið 1.9.5 í I. hluta II viðauka með því að bæta við fleiri ákvæðum sem varða samkomulag milli rekstraraðila búa eða með því að breyta þessum viðbættu ákvæðum,
 - d) lið 1.10.1 í I. hluta II viðauka með því að bæta við fleiri ráðstöfunum varðandi varnir gegn skaðvöldum og illgresi eða með því að breyta þessum viðbættu ráðstöfunum,
 - e) ákvæðum I. hluta II viðauka með því að bæta við fleiri ítarlegum reglum og ræktunaraðferðum fyrir tiltekna plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. reglur um spíruð fræ, eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

13. gr.

Sértæk ákvæði um setningu plöntufjölgunarefnis úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið á markað

1. Heimilt er að setja plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið á markað án þess að uppfylla kröfur um skráningu og án þess að fara eftir vottunarflokkunum forstofnsgrundvallarefni, grundvallarefni og vottað efni eða kröfum um aðra flokka sem settar eru fram í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 68/193/EBE, 98/56/EB, 2002/53/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB eða í gerðum sem eru samþykktar samkvæmt þessum tilskipunum.
2. Heimilt er að setja plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktuðum misleitum efnivið, eins og um getur í 1. mgr., á markað í kjölfar tilkynningar um lífrænt ræktaða misleita efniviðinn frá birginum til ábyrgra opinberra aðila, sem um getur í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 68/193/EBE, 98/56/EB, 2002/53/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB, 2008/72/EB og 2008/90/EB, sem gerð er með málsskjölum sem innihalda:
 - a) samskiptaupplýsingar umsækjandans,
 - b) tegund og heiti lífrænt ræktaða misleita efniviðarinnar,
 - c) lýsingu á helstu ræktunarfræðilegum eiginleikum og svipfarseiginleikum sem eru sameiginlegir fyrir plöntuhópinn, þ.m.t. ræktunaraðferðir, allar tiltækar niðurstöður úr prófunum á þessum eiginleikum, framleiðsluland og móðurefni sem er notað,
 - d) yfirlýsingu frá umsækjanda sem varðar sannleiksgildi þáttanna í a-, b- og c-lið og
 - e) dæmigert sýnishorn.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.1830/2003 frá 22. september 2003 um rekjanleika og merkingu erfðabreyttra lífvera og rekjanleika matvæla og fóðurvara, sem framleidd eru úr erfðabreyttum lífverum, og um breytingu á tilskipun 2001/18/EB (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24).

Þessi tilkynning skal send með ábyrgðarbréfi eða með annars konar samskiptaaðferð, sem opinberu aðilarnir samþykkja, með beiðni um staðfestingu á viðtöku.

Premur mánuðum eftir dagsetninguna sem kemur fram á kvittun fyrir viðtöku, að því tilskildu að ekki hafi verið farið fram á viðbótarupplýsingar eða að formleg höfnun af ástæðum sem varða það að málsskjölin voru ófullkomin eða ekki í samræmi við tilskilin ákvæði, eins og skilgreint er í 57. mgr. 3. gr., hafi ekki verið send birginum skal litið svo á að ábyrgur opinber aðili hafi viðurkennt tilkynninguna og innihald hennar.

Eftir að ábyrgur opinber aðili hefur viðurkennt tilkynninguna, beint eða óbeint, er honum heimilt að hefjast handa við að skrá tilkynnta lífrænt ræktaða misleita efniviðinn. Sú skráning skal vera án endurgjalds fyrir birginn.

Skráning sérhvers lífrænt ræktaðs misleits efniviðar skal send til lögbærra yfirvalda annarra aðildarríkja og til framkvæmdastjórnarinnar.

Slíkur lífrænt ræktaður misleitur efniviður skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 3. mgr.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að setja fram reglur sem gilda um framleiðslu á plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktaðum misleitum efnivið af tiltekinni ættkvísl eða tegund og setningu þess á markað að því er varðar:

- a) lýsingu á lífrænt ræktaða misleita efniviðnum, þ.m.t. viðeigandi ræktunar- og framleiðsluáðferðir og móðurefni sem er notað,
- b) lágmarkskröfur um gæði fræframleiðslueininga, þ.m.t. auðkenni, sérstakur hreinleiki, spírunarhlutfall og heilbrigðisgæði,
- c) merkingu og pökkun,
- d) upplýsingar og sýnishorn af framleiðslunni sem rekstraraðilar í starfsgreininni eiga að geyma,
- e) eftir atvikum, viðhald lífrænt ræktaða misleita efniviðarins.

14. gr.

Framleiðslureglur vegna búfjár

1. Búfjárrekstraraðilar skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í II. hluta II. viðauka og í öllum framkvæmdargerðum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:

- a) liðum 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 og 1.3.4.4.3 í II. hluta II. viðauka með því að minnka hlutfallið, að því er varðar uppruna dýranna, um leið og nægilegu framboði af lífrænt öldum dýrum á markaði Sambandsins hefur verið náð,
- b) lið 1.6.6 í II. hluta II. viðauka að því er varðar takmörkun á lífrænu köfnunarefni sem tengist heildarþéttleika dýra,
- c) ákvæðum b-liðar í lið 1.9.6.2 í II. hluta II. viðauka að því er varðar fóðrun býflugnasambúa,
- d) ákvæðum b- og e-liðar í lið 1.9.6.3 í II. hluta II. viðauka að því er varðar ásættanlegar meðferðir til að sótthreinsa býgarða og aðferðir og meðferðir til að berjast gegn *Varroa destructor*,
- e) ákvæðum II. hluta II. viðauka með því að bæta við ítarlegum reglum um búfjárframleiðslu tegunda, annarra en tegunda sem reglur hafa verið settar um í þeim hluta 17. júní 2018, eða með því að breyta þessum viðbættu reglum að því er varðar:
 - i. undanþágur að því er varðar uppruna dýra,
 - ii. næringu,
 - iii. húsakost og búskaparhætti,
 - iv. heilbrigðisþjónustu,
 - v. velferð dýra.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, samþykkja framkvæmdargerðir varðandi II. hluta II. viðauka þar sem settar eru fram reglur um:

- a) lágmarkstíma sem á að fylgja varðandi fóðrun ungvíðis á spena á móðurmjólk sem um getur í g-lið í lið 1.4.1,
- b) þéttleika dýra og lágmarksyfyrborðsflöt inni- og útisvæða sem verður að fara eftir að því er varðar tilteknar búfjártegundir til að tryggja að þroskunarþarfir, lífeðlisfræðilegar þarfir og atferlisfræðilegar þarfir dýranna séu uppfylltar í samræmi við liði 1.6.3, 1.6.4 og 1.7.2,

- c) eiginleika og tæknilegar kröfur varðandi lágmarksyfirborðsflöt inni- og útisvæða,
- d) eiginleika og tæknilegar kröfur varðandi byggingar og stúur fyrir allar búfjártegundir, aðrar en býflugur, til að tryggja að þroskunarþarfir, lífeðlisfræðilegar þarfir og atferlisfræðilegar þarfir dýranna séu uppfylltar í samræmi við lið 1.7.2,
- e) kröfur varðandi gróður og eiginleika verndaðrar aðstöðu og útisvæða.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

15. gr.

Framleiðslureglur sem varða þörungum og lagareldisdýr

1. Rekstraraðilar sem framleiða þörungum og lagareldisdýr skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í III. hluta II. viðauka og í öllum framkvæmdargerðum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:
 - a) lið 3.1.3.3 í III. hluta II. viðauka að því er varðar fóður fyrir lagareldisdýr sem eru kjötætur,
 - b) lið 3.1.3.4 í III. hluta II viðauka með því að bæta við fleiri sértækum reglum um fóður fyrir tiltekin lagareldisdýr eða með því að breyta þessum viðbættu reglum,
 - c) lið 3.1.4.2 í III. hluta II viðauka að því er varðar meðhöndlun dýralæknis á lagareldisdýrum,
 - d) ákvæðum III. hluta II. viðauka með því að bæta við frekari ítarlegum skilyrðum varðandi hverja tegund fyrir stjórnun eldisstofna, ræktun og framleiðslu ungvíðis eða með því að breyta þessum viðbættu ítarlegu skilyrðum.
3. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur fyrir hverja tegund eða tegundarhóp er varða þéttleika dýra og er varða sérstaka eiginleika framleiðsluferfa og afmörkunarkerfa til að tryggja að tegundabundnar þarfir séu uppfylltar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

4. Að því er varðar þessa grein og III. hluta II viðauka merkir „þéttleiki dýra“ lífþyngd lagareldisdýra á hvern rúmmetra af vatni hvenær sem er í áframeldinu og, ef um er að ræða flatfisk og rækju, þyngd á hvern fermetra af yfirborði.

16. gr.

Framleiðslureglur sem varða unnin matvæli

1. Rekstraraðilar sem framleiða unnin matvæli skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í IV. hluta II. viðauka og í öllum framkvæmdargerðum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:
 - a) lið 1.4 í IV. hluta II. viðauka að því er varðar varúðar- og forvarnarráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að grípa til,
 - b) lið 2.2.2 í IV. hluta II. viðauka að því er varðar tegundir og samsetningu vara og efna sem eru leyfð til notkunar í unnin matvæli sem og við hvaða skilyrði heimilt er að nota þau,
 - c) lið 2.2.4 í IV. hluta II. viðauka að því er varðar útreikning á hundradshluta innihaldsefna úr landbúnaði, sem um getur í ii. lið a-liðar og i. lið b-liðar 5. mgr. 30. gr., þ.m.t. matvælaaukefni sem eru leyfð skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu, sem teljast vera innihaldsefni úr landbúnaði að því er varðar slíka útreikninga.

Þessar framseldu gerðir skulu ekki innihalda þann möguleika að nota bragðefni eða bragðefnablöndur sem eru hvorki náttúrulegar í skilningi 2., 3. og 4. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 ⁽¹⁾ né lífrænar.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um þá tækni sem er leyfð við vinnslu matvæla.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB (Stjtuð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).

*17. gr.***Framleiðslureglur sem varða unnið fóður**

1. Rekstraraðilar sem framleiða unnið fóður skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í V. hluta II. viðauka og í öllum framkvæmdargerðum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta lið 1.4 í V. hluta II. viðauka með því að bæta við fleiri varúðar- og forvarnarráðstöfunum sem rekstraraðilar eiga að gera eða með því að breyta þessum viðbættu ráðstöfunum.
3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um þá tækni sem er leyfilegt að nota við vinnslu fóðurvara.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

*18. gr.***Framleiðslureglur sem varða vín**

1. Rekstraraðilar sem framleiða afurðir úr víngeiranum skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í VI. hluta II. viðauka.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:
 - a) lið 3.2 í VI. hluta II. viðauka með því að bæta við fleiri vínfræðilegum vinnsluáðferðum, vinnslu og meðhöndlun sem eru bönnuð eða með því að breyta þessum viðbættu þáttum,
 - b) lið 3.3 í VI. hluta II. viðauka.

*19. gr.***Framleiðslureglur sem varða ger sem er notað sem matvæli eða fóður**

1. Rekstraraðilar sem framleiða ger sem á að nota sem matvæli eða fóður skulu einkum fara að ítarlegu framleiðslureglunum sem settar eru fram í VII. hluta II. viðauka.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta lið 1.3 í VII. hluta II. viðauka með því að bæta við fleiri ítarlegum reglum um gerframleiðslu eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

*20. gr.***Þegar tiltekna framleiðslureglur sem varða sérstakar búfjártegundir og tegundir lagareldisdýra eru ekki fyrir hendi**

Meðan beðið er eftir samþykkt:

- a) almennra viðbótarreglna er varða aðrar búfjártegundir en þær sem reglur eru settar um í lið 1.9 í II. hluta II. viðauka, í samræmi við e-lið 2. mgr. 14. gr.,
- b) framkvæmdargerðanna, sem um getur í 3. mgr. 14. gr., er varða búfjártegundir eða
- c) framkvæmdargerðanna, sem um getur í 3. mgr. 15. gr., er varða tegundir eða tegundarhópa lagareldisdýra,

er aðildarríki heimilt að beita ítarlegum landsbundnum framleiðslureglum sem varða tiltekna tegundir eða tegundarhópa dýra í tengslum við þættina sem eiga að falla undir ráðstafanirnar sem um getur í a-, b- og c-lið, að því tilskildu að þessar landsbundnu reglur séu í samræmi við þessa reglugerð og að því tilskildu að þær banni ekki, takmarki eða hindri setningu vara, sem hafa verið framleiddar utan yfirráðasvæðis þess og sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað.

*21. gr.***Framleiðslureglur sem varða vörur sem falla ekki undir vöruflokkana sem um getur í 12. til 19. gr.**

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta II. viðauka með því að bæta við ítarlegum framleiðslureglum, sem og reglum varðandi umbreytingarskyldu fyrir vörur sem falla ekki undir þá vöruflokka sem um getur í 12. til 19. gr., eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

Þessar framseldu gerðir skulu byggjast á þeim markmiðum og meginreglum um lífræna framleiðslu sem mælt er fyrir um í II. kafla og skulu vera í samræmi við almennar framleiðslureglur, sem mælt er fyrir um í 9., 10. og 11. gr., sem og núverandi ítarlegar framleiðslureglur sem mælt er fyrir um varðandi svipaðar vörur í II. viðauka. Í þeim skal mæla fyrir um kröfur sem varða einkum meðhöndlun, aðferðir og aðföng sem eru heimilud eða bönnuð eða aðlögunartíma fyrir viðkomandi vörur.

2. Ef ítarlegu framleiðslureglurnar, sem um getur í 1. mgr., eru ekki fyrir hendi:
- skulu rekstraraðilar, að því er varðar vörur sem um getur í 1. mgr., fara að meginreglunum sem mælt er fyrir um í 5. og 6. gr., að breyttu breytanda, að meginreglunum sem mælt er fyrir um í 7. gr. og að almennu framleiðslureglunum sem mælt er fyrir um í 9. til 11. gr.,
 - er aðildarríki heimilt, að því er varðar vörur sem um getur í 1. mgr., að beita ítarlegum landsbundnum framleiðslureglum að því tilskildu að þessar reglur séu í samræmi við þessa reglugerð og að því tilskildu að þær banni ekki, takmarki eða hindri setningu vara, sem hafa verið framleiddar utan yfirráðsvæðis þess og sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað.

22. gr.

Samþykkt sérstakra framleiðslureglna

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um:
- viðmiðanir til að ákveða hvenær aðstæður teljast vera hamfarir sem stafa af óhagstæðum veðuratburði, dýrasjúkdómum, umhverfisatviki, náttúruhamförum eða stóráfalli eins og skilgreint er í h-, i-, j-, k- og l-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013, eftir því sem við á, ásamt öðrum samanburðarhæfum aðstæðum,
 - sértækar reglur, þ.m.t. hugsanlegar undanþágur frá þessari reglugerð, um það hvernig aðildarríki eigi að fást við slíkar hamfarir ef þau ákveða að beita þessari grein og
 - sértækar reglur um vöktun og skýrslugjöf í slíkum tilvikum.

Þessar viðmiðanir og reglur skulu falla undir meginreglurnar um lífræna framleiðslu sem mælt er fyrir um í II. kafla.

2. Ef aðildarríki hefur formlega viðurkennt atvik sem náttúruhamfarir eins og um getur í 3. mgr. 18. gr. eða 3. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013 og atvikið gerir það að verkum að það er ógerlegt að fara að framleiðslureglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð er aðildarríkinu heimilt að veita undanþágur frá framleiðslureglunum í takmarkaðan tíma þangað til unnt er að koma lífrænni framleiðslu á aftur, með fyrirvara um meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla og sérhverja framselda gerð sem er samþykkt í samræmi við 1. mgr.

3. Aðildarríkjum er heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við framseldu gerðina sem um getur í 1. mgr. til að gera lífrænni framleiðslu kleift að halda áfram eða hefjast aftur ef um hamfarir er að ræða.

23. gr.

Söfnun, pökkun, flutningur og geymsla

1. Rekstraraðilar skulu tryggja að lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sé safnað, þeim pakkað, þær fluttar og geymdar í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í III. viðauka.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:
- ákvæðum 2. þáttar III. viðauka,
 - ákvæðum 3., 4. og 6. þáttar III. viðauka með því að bæta við fleiri sérreglum um flutning og viðtöku viðkomandi afurða eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.

24. gr.

Leyfi fyrir vörum og efnum til notkunar við lífræna framleiðslu

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að leyfa tiltekna vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og skal færa allar slíkar leyfiðar vörur og efni á skrá í takmarkandi skrár í eftirfarandi tilgangi:

- sem virk efni sem á að nota í plöntuverndarvörur,
- sem áburð, jarðvegsbætandi efni og næringarefni,
- sem fóðurefni sem eru ekki lífrænt framleidd úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða úr geri, eða sem fóðurefni úr örverum eða steinefnum,
- sem fóðuraufefni og hjálparefni við vinnslu,
- sem efni til hreinsunar og sótthreinsunar á tjörnum, búrum, tönkum, fiskeldisrennum, byggingum eða aðstöðu sem er notuð til dýraeldis,
- sem vörur til hreinsunar og sótthreinsunar á byggingum og aðstöðu sem er notuð til plöntuframleiðslu, þ.m.t. til geymslu á búi,

g) sem vörur til hreinsunar og sóthreinsunar í vinnslu- og geymsluaðstöðu.

2. Til viðbótar við vörur og efni sem eru leyfð í samræmi við 1. mgr. er framkvæmdastjórninni heimilt að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum og á geri, sem er notað sem matvæli eða fóður, og skal færa allar slíkar leyfðar vörur og efni á skrá í takmarkandi skrár í eftirfarandi tilgangi:

a) sem matvælaaukefni og hjálparefni við vinnslu,

b) sem innihaldsefni sem er ekki úr lífrænum landbúnaði sem á að nota við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum,

c) sem hjálparefni við vinnslu til framleiðslu á geri og gerafurðum.

3. Leyfi fyrir vörum og efnum, sem um getur í 1. mgr., til notkunar við lífræna framleiðslu skal falla undir meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla og undir eftirfarandi viðmiðanir sem meta skal sem eina heild:

a) þau eru ómissandi fyrir sjálfbæra framleiðslu og fyrir þá notkun sem þau eru ætluð til,

b) allar vörurnar og efnin sem eiga í hlut eru úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu, örverum eða steinefnum nema í tilvikum þar sem vörur eða efni af þessum uppruna eru ekki fáanleg í nægilegu magni eða gæðum, eða ef aðrir valkostir eru ekki fáanlegir,

c) ef um er að ræða vörurnar sem um getur í a-lið 1. mgr.:

i. notkun þeirra skiptir sköpum til að verjast skaðvöldum þegar ekki eru tiltækir aðrir líffræðilegir eða eðlisfræðilegir valkostir eða aðrir valkostir í tengslum við undaneldi eða ræktun, eða aðrar skilvirkar stjórnunaraðferðir,

ii. ef slíkar vörur eru ekki úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu, örverum eða steinefnum og eru ekki eins og náttúrulegt form þeirra útiloka skilyrðin fyrir notkun þeirra alla beina snertingu við ætan hluta uppskerunnar,

d) ef um er að ræða vörurnar sem um getur í b-lið 1. mgr. skiptir notkun þeirra sköpum til að byggja upp eða viðhalda frjósami jarðvegsins eða til þess að uppfylla tilteknar næringarþarfir plantnanna eða af sérstökum ástæðum sem tengjast jarðvegsbótum,

e) ef um er að ræða vörurnar sem um getur í c- og d-lið 1. mgr.:

i. notkun þeirra er nauðsynleg til að viðhalda heilbrigði dýra, velferð dýra og lífsþrótti og stuðlar að viðeigandi fæðu sem uppfyllir lífeðlisfræðilegar og atferlisfræðilegar þarfir viðkomandi tegundar eða notkun þeirra er nauðsynleg til að framleiða eða geyma fóður vegna þess að ekki er unnt að framleiða eða geyma fóður nema með því að nota þessi efni,

ii. fóður úr steinefnum, snefilefni, vítamín eða forvítamín er af náttúrulegum uppruna nema í tilvikum þar sem vörur eða efni af slíkum uppruna eru ekki fáanleg í nægilegu magni eða gæðum eða ef aðrir valkostir eru ekki fyrir hendi,

iii. notkun á fóðurefnum, sem eru ekki lífrænt framleidd, úr jurta- eða dýraríkinu er nauðsynleg vegna þess að fóðurefni úr jurta- eða dýraríkinu, sem er framleitt í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu, er ekki fáanlegt í nægilegu magni,

iv. notkun á kryddi, kryddjurtum og melassa, sem eru ekki lífrænt ræktuð, er nauðsynleg vegna þess að slíkar vörur eru ekki fáanlegar í lífrænu formi; þær verða að vera framleiddar eða tilreiddar án efnafræðilegra leysa og notkun þeirra er takmörkuð við 1% af fóðurskammtinum fyrir tiltekna tegund, reiknað út árlega sem hundraðshluti af þurrefni fóðurs úr landbúnaði.

4. Leyfi fyrir vörum og efnum, sem um getur í 2. mgr., til notkunar við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum eða til framleiðslu á geri, sem er notað sem matvæli eða fóður, skal falla undir meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla og undir eftirfarandi viðmiðanir sem meta skal sem eina heild:

a) staðgönguvörur eða -efni sem eru leyfð í samræmi við þessa grein eða tækni sem er í samræmi við ákvæðin í þessari reglugerð er ekki tiltæk,

b) það væri ógerlegt að framleiða eða geyma matvælin eða uppfylla tilteknar næringarfræðilegar kröfur, sem kveðið er á um á grundvelli löggjafar Sambandsins, án þess að grípa til þessara vara og efna,

c) þau finnast í náttúrunni og mega einungis hafa farið í gegnum krafræn, eðlisfræðileg eða líffræðileg ferli eða ensím- eða örveruferli, nema í tilvikum þegar afurðir eða efni af slíkum uppruna eru ekki fáanleg á markaði í nægu magni eða í nægilegum gæðum,

d) lífrænt framleidda innihaldsefnið er ekki fáanlegt í nægilegu magni.

5. Leyfi fyrir notkun á vörum og efnum, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar skal einskorðast við tilvik þar sem notkun utanaðkomandi aðfanga, sem um getur í g-lið 5. gr., myndi stuðla að óviðunandi áhrifum á umhverfið.

6. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta 3. og 4. mgr. þessarar greinar með því að bæta við fleiri viðmiðunum varðandi leyfi fyrir vörum og efnum, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, til notkunar við lífræna framleiðslu almennt séð og við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega, sem og fleiri viðmiðunum fyrir afturköllun á slíkum leyfum eða með því að breyta þessum viðbótarviðmiðunum.

7. Ef aðildarríki telur að bæta eigi við vöru eða efni eða taka hana eða það af skránum yfir leyfðar vörur og efni, sem um getur í 1. og 2. mgr., eða að breyta skuli nákvæmum skilgreiningum um notkun sem um getur í framleiðslureglunum skal það tryggja að málskjöl, sem innihalda ástæðurnar fyrir innfærslu, afturköllun eða öðrum breytingum, séu formlega send framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum og birt opinberlega, með fyrirvara um löggjöf Sambandsins og landslöggjöf um gagnavernd.

Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega allar beiðnir sem um getur í þessari málsgrein.

8. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða reglulega skrárnar sem um getur í þessari grein.

Skráin yfir innihaldsefni sem eru ekki lífrænt framleidd, sem um getur í b-lið 2. mgr., skal endurskoðuð a.m.k. einu sinni á ári.

9. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir sem varða leyfi eða afturköllun leyfis fyrir vörum og efnum, í samræmi við 1. og 2. mgr., sem heimilt er að nota við lífræna framleiðslu almennt séð og við framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum sérstaklega og koma á málsmeðferðarreglum, sem á að fylgja vegna slíkra leyfa, og skráin yfir slíkar vörur og efni og, eftir því sem við á, lýsingu á þeim, kröfur varðandi samsetningu og skilyrði fyrir notkun.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

25. gr.

Leyfi aðildarríkja fyrir notkun á innihaldsefnum sem er ekki úr lífrænum landbúnaði í lífrænt framleidd unnum matvæli

1. Ef nauðsyn krefur til þess að tryggja aðgang að tilteknum innihaldsefnum úr landbúnaði og ef slík innihaldsefni eru ekki fáanleg í lífrænu formi í nægilegu magni er aðildarríki heimilt, að beiðni rekstraraðila, að heimila til bráðabirgða notkun á innihaldsefnum, sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, til framleiðslu á lífrænt framleiddum unnum matvælum á yfirráðasvæði sínu í að hámarki sex mánuði. Þetta leyfi skal gilda að því er varðar alla rekstraraðila í því aðildarríki.

2. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, gegnum tölvukerfi sem gerir kleift að skiptast rafrænt á skjölum og upplýsingum, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, um sérhvert leyfi sem veitt er á yfirráðasvæði þess í samræmi við 1. mgr.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að framlengja leyfið, sem kveðið er á um í 1. mgr., tvisvar sinnum í að hámarki sex mánuði í hvort skipti að því tilskildu að ekkert annað aðildarríki hafi mótmælt með því að tilgreina, gegnum kerfið sem um getur í 2. mgr., að slík innihaldsefni séu fáanleg í lífrænu formi í nægilegu magni.

4. Eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila, sem er viðurkenndur í samræmi við 1. mgr. 46. gr., er heimilt að veita bráðabirgðaleyfi eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar til rekstraraðila í þriðju löndum, sem fara fram á slíkt leyfi og sem falla undir eftirlit af hálfu þess eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, að því tilskildu að skilyrðin í þeirri málsgrein séu uppfyllt í hlutaðeigandi þriðja landi. Heimilt er að framlengja leyfið að hámarki tvisvar sinnum í sex mánuði í hvort skipti.

5. Ef aðildarríki telur, á grundvelli hlutlægra upplýsinga, að tiltækileiki slíkra innihaldsefna í lífrænu formi sé ennþá ekki nægilegur til að uppfylla eigindlegar og meginlegar þarfir rekstraraðila eftir tvær framlengingar á bráðabirgðaleyfi er því heimilt að leggja beiðni fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 7. mgr. 24. gr.

26. gr.

Söfnun gagna um tiltækileika lífrænt ræktaðra plöntufjölgunarefna, plöntufjölgunarefna í aðlögun, lífrænt alinna dýra og lífrænt alins ungvíðis lagareldisdýra á markaðnum

1. Hvert aðildarríki skal tryggja að komið sé á fót gagnagrunni, sem er uppfærður reglulega, til að skrá lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun, að undanskildum ungvíðum en að meðtöldum útsæðiskartöflum, sem eru fáanleg á yfirráðasvæði þess.

2. Aðildarríkin skulu vera með kerfi fyrir hendi sem gera rekstraraðilum, sem setja lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni eða plöntufjölgunarefni í aðlögun, lífrænt alin dýr eða lífrænt alið ungvíði lagareldisdýra á markað og eru færir um að afhenda þau í nægilegu magni og innan hæfilegs tíma, kleift að birta að eigin frumkvæði og endurgjaldslaust, ásamt heitum sínum og samskiptaupplýsingum, upplýsingar um eftirfarandi:

- a) lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni og plöntufjölgunarefni í aðlögun, s.s. plöntufjölgunarefni úr lífrænt ræktaðum misleitum efnivið eða af lífrænt ræktaðum yrkjum sem henta til lífrænnar framleiðslu, að undanskildum unglöntum en að meðtöldum útsæðiskartöflum, sem eru fáanleg; magn efnisins sem þyngd og hvenær á árinu það er tiltækt; slíkt efni skal skráð með því að nota a.m.k. latneskt vísindaheiti,
- b) fyrir hvaða lífrænt öldu dýr er heimilt að veita undanþágu í samræmi við lið 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka; fjölda tiltækra dýra, flokkuð eftir kyni; upplýsingar, ef við á, sem varða mismunandi tegundir dýra að því er varðar kyn og stofna sem eru fáanleg; ætt dýranna; aldur dýranna og allar aðrar upplýsingar sem skipta máli,
- c) lífrænt alið ungvíði lagareldisdýra sem er tiltækt á búinu og heilbrigðisástand þess í samræmi við tilskipun ráðsins 2006/88/EB ⁽¹⁾ og framleiðslugetu hjá hverri lagareldistegund fyrir sig.

3. Aðildarríkjum er einnig heimilt að setja upp kerfi sem gera rekstraraðilum, sem setja á markað kyn og stofna sem eru löguð að lífrænni framleiðslu í samræmi við lið 1.3.3 í II. hluta II. viðauka eða lífrænt aldar unghænur og eru færir um að afhenda þessi dýr í nægilegu magni og innan hæfilegs tíma, kleift að birta viðeigandi upplýsingar að eigin frumkvæði og endurgjaldslaust ásamt heitum og samskiptaupplýsingum.

4. Rekstraraðilar sem kjósa að láta koma fram upplýsingar um plöntufjölgunarefni, dýr eða ungvíði lagareldisdýra í kerfunum, sem um getur í 2. og 3. mgr., skulu tryggja að upplýsingarnar séu uppfærðar reglulega og skulu tryggja að upplýsingarnar séu felldar út úr skránum um leið og plöntufjölgunarefnið, dýrin eða ungvíði lagareldisdýranna eru ekki lengur fáanleg.

5. Að því er varðar 1., 2. og 3. mgr. er aðildarríkjum heimilt að halda áfram að nota viðeigandi upplýsingakerfi sem þegar eru fyrir hendi.

6. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega tengil á hvern landsbundinn gagnagrunn eða kerfi á sérstöku vefsetri framkvæmdastjórnarinnar til að gera notendum kleift að hafa aðgang að slíkum gagnagrunnum eða kerfum í gervöllu Sambandinu.

7. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að láta í té:

- a) tæknilegar upplýsingar til að koma á fót og viðhalda gagnagrunnum sem um getur í 1. mgr. og kerfunum sem um getur í 2. mgr.,
- b) nákvæmar skilgreiningar að því er varðar söfnun upplýsinganna sem um getur í 1. og 2. mgr.,
- c) nákvæmar skilgreiningar að því er varðar fyrirkomulag við þátttöku í gagnagrunnum sem um getur í 1. mgr. og kerfunum sem um getur í 2. og 3. mgr. og
- d) einstök atriði að því er varðar upplýsingarnar sem aðildarríkin eiga að leggja fram í samræmi við 6. mgr. 53. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

27. gr.

Skyldur og aðgerðir ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum

Ef rekstraraðila grunar að vara sem hann hefur framleitt, tilreitt, flutt inn eða mótttekið frá öðrum rekstraraðila sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skal rekstraraðilinn, með fyrirvara um 2. mgr. 28. gr.:

- a) sanngreina og aðskilja vöruna sem á í hlut,
- b) kanna hvort unnt sé að staðfesta gruninn,
- c) ekki setja vöruna sem á í hlut á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun og ekki nota hana við lífræna framleiðslu nema unnt sé að útiloka þennan grun,
- d) ef grunurinn hefur verið staðfestur eða ef ekki er unnt að útiloka hann: upplýsa viðkomandi lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, tafarlaust um þetta og láta í té þá þætti sem liggja fyrir, eftir því sem við á,
- e) hafa fullt samstarf með viðkomandi lögbæru yfirvaldi eða, eftir því sem við á, viðeigandi eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila við að staðfesta og greina ástæðurnar fyrir þessum grun um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum (Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

28. gr.

Varúðarráðstafanir til að komast hjá því að vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, séu fyrir hendi

1. Rekstraraðilar skulu gera eftirfarandi varúðarráðstafanir á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar til að komast hjá mengun af völdum vara eða efna sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr.:

- a) koma á og viðhalda ráðstöfunum sem eru hóflegar og viðeigandi til að greina áhættu á að lífræn framleiðsla og vörur mengist af vörum eða efnum, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, þ.m.t. kerfisbundin sanngreining á mikilvægum stigum málsmeðferðar,
- b) koma á og viðhalda ráðstöfunum sem eru hóflegar og viðeigandi til að komast hjá áhættu á að lífræn framleiðsla og vörur mengist af vörum eða efnum sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,
- c) endurskoða og aðlaga slíkar ráðstafanir reglulega og
- d) fara að öðrum viðeigandi kröfum í þessari reglugerð sem tryggja aðskilnað milli lífrænt ræktaðra vara, vara í aðlögun og vara sem eru ekki lífrænt ræktaðar.

2. Ef rekstraraðila grunar, vegna þess að vara eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr. er fyrir hendi í vöru sem ætlunin er að nota eða setja á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun, að síðarnefnda varan sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skal rekstraraðilinn:

- a) sanngreina og aðskilja vöruna sem á í hlut,
- b) kanna hvort unnt sé að staðfesta gruninn,
- c) ekki setja vöruna sem á í hlut á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun og ekki nota hana við lífræna framleiðslu nema unnt sé að útiloka þennan grun,
- d) ef grunurinn hefur verið staðfestur eða ef ekki er unnt að útiloka hann: upplýsa viðkomandi lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, viðkomandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, tafarlaust um þetta og láta í té þá þætti sem liggja fyrir, eftir því sem við á,
- e) hafa fullt samstarf með viðkomandi lögbæru yfirvaldi eða, eftir því sem við á, viðeigandi eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila við að greina og sannreyna ástæðurnar fyrir því að vörur eða efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um samræmdar reglur til að tilgreina:

- a) stig málsmeðferðar sem rekstraraðilar eiga að fylgja í samræmi við a- til e-lið 2. mgr. og viðeigandi skjöl sem þeir eiga að láta í té,
- b) hóflegar og viðeigandi ráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að samþykkja og endurskoða til að greina og komast hjá áhættu á mengun í samræmi við a-, b-, og c-lið 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

29. gr.

Ráðstafanir sem á að gera ef vörur og efni, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, eru fyrir hendi

1. Ef lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili fær rökstuddar upplýsingar þess efnis að fyrir hendi séu vörur eða efni sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr. eða ef það/hann hefur fengið upplýsingar frá rekstraraðila í samræmi við d-lið 2. mgr. 28. gr. eða greinir slíkar vörur eða efni í lífrænt rækтуðum vörum eða vörum í aðlögun:

- a) skal það/hann tafarlaust inna af hendi opinbera rannsókn í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 með það fyrir augum að ákvarða upprunann og orsökina til þess að staðfesta að farið sé að fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr. og 1. mgr. 28. gr.; slíkri rannsókn skal lokið eins fljótt og unnt er, innan hæfilegs tíma, og í henni skal taka tillit til geymslupóls vörunnar og þess hversu flókið málið er,
- b) skal það/hann banna til bráðabirgða bæði setningu viðkomandi vara á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun og notkun þeirra við lífræna framleiðslu meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni sem um getur í a-lið.

2. Ekki skal setja vöruna sem á í hlut á markað sem lífrænt ræktaða vöru eða vöru í aðlögun eða nota hana við lífræna framleiðslu ef lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur staðfest að hlutaðeigandi rekstraraðili:

- a) hafi notað vörur eða efni sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr.,
- b) hafi ekki gert varúðarráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. 28. gr. eða
- c) hafi ekki gert ráðstafanir til að bregðast við fyrri tilmælum, sem skipta máli, frá lögbærum yfirvöldum, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum.

3. Hlutaðeigandi rekstraraðili skal fá tækifæri til að gera athugasemdir við niðurstöður rannsóknarinnar sem um getur í a-lið 1. mgr. Lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal halda skrár yfir rannsóknina sem það/hann innti af hendi.

Ef þess er krafist skal hlutaðeigandi rekstraraðili gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að komast hjá mengun í framtíðinni.

4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2024, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd þessarar greinar, um tilvist vara og efna sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr. og um mat á landsbundnu reglunum sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar. Þeirri skýrslu má fylgja, ef við á, tillaga að nýrri löggjöf til frekari samræmingar.

5. Aðildarríki sem hafa sett reglur þar sem kveðið er á um að vörur, sem innihalda meira en tiltekið magn af vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr., séu ekki settar á markað sem lífrænt ræktaðar vörur mega halda áfram að beita þessum reglum að því tilskildu að þessar reglur banni ekki, takmarki eða hindri að vörur, sem eru framleiddar sem lífrænt ræktaðar vörur í öðrum aðildarríkjum, séu settar á markað ef þessar vörur voru framleiddar í samræmi við þessa reglugerð. Aðildarríki, sem nýta sér þessa málsgrein, skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um það án tafar.

6. Lögbær yfirvöld skulu skrá niðurstöðurnar úr rannsókninni, sem um getur í 1. mgr., sem og allar ráðstafanir sem þau hafa gert í því skyni að setja fram bestu starfsvenjur og frekari ráðstafanir til að komast hjá því að vörur og efni, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr., séu fyrir hendi.

Aðildarríkin skulu gera slíkar upplýsingar aðgengilegar fyrir önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnina gegnum tölvukerfi, sem gerir það kleift að skiptast rafrænt á skjölum og upplýsingum, sem framkvæmdastjórnin lætur í té.

7. Aðildarríkjum er heimilt að gera viðeigandi ráðstafanir á yfirráðasvæði sínu til að komast hjá því að vörur og efni, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr., séu fyrir hendi án ásetnings í lífrænum landbúnaði. Með slíkum ráðstöfunum skal ekki banna, takmarka eða hindra að vörur, sem eru framleiddar í öðrum aðildarríkjum sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, séu settar á markað ef þessar vörur voru framleiddar í samræmi við þessa reglugerð. Aðildarríki sem nýta sér þessa málsgrein, skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það án tafar.

8. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um samræmdar reglur til að tilgreina:

- a) þær aðferðir sem lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar eiga að beita til að greina og meta hvort vörur og efni, sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr., eru fyrir hendi,
- b) einstök atriði og snið þeirra upplýsinga sem aðildarríkin eiga að láta framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum í té í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

9. Eigi síðar en 31. mars á hverju ári skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni rafrænt viðeigandi upplýsingar um tilvik sem tengjast mengun með vörum eða efnum, sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir, á næstliðnu ári, þ.m.t. upplýsingar sem er safnað á landamæravörslustöðvum, sem varða eðli mengunarinnar sem greindist ásamt einkum orsök, uppsprettu og mengunarstigi sem og umfangi og eðli mengaðra vara. Framkvæmdastjórnin skal safna þessum upplýsingum gegnum tölvukerfið sem framkvæmdastjórnin lætur í té og þær skulu notaðar til auðvelda það að setja fram bestu starfsvenjur til að komast hjá mengun.

IV. KAFLI

MERKING

30. gr.

Notkun hugtaka sem varða lífræna framleiðslu

1. Að því er varðar þessa reglugerð telst vara merkt hugtökum sem vísa til lífrænnar framleiðslu ef vörinni, innihaldsefnum hennar eða fódurefnum sem eru notuð til að framleiða hana er lýst á merkingum, í auglýsingaefni eða viðskiptaskjölum með hugtökum sem gefa kaupanda til kynna að varan, innihaldsefni hennar eða fódurefni hafi verið framleidd í samræmi við þessa reglugerð. Einkum er heimilt að nota hugtökin sem eru talin upp í IV. viðauka og afleiddar orðmyndir þeirra og styttingar, t.d. forskeytin líf- eða vist-, hvort sem þau eru ein og sér eða í samsetningum, í gervöllu Sambandinu og á sérhverju tungumáli sem er tilgreint í þeim viðauka við merkingu og auglýsingar á vörum, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., sem eru í samræmi við þessa reglugerð.

2. Að því er varðar vörurnar sem um getur í 1. mgr. 2. gr. skal ekki nota hugtökin, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, neins staðar í Sambandinu á neinu tungumáli sem er tilgreint í IV. viðauka, á merkingar, í auglýsingaefni eða viðskiptaskjölum vöru sem er ekki í samræmi við þessa reglugerð.

Enn fremur skal ekki nota nein hugtök, þ.m.t. hugtök sem eru notuð í vörumerki eða heiti fyrirtækis, eða aðferðir í merkingum eða auglýsingum ef þau eru líkleg til að blekkja neytendur eða notendur með því að gefa í skyn að vara eða innihaldsefni hennar séu í samræmi við þessa reglugerð.

3. Ekki skal merkja vörur eða auglýsa vörur, sem eru framleiddar á aðlögunartímanum, sem lífrænt ræktaðar vörur eða sem vörur í aðlögun.

Þó er heimilt að merkja og auglýsa plöntufjölgunarefni, matvæli úr jurtaríkinu og fódurvörur úr jurtaríkinu sem eru framleidd á aðlögunartímanum, sem eru í samræmi við 4. mgr. 10. gr., sem vörur í aðlögun með því að nota hugtakið „í aðlögun“ eða samsvarandi hugtak ásamt hugtökunum sem um getur í 1. mgr.

4. Ekki skal nota hugtökin sem um getur í 1. og 3. mgr. um vöru sem þarf að merkja eða auglýsa samkvæmt lögum Sambandsins sem vöru sem inniheldur erfðabreyttar lífverur, samanstendur af erfðabreyttum lífverum eða er framleidd úr erfðabreyttum lífverum.

5. Að því er varðar unnin matvæli er heimilt að nota hugtökin sem um getur í 1. mgr.:

a) í vörulýsingu og í listanum yfir innihaldsefnin ef slíkur listi er skyldubundinn samkvæmt löggjöf Sambandsins, að því tilskildu að:

- i. unnu matvælin séu í samræmi við framleiðslureglurnar sem settar eru fram í IV. hluta II. viðauka og við reglurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 16. gr.,
- ii. að minnsta kosti 95% (massahlutfall) af innihaldsefnum vörunnar úr landbúnaði séu lífræn og
- iii. ef um er að ræða bragðefni séu þau einungis notuð í náttúruleg bragðefni og náttúrulegar bragðefnablöndur, sem eru merkt í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008, og allir bragðefnisþættir og burðarefni bragðefnisþátta í viðkomandi bragðefni séu lífræn,

b) einungis í listanum yfir innihaldsefnin að því tilskildu að:

- i. innan við 95% (massahlutfall) af innihaldsefnum vörunnar úr landbúnaði séu lífræn og að því tilskildu að þessi innihaldsefni séu í samræmi við framleiðslureglurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð og
- ii. unnu matvælin séu í samræmi við framleiðslureglurnar sem settar eru fram í lið 1.5, a-lið í lið 2.1, b-lið í lið 2.1 og lið 2.2.1 í IV. hluta II. viðauka og við reglurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 16. gr.,

c) í vörulýsingunni og listanum yfir innihaldsefnin að því tilskildu að:

- i. helsta innihaldsefnið sé afurð veiða eða fiskveiða,
- ii. hugtakið, sem um getur í 1. mgr., sé í vörulýsingunni tengt á skýran hátt við annað innihaldsefni sem er lífrænt og frábrugðið helsta innihaldsefninu,
- iii. öll önnur innihaldsefni úr landbúnaði séu lífræn og
- iv. að matvælin séu í samræmi við lið 1.5, a-lið í lið 2.1, b-lið í lið 2.1 og lið 2.2.1 í IV. hluta II. viðauka og við reglurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 16. gr.

Í listanum yfir innihaldsefnin, sem um getur í a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar, skal tilgreina hvaða innihaldsefni eru lífræn. Tilvísanir í lífræna framleiðslu mega einungis koma fram í tengslum við lífrænt framleidd innihaldsefni.

Í listanum yfir innihaldsefni, sem um getur í b- og c-lið fyrstu undirgreinar, skal gefa upp heildarhlutfall lífrænt framleiddra innihaldsefna í hlutfalli við heildarmagn innihaldsefna úr landbúnaði.

Hugtökin sem um getur í 1. mgr., þegar þau eru notuð í listanum yfir innihaldsefni sem um getur í a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar, og upplýsingarnar um hlutfallið, sem um getur í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, skulu birtast í sama lit, sömu stærð og leturgerð og aðrar merkingar í listanum yfir innihaldsefni.

6. Að því er varðar unnið fóður er heimilt að nota hugtökin, sem um getur í 1. mgr., í vörulýsingunni og listanum yfir innihaldsefni að því tilskildu að:

- a) unna fóðrið sé í samræmi við framleiðslureglurnar sem settar eru fram í II., III. og V. hluta II. viðauka og við sértæku reglurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. 16. gr.,
- b) öll innihaldsefni úr landbúnaði sem eru í unna fóðrinu séu lífræn og
- c) að minnsta kosti 95% af þurrefnum vörunnar séu lífræn.

7. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta:

- a) þessari grein með því að bæta við fleiri reglum um merkingar á afurðum sem eru taldar upp í I. viðauka eða með því að breyta þessum viðbættu reglum og
- b) skránni yfir hugtök, sem sett er fram í IV. viðauka, að teknu tilliti til tungumálaþróunar innan aðildarríkjanna.

8. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að fastsetja ítarlegar kröfur um beitingu 3. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

31. gr.

Merkingar á vörum og efnum sem eru notuð við ræktun nytjaplantna

Þrátt fyrir gildissvið þessarar reglugerðar, eins og það er sett fram í 2. gr. (1. mgr.), mega vörur og efni, sem eru notuð í plöntuverndarvörur eða sem áburður, jarðvegsbætandi efni eða næringarefni sem hafa verið leyfð í samræmi við 9. og 24. gr., bera tilvísun þar sem fram kemur að þessar vörur eða efni hafi verið leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við þessa reglugerð.

32. gr.

Lögboðnar merkingar

1. Þegar hugtök koma fram á vörum eins og um getur í 1. mgr. 30. gr., þ.m.t. vörur sem eru merktar sem vörur í aðlögun í samræmi við 3. mgr. 30. gr.:

- a) skal kenninúmer eftirlitsyfirlvals eða eftirlitsaðila sem rekstraradilinn, sem hefur haft með höndum síðustu framleiðslu- eða tilreiðsluáðgerð, heyrir undir einnig koma fram á merkingunni og
- b) ef um er að ræða forpökkuð matvæli skal kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu, sem um getur í 33. gr., einnig koma fram á umbúðunum nema í þeim tilvikum sem um getur í 3. mgr. og b- og c-lið 5. mgr. 30. gr.

2. Ef kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu er notað skulu upplýsingar um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði, sem varan er samsett úr, voru ræktuð koma fram á sama sjónræna sviðinu og kennimerkið og skulu vera á einu af eftirfarandi sniðum, eins og við á:

- a) „ESB-landbúnaður“, þegar hráefnin úr landbúnaði voru ræktuð í Sambandinu,
- b) „Landbúnaður utan ESB“, þegar hráefnin úr landbúnaði voru ræktuð í þriðju löndum,
- c) „ESB-landbúnaður/Landbúnaður utan ESB“, þegar hluti hráefnanna úr landbúnaði var ræktaður í Sambandinu og hluti þeirra var ræktaður í þriðja landi.

Að því er varðar fyrstu undirgrein má skipta orðinu „landbúnaður“ út fyrir „lagareldi“ eftir því sem við á og skipta út orðunum „ESB“ og „utan ESB“ fyrir heiti landsins eða heiti landsins og svæðisins, eða bæta þeim við, ef öll hráefnin úr landbúnaði, sem varan er samsett úr, voru ræktuð í því landi og, eftir því sem við á, á því svæði.

Að því er varðar upplýsingar um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði, sem varan er samsett úr, voru ræktuð, eins og um getur í fyrstu og þriðju undirgrein, er heimilt að virða að vettugi lítið magn miðað við þyngd innihaldsefna að því tilskildu að heildarmagn innihaldsefna sem virt eru að vettugi sé ekki meira en sem nemur 5% af heildarþyngd hráefna úr landbúnaði.

Orðin „ESB“ eða „utan ESB“ skulu ekki birtast í lit, stærð eða leturgerð sem er meira áberandi en heiti vörunnar.

3. Merkingarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar og í 3. mgr. 33. gr., skulu settar á áberandi stað þannig að þær sjáist greinilega og þær skulu vera auðlæsilegar og óafmáanlegar.
4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta 2. mgr. þessarar greinar og 3. mgr. 33. gr. með því að bæta við fleiri reglum um merkingar eða með því að breyta þessum viðbættu reglum.
5. Framkvæmdastjórnin skal samþykka framkvæmdargerðir sem varða:
 - a) hagnýtt fyrirkomulag varðandi notkun, framsetningu, samsetningu og stærð merkinganna sem um getur í a-lið 1. mgr. og í 2. mgr. þessarar greinar og í 3. mgr. 33. gr.,
 - b) úthlutun kenninúmera til eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila,
 - c) upplýsingar um þann stað þar sem hráefnin úr landbúnaði voru ræktuð, í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar og 3. mgr. 33. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

33. gr.

Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu

1. Heimilt er að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í merkingum, framsetningu og auglýsingum á vörum sem eru í samræmi við þessa reglugerð.

Einnig er heimilt að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í upplýsinga- og fræðsluskyni í tengslum við tilvist kennimerkisins sjálfs og auglýsingar á því, að því tilskildu að slík notkun sé ekki líkleg til að blekkja neytendur að því er varðar lífræna framleiðslu á tilteknum vörum og að því tilskildu að eftirmynd kennimerkisins sé í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í V. viðauka. Í slíku tilviki gilda ekki kröfurnar í 2. mgr. 32. gr. og í lið 1.7 í V. viðauka.

Ekki skal nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu á unnin matvæli eins og um getur í b- og c-lið 5. mgr. 30. gr. og á vörur í aðlögun eins og um getur í 3. mgr. 30. gr.

2. Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu er opinber staðfesting, í samræmi við 86. og 91. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, nema þegar það er notað í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr.
3. Notkun á kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu skal vera valfrjáls fyrir vörur sem eru fluttar inn frá þriðju löndum. Ef þetta kennimerki kemur fram á merkingum slíkra vara skal merkingin, sem um getur í 2. mgr. 32. gr., einnig koma fram á merkingunni.
4. Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu skal fylgja fyrirmyndinni sem sett er fram í V. viðauka og vera í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í þeim viðauka.
5. Heimilt er að nota landsbundin kennimerki og kennimerki einkaaðila í merkingum, framsetningu og auglýsingum á vörum sem eru í samræmi við þessa reglugerð.
6. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta V. viðauka að því er varðar kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu og reglum í tengslum við það.

V. KAFLI

VOTTUN

34. gr.

Vottunarkerfi

1. Áður en rekstraraðilar og hópar rekstraraðila sem um getur í 36. gr., sem framleiða, tilreiða, dreifa eða geyma lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, sem flytja slíkar vörur inn frá þriðja landi eða flytja slíkar vörur út til þriðja lands eða setja slíkar vörur á markað, setja vörur á markað sem „lífrænt ræktaðar vörur“ eða „vörur í aðlögun“ eða fyrir aðlögunartímann skulu þeir tilkynna um starfsemi sína til lögbærra yfirvalda aðildarríkisins þar sem starfsemi þeirra fer fram og þar sem fyrirtæki þeirra fellur undir eftirlitskerfi.

Ef lögbær yfirvöld hafa falið fleiri en einu eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila ábyrgð sína eða framselt tiltekin opinber eftirlitsverkefni eða tiltekin verkefni sem tengjast annarri opinberri starfsemi til þeirra skulu rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila tilgreina í tilkynningunni, sem um getur í fyrstu undirgrein, hvaða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili staðfestir hvort starfsemi þeirra sé í samræmi við þessa reglugerð og gefur út vottorðið sem um getur í 1. mgr. 35. gr.

2. Rekstraraðilar sem selja forpakkaðar lífrænt ræktaðar vörur beint til lokaneytenda eða notenda skulu undanþegnar tilkynningaskyldunni, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og þeirri skuldbindingu að hafa í vörslu sinni vottorð, sem um getur í 2. mgr. 35. gr., að því tilskildu að þeir framleiði ekki, tilreiði, geymi slíkar vörur öðruvísi en í tengslum við sölustað eða flytji slíkar vörur inn frá þriðja landi eða útvisti slíkri starfsemi til annars rekstraraðila.
3. Ef rekstraraðilar eða hópar rekstraraðila útvista einhverri af starfsemi sinni til þriðja aðila skulu bæði rekstraraðilarnir eða hópar rekstraraðila og þriðju aðilarnir, sem þessari starfsemi hefur verið útvistað til, fara að ákvæðum 1. mgr. nema rekstraraðilinn eða hópur rekstraraðila hafi lýst því yfir í tilkynningunni, sem um getur í 1. mgr., að þeir beri áfram ábyrgðina, að því er varðar lífræna framleiðslu, og að þeir hafi ekki fært þessa ábyrgð yfir á undirverktakann. Í slíkum tilvikum skal lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili staðfesta, í tengslum við eftirlitið sem hann hefur með höndum með rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sem hafa útvistað starfsemi sinni, að undirverktakastarfsemin sé í samræmi við þessa reglugerð.
4. Aðildarríkjum er heimilt að tilnefna yfirvald eða samþykkja aðila sem á að taka á móti tilkynningunum sem um getur í 1. mgr.
5. Rekstraraðilar, hópar rekstraraðila og undirverktakar skulu halda skrár, í samræmi við þessa reglugerð, um þá mismunandi starfsemi sem þeir fást við.
6. Aðildarríki skulu halda uppfærðar skrár sem innihalda heiti og heimilisföng rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem hafa tilkynnt um starfsemi sína í samræmi við 1. mgr. og skulu birta opinberlega á viðeigandi hátt, þ.m.t. með tenglum á eitt vefsetur, ítarlega skrá yfir þessi gögn ásamt upplýsingum sem tengjast vottorðum sem eru gefin út handa þessum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í samræmi við 1. mgr. 35. gr. Þegar aðildarríkin gera þetta skulu þau uppfylla kröfur um vernd persónuupplýsinga samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽¹⁾.
7. Aðildarríki skulu tryggja að sérhver rekstraraðili eða hópur rekstraraðila sem fara að ákvæðum þessarar reglugerðar og, í tilvikum þar sem þóknun er innheimt í samræmi við 78. og 80. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem greiða sanngjarna þóknun, sem stendur straum af kostnaði við eftirlit, eigi rétt á að falla undir þetta eftirlitskerfi. Aðildarríki skulu tryggja að allar þóknunir sem kunna að verða innheimtar séu gerðar opinberar.
8. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta II. viðauka að því er varðar kröfur um að halda skrár.
9. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að fjalla um einstök atriði og nákvæmar skilgreiningar að því er varðar:
 - a) snið og tæknilegar aðferðir við tilkynninguna sem um getur í 1. mgr.,
 - b) fyrirkomulag við birtingu skrána sem um getur í 6. mgr. og
 - c) málsmeðferðarreglur og fyrirkomulag við birtingu á þóknununum sem um getur í 7. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

35. gr.

Vottorð

1. Lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu gefa út vottorð til sérhvers rekstraraðila eða hóps rekstraraðila sem hefur tilkynnt um starfsemi sína í samræmi við 1. mgr. 34. gr. og fer að ákvæðum þessarar reglugerðar. Vottorðið skal:
 - a) gefið út á rafrænu formi þar sem því verður við komið,
 - b) gera það a.m.k. kleift að sanngreina rekstraraðilann eða hóp rekstraraðila, þ.m.t. skrá yfir aðila, vöruflokkar sem vottorðið tekur til og gildistími þess,
 - c) votta að tilkynnta starfsemin sé í samræmi við þessa reglugerð og
 - d) gefið út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í VI. viðauka.
2. Með fyrirvara um 8. mgr. þessarar greinar og 2. mgr. 34. gr. skulu rekstraraðilar og hópar rekstraraðila ekki setja vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun nema þeir hafi undir höndum vottorð eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjútíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

3. Vottorðið, sem um getur í þessari grein, skal vera opinbert vottorð í skilningi a-liðar 1. mgr. 86. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
4. Rekstraraðili eða hópur rekstraraðila skal ekki eiga rétt á að fá vottorð frá fleiri en einum eftirlitsaðila í tengslum við starfsemi sem er innt af hendi í sama aðildarríkinu að því er varðar sama vöruflokk, þ.m.t. tilvik þar sem rekstraraðilinn eða hópur rekstraraðila starfar á mismunandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.
5. Aðilar í hópi rekstraraðila skulu ekki eiga rétt á að fá stakt vottorð fyrir neina af þeirri starfsemi sem fellur undir vottunina fyrir þann hóp rekstraraðila sem þeir tilheyra.
6. Rekstraraðilar skulu staðfesta vottorð rekstraraðilanna sem eru birgjar þeirra.
7. Að því er varðar 1. og 4. mgr. þessarar greinar skal flokka vörur í samræmi við eftirfarandi flokka:
 - a) óunnar plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjölgunarefni,
 - b) búfé og óunnar búfjárafurðir,
 - c) þörungar og óunnar lagareldisafurðir,
 - d) unnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. lagareldisafurðir, til notkunar sem matvæli,
 - e) fóður,
 - f) vín,
 - g) aðrar afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka við þessa reglugerð eða falla ekki undir fyrri flokka.
8. Aðildarríkjum er heimilt að undanskilja rekstraraðila, sem selja ópakkaðar lífrænt ræktaðar vörur, aðrar en fóður, beint til lokaneytenda, frá þeirri skyldu, sem kveðið er á um í 2. mgr., að hafa vottorð undir höndum að því tilskildu að þessir rekstraraðilar framleiði ekki, tilreiði, geymi slíkar vörur öðruvísi en í tengslum við sölustað eða flytji slíkar vörur inn frá þriðja landi eða útvisi slíkrí starfsemi til annars rekstraraðila og að því tilskildu að:
 - a) slík sala fari ekki yfir 5000 kg á ári,
 - b) ársvelta slíkrar sölu í tengslum við ópakkaðar lífrænt ræktaðar vörur fari ekki yfir 20 000 evrur eða
 - c) mögulegur kostnaður rekstraraðilans við útgáfu vottorðs fari yfir 2% af heildarveltu fyrir ópakkaðar lífrænt ræktaðar vörur sem þessi rekstraraðili selur.

Ef aðildarríki ákveður að undanskilja rekstraraðilana, sem um getur í fyrstu undirgrein, er því heimilt að setja strangari takmarkanir en þær sem settar eru fram í fyrstu undirgrein.

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar ákvarðanir um að undanþiggja rekstraraðila samkvæmt fyrstu undirgrein og um það að hvaða marki slíkir rekstraraðilar eru undanþegnir.

9. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta fyrirmyndinni að vottorðinu sem sett er fram í VI. viðauka.

10. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir til að fjalla um einstök atriði og nákvæmar skilgreiningar varðandi form vottorðsins, sem um getur í 1. mgr., og tæknilegar aðferðir sem eru notaðar við útgáfu þess.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

36. gr.

Hópur rekstraraðila

1. Hver hópur rekstraraðila skal:

- a) eingöngu samanstanda af aðilum sem eru bændur eða rekstraraðilar sem framleiða þörung eða lagareldisdýr og sem er þar að auki heimilt að stunda vinnslu, tilreiðslu eða setningu matvæla eða fóðurs á markað,
- b) eingöngu samanstanda af aðilum:
 - i. með einstaklingsbundinn vottunarkostnað sem er hærri en 2% af veltu hvers aðila eða meðalframleiðslu í lífrænni framleiðslu og með ársveltu við lífræna framleiðslu sem er ekki meiri en 25 000 evrur eða með meðalframleiðslu í lífrænni framleiðslu sem er ekki meiri en 15 000 evrur á ári eða
 - ii. sem hver um sig er með bú sem er að hámarki:
 - fimm hektarar,

- 0,5 hektarar, ef um er að ræða gróðurhús, eða
 - 15 hektarar, einungis ef um er að ræða fastagraslendi,
- c) vera með staðfestu í aðildarríki eða í þriðja landi,
- d) hafa réttarstöðu lögaðila,
- e) eingöngu samanstanda af aðilum sem stunda framleiðslustarfsemi sína landfræðilega nálægt hver öðrum,
- f) setja upp sameiginlegt markaðssetningarkerfi fyrir afurðir sem hópurnir framleiðir og
- g) koma á fót kerfi fyrir innra eftirlit sem samanstendur af skjalfestri eftirlitsstarfsemi og málsmeðferðarreglum og í samræmi við þær ber hver tilgreindur einstaklingur eða aðili ábyrgð á að sannreyna að hver aðili í hópnum fari að ákvæðum þessarar reglugerðar.
2. Lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu afturkalla vottorðið, sem um getur í 35. gr., fyrir allan hópinn ef annmarkar á uppsetningu eða virkni kerfisins fyrir innra eftirlit, sem um getur í 1. mgr., einkum að því er varðar misbrest á að greina eða takast á við það ef einstakir aðilar í hópi rekstraraðila fara ekki að tilskildum ákvæðum, hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara og vara í aðlögun.
3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta 1. og 2. mgr. þessarar greinar með því að bæta við ákvæðum eða með því að breyta þessum viðbættu ákvæðum, einkum að því er varðar:
- a) ábyrgð einstakra aðila í hópi rekstraraðila,
- b) viðmiðanir til að ákvarða landfræðilega nálægd aðila í hópnum, s.s. að samnýta aðstöðu eða staði,
- c) uppsetningu og virkni kerfisins fyrir innra eftirlit, þ.m.t. gildissvið, innihald og tíðni eftirlitsins sem á að framkvæma og viðmiðanir til að greina annmarka í uppsetningu eða virkni kerfisins fyrir innra eftirlit.
4. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um sértækar reglur sem varða:
- a) samsetningu og stærð hóps rekstraraðila,
- b) skjöl og skráningarkerfi, kerfi fyrir innri rekjanleika og skrá yfir rekstraraðila,
- c) upplýsingaskipti milli hóps rekstraraðila og lögbærs yfirvalds eða yfirvalda, eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila og milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

VI. KAFLI

OPINBERT EFTIRLIT OG ÖNNUR OPINBER STARFSEMI

37. gr.

Tengsl við reglugerð (ESB) 2017/625 og viðbótarreglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi í tengslum við lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara

Sérstöku reglurnar í þessum kafla skulu gilda til viðbótar við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/625, ef ekki er kveðið á um annað í 40. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar, og til viðbótar við 29. gr. þessarar reglugerðar, ef ekki er kveðið á um annað í 41. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar, um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem er innt af hendi til að sannreyna í öllu ferlinu á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar að vörurnar, sem um getur í 2. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar hafi verið framleiddar í samræmi við þessa reglugerð.

38. gr.

Viðbótarreglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til

1. Opinbert eftirlit sem er framkvæmt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að sannprófa samræmi við þessa reglugerð skal einkum ná yfir:

- a) sannprófun á beitingu rekstraraðila á forvarnar- og varúðarráðstöfunum, eins og um getur í 6. mgr. 9. gr. og 28. gr. þessarar reglugerðar, á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar,

- b) ef búið tekur til framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar eða framleiðslueininga í aðlögun: sannprófun á skrá og á ráðstöfunum eða málsmeðferðarreglum eða fyrirkomulagi sem er fyrir hendi til að tryggja skýran og skilvirkan aðskilnað milli lífræna framleiðslueininga, framleiðslueininga í aðlögun og framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar sem og milli viðkomandi vara sem eru framleiddar í þessum einingum og efna og vara sem eru notaðar í lífrænum framleiðslueiningum, framleiðslueiningum í aðlögun og framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar; slík sannprófun skal taka til athugana á landspildum, þar sem fyrra tímabil var viðurkennt afturvirkir sem hluti af aðlögunartímanum, og athugana á framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar,
- c) ef rekstraraðilar safna samtímis saman, tilreiða eða geyma lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar í sömu tilreiðslueiningu, á sama svæði eða athafnasvæði eða þær eru fluttar til annarra rekstraraðila eða eininga: sannprófun á skrá og á ráðstöfunum, málsmeðferðarreglum eða fyrirkomulagi sem er fyrir hendi til að tryggja að starfrækslan fari fram aðskilið í tíma eða rúmi, að hentugar hreinsunarráðstafanir og, eftir því sem við á, ráðstafanir til að koma í veg fyrir að skipt sé á vörum séu innleiddar, að lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun séu ávallt auðkenndar og að lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar séu geymdar, fyrir og eftir tilreiðsluaðgerðir, aðskildar hver frá annarri í tíma eða rúmi,
- d) sannprófun á uppsetningu og virkni innra eftirlitskerfis hjá hópum rekstraraðila,
- e) ef rekstraraðilar eru undanþegnir tilkynningaskyldu í samræmi við 2. mgr. 34. gr. þessarar reglugerðar eða þeirri skyldu að vera með vottorð í vörslu sinni í samræmi við 8. mgr. 35. gr. þessarar reglugerðar: sannprófun á því að kröfur vegna þeirrar undanþágu hafi verið uppfylltar ásamt sannprófun á þeim vörum sem þessir rekstraraðilar selja.

2. Opinbert eftirlit, sem er framkvæmt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, skal framkvæmt í öllu ferlinu á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á grundvelli þess hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eins og skilgreint er í 57. lið 3. gr. þessarar reglugerðar, sem skal einkum ákvarðað, til viðbótar við þættina sem um getur í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að teknu tilliti til eftirtalinnna þátta:

- a) tegundar, stærðar og samsetningar rekstraraðila og hópa rekstraraðila,
- b) þess hversu lengi rekstraraðilar og hópar rekstraraðila hafa fengist við lífræna framleiðslu, tilreiðslu og dreifingu,
- c) niðurstaðna úr eftirliti sem er framkvæmt í samræmi við þessa grein,
- d) tímapunkts sem skiptir máli fyrir þá starfsemi sem er innt af hendi,
- e) vöruflokka,
- f) tegundar, magns og virði vara og þróunar þeirra með tímanum,
- g) möguleikans á að vörur blandist saman eða mengist af vörum eða efnum sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir,
- h) beitingar rekstraraðila og hópa rekstraraðila á undanþágum eða undantekningum á reglunum,
- i) mikilvægra staða þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar,
- j) undirverktakastarfsemi.

3. Í öllum tilvikum skulu allir rekstraraðilar og hópar rekstraraðila, að undanskildum þeim sem um getur í 2. mgr. 34. gr. og 8. mgr. 35. gr., gangast undir sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum a.m.k. einu sinni á ári.

Sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum skal fela í sér vöruskoðun á staðnum nema ef eftirfarandi skilyrði hafa verið uppfyllt:

- a) fyrra eftirlit með hlutaðeigandi rekstraraðila eða hópi rekstraraðila hefur ekki leitt í ljós nein tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun í a.m.k. þrjú ár samfellt og
- b) hlutaðeigandi rekstraraðili eða hópur rekstraraðila hefur verið metinn sem svo, á grundvelli þáttanna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar og í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að litlar líkur séu á að hann fari ekki að tilskildum ákvæðum.

Í því tilviki skal tímabilið á milli tveggja vöruskoðana á staðnum ekki vera lengra en 24 mánuðir.

4. Opinbert eftirlit, sem er framkvæmt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, skal:
- framkvæmt í samræmi við 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 en jafnframt tryggt að lágmarkshlutfall alls opinbers eftirlits með rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sé innt af hendi fyrirvalaust,
 - tryggja að lágmarkshlutfall eftirlits til viðbótar við það sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar sé innt af hendi,
 - framkvæmt með því að taka lágmarksfjölda af þeim sýnum sem voru tekin í samræmi við h-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
 - tryggja að eftirlit sé haft með lágmarksfjölda rekstraraðila, sem eru aðilar að hópi rekstraraðila, í tengslum við sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar.
5. Afhending eða endurnýjun vottorðsins, sem um getur í 1. mgr. 35. gr., skal byggjast á niðurstöðum úr sannprófun á að farið sé að tilteknum ákvæðum sem um getur í 1. til 4. mgr. þessarar greinar.
6. Skrifleg skýrsla, sem á að taka saman varðandi hvert opinbert eftirlit sem hefur verið innt af hendi til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal meðárituð af rekstraraðila eða hópum rekstraraðila til staðfestingar á viðtöku þeirra á þessari skriflegu skýrslu.
7. Ákvæði 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 gilda ekki um úttektir og skoðanir sem lögbær yfirvöld inna af hendi í tengslum við eftirlitsstarfsemi sína að því er varðar eftirlitsaðila sem tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum eða tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi hefur verið úthlutað til.
8. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr.:
- til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi framkvæmd opinbers eftirlits sem innt er af hendi til að tryggja rekjanleika á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar og að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar að því er varðar:
 - athuganir á skriflegu bókhaldi,
 - eftirlit sem er haft með tilteknum flokkum rekstraraðila,
 - eftir því sem við á, tímabilið þegar inna á eftirlitið, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þ.m.t. vöruskoðun á staðnum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, af hendi og á hvaða tiltekna athafnasvæði eða svæði það á að fara fram,
 - til að breyta 2. mgr. þessarar greinar með því að bæta við fleiri þáttum sem byggja á hagnýtri reynslu eða með því að breyta þessum viðbættu þáttum.
9. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að tilgreina:
- lágmarkshlutfall alls opinbers eftirlits með rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sem á að inna af hendi fyrirvalaust eins og um getur í a-lið 4. mgr.,
 - lágmarkshlutfall viðbótareftirlits sem um getur í b-lið 4. mgr.,
 - lágmarksfjölda sýna sem um getur í c-lið 4. mgr.
 - lágmarksfjölda rekstraraðila sem eru aðilar að hópi rekstraraðila sem um getur í d-lið 4. mgr.
- Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

39. gr.

Viðbótarreglur um aðgerðir sem rekstraraðilar og hópar rekstraraðila eiga að grípa til

1. Auk skuldbindinganna, sem mælt er fyrir um í 15. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu rekstraraðilar og hópar rekstraraðila:
- halda skrár til að sýna fram á að þeir fari að ákvæðum þessarar reglugerðar,
 - útbúa allar yfirlýsingar og aðrar orðsendingar sem eru nauðsynlegar vegna opinbers eftirlits,
 - gera viðeigandi hagnýtar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,
 - leggja fram, í formi yfirlýsingar sem á að undirrita og uppfæra eins og nauðsyn krefur:
 - nákvæma lýsingu á lífrænni framleiðslueiningu eða framleiðslueiningu í aðlögun og á þeirri starfsemi sem á að inna af hendi í samræmi við þessa reglugerð,
 - viðeigandi hagnýtar ráðstafanir sem á að gera til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,

iii. skuldbindingu:

- um að upplýsa kaupendur varanna um það skriflega og án ástæðulausrar tafar ef grunur um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum hefur verið staðfestur, ef ekki er unnt að útiloka grun um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum eða ef vanefndir, sem hafa áhrif á heilindi varanna sem eiga í hlut, hafa verið staðfestar og að skiptast á viðeigandi upplýsingum við lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, við eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila,
- um að samþykkja yfirfærslu á eftirlitsskránni ef um er að ræða breytingu á eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila eða, ef um er að ræða að lífrænni framleiðslu er hætt, að síðasta eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn geymi eftirlitsskrána í a.m.k. 5 ár,
- um að upplýsa lögbært yfirvald eða yfirvaldið eða aðilann sem er tilnefndur í samræmi við 4. mgr. 34. gr. um það án tafar ef lífrænni framleiðslu er hætt og
- um að samþykkja upplýsingaskipti milli þessara yfirvalda eða aðila ef undirverktakar falla undir eftirlit hjá mismunandi eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að fjalla um einstök atriði og nákvæmar skilgreiningar að því er varðar:

- a) skrár til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,
- b) yfirlýsingar og aðrar orðsendingar sem eru nauðsynlegar vegna opinbers eftirlits,
- c) viðeigandi hagnýtar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

40. gr.

Viðbótarreglur um úthlutun opinberra eftirlitsverkefna og verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi

1. Lögbærum yfirvöldum er einungis heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum og tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi til eftirlitsaðila ef eftirfarandi skilyrði, til viðbótar við þau sem sett eru fram í III. kafla reglugerðar (ESB) 2017/625, eru uppfyllt:

- a) úthlutunin inniheldur ítarlega lýsingu á opinberum eftirlitsverkefnum sem er úthlutað og verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi, þ.m.t. skýrslugjafarskyldur og aðrar sértækar skyldur, og við hvaða skilyrði eftirlitsaðilanum er heimilt að inna þau af hendi. Einkum skal eftirlitsaðilinn hafa lagt eftirfarandi fyrir lögbær yfirvöld til fyrirframsamþykkis:
 - i. málsmeðferð sína við áhættumat, sem á einkum að ákveða grundvöllinn fyrir umfangi og tíðni sannprófunar á því að rekstraraðilar og hópar rekstraraðila fari að tilteknum ákvæðum, sem skal ákvörðuð á grundvelli þáttanna sem um getur í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og í 38. gr. þessarar reglugerðar og sem á að fylgja við opinbert eftirlit með rekstraraðilum og hópum rekstraraðila,
 - ii. staðlaða eftirlitsaðferð, sem á að innihalda ítarlega lýsingu á þeim eftirlitsráðstöfunum sem eftirlitsaðilinn tekst á hendur að beita gagnvart rekstraraðilum og hópum rekstraraðila sem falla undir eftirlit af hans hálfu,
 - iii. skrá yfir ráðstafanir sem eru í samræmi við sameiginlegu skrána sem um getur í 4. mgr. 41. gr. og sem á að beita gagnvart rekstraraðilum og hópum rekstraraðila í tilvikum þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum,
 - iv. fyrirkomulag við skilvirkt eftirlit með opinberum eftirlitsverkefnum og verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi sem er innt af hendi í tengslum við rekstraraðila og hópa rekstraraðila og fyrirkomulagið við skýrslugjöf um þessi verkefni.

Eftirlitsaðilinn skal tilkynna lögbæru yfirvaldi um síðari breytingar á þáttunum sem um getur í i. til iv. lið,

- b) þessi lögbæru yfirvöld eru með málsmeðferðarreglur og fyrirkomulag fyrir hendi til að tryggja eftirlit með eftirlitsaðilum, þ.m.t. til að sannprófa að úthlutað verkefni séu innt af hendi á áhrifaríkan, sjálfstæðan og hlutlægan hátt, einkum að því er varðar umfang og tíðni sannprófunar á að farið sé að tilteknum ákvæðum.

Lögbær yfirvöld skulu a.m.k. einu sinni á ári, skv. a-lið 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skipuleggja úttektir á þeim eftirlitsaðilum sem þeir hafa úthlutað opinberum eftirlitsverkefnum eða verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi.

2. Þrátt fyrir 3. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er lögbærum yfirvöldum heimilt að fela eftirlitsaðila að taka ákvörðun sem varðar verkefni sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. og í 2. og 3. mgr. 138. gr. þeirrar reglugerðar.

3. Að því er varðar iv. lið b-liðar 29. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er staðallinn vegna úthlutunar á tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum og tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi til að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, sem skiptir máli í tengslum við gildissvið þessarar reglugerðar, nýjasta tilkynnta útgáfan af alþjóðlega samhæfða staðlinum fyrir „Samræmismat – Kröfur til aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu“ en tilvísun í hann hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. Lögbær yfirvöld skulu ekki úthluta eftirfarandi opinberum eftirlitsverkefnum og verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi til eftirlitsaðila:

- a) eftirliti með og úttekt á öðrum eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum,
- b) valdi til að veita undanþágur, aðrar en undanþágur fyrir notkun á plöntufjölgunarefni sem er ekki fengið úr lífrænni framleiðslu,
- c) heimild til að taka við tilkynningum um starfsemi rekstraraðila eða hópa rekstraraðila skv. 1. mgr. 34. gr. þessarar reglugerðar,
- d) mati á því hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar þar sem ákvarðað er með hvaða tíðni á að framkvæma eftirlit með ástandi lífrænna sendinga áður en þær eru afgreiddar í frjálst flæði í Sambandinu í samræmi við 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- e) að koma á fót sameiginlegri skrá yfir ráðstafanir sem um getur í 4. mgr. 41. gr. þessarar reglugerðar.

5. Lögbær yfirvöld skulu ekki úthluta opinberum eftirlitsverkefnum eða verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi til einstaklinga.

6. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að upplýsingum sem eru móttæknar frá eftirlitsaðilum skv. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og upplýsingum um ráðstafanir, sem eftirlitsaðilar beita í tilvikum þar sem staðfest er eða talið líklegt að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, sé safnað saman og að lögbæru yfirvöldin noti þær til að hafa eftirlit með starfsemi þessara eftirlitsaðila.

7. Ef lögbært yfirvald hefur afturkallað, í heild sinni eða að hluta til, úthlutun tiltekinnar opinberra eftirlitsverkefna eða tiltekinnar verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi, í samræmi við b-lið 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal það ákveða hvort einhver af þeim vottorðum, sem hlutaðeigandi eftirlitsaðilar hafa gefið út fyrir þann dag sem úthlutunin er afturkölluð í heild sinni eða að hluta til, eigi að halda gildi sínu og það skal upplýsa hlutaðeigandi rekstraraðila um þá ákvörðun.

8. Með fyrirvara um b-lið 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er lögbærum yfirvöldum heimilt að fella þessa úthlutun tímabundið úr gildi, í heild sinni eða að hluta til, áður en þau afturkalla, í heild sinni eða að hluta til, úthlutun á opinberum eftirlitsverkefnum eða verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi í þeim tilvikum sem um getur í þeim lið:

- a) á tímabili, sem skal ekki vara lengur en í 12 mánuði, þar sem eftirlitsaðilinn skal ráða bót á þeim annmörkum sem komu í ljós við úttektir og skoðanir eða taka á tilvikum, þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem upplýsingum var deilt um til annarra eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, til lögbærra yfirvalda sem og til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 43. gr. þessarar reglugerðar eða
- b) á tímabilinu þegar faggildingin, sem um getur í iv. lið b-liðar 29. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 í tengslum við 3. mgr. 40. gr. þessarar reglugerðar, er felld tímabundið úr gildi.

Ef úthlutun opinberra eftirlitsverkefna eða verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi hefur verið felld tímabundið úr gildi skulu hlutaðeigandi eftirlitsaðilar ekki gefa út vottorð, sem um getur í 35. gr., vegna þeirra hluta sem úthlutun fyrir var felld tímabundið úr gildi. Lögbær yfirvöld skulu ákveða hvort einhver af þeim vottorðum, sem hlutaðeigandi eftirlitsaðilar hafa gefið út fyrir þann dag sem úthlutunin er felld tímabundið úr gildi, í heild sinni eða að hluta til, eigi að halda gildi sínu og þau skulu upplýsa hlutaðeigandi rekstraraðila um þá ákvörðun.

Með fyrirvara um 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu lögbær yfirvöld aflétta tímabundinni ógildingu úthlutunar á opinberum eftirlitsverkefnum eða verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi eins fljótt og unnt er um leið og eftirlitsaðilinn hefur ráðið bót á þeim annmörkum eða tilvikum þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar, eða um leið og faggildingaraðilinn hefur aflétt tímabundinni ógildingu faggildingarinnar sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar.

9. Ef framkvæmdastjórnin hefur einnig viðurkennt eftirlitsaðila, sem lögbær yfirvöld hafa úthlutað tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til eða tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi, í samræmi við 1. mgr. 46. gr. þessarar reglugerðar, til að annast eftirlitsstarfsemi í þriðju löndum og framkvæmdastjórnin ætlar sér að afturkalla eða hefur afturkallað viðurkenninguna á þessum eftirlitsaðila skulu lögbær yfirvöld skipuleggja úttektir á eða skoðanir hjá eftirlitsaðilanum að því er varðar starfsemi hans í hlutaðeigandi aðildarríki eða aðildarríkjum í samræmi við a-lið 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

10. Eftirlitsaðilarnir skulu senda lögbærum yfirvöldum:

- a) eigi síðar en 31. janúar á hverju ári, skrá yfir rekstraraðila sem féllu undir eftirlit þeirra 31. desember á næstliðnu ári og
- b) eigi síðar en 31. mars á hverju ári, upplýsingar um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem innt var af hendi á næstliðnu ári til að styrkja undirbúning á þeim hluta ársskýrslunnar, sem um getur í 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem snýr að lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara.

11. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar skilyrði fyrir úthlutun opinberra eftirlitsverkefna og verkefna sem tengjast annarri opinberri starfsemi til eftirlitsaðila, til viðbótar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar.

41. gr.

Viðbótarreglur um aðgerðir í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Með fyrirvara um 29. gr. ef lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur grun um eða fær rökstuddar upplýsingar þess efnis, þ.m.t. upplýsingar frá öðrum lögbærum yfirvöldum eða, eftir því sem við á, frá öðrum eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, að rekstraraðili ætli sér að nota eða setja á markað vöru sem er e.t.v. ekki í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar en á henni eru hugtök sem vísa til lífrænnar framleiðslu eða ef slíkt lögbært yfirvald, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur fengið upplýsingar um það frá rekstraraðila að grunur leiki á um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum í samræmi við 27. gr.:

- a) skal það/hann tafarlaust inna af hendi opinbera rannsókn í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 með það fyrir augum að sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar; slíkri rannsókn skal lokið eins fljótt og unnt er, innan hæfilegs tíma, og í henni skal taka tillit til geymsluþols vörunnar og þess hversu flókið málið er,
 - b) skal það/hann banna til bráðabirgða bæði setningu viðkomandi vara á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun og notkun þeirra við lífræna framleiðslu meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni sem um getur í a-lið. Áður en slík ákvörðun er tekin skal lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn gefa rekstraraðilanum færi á að gera athugasemd.
2. Ef niðurstöður rannsóknarinnar, sem um getur í a-lið 1. mgr., leiða ekki í ljós nein tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun, skal rekstraraðilanum heimilt að nota viðkomandi vörur eða setja þær á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.
3. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir og kveða á um nauðsynleg viðurlög til að koma í veg fyrir sviksamlega notkun merkinganna sem um getur í IV. kafla þessarar reglugerðar.
4. Lögbær yfirvöld skulu láta í té sameiginlega skrá yfir ráðstafanir vegna tilvika þar sem grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og þegar staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem á að beita á yfirráðasvæði þeirra, þ.m.t. af hálfu eftirlitsyfivalda og eftirlitsaðila.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykka framkvæmdargerðir til að tilgreina samræmt fyrirkomulag í tilvikum þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til ráðstafana í tengslum við það þegar grunur leikur á um eða staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

42. gr.

Viðbótarreglur um ráðstafanir ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun á einhverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar, t.d. sem leiða af notkun vara, efna eða tækni sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir eða blöndun við vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, skulu lögbær yfirvöld og, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar tryggja, til viðbótar við ráðstafanirnar sem á að gera í samræmi við 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að engin vísun í lífræna framleiðslu komi fram á merkingum og auglýsingum á allri lotunni eða framleiðslulotunni sem á í hlut.

2. Ef um er að ræða alvarleg eða endurtekin eða áframhaldandi tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum skulu lögbær yfirvöld og, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar tryggja, til viðbótar við þær ráðstafanir sem mælt er fyrir um í 1. mgr. og allar viðeigandi ráðstafanir sem gerðar eru, einkum í samræmi við 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að hlutaðeigandi rekstraraðilum eða hópum rekstraraðila sé bannað að setja vörur, þar sem vísað er til lífrænnar framleiðslu, á markað í tiltekinn tíma og að vottorð þeirra, sem um getur í 35. gr., séu felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eftir því sem við á.

43. gr.

Viðbótarreglur um upplýsingaskipti

1. Til viðbótar við skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 105. gr. og 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu lögbær yfirvöld tafarlaust deila upplýsingum með öðrum lögbærum yfirvöldum, sem og með framkvæmdastjórninni, um hvers konar grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum sem hefur áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun.

Lögbær yfirvöld skulu deila þessum upplýsingum með öðrum lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni gegnum tölvukerfi, sem gerir kleift að skiptast rafrænt á skjölum og upplýsingum, sem framkvæmdastjórnin lætur í té.

2. Í tilvikum þar sem grunur leikur á um eða staðfest hefur verið að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, að því er varðar vörur sem eru undir eftirliti hjá öðrum eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar tafarlaust upplýsa þessi önnur eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila um það.

3. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu skiptast á öðrum upplýsingum sem skipta máli við önnur eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila.

4. Þegar eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar fá beiðni um upplýsingar, sem er rökstudd með þörf til að tryggja að vara hafi verið framleidd í samræmi við þessa reglugerð, skulu þau skiptast á upplýsingum um niðurstöður úr eftirliti sínu við önnur lögbær yfirvöld sem og við framkvæmdastjórnina.

5. Lögbær yfirvöld skulu skiptast á upplýsingum um eftirlit með eftirlitsaðilum við faggildingarstofur aðildarríkja eins og skilgreint er í 11. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽¹⁾.

6. Lögbær yfirvöld skulu gera viðeigandi ráðstafanir og koma á skjalfestum verklagsreglum til að tryggja að upplýsingar um niðurstöður úr eftirliti séu sendar til greiðslustofnunarinnar í samræmi við þarfir hennar að því er varðar 58. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 ⁽²⁾ og gerðir sem eru samþykktar á grundvelli þeirrar greinar.

7. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að tilgreina þær upplýsingar sem lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem eru í forsvari fyrir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi í samræmi við þessa grein, eiga að láta í té, viðeigandi viðtakendur þeirra upplýsinga og þær málsmeðferðarreglur sem eiga að liggja til grundvallar veitingu þessara upplýsinga, þ.m.t. virkni tölvukerfisins sem um getur í 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

VII. KAFLI

VIÐSKIPTI VIÐ ÞRÍÐJU LÖND

44. gr.

Útflutningur á lífrænt ræktaðum vörum

1. Heimilt er að flytja vöru út frá Sambandinu sem lífrænt ræktaða vöru og hún má bera kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu að því tilskildu að hún sé í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu samkvæmt þessari reglugerð.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar skjöl sem eru ætluð fyrir töllyfirvöld í þriðju löndum, einkum að því er varðar útgáfu vottorða fyrir lífrænan útflutning í rafrænu formi þar sem því verður við komið og framlagningu trygginga fyrir því að útfluttar lífrænt ræktaðar vörur séu í samræmi við þessa reglugerð.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjttíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 frá 17. desember 2013 um fjármögnun, stjórnun og eftirlit með sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 352/78, (EB) nr. 165/94, (EB) nr. 2799/98, (EB) nr. 814/2000, (EB) nr. 1290/2005 og (EB) nr. 485/2008 (Stjttíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 549).

45. gr.

Innflutningur á lífrænt ræktaðum vörum og vörum í aðlögun

1. Heimilt er að flytja inn vöru frá þriðja landi í þeim tilgangi að setja viðkomandi vöru á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaða vöru eða sem vöru í aðlögun að því tilskildu að eftirfarandi þrjú skilyrði séu uppfyllt:

a) varan er vara eins og um getur í 1. mgr. 2. gr.,

b) eitt af eftirtöldu á við:

i. varan er í samræmi við II., III. og IV. kafla þessarar reglugerðar og allir rekstraraðilar og hópar rekstraraðila sem um getur í 36. gr., þ.m.t. útflytjendur í hlutaðeigandi þriðja landi, hafa fallið undir eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila sem eru viðurkenndir í samræmi við 46. gr. og þessi yfirvöld eða aðilar hafa látið öllum slíkum rekstraraðilum, hópum rekstraraðila og útflytjendum í té vottorð sem staðfestir að þeir fari að þessari reglugerð.

ii. í tilvikum þar sem varan kemur frá þriðja landi, sem er viðurkennt í samræmi við 47. gr., er varan í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðkomandi viðskiptasamningi eða

iii. í tilvikum þar sem varan kemur frá þriðja landi, sem er viðurkennt í samræmi við 48. gr., er varan í samræmi við jafngildar reglur viðkomandi þriðja lands um framleiðslu og eftirlit og er flutt inn með skoðunartvötur, sem lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar viðkomandi þriðja lands gáfu út, sem staðfestir þetta samræmi og

c) rekstraraðilar í þriðju löndum eru hvenær sem er færir um að láta innflytjendum og landsyfirvöldum í Sambandinu og í þessum þriðju löndum í té upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina rekstraraðilana sem eru birgjar þeirra og eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila þessara birgja með það fyrir augum að tryggja rekjanleika lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun sem á í hlut. Þessar upplýsingar skulu einnig gerðar aðgengilegar fyrir eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðila innflytjendanna.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 9. mgr. 24. gr., að veita sérstakt leyfi fyrir notkun á vörum og efnum í þriðju löndum og á ystu svæðum Sambandsins, að teknu tilliti til mismunar á vistfræðilegu jafnvægi við plöntu- eða dýraframleiðslu, sérstakra loftslagsskilyrða, hefða og staðbundinna skilyrða á þessum svæðum. Heimilt er að veita slíkt sérstakt leyfi í tvö ár með möguleika á endurnýjun og það skal falla undir meginreglurnar sem mælt er fyrir um í II. kafla og viðmiðanirnar sem settar eru fram í 3. og 6. mgr. 24. gr.

3. Þegar framkvæmdastjórnin kveður á um viðmiðanir til að ákveða hvenær aðstæður teljast vera hamfarir og þegar hún mælir fyrir um sértækar reglur um hvernig eigi að takast á við slíkar aðstæður, í samræmi við 22. gr., skal hún taka tillit til mismunar á vistfræðilegu jafnvægi, loftslagsskilyrðum og staðbundnum skilyrðum í þriðju löndum og á ystu svæðum Sambandsins.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykka framkvæmdargerðir til að mæla fyrir um sértækar reglur sem varða innihald vottorðanna, sem um getur í b-lið 1. mgr., málsmeðferðina sem á að fylgja við útgáfu þeirra, sannpröfun á þeim og tæknilegar aðferðir sem á að nota við útgáfu þeirra, einkum að því er varðar hlutverk lögbærra yfirvalda, eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila, og tryggja þar með rekjanleika innfluttra afurða, sem ætlunin er að setja á markað Sambandsins sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun, eins og um getur í 1. mgr., og að þær séu í samræmi við tilskilin ákvæði.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

5. Staðfesta skal á landamæravörslustöðvum, í samræmi við 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að farið sé að skilyrðum og ráðstöfunum vegna innflutnings á lífrænt ræktaðum vörum og vörum í aðlögun, sem um getur í 1. mgr., inn í Sambandið. Tíðni eftirlits með ástandi, sem um getur í 2. mgr. 49. gr. þeirrar reglugerðar, skal fara eftir því hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eins og skilgreint er í 57. lið 3. gr. þessarar reglugerðar.

46. gr.

Viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykka framkvæmdargerðir til að viðurkenna eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru til þess bær að annast eftirlit og til að gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum, til að afturkalla viðurkenningu á þessum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum og til að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

2. Eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar skulu viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar vegna eftirlits með innflutningi á flokkum vara, sem eru taldir upp í 7. mgr. 35. gr., ef þeir uppfylla eftirtaldar viðmiðanir:

- a) þeir eru með lagalega staðfestu í einu aðildarríki eða þriðja landi,
- b) þeir búa yfir getu til að annast eftirlit til að tryggja að skilyrðin, sem sett eru fram í a-lið, i. lið b-liðar og c-lið 1. mgr. 45. gr. og í þessari grein, séu uppfyllt í tengslum við lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið,
- c) þeir bjóða fullnægjandi tryggingar fyrir hlutlægni og óhlutdrægni og eru lausir við hvers konar hagsmunaárekstra að því er varðar framkvæmd eftirlitsverkefna þeirra,
- d) ef um er að ræða eftirlitsaðila eru þeir faggiltir samkvæmt viðeigandi samhæfðum staðli fyrir „Samræmismat – Kröfur til aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu“ en tilvísun í hann hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*,
- e) þeir búa yfir reynslu, búnaði og innviðum sem krafist er til að inna eftirlitsverkefni af hendi og hafa yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi og
- f) þeir uppfylla hvers konar viðbótarviðmiðanir sem kann að verða mælt fyrir um í framseldri gerð sem er samþykkt skv. 7. mgr.

3. Faggildingin, sem um getur í d-lið 2. mgr., má aðeins vera veitt af hálfu:

- a) faggildingarstofu í Sambandinu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, eða
- b) faggildingarstofu utan Sambandsins sem er undirritunaraðili að marghliða viðurkenningarfyrirkomulagi undir forsjá alþjóðlegs samstarfsvettvangs um faggildingun.

4. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu leggja beiðni um viðurkenningu fyrir framkvæmdastjórnina. Slík beiðni skal samanstanda af tæknilegum málskjöllum sem innihalda allar þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja að viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 2. mgr., séu uppfylltar.

Eftirlitsyfirvöld skulu leggja fram nýjustu matsskýrsluna sem lögbært yfirvald gaf út og eftirlitsaðilar skulu leggja fram faggildingarvottorð sem faggildingarstofa gaf út. Eftir því sem við á skulu eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar einnig leggja fram nýjustu skýrslur um reglulegt vettvangsmat, eftirlit og endurmat á starfsemi þeirra til margra ára.

5. Framkvæmdastjórnin skal tryggja viðeigandi eftirlit með viðurkenndum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum með reglulegri yfirferð á frammistöðu þeirra og viðurkenningu, byggt á upplýsingum sem um getur í 4. mgr. og á öllum öðrum upplýsingum sem skipta máli sem varða eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilann. Að því er varðar þetta eftirlit er framkvæmdastjórninni heimilt að fara fram á viðbótarupplýsingar frá faggildingaraðilunum eða lögbærum yfirvöldum, eins og við á.

6. Eðli eftirlitsins, sem um getur í 5. gr., skal ákvarðað á grundvelli mats á því hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, einkum að teknu tilliti til starfsemi eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans, vöruhegunda og rekstraraðila undir eftirliti hans og breytinga á framleiðslureglum og eftirlitsráðstöfunum.

Viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum eða á eftirlitsaðilum, sem um getur í 1. mgr., skal einkum afturkölluð án tafar, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í þeirri málsgrein, ef alvarleg eða endurtekin brot að því er varðar vottun eða eftirlit og aðgerðir, sem mælt er fyrir um í samræmi við 8. mgr., hafa komið í ljós og ef hlutaðeigandi eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur ekki gripið til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta til að bregðast við tilmælum frá framkvæmdastjórninni innan tímabils sem framkvæmdastjórnin ákveður. Slíkt tímabil skal ákveðið í samræmi við alvarleika vandamálsins og skal alla jafna ekki vera lengra en 30 dagar.

7. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr.:

- a) til að breyta 2. mgr. þessarar greinar með því að bæta fleiri viðmiðunum við þær sem þar er mælt fyrir um varðandi viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og varðandi afturköllun á slíkri viðurkenningu eða með því að breyta þessum viðbættu viðmiðunum,
- b) til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar:
 - i. framkvæmd eftirlits með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem framkvæmdastjórnin viðurkennir í samræmi við 1. mgr., þ.m.t. vettvangsrannsóknir, og
 - ii. eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að grípa til

8. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að tryggja beitingu ráðstafana sem á að grípa til í tengslum við tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, einkum þau sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem eru fluttar inn samkvæmt þeirri viðurkenningu sem kveðið er á um í þessari grein. Slíkar ráðstafanir geta einkum samanstáð af sannpröfun á heilindum lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun áður en vörurnar eru settar á markað innan Sambandsins og, eftir því sem við á, af því að fella tímabundið úr gildi leyfið til að setja slíkar vörur á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

9. Framkvæmdastjórnin skal, þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða óréttmæta starfshætti eða starfshætti sem eru ósamrýmanlegir við meginreglur og reglur um lífræna framleiðslu, verndun á tiltrú neytenda eða verndun á sanngjarnri samkeppni milli rekstraraðila, tafarlaust samþykkja viðeigandi framkvæmdargerðir, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 55. gr., til að gera þær ráðstafanir sem um getur í 8. mgr. þessarar greinar eða til að taka ákvörðun um afturköllun viðurkenningar á eftirlitsyfirvöldunum og eftirlitsaðilunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

47. gr.

Jafngildi samkvæmt viðskiptasamningi

Viðurkennt þriðja land, sem um getur í ii. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr., er þriðja land sem Sambandið hefur viðurkennt samkvæmt viðskiptasamningi að sé með framleiðsluferfi sem uppfyllir sömu markmið og meginreglur með því að beita reglum sem tryggja sama áreiðanleikastig varðandi samræmi og reglurnar í Sambandinu.

48. gr.

Jafngildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007

1. Viðurkennt þriðja land, sem um getur í iii. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr., er þriðja land sem hefur verið viðurkennt að því er varðar jafngildi skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, þ.m.t. þau sem eru viðurkennd samkvæmt umbreytingar-ráðstöfuninni sem kveðið er á um í 58. gr. þessarar reglugerðar.

Sú viðurkenning fellur úr gildi 31. desember 2025.

2. Á grundvelli ársskýrslanna sem þriðju lönd, sem um getur í 1. mgr., eiga að senda framkvæmdastjórninni eigi síðar en 31. mars á hverju ári varðandi framkvæmd og fullnustu eftirlitsráðstafana sem þau hafa komið á fót og í ljósi allra annarra upplýsinga sem eru móttæknar skal framkvæmdastjórnin tryggja viðeigandi eftirlit með þessum viðurkenndu þriðju löndum með því að endurskoða viðurkenningu þeirra reglulega. Í þessu skyni er framkvæmdastjórninni heimilt að fara fram á aðstoð aðildarríkjanna. Eðli eftirlitsins skal ákvarðað á grundvelli mats á því hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, einkum að teknu tilliti til umfangs útflutnings til Sambandsins frá hlutaðeigandi þriðja landi, niðurstaðna úr vöktunar- og eftirlitsstarfsemi sem lögbært yfirvald innir af hendi og niðurstaðna úr fyrra eftirliti. Framkvæmdastjórnin skal reglulega gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um niðurstöðuna úr þessari endurskoðun.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerð, koma á fót skrá yfir þriðju lönd, sem um getur í 1. mgr., og er heimilt að breyta þeirri skrá með framkvæmdargerðum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar upplýsingar, sem þriðju lönd sem eru tilgreind í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar eiga að senda, sem eru nauðsynlegar vegna eftirlits framkvæmdastjórnarinnar með viðurkenningu þeirra sem og vegna framkvæmdar framkvæmdastjórnarinnar á þessu eftirliti, þ.m.t. með vettvangsrannsókn.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að tryggja beitingu ráðstafana í tengslum við tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, einkum þau sem hafa áhrif á heilindi lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun sem eru fluttar inn frá þriðju löndunum sem um getur í þessari grein. Slíkar ráðstafanir geta einkum samanstáð af sannpröfun á heilindum lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun áður en vörurnar eru settar á markað innan Sambandsins og, eftir því sem við á, af því að fella tímabundið úr gildi leyfið til að setja slíkar vörur á markað innan Sambandsins sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

49. gr.

Skýrsla frá framkvæmdastjórninni um beitingu 47. og 48. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2021, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um stöðu beitingar á 47. og 48. gr., einkum er varðar viðurkenningu þriðju landa að því er varðar jafngildi.

VIII. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. ÞÁTTUR

Frjáls flutningur á lífrænt ræktaðum vörum og vörum í aðlögun

50. gr.

Setning lífrænt ræktaðra vara og vara í aðlögun á markað fellur ekki undir bann eða takmörkun

Lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu ekki, á forsendum sem tengjast framleiðslu, merkingu eða framsetningu vara, banna eða takmarka setningu lífrænt ræktaðra vara eða vara í aðlögun á markað, með fyrirvara um eftirlit af hálfu annars lögbærs yfirvalds, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem er staðsettur í öðru aðildarríki þar sem þessar vörur eru í samræmi við þessa reglugerð. Einkum skal hvorki inna af hendi annað opinbert eftirlit né aðra opinbera starfsemi en samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625 og ekki skal innheimta aðrar þóknanir fyrir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi en þær sem kveðið er á um í VI. kafla þeirrar reglugerðar.

2. ÞÁTTUR

Upplýsingar, skýrslugjöf og tengdar undanþágur

51. gr.

Upplýsingar sem varða lífræna geirann og viðskipti

1. Aðildarríki skulu árlega senda framkvæmdastjórninni þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar og eftirlits með beitingu hennar. Slíkar upplýsingar skulu, eins og framast er unnt, byggjast á traustum gagnahæimildum. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til gagnabarfara og samlegðaráhrifa milli mögulegra gagnahæimilda, einkum notkunar þeirra vegna hagskýrslugerðar eftir því sem við á.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir að því er varðar kerfi sem á að nota til að senda þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr., einstök atriði í upplýsingunum sem á að senda og fyrir hvaða dag á að senda þessar upplýsingar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.

52. gr.

Upplýsingar sem varða lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila

1. Aðildarríkin skulu halda skrá, sem er uppfærð reglulega, yfir:

- a) heiti og heimilisföng lögbærra yfirvalda og
- b) heiti, heimilisföng og kenninúmer eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila.

Aðildarríki skulu senda þessar skrár og allar breytingar á þeim til framkvæmdastjórnarinnar og birta þær opinberlega nema slík sending og birting hafi þegar átt sér stað í samræmi við 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta reglulega á Netinu uppfærðar skrár yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila, sem um getur í b-lið 1. mgr., byggt á upplýsingunum sem kveðið er á um skv. 1. mgr.

53. gr.

Undanþágur, leyfi og skýrsla

1. Undanþágur frá notkun lífrænt ræktaðra plöntufjölgunarefna og frá notkun lífrænt alinna dýra, sem kveðið er á um í lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka og liðum 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka, að undanskildum lið 1.3.4.4.2 í II. hluta II. viðauka, falla úr gildi 31. desember 2035.

2. Frá og með 1. janúar 2028 skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta þessari reglugerð á grundvelli niðurstaðna að því er varðar tiltækileika lífrænt ræktaðs plöntufjölgunarefnis og lífrænt alinna dýra, sem greint er frá í skýrslunni sem kveðið er á um í 7. mgr þessarar greinar, með því að:

- a) fella niður undanþágurnar sem um getur í lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka og í liðum 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka, að undanskildum lið 1.3.4.4.2 í II. hluta II. viðauka, fyrir dagsetninguna 31. desember 2035 eða framlengja þær fram yfir þann dag eða
- b) fella niður undanþáguna sem um getur í lið 1.3.4.4.2 í II. hluta II. viðauka.

3. Frá og með 1. janúar 2026 skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að breyta b-lið 2. mgr. 26. gr. í því skyni að rýmka gildissvið upplýsingakerfisins sem um getur í 2. mgr. 26. gr. svo það nái yfir unghænur og lið 1.3.4.3 í II. hluta II. viðauka til að byggja undanþágur, sem varða unghænur, á gögnum sem er safnað í samræmi við þetta kerfi.

4. Frá og með 1. janúar 2025 skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., byggt á upplýsingum, að því er varðar tiltækileika lífrænt ræktaðs prótínfóðurs fyrir alifugla og svín, sem aðildarríki leggja fram í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar eða sem koma fram í skýrslunni sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar til að fella niður leyfi til að nota prótínfóður sem er ekki lífrænt ræktað sem fóður fyrir alifugla og svín, sem um getur í c-lið í lið 1.9.3.1 og c-lið í lið 1.9.4.2 í II. hluta II. viðauka, fyrir dagsetninguna 31. desember 2025 eða framlengja þau fram yfir þann dag.

5. Þegar framkvæmdastjórnin framlengir undanþágurnar eða leyfin, sem um getur í 2., 3. og 4. mgr., skal hún því aðeins gera slíkt ef hún er með upplýsingar, einkum upplýsingar sem aðildarríki láta í té í samræmi við 6. mgr., sem staðfesta að viðkomandi plöntufjölgunarefni, dýr eða fóður er ekki fáanlegt á markaði Sambandsins.

6. Eigi síðar en 30. júní ár hvert skal skulu aðildarríki gera aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin:

- a) upplýsingar sem eru láttnar í té í gagnagrunnunum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. og í kerfunum sem um getur í 2. mgr. 26. gr. og, ef við á, í kerfunum sem um getur í 3. mgr. 26. gr.,
- b) upplýsingar um undanþágur sem eru veittar í samræmi við lið 1.8.5 í I. hluta II. viðauka og liði 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka og
- c) upplýsingar um tiltækileika lífrænt ræktaðs prótínfóðurs fyrir alifugla og svín á markaði Sambandsins og um leyfi sem eru veitt í samræmi við c-lið í lið 1.9.3.1 og c-lið í lið 1.9.4.2 í II. hluta II. viðauka.

7. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2025, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um tiltækileika á markaði Sambandsins og, ef við á, um ástæður fyrir takmörkuðum aðgangi að:

- a) lífrænt ræktaðu plöntufjölgunarefni,
- b) lífrænt öldum dýrum sem falla undir undanþágurnar sem um getur í liðum 1.3.4.3 og 1.3.4.4 í II. hluta II. viðauka,
- c) lífrænt ræktaðu prótínfóðri sem er ætlað sem fóður handa alifuglum og svínum, með fyrirvara um leyfin sem um getur í c-lið í lið 1.9.3.1 og c-lið í lið 1.9.4.2 í II. hluta II. viðauka.

Við samantekt þeirrar skýrslu skal framkvæmdastjórnin einkum taka tillit til gagnanna sem er safnað í samræmi við 26. gr. og upplýsinga sem varða undanþágurnar og leyfin sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar.

IX. KAFLI

MÁLMEÐFERÐARÁKVÆÐI, UMBREYTINGARÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

1. ÞÁTTUR

Málmeðferðarákvæði

54. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 2. gr. (6. mgr.), 9. gr. (11. mgr.), 10. gr. (5. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (3. mgr.), 14. gr. (2. mgr.), 15. gr. (2. mgr.), 16. gr. (2. mgr.), 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 21. gr. (1. mgr.), 22. gr. (1. mgr.), 23. gr. (2. mgr.), 24. gr. (6. mgr.), 30. gr. (7. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (6. mgr.), 34. gr. (8. mgr.), 35. gr. (9. mgr.), 36. gr. (3. mgr.), 38. gr. (8. mgr.), 40. gr. (11. mgr.), 44. gr. (2. mgr.), 46. gr. (7. mgr.), 48. gr. (4. mgr.), 53. gr. (2. 3. og 4. mgr.), 57. gr. (3. mgr.) og 58. gr. (2. mgr.), í fimm ár frá 17. júní 2018. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 2. gr. (6. mgr.), 9. gr. (11. mgr.), 10. gr. (5. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (3. mgr.), 14. gr. (2. mgr.), 15. gr. (2. mgr.), 16. gr. (2. mgr.), 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 21. gr. (1. mgr.), 22. gr. (1. mgr.), 23. gr. (2. mgr.), 24. gr. (6. mgr.), 30. gr. (7. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (6. mgr.), 34. gr. (8. mgr.), 35. gr. (9. mgr.), 36. gr. (3. mgr.), 38. gr. (8. mgr.), 40. gr. (11. mgr.), 44. gr. (2. mgr.), 46. gr. (7. mgr.), 48. gr. (4. mgr.), 53. gr. (2. 3. og 4. mgr.), 57. gr. (3. mgr.) og 58. gr. (2. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga, sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 2. gr. (6. mgr.), 9. gr. (11. mgr.), 10. gr. (5. mgr.), 12. gr. (2. mgr.), 13. gr. (3. mgr.), 14. gr. (2. mgr.), 15. gr. (2. mgr.), 16. gr. (2. mgr.), 17. gr. (2. mgr.), 18. gr. (2. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 21. gr. (1. mgr.), 22. gr. (1. mgr.), 23. gr. (2. mgr.), 24. gr. (6. mgr.), 30. gr. (7. mgr.), 32. gr. (4. mgr.), 33. gr. (6. mgr.), 34. gr. (8. mgr.), 35. gr. (9. mgr.), 36. gr. (3. mgr.), 38. gr. (8. mgr.), 40. gr. (11. mgr.), 44. gr. (2. mgr.), 46. gr. (7. mgr.), 48. gr. (4. mgr.), 53. gr. (2. 3. og 4. mgr.), 57. gr. (3. mgr.) og 58. gr. (2. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

55. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem ber heitið „nefndin um lífræna framleiðslu“. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.
4. Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og ákvæði þriðju undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 gilda.

2. ÞÁTTUR

Niðurfelling, umbreytingarákvæði og lokaákvæði

56. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 834/2007 er felld úr gildi.

Þó skal sú reglugerð gilda áfram að því er varðar að ljúka athugun á umsóknum frá þriðju löndum, sem bíða afgreiðslu, eins og kveðið er á um í 58. gr. þessarar reglugerðar.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

57. gr.

Umbreytingarráðstafanir sem varða eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007

1. Viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem er veitt skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, skal falla úr gildi eigi síðar en 31. desember 2023.
2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerð, koma á fót skrá yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila, sem eru viðurkennd skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, og er heimilt að breyta þeirri skrá með framkvæmdargerðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 55. gr.
3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar upplýsingar, sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, eiga að senda, sem eru nauðsynlegar að því er varðar eftirlit framkvæmdastjórnarinnar með viðurkenningu þeirra sem og vegna framkvæmdar framkvæmdastjórnarinnar á þessu eftirliti, þ.m.t. með vettvangsrannsókn.

58. gr.

Umbreytingarráðstafanir sem varða umsóknir frá þriðju löndum sem eru lagðar fram skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007

1. Framkvæmdastjórnin skal ljúka athugun á umsóknum frá þriðju löndum sem voru lagðar fram skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og sem bíða afgreiðslu 17. júní 2018. Sú reglugerð gildir um athugun á slíkum umsóknum.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 54. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um málsmeðferðarreglur sem eru nauðsynlegar fyrir athugun á umsóknunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. um þær upplýsingar sem þriðju lönd eiga að leggja fram.

59. gr.

Umbreytingarráðstafanir sem varða fyrstu viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum

Þrátt fyrir daginn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda, sem um getur í annarri málsgrein 61. gr., skal 46. gr. gilda frá 17. júní 2018 að því marki sem nauðsynlegt er til að unnt sé að viðurkenna eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila tímanlega.

60. gr.

Umbreytingarráðstafanir vegna birgða af lífrænt ræktuðum vörum sem eru framleiddar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 834/2007

Vörur sem eru framleiddar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 834/2007 fyrir 1. janúar 2021 má setja á markað eftir þann dag þar til birgðir eru uppnar.

61. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Strassborg 30. maí 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

fyrir hönd ráðsins,

L. PAVLOVA

forseti.

*I. VIÐAUKI***AÐRAR AFURÐIR SEM UM GETUR Í 1. MGR. 2. GR.**

- Ger sem er notað sem matvæli eða fóður,
 - indíánaþyrnislauf, sykurmaís, vínviðarlauf, pálmakjarnar, humlasprotar og aðrir svipaðir ætírlöntuhlutar og vörur sem eru unnar úr þeim,
 - sjávarsalt og annað salt í matvæli og fóður,
 - púpuhýði silkiorma sem henta til hespunar,
 - náttúrulegar gúmkvoður og resín,
 - bývax,
 - ilmkjarnaolíur,
 - korktappar úr náttúrulegum korki, ekki mótaðir, og án nokkurra bindiefna,
 - baðmull, hvorki kembd né greidd,
 - ull, hvorki kembd né greidd,
 - óunnar húðir og ómeðhöndluð skinn,
 - hefðbundin fullbúin jurtalyf sem eru að stofni til úrlöntum.
-

II. VIÐAUKI

ÍTARLEGAR FRAMLEIÐSLUREGLUR SEM UM GETUR Í III. KAFLA

I. hluti: Framleiðslureglur vegna plantna

Til viðbótar við framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9. til 12. gr. skulu reglurnar, sem settar eru fram í þessum hluta, gilda um lífræna plöntuframleiðslu.

1. Almennar kröfur
- 1.1. Lífræn uppskera, að undanskilinni þeirri sem er ræktuð á náttúrulegan hátt í vatni, skal framleidd í lifandi jarðvegi eða í lifandi jarðvegi sem er blandaður með eða borin á hann efni og vörur sem eru leyfð við lífræna framleiðslu í tengslum við jarðvegsgrunn og berggrunn.
- 1.2. Vatnsræktarframleiðsla, sem er aðferð til að rækta plöntur sem vaxa ekki á náttúrulegan hátt í vatni þannig að einungis ræturnar eru í næringarlausn eða í óvirki lausn sem næringarlausn er bætt í, er bönnuð.
- 1.3. Þrátt fyrir lið 1.1 skal heimilt að framleiða spírur með því að væta fræin og framleiða jólasalat m.a. með dýfingu í tært vatn.
- 1.4. Þrátt fyrir lið 1.1 skulu eftirtaldar aðferðir leyfðar.
 - a) ræktun plantna til að framleiða skrautplöntur og kryddjurtir í pottum til að selja þær ásamt pottinum til lokaneytenda,
 - b) ræktun unplantna eða örgræðlinga í ílátum til frekari gróðursetningar.
- 1.5. Þrátt fyrir lið 1.1 skal einungis heimilt að rækta nytjaplöntur í afmörkuðum beðum á svæðum í Finnlandi, Svíþjóð og Danmörku sem hafa verið vottuð sem lífræn með tilliti til þessarar notkunar fyrir 28. júní 2017. Engin stækkun á þessum svæðum skal leyfð.

Þessi undanþága fellur úr gildi 31. desember 2030.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2025, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um notkun á afmörkuðum beðum í lífrænum landbúnaði. Þessari skýrslu má fylgja, eftir því sem við á, tillaga að nýrri löggjöf um notkun á afmörkuðum beðum í lífrænum landbúnaði.

- 1.6. Allar plöntuframleiðsluáðferðir sem notaðar eru skulu miðast við að komist verði hjá umhverfismengun eða henni haldið í lágmarki.
- 1.7. Aðlögun
- 1.7.1. Til að plöntur og plöntuafurðir teljist vera lífrænt ræktaðar afurðir skal framleiðslureglunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, hafa verið beitt að því er varðar spildurnar á aðlögunartíma sem nemur a.m.k. tveimur árum fyrir sáningu eða, ef um er að ræða graslendi eða fjölærar fóðurjurtir, í a.m.k. tvö ár áður en þær eru notaðar sem lífrænt ræktað fóður eða, ef um er að ræða fjölærar nytjaplöntur aðrar en fóðurjurtir, á tímabili sem nemur a.m.k. þremur árum fyrir fyrstu uppskeru lífrænt ræktaðra afurða.
- 1.7.2. Ef land eða ein eða fleiri spildur þess hafa mengast af vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákveða að framlengja aðlögunartímann fyrir viðkomandi land eða spildur svo hann vari lengur en tímabilið sem um getur í lið 1.7.1.
- 1.7.3. Ef um er að ræða meðhöndlun með vöru eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu skal lögbært yfirvald gera kröfu um nýjan aðlögunartíma í samræmi við lið 1.7.1.

Þetta tímabil má stytta í eftirfarandi tveimur tilvikum:

- a) meðhöndlun með vöru eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu sem hluti af skyldubundnum varnarráðstöfunum vegna skaðvalda eða illgresis, sem lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis kom á, þ.m.t. kvíðar lífverur eða ágengar tegundir,
- b) meðhöndlun með vöru eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu sem hluti af vísindalegum prófunum sem lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis hefur samþykkt.

- 1.7.4 Í tilvikunum sem um getur í liðum 1.7.2 og 1.7.3 skal lengd aðlögunartímans ákveðin með hliðsjón af eftirfarandi kröfum:
- a) tryggt skal að eftir að viðkomandi vara eða efni hefur brotnað niður hafi aðeins orðið eftir óverulegt magn efnaleifa í jarðvegi við lok aðlögunartímans og, ef um fjölæra ræktun er að ræða, í plöntunni,
 - b) ekki má setja uppskeru að lokinni meðhöndlun á markað sem lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun.
- 1.7.4.1. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar ákvarðanir sem þau taka þar sem mælt er fyrir um skyldubundnar ráðstafanir sem tengjast meðhöndlun að því er varðar vöru eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu.
- 1.7.4.2. Ef um er að ræða meðhöndlun með vöru eða efni sem er ekki leyft til notkunar við lífræna framleiðslu gildir ekki b-liður í lið 1.7.5.
- 1.7.5 Ef um er að ræða land þar sem lífræn búfjárframleiðsla fer fram:
- a) reglur um aðlögun skulu gilda um allt svæði framleiðslueiningarinnar þar sem fóður er framleitt,
 - b) þrátt fyrir a-lið má stytta aðlögunartímann í eitt ár fyrir bithaga og útsvæði fyrir tegundir sem ekki eru grasbítar.
- 1.8. Uppruni plantna, þ.m.t. plöntufjölgunarefni
- 1.8.1 Einungis skal nota lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni til framleiðslu á plöntum og plöntuafurðum, öðrum en plöntufjölgunarefni.
- 1.8.2 Til að fá lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni sem á að nota til framleiðslu á afurðum, öðrum en plöntufjölgunarefni, skal a.m.k. ein kynslóð móðurplöntunnar og, ef við á, annarra plantna sem eru ætlaðar til framleiðslu á plöntufjölgunarefni hafa verið framleidd í samræmi við þessa reglugerð eða, ef um er að ræða fjölæra ræktun, a.m.k. ein kynslóð á tveimur vaxtartímabilum.
- 1.8.3 Þegar rekstraraðilar velja lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni skulu þeir setja lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni, sem hentar lífrænum landbúnaði, í forgang.
- 1.8.4 Að því er varðar framleiðslu á lífrænt ræktaðum yrkjum sem henta til lífrænnar framleiðslu skal lífræn ræktunarstarfsemi fara fram við lífræn skilyrði og þar skal lögð áhersla á að auka líffræðilega fjölbreytni, traust á náttúrulega æxlunargetu ásamt ræktunarfræðilegri afurðasemi, þoli gegn sjúkdómum og aðlögun að mismunandi staðbundnum jarðvegs- og loftslagsskilyrðum.
- Öll fjölgunarstarfsemi, að undanskilinni ræktun vaxtarvefs, skal fara fram samkvæmt vottaðri lífrænni stjórnun.
- 1.8.5 Notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun og plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun
- 1.8.5.1. Ef gögn, sem safnað er í gagnagrunninn sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða kerfið sem um getur í a-lið 2. mgr. 26. gr., sýna að eiginlegar eða megindlegar þarfir rekstraraðila varðandi viðeigandi lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni, að undanskildum unglöntum, eru ekki uppfylltar er lögbærum yfirvöldum heimilt, þrátt fyrir lið 1.8.1, að leyfa notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í liðum 1.8.5.3, 1.8.5.4 og 1.8.5.5.
- Áður en rekstraraðilinn fer fram á slíka undanþágu skal hann fletta upp í gagnagrunninum sem um getur í 1. mgr. 26. gr. eða í kerfinu sem um getur í a-lið 2. mgr. 26. gr. til að ganga úr skugga um hvort beiðni hans eða hennar sé réttlætlanleg.
- 1.8.5.2. Eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, sem eru viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. 46. gr., er heimilt að leyfa rekstraraðilum í þriðju löndum að nota plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun í lífrænni framleiðslueiningu þegar lífrænt ræktað plöntufjölgunarefni af fullnægjandi gæðum eða í nægilegu magni er ekki fáanlegt á yfirráðasvæði þriðja landsins þar sem rekstraraðilinn er staðsettur, samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um samkvæmt liðum 1.8.5.3, 1.8.5.4 og 1.8.5.5.
- 1.8.5.3. Ekki skal meðhöndla plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun með öðrum plöntuverndarvörum en þeim sem eru leyfðar til að meðhöndla fræ í samræmi við 1. mgr. 24. gr. þessarar reglugerðar nema lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis hafi mælt fyrir um efnafraðilega meðhöndlun vegna plöntuheilbrigðis, í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/2031, að því er varðar öll yrki tiltekinnar tegundar á svæðinu þar sem nota á plöntufjölgunarefnið.
- 1.8.5.4. Leyfi til að nota plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun skal fengið áður en nytjaplöntunum er sáð.

- 1.8.5.5. Leyfi til að nota plöntufjölgunarefni í aðlögun eða plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun skal einungis veitt til einstakra notenda fyrir eitt vaxtartímabil í einu og lögbært yfirvald, sem ber ábyrgð á leyfunum, skal skrá magn leyfðs plöntufjölgunarefnis.
- 1.9. Jarðvegsstjórnun og áburðargjöf
- 1.9.1 Við lífræna plöntuframleiðslu skal nota ræktun og ræktunaraðferðir sem viðhalda eða auka lífrænt efni í jarðvegi, efla stöðugleika jarðvegs og líffræðilega fjölbreytni í jarðvegi og koma í veg fyrir þjöppun jarðvegs og jarðvegseyðingu.
- 1.9.2 Viðhalda skal og auka frjósemi jarðvegs og lífvirkni:
- nema ef um er að ræða graslendi eða fjölærar fódurjurtir, með því að nota skiptiræktun til margra ára, þ.m.t. skyldubundin uppskera af belgjurtaett sem aðalræktun eða þekjuplöntur fyrir skiptiræktun og aðrar grænáburðarplöntur,
 - ef um er að ræða gróðurhús eða fjölærar nytjaplöntur, aðrar en fódurjurtir, með því að nota grænáburðarplöntur til skamms tíma og jurtir af belgjurtaett sem og að nota fjölbreyttar plöntur og
 - í öllum tilvikum með því að nota húsdýraáburð eða lífrænt efni, hvort tveggja helst myltað, úr lífrænni framleiðslu.
- 1.9.3 Ef ekki er hægt að uppfylla næringarþarfir plantna með þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í liðum 1.9.1 og 1.9.2 skal einungis nota áburð og jarðvegsbætandi efni sem hafa verið leyfð skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu og aðeins að því marki sem er nauðsynlegt. Rekstraraðilar skulu halda skrár yfir notkun á þessum vörum.
- 1.9.4 Heildarmagn húsdýraáburðar, eins og skilgreint er í tilskipun 91/676/EBE, sem er notað í framleiðslueiningum í aðlögun og lífrænum framleiðslueiningum skal ekki fara yfir 170 kg af köfnunarefni á ári/hektara af landbúnáðarsvæði sem er notað. Þessi mörk gilda einungis um notkun á húsdýraáburði, þurrkuðum húsdýraáburði og þurrkuðum alifuglaáburði, myltum dýraskít, þ.m.t. alifuglaáburður, myltum húsdýraáburði og fljótandi húsdýraúrgangi.
- 1.9.5 Rekstraraðilum búa er heimilt að stofna til skriflegra samstarfssamninga, eingöngu við rekstraraðila annarra búa og fyrirtækja sem fara að reglum um lífræna framleiðslu, í þeim tilgangi að dreifa umframframleiðslu á húsdýraáburði frá lífrænum framleiðslueiningum. Hámarksörkin, sem um getur í lið 1.9.4, skulu reiknuð út á grundvelli allra lífrænna framleiðslueininga sem taka þátt í slíku samstarfi.
- 1.9.6 Heimilt er að nota örverublöndur til að bæta heildarástand jarðvegarins eða til að bæta tiltækileika næringarefna í jarðveginum eða í nytjaplöntunum.
- 1.9.7 Heimilt er að nota viðeigandi blöndur, sem eru að stofni til úr plöntum, og örverublöndur til að örva myltingu.
- 1.9.8 Ekki skal nota köfnunarefnisáburð úr jarðefnum.
- 1.9.9 Heimilt er að nota lífefldar blöndur.
- 1.10. Varnir gegn skaðvöldum og illgresi
- 1.10.1 Við forvarnir gegn skaða af völdum skaðvalda og illgresis skal fyrst og fremst treysta á vernd með:
- náttúrulegum óvinum,
 - vali á tegundum, yrkjum og misleitu efni,
 - skiptiræktun,
 - ræktunartækni s.s. lífsvælingu (e. *biofumigation*), kraftrænum og eðlisrænum aðferðum og
 - varmaferli, s.s. sólargeislun (e. *solarisation*) og, ef um er að ræða verndaðar nytjaplöntur, rakameðhöndlun jarðvegs (dýpt að hámarki 10 cm).
- 1.10.2 Ef ekki er hægt að veita plöntum fullnægjandi vernd gegn skaðvöldum með ráðstöfunum sem kveðið er á um í lið 1.10.1 eða ef um er að ræða skilgreinda ógnun við uppskeru skal einungis nota vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr. og aðeins að því marki sem er nauðsynlegt. Rekstraraðilar skulu halda skrár sem sanna þörfina fyrir notkun á slíkum vörum.
- 1.10.3 Í tengslum við vörur og efni sem eru notuð í gildrum eða í skömmturum fyrir vörur og efni, að undanskildum ferómónum, skulu gildrurnar eða skammtararnir þannig gerðir að komið sé í veg fyrir að vörurnar og efnin sleppi út í umhverfið og að vörurnar og efnin komist ekki í snertingu við plönturnar sem verið er að rækta. Öllum gildrum, þ.m.t. gildrum fyrir ferómón, skal safnað saman eftir notkun og fargað á öruggan hátt.

- 1.11. Vörur sem eru notaðar til hreinsunar og sótthreinsunar
- Einungis skal nota vörur, sem eru leyfðar skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu, til hreinsunar og sótthreinsunar við plöntuframleiðslu.
- 1.12. Skuldbinding varðandi skráahald
- Rekstraraðilar skulu halda skrár sem varða viðkomandi spildur og magn uppskeru.
- 1.13. Vinnsla óunninna afurða
- Ef aðrar tilreiðsluaðgerðir en vinnsla eru framkvæmdar á plöntum skulu almennu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 og 2.2.3 í IV. hluta, gilda að breyttu breytanda um slíkar aðgerðir.
2. Ítarlegar reglur um tiltekna plöntur og plöntuafurðir
- 2.1. Reglur um sveppaframleiðslu
- Við framleiðslu á sveppum er heimilt að nota undirlag ef það samanstendur einungis af eftirfarandi efnisþáttum:
- a) húsdýraáburði og dýraskít:
- i. annaðhvort úr lífrænum framleiðslueiningum eða einingum í aðlögun á öðru ári aðlögunar þeirra eða
- ii. sem um getur í lið 1.9.3, einungis ef varan, sem um getur í i. lið er ekki fáanleg, að því tilskildu að húsdýraáburður og dýraskítur fari ekki yfir 25% af þyngd allra þátta undirlagsins, að undanskildu yfirbreiðsluefni og viðbættu vatni, áður en myltað er,
- b) afurðum úr landbúnaði, öðrum en þeim sem um getur í a-lið, úr lífrænum framleiðslueiningum,
- c) mó sem hefur ekki verið meðhöndlaður með íðefnavörum,
- d) viði sem hefur ekki verið meðhöndlaður með íðefnavörum eftir að hann er höggvinn,
- e) jarðefnum, sem um getur í lið 1.9.3, vatni og jarðvegi.
- 2.2. Reglur varðandi söfnun villtra plantna
- Söfnun villtra plantna, sem eru sjálfsprottnar á náttúrulegum svæðum, í skógum og á landbúnaðarsvæðum, og hluta þeirra telst lífræn framleiðsla að því tilskildu að:
- a) í a.m.k. þrjú ár fyrir söfnun hafi þessi svæði ekki verið meðhöndluð með vörum eða efnum öðrum en þeim sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr.,
- b) söfnunin hafi ekki áhrif á stöðugleika náttúrulegs búsvæðis eða á viðhald tegundarinnar á söfnunarsvæðinu.

II. hluti: Framleiðslureglur vegna búfjár

Til viðbótar við framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 10., 11. og 14. gr. skulu reglurnar, sem settar eru fram í þessum hluta, gilda um lífræna búfjárframleiðslu.

1. Almennar kröfur
- 1.1. Landlaus búfjárframleiðsla þar sem bóndi, sem ætlar sér að framleiða lífrænt alið búfé, stjórnar ekki landbún- aðarlandi og hefur ekki gert skriflegan samstarfssamning við bónda að því er varðar notkun á lífrænum framleiðslu- einingum eða framleiðslueiningum í aðlögun fyrir þetta búfé, skal bönnuð nema um sé að ræða býrækt.
- 1.2. Aðlögun
- 1.2.1. Ef um er að ræða samhliða upphaf aðlögunar framleiðslueiningar, þ.m.t. bithagi eða sérhvert land sem er notað til fóðrunar dýra, og dýra sem eru í þessari framleiðslueiningu við upphaf aðlögunartímans fyrir þessa framleiðslu- einingu, eins og um getur í lið 1.7.1. og b-lið í lið 1.7.5. í I. hluta, er heimilt að líta svo á að dýrin og dýraafurðirnar séu lífræn við lok aðlögunartíma framleiðslueiningarinnar jafnvel þótt aðlögunartíminn, sem mælt er fyrir um í lið 1.2.2 í þessum hluta, fyrir þá tegund dýra sem á í hlut sé lengri en aðlögunartíminn fyrir framleiðslueininguna.
- Ef um er að ræða slíka samhliða aðlögun og meðan á aðlögunartíma framleiðslueiningarinnar stendur er heimilt, þrátt fyrir lið 1.4.3.1, að fóðra dýr sem eru í þessari framleiðslueiningu frá upphafi aðlögunartímans á fóðri í aðlögun sem er framleitt í framleiðslueiningunni sem er í aðlögun á fyrsta ári aðlögunar og/eða á fóðri í samræmi við lið 1.4.3.1 og/eða á lífrænt ræktuðu fóðri.

Heimilt er að setja dýr sem eru ekki lífrænt alin inn í framleiðslueiningu í aðlögun eftir að aðlögunartíminn hefst í samræmi við lið 1.3.4.

1.2.2 Aðlögunartími sem er sértækur fyrir tegund búfjárframleiðslu er settur fram sem hér segir:

- a) 12 mánuðir ef um er að ræða nautgripi og hesta til kjötframleiðslu og í öllum tilvikum í a.m.k. þrjú fjórðu hluta af æviskeiði þeirra,
- b) sex mánuðir ef um er að ræða sauðfé, geitur og svín og dýr til mjólkurframleiðslu,
- c) 10 vikur ef um er að ræða alifugla til kjötframleiðslu sem komið er með áður en þeir ná þriggja daga aldri, að undanskildum pekingöndum,
- d) sjö vikur ef um er að ræða pekingendur sem komið er með áður en þær ná þriggja daga aldri,
- e) sex vikur ef um er að ræða alifugla til eggjaframleiðslu sem komið er með áður en þeir ná þriggja daga aldri,
- f) 12 mánuðir fyrir býflugur.

Á meðan á aðlögunartímanum stendur skal skipta vaxinu út fyrir vax sem kemur úr lífrænni býrækt.

Þó er heimilt að nota bývax sem er ekki úr lífrænni ræktun:

- i. ef bývax úr lífrænni býrækt er ekki fánlegt á markaði,
 - ii. ef sýnt hefur verið fram á að það er laust við mengun af völdum vara eða efna sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu og
 - iii. að því tilskildu að það komi úr vaxlokum (e. *from the cap*),
- g) þrjú mánuðir fyrir kanínur,
 - h) 12 mánuðir fyrir hjartardýr.

1.3. Uppruni dýra

1.3.1 Með fyrirvara um reglur um aðlögun skal lífrænt alið búfé fætt eða klakið út og alið í lífrænum framleiðslueiningum.

1.3.2 Að því er varðar undaneldi lífrænt alinna dýra:

- a) skal nota náttúrulegar aðferðir við æxlun; þó skal sæðing heimil,
- b) ekki skal knýja fram eða hindra æxlun með hormónamedferð eða meðferð með öðrum efnum sem hafa svipuð áhrif nema um sé að ræða dýralæknismeðferð þar sem einstakt dýr á í hlut,
- c) ekki skal beita öðrum tegundum tæknifrjóvgunar s.s. einræktun og flutningi fósturvísa,
- d) val á kynjum skal vera viðeigandi að því er varðar meginreglur um lífræna framleiðslu, tryggja strangar kröfur varðandi velferð dýra og stuðla að því að koma í veg fyrir hvers konar þjáningar og að komist sé hjá því að það þurfi að skadda dýrin.

1.3.3 Við val á kynjum eða stofnum skulu rekstraraðilar íhuga að setja í forgang kyn eða stofna með mikla erfðafræðilega fjölbreytni, getu dýranna til að aðlagast staðbundnum skilyrðum, kynbóttagildi þeirra, langlífi, lífsþrótt ásamt mótstöðu gegn sjúkdómum eða heilbrigðisvandamál og allt án þess að skerða velferð þeirra. Auk þess skal velja kyn eða stofna dýra þannig að komist sé hjá sérstökum sjúkdómum eða heilbrigðisvanda sem tengjast sumum kynjum eða stofnum, sem eru notaðir í þéttbærum búskap, s.s. svínastreitu, sem getur hugsanlega leitt til vatnsvöðva (PSE-heilkenni), bráðadauða, bráðafósturláti og erfiðleika í fæðingu sem kalla á keisaraskurð. Innlend kyn og stofnar skulu njóta forgangs umfram önnur.

Við val á kynjum og stofnum í samræmi við fyrstu málsgrein skulu rekstraraðilar nota upplýsingar sem eru tiltækar í kerfunum sem um getur í 3. mgr. 26. gr.

1.3.4 Notkun á dýrum sem eru ekki lífrænt alin

1.3.4.1. Þrátt fyrir lið 1.3.1 er heimilt að koma með dýr sem eru ekki lífrænt alin inn í lífræna framleiðslueiningu til undaneldis þegar hætta er á að kyn hverfi úr landbúnaði eins og um getur í b-lið 10. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1305/2013 og gerðum sem hafa verið samþykktar á grundvelli hennar. Í slíku tilviki þurfa dýr af þessum kynjum ekki endilega að vera eibær.

- 1.3.4.2. Þrátt fyrir lið 1.3.1 er heimilt við endurnýjun býgarða að skipta út 20% af býflugnadrottningum og sveimum árlega fyrir býflugnadrottningar, sem eru ekki lífrænt ræktaðar, og sveima í lífrænni framleiðslueiningu að því tilskildu að býflugnadrottningarnar og sveimarnir séu höfð í býgörðum með vaxkókum með hunangi eða tilbúnum vaxtöflum frá lífrænum framleiðslueiningum. Í öllum tilvikum er heimilt að skipta út einum sveim eða býflugnadrottningu á ári fyrir sveim sem er ekki lífrænt ræktaður eða býflugnadrottningu sem er ekki lífrænt ræktað.
- 1.3.4.3. Þegar hóp er komið upp í fyrsta sinn eða hann er endurnýjaður eða byggður upp að nýju og ef ekki er unnt að uppfylla eigindlegar og meginndlegar þarfir bænda er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákveða, þrátt fyrir lið 1.3.1, að koma megí með alifugla sem eru ekki lífrænt aldir inn í lífræna framleiðslueiningu með alifugla, að því tilskildu að varphænur til eggjaframleiðslu og alifuglar til kjötfraðleiðslu séu yngri en þriggja daga. Einungis má líta á afurðir úr þeim sem lífrænar ef aðlögunartímanum, sem er tilgreindur í lið 1.2., hefur verið fylgt.
- 1.3.4.4. Ef gögn, sem safnað er í kerfinu sem um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr., sýna að eigindlegar eða meginndlegar þarfir bóndans, að því er varðar lífrænt alin dýr, eru ekki uppfylltar er lögbærum yfirvöldum heimilt, þrátt fyrir lið 1.3.1, að leyfa að komið sé með dýr sem eru ekki lífrænt alin inn í lífræna framleiðslueiningu með fyrirvara um skilyrðin sem kveðið er á um í liðum 1.3.4.4.1 til 1.3.4.4.4.

Áður en bóndinn fer fram á slíka undanþágu skal hann fletta upp í gögnunum, sem er safnað í kerfið sem um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr., til að ganga úr skugga um hvort beiðni hans eða hennar er réttlætlanleg.

Að því er varðar rekstraraðila í þriðju löndum er eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem eru viðurkennd í samræmi við 1. mgr. 46. gr., heimilt að leyfa að komið sé með dýr sem eru ekki lífrænt alin inn í lífræna framleiðslueiningu ef lífrænt alin dýr af fullnægjandi gæðum eða í nægilegu magni eru ekki fánleg á yfirráðasvæði landsins þar sem rekstraraðilinn er staðsettur.

- 1.3.4.4.1. Heimilt er að koma inn með ung dýr, sem eru ekki lífrænt alin, til undaneldis þegar hjörð eða hópur er settur saman í fyrsta sinn. Þau skulu alin í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu um leið og búið er að venja þau undan. Þar að auki skulu eftirfarandi takmarkanir taka gildi þann dag sem þessi dýr bætast við hjörðina eða hópinn:
- nautgripir, dýr af hestaætt og hjartardýr skulu vera yngri en sex mánaða gömul,
 - sauðfé og geitur skulu vera yngri en 60 daga gömul,
 - svín skulu vega minna en 35 kg,
 - kanínur skulu vera yngri en þriggja mánaða gamlar.
- 1.3.4.4.2. Heimilt er að koma inn með karldýr sem eru ekki lífrænt alin og eibær kvendýr sem eru ekki lífrænt alin til undaneldis til að endurnýja hjörð eða hóp. Þau skulu síðan alin í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu. Þar að auki skal fjöldi kvendýra háður eftirfarandi takmörkunum á ári:
- heimilt er að koma með að hámarki 10% af fullorðnum dýrum af hestaætt eða nautgripum og 20% af fullorðnum svínum, sauðkindum, geitum, kanínum eða hjartardýrum,
 - að því er varðar einingar sem eru með færri en 10 dýr af hestaætt, hjartardýr, nautgripi eða kanínur eða með færri en fimm svín, sauðkindur eða geitur skal öll slík endurnýjun takmarkast við að hámarki eitt dýr á ári.
- 1.3.4.4.3. Heimilt er að stækka hundraðshlutana sem settir eru fram í lið 1.3.4.4.2 í allt að 40% að því tilskildu að lögbært yfirvald hafi staðfest að einhver af eftirtöldum skilyrðum séu uppfyllt:
- ráðist hefur verið í meiri háttar stækkun á búinu,
 - kyni hefur verið skipt út fyrir annað,
 - nýrri sérhæfingu varðandi búfé hefur verið hrint af stað.
- 1.3.4.4.4. Í þeim tilvikum sem um getur í liðum 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2 og 1.3.4.4.3 má einungis líta á dýr, sem eru ekki lífrænt alin, sem lífrænt alin ef aðlögunartímanum, sem er tilgreindur í lið 1.2., hefur verið fylgt. Aðlögunartíminn sem mælt er fyrir um í lið 1.2.2 skal í fyrsta lagi hefjast þegar dýrin eru sett inn í framleiðslueininguna sem er í aðlögun.
- 1.3.4.4.5. Í þeim tilvikum sem um getur í liðum 1.3.4.4.1 til 1.3.4.4.4 skal annaðhvort halda dýrum sem eru ekki lífrænt alin aðskilið frá öðru búfé eða hafa þau sanngreinanleg þangað til aðlögunartímanum, sem um getur í lið 1.3.4.4.4, er lokið.

1.4. Næring

1.4.1 Almennar næringarkröfur

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

- a) fóður handa búfé skal fyrst og fremst fengið frá lífræna búinu þar sem dýrin eru haldin eða fengið frá lífrænum framleiðslueiningum eða framleiðslueiningum í aðlögun sem tilheyrja öðrum búum á sama svæði,
- b) fóðra skal búfé á lífrænt ræktuðu fóðri eða fóðri í aðlögun sem uppfyllir næringarþarfir dýrsins á mismunandi þroskaskiðum þess; takmörkuð fóðrun skal ekki leyfð í búfjárframleiðslu nema það sé réttlæt看legt af ástæðum sem varðar heilbrigði dýra,
- c) ekki skal halda búfé við aðstæður eða á fóðri sem gæti ýtt undir blóðleysi,
- d) við sláturreldi skal alltaf virða venjuleg næringarmynstur fyrir hverja tegund og velferð dýranna á hverju stigi eldisferlisins; þvingunareldi er bannað,
- e) búfé skal hafa stöðugan aðgang að bithaga hvenær sem aðstæður leyfa eða stöðugan aðgang að gróffóðri, að undanskildum svínum, alifuglum og býflugum,
- f) ekki skal nota vaxtarhvata og tilbúnar aminosýrur,
- g) ungvíði á spena skal helst fóðrað á móðurmjólk í lágmarkstíma sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um í samræmi við a-lið 3. mgr. 14. gr.; ekki skal nota staðgöngumjólk sem inniheldur efnisþætti sem eru framleiddir með efnafræðilegum aðferðum eða efnisþætti úr plönturákinu á því tímabili,
- h) fóðurefni úr jurtarákinu, þörungum, dýrarákinu eða geri skulu vera lífrænt framleidd,
- i) einungis er heimilt að nota fóðurefni, sem eru ekki lífrænt framleidd, úr jurtarákinu, þörungum, dýrarákinu eða úr geri, fóðurefni úr örverum eða steinefnum, fóðuraufefni og hjálparefni við vinnslu ef þau hafa verið leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr.

1.4.2 Beit

1.4.2.1. Beit á landi fyrir lífræna ræktun

Með fyrirvara um lið 1.4.2.2 skulu lífrænt alin dýr bíta á landi fyrir lífræna ræktun. Þó mega dýr sem eru ekki lífrænt alin nota bithaga fyrir lífræna ræktun í takmarkaðan tíma á hverju ári að því tilskildu að þau hafi verið alin á umhverfisvænan hátt á landi sem nýtur stuðnings skv. 23., 25., 28., 30., 31. og 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013 og að þau séu ekki til staðar á landi fyrir lífræna ræktun á sama tíma og lífrænt alin dýr.

1.4.2.2. Beit á sameiginlegu landi og farbeitarbúskapur

1.4.2.2.1. Lífrænt alin dýr mega bíta á sameiginlegu landi að því tilskildu að:

- a) sameiginlega landið hafi ekki verið meðhöndlað með vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í a.m.k. þrjú ár,
- b) öll dýr sem eru ekki lífrænt alin, sem nota sameiginlegt land, hafi verið alin á umhverfisvænan hátt á landi sem nýtur stuðnings skv. 23., 25., 28., 30., 31. og 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013,
- c) ekki sé litið á búfjárafurðir af lífrænt öldum dýrum, sem voru framleiddar á tímabilinu þegar þessi dýr bitu á sameiginlegu landi, sem lífrænt ræktaðar voru nema hægt sé að sanna að þau hafi verið aðskilin frá dýrum sem eru ekki lífrænt alin á fullnægjandi hátt.

1.4.2.2.2. Meðan farbeitarbúskapur stendur yfir mega lífrænt alin dýr bíta á landi sem er ekki land fyrir lífræna ræktun þegar þau eru rekin af einu beitilandi yfir á annað. Á því tímabili skal lífrænt öldum dýrum haldið aðskildum frá öðrum dýrum. Upptaka á fóðri, sem er ekki lífrænt ræktað, í formi grass og annars gróðurs sem dýrin bíta skal leyfð:

- a) í að hámarki 35 daga, þ.m.t. bæði ferðir á staðinn og til baka, eða
- b) sem nemur að hámarki 10% af heildarfóðurskammtinum á ári, reiknað út sem hundradshluti af þurrefni fóðurs úr landbúnaði.

1.4.3 Fóður í aðlögun

1.4.3.1. Að því er varðar bú sem framleiða lífrænt alið búfé:

- a) mega að meðaltali allt að 25% af fôðurblöndunni í skömmtunum vera fóður í aðlögun frá öðru ári í aðlögun. Auka má þennan hundraðshluta í 100% ef þetta fóður í aðlögun kemur frá búinu þar sem búféð er haldið og
- b) allt að 20% af heildarmeðaltalinu af því fôðri sem búfé er gefið mega fást með beit eða vera uppskera af fastabithögum, landspildum með fjölærum fôðurljurtum eða prótínjurtum, sem sáð er til samkvæmt lífrænni stjórnun á landi á fyrsta ári aðlögunar, að því tilskildu að þessi landsvæði séu hluti af búinu sjálfu.

Ef báðar tegundir fôðurs í aðlögun, sem um getur í a- og b-lið, eru notaðar til fôðrunar skal samanlagt hlutfall slíks fôðurs ekki fara yfir þann hundraðshluta sem er fastsettur í a-lið.

1.4.3.2. Tölurnar í lið 1.4.3.1 skulu reiknaðar árlega sem hundraðshluti af þurrefni í fôðri úr jurtaríkinu.

1.5. Heilbrigðisþjónusta

1.5.1 Varnir gegn sjúkdómum

1.5.1.1. Varnir gegn sjúkdómum skulu byggjast á vali kynja og stofna, ræktunaraðferðum, hágæðafóðri, hreyfingu, viðeigandi þéttleika dýra og fullnægjandi og viðeigandi húsakosti þar sem hollustusamlegum skilyrðum er viðhaldið.

1.5.1.2. Heimilt er að nota ónæmislyf fyrir dýr.

1.5.1.3. Ekki skal nota hefðbundin dýralyf sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf og forðastauta sem eru framleidd með efnafræðilegum sameindum, til fyrirbyggjandi meðhöndlunar.

1.5.1.4. Ekki skal nota efni til að stuðla að auknum vexti eða framleiðslu (þ.m.t. sýklalyf, hníslalyf og önnur tilbúin hjálparefni sem stuðla að auknum vexti) og hormóna og áþekk efni í þeim tilgangi að stjórna æxlun eða í öðrum tilgangi (t.d. til að framkalla eða samstillta gangmál).

1.5.1.5. Þegar búfé er fengið frá framleiðslueiningum sem eru ekki lífrænar skal beita sérstökum ráðstöfunum, s.s. skimunarprófunum eða sóttvarnartímabilum, allt eftir aðstæðum á hverjum stað.

1.5.1.6. Einungis skal nota þær vörur til hreinsunar og sóttgreinsunar í gripahúsum og aðstöðu sem eru leyfðar til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr.

1.5.1.7. Húsakost, stíur, búnað og áhöld skal hreinsa og sóttgreinsa vandlega til að koma í veg fyrir að dýrin smiti hvert annað og að sjúkdómsberandi lífverur nái að hreiðra um sig. Skít, hland og óétið fóður eða fóður sem hefur hellst niður skal fjarlægja svo oft sem nauðsyn krefur til að lágmarka lykt og koma í veg fyrir að skordýr eða nagdýr dragist að. Heimilt er að nota nagdýraeitur, eingöngu til notkunar í gildrum, og vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr. við eyðingu skordýra og annarra skaðvalda í gripahúsum og annarri aðstöðu þar sem búfé er haldið.

1.5.2 Meðhöndlun dýralæknis

1.5.2.1. Ef dýr verða veik eða meiðast, þrátt fyrir forvarnaráðstafanir til að tryggja heilbrigði dýra, skal meðhöndla þau tafarlaust.

1.5.2.2. Sjúkdóma skal meðhöndla tafarlaust til að komast hjá því að dýrin líði þjáningar. Heimilt er að nota hefðbundin dýralyf, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, ef nauðsyn krefur, við ströng skilyrði og á ábyrgð dýralæknis, þegar notkun á jurtalækningalyfjum, smáskammtaafurðum og öðrum vörum er ekki viðeigandi. Einkum skal skilgreina takmarkanir sem lúta að meðhöndlun og biðtíma til afurðanýtingar.

1.5.2.3. Fôðurefni úr steinefnum sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr., næringaraukefni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr. og jurtalækningalyf og smáskammtaafurðir skulu njóta forgangs fram yfir meðhöndlun með hefðbundnum dýralyfjum, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, að því tilskildu að lækningaverkun þeirra sé áhrifarík fyrir viðkomandi dýrategund og það ástand sem meðhöndlunin beinist að.

- 1.5.2.4. Ef dýr eða hópur dýra er meðhöndlaður oftari en þrisvar sinnum á 12 mánaða tímabili með hefðbundnum dýralyfjum, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, eða er meðhöndlaður oftari en einu sinni ef afurðaskeið hans er styttra en eitt ár, að undanskildum bólusetningum, meðhöndlun vegna sníkjudýra og lögboðnum niðurskurðaráætlunum, er hvorki heimilt að selja viðkomandi búfé né afurðir af slíku búfé sem afurðir úr lífrænni ræktun og búféð skal falla undir aðlögunartímamann sem um getur í lið 1.2.
- 1.5.2.5. Biðtími til afurðanýtingar frá því að dýri er síðast gefið hefðbundin dýralyf, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, við eðlileg notkunarskilyrði og þar til framleiddar eru lífrænar afurðir úr dýrinu skal vera tvöfaldur sá biðtími til afurðanýtingar sem um getur í 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB og skal vera a.m.k. 48 klukkustundir.
- 1.5.2.6. Meðhöndlun sem tengist vernd fyrir heilbrigði manna og dýra og komið er á á grundvelli löggjafar Sambandsins skal heimiluð.
- 1.6. Húsakostur og búskaparhættir
- 1.6.1. Einangrun, upphitun og loftræsting byggingar skal vera þannig að hringrás lofts, rykmagn, hitastig, hlutfallslegur loftraki og styrkur gastegunda haldist innan marka sem tryggja velferð dýranna. Byggingar skulu vera með góðri, náttúrlegri loftræstingu og hleypa inn nægri dagsbirtu.
- 1.6.2. Húsakostur fyrir búfé skal ekki vera skyldubundinn á svæðum þar sem veðráttá er þannig að dýrin geta gengið úti. Í slíkum tilvikum skulu dýrin hafa aðgang að skýlum eða skuggsælum svæðum til að vernda þau fyrir óhagstæðum veðurskilyrðum.
- 1.6.3. Þéttleiki dýra í byggingum skal vera slíkur að tryggt sé að vel fari um dýrin, þeim líði vel og að tegundabundnum þörfum þeirra sé fullnægt og skal einkum miðast við tegund, kyn og aldur dýranna. Einnig skal taka tillit til atferlisfræðilegra þarfa dýranna sem eru einkum komnar undir stærð hópsins og kyni dýranna. Þéttleikinn skal tryggja velferð dýranna þannig að þau fái nægt rými til að geta staðið eðlilega, hreyft sig, lagst auðveldlega niður, snúið sér, sinnt eðlislægum líkamsþrifum og komið við öllum eðlilegum stellingum og hreyfingum, s.s. að teygja úr sér og að blaka vængjum.
- 1.6.4. Fylgja skal ákvæðum um lágmarksyfirborðsflöt inni- og útisvæða og tæknilegum upplýsingum sem varða húsakost sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerðunum sem um getur í 3. mgr. 14. gr.
- 1.6.5. Útisvæði mega vera að hluta til yfirbyggð. Ekki skal líta á útípalla sem útisvæði.
- 1.6.6. Heildarþéttleiki dýra skal ekki fara yfir mörkin 170 kg af lífrænu köfnunarefni á ári og á hvern hektara af landbúnaðarsvæði.
- 1.6.7. Til að ákvarða viðeigandi þéttleika dýra, sem um getur í lið 1.6.6, skal lögbært yfirvald setja fram búfjáreiningar, sem jafngilda þeim mörkum sem um getur í lið 1.6.6, á grundvelli talnanna sem mælt er fyrir um í hverri sértækri kröfu fyrir hverja tegund búfjárframleiðslu.
- 1.6.8. Búr, box og pallar til að ala búfé skulu ekki notuð fyrir neinar búfjártegundir.
- 1.6.9. Þegar búfé er meðhöndlað eitt og sér af ástæðum sem varða heilbrigði dýra skal því haldið í rýmum með gegnheilu gólfi og það skal fá hálm eða viðeigandi undirburð. Dýrið verður að geta snúið sér auðveldlega og lagst áreynslulaust niður í fullri lengd.
- 1.6.10. Ekki má ala lífrænt alið búfé í stú eða á mjög blautum eða mýrlendum jarðvegi.
- 1.7. Velferð dýra
- 1.7.1. Allir þeir sem taka þátt í að halda dýr og meðhöndla dýr meðan á flutningi og slátrun stendur skulu búa yfir nauðsynlegri grunnþekkingu og færni að því er varðar heilbrigði og velferðarþarfir dýranna og skulu hafa farið í gegnum fullnægjandi þjálfun eins og einkum er krafist í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 ⁽¹⁾ og reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 ⁽²⁾ til að tryggja rétta beitingu reglnanna sem settar eru fram í þessari reglugerð.
- 1.7.2. Búskaparhættir, þ.m.t. þéttleiki dýra og aðbúnaður, skulu tryggja að þroskunarþarfir, lífeðlisfræðilegar þarfir og atferlisfræðilegar þarfir dýranna séu uppfylltar.

(¹) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 frá 22. desember 2004 um vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir og um breytingu á tilskipunum 64/432/EBE og 93/119/EB og reglugerð (EB) nr. 1255/97 (Stjtið. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

(²) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflifun (Stjtið. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1).

- 1.7.3 Búfé skal hafa stöðugan aðgang að útisvæðum sem gera dýrunum kleift að hreyfa sig, helst bithaga, hvenær sem veður og árstíðabundin skilyrði og ástand jarðvegs gera það kleift nema þegar takmörkunum og skuldbindingum, sem tengjast vernd fyrir heilbrigði manna og dýra, hefur verið komið á á grundvelli löggjafar Sambandsins.
- 1.7.4 Fjöldi búfjár skal takmarkaður með það í huga að lágmarka ofbeit, tröðkun jarðvegs, veðrun og mengun af völdum dýra eða dreifingar húsdýraáburðar.
- 1.7.5 Tjóðrun eða einangrun búfjár skal bönnuð nema í tengslum við einstök dýr í takmarkaðan tíma og að því leyti sem slíkt er réttlætanlegt af ástæðum sem varða heilbrigði dýra. Einungis má heimila einangrun búfjár og einungis í takmarkaðan tíma þegar öryggi starfsfólks er stofnað í hættu eða af ástæðum sem varða velferð dýra. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að leyfa tjóðrun nautgripa á búum með að hámarki 50 dýr (að undanskildum ungum dýrum) ef ekki er unnt að hafa nautgripina í hópum sem henta atferlisþörfum þeirra, að því tilskildu að þeir hafi aðgang að bithögum meðan á beitartímabilinu stendur og hafi aðgang að útisvæðum a.m.k. tvisvar í viku þegar beit er ekki möguleg.
- 1.7.6 Flutningstími búfjár skal lágmarkaður.
- 1.7.7 Forðast skal hvers konar þjáníngar, sársauka og streitu og halda því í lágmarki allan líftíma dýrsins, þ.m.t. við slátrun.
- 1.7.8 Með fyrirvara um þróun á löggjöf Sambandsins um velferð dýra má heimila dindilklippingar á sauðfé, goggklippingar á fyrstu þremur dögum lífs og hornatöku í undantekningartilvikum en einungis í hverju tilviki fyrir sig og einungis ef þessi framkvæmd bætir heilbrigði, velferð eða hollustuhætti hjá búfénu eða ef öryggi starfsfólks yrði annars stofnað í hættu. Hornatöku má einungis heimila í hverju tilviki fyrir sig þegar slíkt bætir heilbrigði, velferð eða hollustuhætti hjá búfénu eða ef öryggi starfsfólks yrði annars stofnað í hættu. Lögbært yfirvald skal einungis leyfa slíkar aðgerðir ef rekstraraðilinn hefur tilkynnt um þær á tilhlýðilegan hátt og rökstutt fyrir því lögbæra yfirvaldi og ef til þess hæft starfsfólk á að annast aðgerðina.
- 1.7.9 Draga skal úr þjáníngu dýra þannig að hún verði í lágmarki með því að beita fullnægjandi deyfingu/svæfingu og/eða verkjastillingu og með því að láta hæft starfsfólk framkvæma hverja aðgerð og einungis á þeim aldri sem á best við.
- 1.7.10. Vönun skal leyfð í því skyni að viðhalda gæðum afurða og hefðbundnum framleiðsluaðferðum en einungis samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram í lið 1.7.9.
- 1.7.11. Ferming og afferming dýra skal fara fram án þess að nokkurs konar rafrænni örvun eða annari sársaukafullri örvun sé beitt til að þvinga dýrin. Notkun hefðbundinna róandi lyfja fyrir flutning eða í flutningi skal bönnuð.
- 1.8. Vinnsla óunninna afurða
- Ef tilreiðsluaðgerðir, aðrar en vinnsla, eru framkvæmdar á búfé skulu almennu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 og 2.2.3 í IV. hluta, gilda að breyttu breytanda um slíkar aðgerðir.
- 1.9. Almennar viðbótarreglur
- 1.9.1 Fyrir nautgripi, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt
- 1.9.1.1. Næring
- Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:
- a) að minnsta kosti 60% af fóðrinu skulu koma frá búinu sjálfu eða, ef þetta er ekki gerlegt eða ef slíkt fóður er ekki fáanlegt, skulu framleidd í samstarfi við aðrar lífrænar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar í aðlögun og stjórnendur fóðurfyrirtækja sem nota fóður og fóðurefni frá sama landsvæði. Þessi hundraðshluti skal hækkaður í 70% frá og með 1. janúar 2023,
 - b) dýrin skulu alltaf hafa aðgang að bithaga til beitar þegar aðstæður leyfa,
 - c) þrátt fyrir b-lið skulu naut, eldri en árgömul, hafa aðgang að bithaga eða útisvæði,
 - d) ef dýr hafa aðgang að bithaga á beitartímabilinu og ef húsakostur á veturna gerir þeim kleift að hreyfa sig óhindrað má falla frá þeirri skyldu að sjá þeim fyrir útisvæði yfir vetrarmánuðina,
 - e) eldiskerfi skulu byggjast á hámarksnotkun bithaga með vísan til tiltækileika bithaga á mismunandi árstímum,

- f) að minnsta kosti 60% þurrefnis í daglegum skammti skal vera gróffóður, nýtt eða þurrkað fóður eða votfóður. Heimilt að minnka þennan hundradshluta í 50% fyrir dýr í mjólkurframleiðslu, í mest þrjá mánuði, snemma á mjólkurmyndunarskeiðinu.

1.9.1.2. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

- a) gólf í húsum skulu vera slétt en ekki hál,
- b) í húsum skulu vera þægileg, hrein, þurr og nægilega stór svæði til að liggja á eða hvílast og gólfíð skal vera heilt en ekki rimlar. Á hvíldarsvæðinu skal vera nægilegur og þurr undirburður. Undirburður skal vera hálmur eða annað heppilegt náttúrulegt efni. Bæta má undirburðinn og auðga með hvaða jarðefni sem er sem er leyft skv. 24. gr. sem áburður eða jarðvegsbætandi efni til notkunar við lífræna framleiðslu,
- c) þrátt fyrir a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 3. gr. og aðra undirgrein 1. mgr. 3. gr. tilskipunar ráðsins 2008/119/EB ⁽¹⁾ skal bannað að hýsa kálfa í boxum út af fyrir sig eftir að þeir eru orðnir vikugamlir nema um sé að ræða stök dýr í takmarkaðan tíma og að því leyti sem slíkt er réttlætanlegt af ástæðum sem varða heilbrigði dýra,
- d) þegar kálfur er meðhöndlaður einn og sér af ástæðum sem varða heilbrigði dýra skal honum haldið í rými með gegnheilu gólfi og hann skal fá hálmundirburð. Kálfurinn verður að geta snúið sér auðveldlega og lagst áreynslulaust niður í fullri lengd.

1.9.2 Fyrir hjartardýr

1.9.2.1. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

- a) að minnsta kosti 60% af fóðrinu skulu koma frá búinu sjálfu eða, ef þetta er ekki gerlegt eða ef slíkt fóður er ekki fáanlegt, skulu framleidd í samstarfi við aðrar lífrænar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar í aðlögun og stjórnendur fóðurfyrirtækja sem nota fóður og fóðurefni frá sama landsvæði. Þessi hundradshluti skal hækkaður í 70% frá og með 1. janúar 2023,
- b) dýrin skulu alltaf hafa aðgang að bithaga til beitar þegar aðstæður leyfa,
- c) ef dýr hafa aðgang að bithaga á beitartímabilinu og ef húsakostur á veturna gerir þeim kleift að hreyfa sig óhindrað má falla frá þeirri skyldu að sjá þeim fyrir útisvæði yfir vetrarmánuðina,
- d) eldiskerfi skulu byggjast á hámarksnotkun bithaga með vísan til tiltækileika bithaga á mismunandi árstímum,
- e) að minnsta kosti 60% þurrefnis í daglegum skammti skal vera gróffóður, nýtt eða þurrkað fóður eða votfóður. Heimilt að minnka þennan hundradshluta í 50% fyrir hindir, í mest þrjá mánuði, snemma á mjólkurmyndunarskeiðinu.
- f) náttúruleg beit skal tryggð í kví á vaxtartímabilinu. Kvíar þar sem ekki er hægt að fá fóður með beit á vaxtartímabilinu skulu ekki leyfðar,
- g) fóðrun skal einungis leyfð ef um er að ræða að beit skortir vegna slæmra veðurskilyrða,
- h) húsdýr í kví skulu fá hreint og ferskt vatn. Ef náttúruleg vatnslind með auðveldu aðgengi fyrir dýrin er ekki tiltæk skal koma upp brynningarstöðum.

1.9.2.2. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

- a) hjartardýr skulu hafa aðgang að felustöðum, skýlum og girðingum sem skaða ekki dýrin,
- b) í kvíum fyrir rauðhirti verða dýrin að vera fær um að velta sér í leðjunni til að tryggja eðlislæg húðþrif og líkamshitastjórnun,

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 2008/119/EB frá 18. desember 2008 um lágmarkskröfur er varða vernd kálfa (Stjtið. ESB L 10, 15.1.2009, bls. 7).

- c) gólf í húsum skulu vera slétt en ekki hál,
- d) í öllum húsum skulu vera þægileg, hrein, þurr og nægilega stór svæði til að liggja á eða hvílast og gólfíð skal vera heilt en ekki rimlar. Á hvíldarsvæðinu skal vera nægilegur og þurr undirburður. Undirburður skal vera hálmur eða annað heppilegt náttúrulegt efni. Bæta má undirburðinn og auðga með hvaða jarðefni sem er sem er leyft skv. 24. gr. sem áburður eða jarðvegsbætandi efni til notkunar við lífræna framleiðslu,
- e) setja skal upp fóðrunarstaði á svæðum sem eru varin gegn veðri og aðgengileg bæði dýrum og einstaklingum sem sinna þeim. Jarðvegurinn þar sem fóðrunarstaðirnir eru skal vera þéttur og fóðrunarbúnaðurinn skal vera með þak,
- f) ef ekki er hægt að tryggja stöðugan aðgang að fóðri skal hanna fóðrunarstaðina þannig að öll dýrin geti étið á sama tíma.

1.9.3 Fyrir svín

1.9.3.1. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

- a) að minnsta kosti 30% af fóðrinu skulu koma frá búinu sjálfu eða, ef þetta er ekki gerlegt eða ef slíkt fóður er ekki fáanlegt, skulu framleidd í samstarfi við aðrar lífrænar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar í aðlögun og stjórnendur fóðurfyrirtækja sem nota fóður og fóðurefni frá sama landsvæði,
- b) bæta skal gróffóðri, nýju eða þurrkuðu fóðri eða votfóðri í daglegan skammt,
- c) ef bændur geta ekki fengið prótínfóður eingöngu úr lífrænni framleiðslu og lögbært yfirvald hefur staðfest að lífrænt ræktað prótínfóður sé ekki fáanlegt í nægilegu magni er heimilt að nota prótínfóður sem er ekki lífrænt ræktað til 31. desember 2025 að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
 - i. það er ekki fáanlegt í lífrænu formi,
 - ii. það er framleitt eða tilreitt án efnafræðilegra leysa,
 - iii. notkunin er takmörkuð við fóðrun smágrísa, allt að 35 kg að þyngd, með sérstökum prótínefnasamböndum og
 - iv. hámarkshlutfall fyrir þessi dýr, sem er leyft á hverju 12 mánaða tímabili, fer ekki yfir 5%. Reikna skal út hundraðshluta af þurrefni fóðurs úr landbúnaði.

1.9.3.2. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

- a) gólf í húsum skulu vera slétt en ekki hál,
- b) í húsum skulu vera þægileg, hrein, þurr og nægilega stór svæði til að liggja á eða hvílast og gólfíð skal vera heilt en ekki rimlar. Á hvíldarsvæðinu skal vera nægilegur og þurr undirburður. Undirburður skal vera hálmur eða annað heppilegt náttúrulegt efni. Bæta má undirburðinn og auðga með hvaða jarðefni sem er sem er leyft skv. 24. gr. sem áburður eða jarðvegsbætandi efni til notkunar við lífræna framleiðslu,
- c) þar skal alltaf vera nægilega stór svefnstaður úr hálmi eða öðru hentugu efni til að tryggja að öll svín í stúu geti lagst niður á sama tíma á eins plássfrekan hátt og unnt er,
- d) gyltum skal haldið í hópum nema á síðustu stigum fyrir got og meðan grísir eru á spena en á meðan verður gyltan að geta hreyft sig óhindrað í stúnni sinni og einungis skal hefta hreyfingar hennar í stuttan tíma í einu,
- e) með fyrirvara um allar viðbótarkröfur um hálmi skulu gyltur fá nægilega mikið af hálmi eða öðru hentugu, náttúrulegu efni nokkrum dögum fyrir væntanlegt got til að það nægi til að gera þeim kleift að hreiðra um sig,
- f) svæði til hreyfingar skulu vera þannig að svínin geti skitið þar, rótað og grafið. Að því er varðar rót og graf er heimilt að nota mismunandi undirlag.

1.9.4 Fyrir alifugla

1.9.4.1. Uppruni dýra

Til að koma í veg fyrir notkun þéttbærra eldisaðferða skulu alifuglar annaðhvort aldir þar til þeir ná lágmarksaldri eða að öðrum kosti vera af hægvoxandi alifuglastofnum sem eru aðlagðir að eldi utanhúss.

Lögbært yfirvald skal skilgreina viðmiðanir fyrir hægvoxandi stofna eða útbúa skrá yfir þessa stofna og sjá rekstraraðilum, öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni fyrir þessum upplýsingum.

Þegar bóndinn notar ekki hægvoxandi alifuglastofna skal lágmarksaldur við slátrun vera sem hér segir:

- a) 81 dagur fyrir kjúklinga,
- b) 150 dagar fyrir geldhana,
- c) 49 dagar fyrir pekingendur,
- d) 70 dagar fyrir moskusandarkollur,
- e) 84 dagar fyrir moskusandarsteggi,
- f) 92 dagar fyrir stökkendur,
- g) 94 dagar fyrir perluhænsn,
- h) 140 dagar fyrir kalkúnshana og aligæsir og
- i) 100 dagar fyrir kalkúnshænur.

1.9.4.2. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

- a) að minnsta kosti 30% af fóðrinu skulu koma frá búinu sjálfu eða, ef þetta er ekki gerlegt eða ef slíkt fóður er ekki fáanlegt, skulu framleidd í samstarfi við aðrar lífrænar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar í aðlögun og stjórnendur fóðurfyrirtækja sem nota fóður og fóðurefni frá sama landsvæði.
- b) bæta skal gróffóðri, nýju eða þurrkuðu fóðri eða vottfóðri í daglegan skammt,
- c) ef bændur geta ekki fengið prótínfóður fyrir alifugla eingöngu úr lífrænni framleiðslu og lögbært yfirvald hefur staðfest að lífrænt ræktað prótínfóður sé ekki fáanlegt í nægilegu magni er heimilt að nota prótínfóður sem er ekki lífrænt ræktað til 31. desember 2025 að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
 - i. það er ekki fáanlegt í lífrænu formi,
 - ii. það er framleitt eða tilreitt án efnafræðilegra leysa,
 - iii. notkunin er takmörkuð við fóðrun ungra alifugla með sérstökum prótínefnasamböndum og
 - iv. hámarkshlutfall fyrir þessi dýr, sem er leyft á hverju 12 mánaða tímabili, fer ekki yfir 5%. Reikna skal út hundraðshluta af þurrefni fóðurs úr landbúnaði.

1.9.4.3. Velferð dýra

Það skal bannað að reyta alifugla lifandi.

1.9.4.4. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

- a) að minnsta kosti þriðjungur gólfplatnar skal vera heill, þ.e. hvorki rimlar né grindur, og hann skal vera þakinn undirburðarefni á borð við hálm, hefilsþæni, sand eða torf,
- b) í alifuglahúsum fyrir varphænur skal nægilega stór hluti gólfplatnar, sem hæurnar hafa aðgang að, vera ætlaður til að safna driti þeirra,
- c) hús skulu tæmd að loknu eldi hvernar lotu alifugla. Á þeim tíma skal hreinsa og sóttahreinsa byggingar og innréttingar. Að loknu eldi hvernar lotu alifugla skal þar að auki láta gerði standa auð, á tímabili sem aðildarríkin ákveða, til að gróður nái að vaxa á ný. Þessar kröfur gilda ekki ef alifuglarnir eru ekki aldir í lotum, eru ekki hafðir í gerðum og eru frjálssir ferða sinna yfir daginn,

- d) alifuglar skulu hafa aðgang að útisvæði a.m.k. þriðjung ævi sinnar. Þó skulu varphænur og alifuglar til slátrunar hafa aðgang að útisvæði a.m.k. þriðjung ævi sinnar nema þegar tímabundnum takmörkunum hefur verið komið á á grundvelli löggjafar Sambandsins,
- e) samfelldum aðgangi að útisvæðum yfir daginn skal komið á eins snemma og mögulegt er miðað við aldur og alltaf þegar lífeðlisfræðilegt og líkamlegt ástand gerir það kleift nema þegar tímabundnum takmörkunum hefur verið komið á á grundvelli löggjafar Sambandsins,
- f) þrátt fyrir lið 1.6.5 ef um er að ræða undaneldisfugla og unghænur yngri en 18 vikna: þegar skilyrðin, sem eru tilgreind í lið 1.7.3 að því er varðar takmarkanir og skuldbindingar sem tengjast vernd fyrir heilbrigði manna og dýra sem komið er á á grundvelli löggjafar Sambandsins, eru uppfyllt og koma í veg fyrir að undaneldisfuglar og unghænur yngri en 18 vikna hafi aðgang að útisvæðum skal líta á útípalla sem útisvæði og í slíkum tilvikum skulu þeir vera með vírnetsgirðingu til að halda öðrum fuglum úti,
- g) á útisvæðum fyrir alifugla skulu alifuglarnir hafa greiðan aðgang að fullnægjandi fjölda drykkjartroga,
- h) útisvæði fyrir alifugla skulu að mestu þakin gróðri,
- i) við skilyrði þar sem tiltækileiki fódurs á útisvæðinu er takmarkaður, t.d. vegna snjóþekju í langan tíma eða þurrviðrasamra veðurskilyrða, skal viðbótarfóðrun með gróffóðri innifalin sem hluti af fóðri alifugla,
- j) ef alifuglum er haldið innandyra vegna takmarkana eða skuldbindinga sem komið er á á grundvelli löggjafar Sambandsins skulu þeir hafa stöðugan aðgang að nægilegu magni af gróffóðri og hentugu efni til að uppfylla atferlisfræðilegar þarfir sínar,
- k) vatnafuglar skulu hafa aðgang að straumvatni, tjörn, stöðuvatni eða hyl hvenær sem veðráttu og hollustusamleg skilyrði leyfa til þess að tegundabundnar þarfir þeirra og kröfur um velferð dýra séu virtar; ef veðurskilyrði leyfa ekki slíkan aðgang skulu þeir hafa aðgang að vatni sem gerir þeim kleift að dýfa hausnum í það til að hreinsa fjaðrirnar,
- l) heimilt er að nota gervilýsingu til viðbótar dagsbirtu svo að veita megi að hámarki 16 klukkustunda birtu á dag með samfelldri næturhvíld án gervilýsingar í a.m.k. 8 klukkustundir,
- m) nothæfur heildaryfirborðsflötur fyrir alifugla til eldis í alifuglahúsum í hvaða framleiðslueiningu sem er skal ekki fara yfir 1 600 m²,
- n) ekki skal heimilt að hafa fleiri en 3000 varphænur í einu hólfi í alifuglahúsi.

1.9.5 Fyrir kanínur

1.9.5.1. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

- a) að minnsta kosti 70 % af fóðrinu skulu koma frá búinu sjálfu eða, ef þetta er ekki gerlegt eða ef slíkt fóður er ekki fáanlegt, skulu framleidd í samstarfi við aðrar lífrænar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar í aðlögun og stjórnendur fóðurfyrirtækja sem nota fóður og fóðurefni frá sama landsvæði,
- b) kanínur skulu alltaf hafa aðgang að bithaga til beitar þegar aðstæður leyfa,
- c) eldiskerfi skulu byggjast á hámarksnotkun bithaga með vísan til tiltækileika bithaga á mismunandi árstímum,
- d) trefjótt fóður, s.s. hálmur eða hey, skal látið í té þegar gras er ekki nægilegt. Fóðurlurtir skulu mynda a.m.k. 60% af fóðrinu.

1.9.5.2. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

- a) í húsum skulu vera þægileg, hrein, þurr og nægilega stór svæði til að liggja á eða hvílast og gólfíð skal vera heilt en ekki rimlar. Á hvíldarsvæðinu skal vera nægilegur og þurr undirburður. Undirburður skal vera hálmur eða annað heppilegt náttúrulegt efni. Bæta má undirburðinn og auðga með hvaða jarðefni sem er sem er leyft skv. 24. gr. sem áburður eða jarðvegsbætandi efni til notkunar við lífræna framleiðslu,
- b) kaninum skal haldið í hópum,

- c) á kanínubúum skal nota hraust kyn sem eru aðlöguð að utanhússkilyrðum,
- d) kanínur skulu hafa aðgang að:
 - i. yfirbyggðu skýli, þ.m.t. dimmir felustaðir,
 - ii. útigerði með gróðri, helst bithaga,
 - iii. upphækkuðum palli sem þær geta setið á, annaðhvort inni eða úti,
 - iv. efni í gotbæli fyrir öll mjólkandi kvendýr.

1.9.6 Fyrir býflugur

1.9.6.1. Uppruni dýra

Að því er varðar býrækt skal notkun á *Apis mellifera* og staðbrigðum þeirra njóta forgangs.

1.9.6.2. Næring

Að því er varðar næringu gilda eftirfarandi reglur:

- a) við lok framleiðsluskeiðsins skal skilja eftir nægilegan forða af hunangi og frjókornum í býkúpunum til að býflugurnar lifi veturinn af,
- b) fóðrun býflugnasambúa er eingöngu heimil ef afkomu sambúsins er stefnt í hættu vegna loftslagsskilyrða. Í slíku tilviki skal fóðra býflugnasambú á lífrænt framleiddu hunangi, lífrænt framleiddu sykursýrópi eða lífrænt framleiddum sykri.

1.9.6.3. Heilbrigðisþjónusta

Að því er varðar heilbrigðisþjónustu gilda eftirfarandi reglur:

- a) í því skyni að vernda ramma, býkúpur og vaxkökur, einkum fyrir skaðvöldum, skal einungis leyfa nagdýraeitur sem er notað í gildrum og viðeigandi vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr.,
- b) það skal heimilt að beita eðlisfræðilegri meðhöndlun, t.d. gufu eða beinum loga, til að sótthreinsa býgarða,
- c) einungis má eyða karlkyns ungvíði til að unnt sé að einangra meindýrasmit af völdum *Varroa destructor*,
- d) ef sjúkdómur eða annað herjar á sambúin, þrátt fyrir allar forvarnarráðstafanir, skulu þau meðhöndluð þegar í stað og ef nauðsyn krefur má koma þeim fyrir í einangruðum bygörðum,
- e) heimilt er að nota maurasýru, mjólkursýru, ediksýru og oxalsýru, svo og mentól, þýmól, evkalyptól og kamfóru, ef um er að ræða meindýrasmit af völdum *Varroa destructor*,
- f) ef veitt er meðhöndlun með hefðbundnum vörum, sem eru framleiddar með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, öðrum en vörum og efnum sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr., skal koma meðhöndluðum sambúum fyrir í einangruðum bygörðum meðan meðhöndlunin stendur yfir og skipta öllu vaxinu út fyrir vax sem kemur úr lífrænni býrækt. Síðan skal 12 mánaða aðlögunartíminn, sem mælt er fyrir um í lið 1.2.2, gilda um þessi sambú.

1.9.6.4. Velferð dýra

Að því er varðar býrækt gilda eftirfarandi almennar viðbótarreglur:

- a) eyðing býflugna í vaxkökum, sem aðferð í tengslum við söfnun býræktarafurðanna, skal bönnuð,
- b) sköddun, s.s. að klippa vængi býflugnadrottninganna, skal bönnuð.

1.9.6.5. Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

- a) koma skal bygörðum fyrir á svæðum þar sem tryggður er tiltækileiki hunangslagar og frjókorna sem eru einkum úr lífrænt ræktuðum plöntum eða, eftir því sem við á, úr sjálfsprottnum gróðri eða skógi með skógvörslu sem er ekki lífræn eða plöntum sem aðeins eru meðhöndlaðar með aðferðum sem hafa lítil umhverfisáhrif,
- b) býgarðar skulu hafðir í hæfilegri fjarlægð frá gjöfum sem geta leitt til smitunar býræktarafurða eða vanheilsu býflugna,

- c) staðsetning býgarða skal vera þannig að innan 3 km geisla frá býgarðinum séu hunangslagar- og frjókornagjafar mestmegnis lífrænt ræktaðar plöntur og/eða villtur gróður og/eða plöntur sem hafa verið meðhöndlaðar með aðferðum sem hafa lítil áhrif á umhverfið, sem eru jafngildar þeim sem kveðið er á um í 28. og 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1305/2013, sem geta ekki haft áhrif á það hvort býræktarframleiðslan flokkist sem lífræn eða ekki. Sú krafa gildir ekki þar sem blómgun verður ekki eða ef býflugnasambúin eru í dvala,
- d) býkúpur og efni sem eru notuð við býrækt skulu í grunninn vera úr náttúrulegum efnum sem skapa ekki hættu á mengun fyrir umhverfið eða býræktarafurðirnar,
- e) bývax í nýja ramma skal koma frá lífrænum framleiðslueiningum,
- f) einungis er heimilt að nota náttúruafurðir, s.s. býþétti, vax og plöntuolíur, í býkúpunum,
- g) ekki skal nota tilbúin fæliefni meðan hunangsslenging fer fram,
- h) ekki skal taka hunang úr vaxkókum með ungvíði,
- i) ekki skal líta á býrækt sem lífræna ef hún er stunduð á landsvæðum eða svæðum sem aðildarríki hafa tilnefnt sem landsvæði eða svæði þar sem ekki er gerlegt að stunda lífræna býrækt.

III. hluti: Framleiðslureglur sem varða þörunga og lagareldisdýr

1. Almennar kröfur
 - 1.1. Starfsemi skal fara fram á stöðum sem verða ekki fyrir mengun frá vörum eða efnum sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu eða frá mengunarefnum sem myndu stofna lífrænu eðli varanna í hættu.
 - 1.2. Lífrænar framleiðslueiningar og framleiðslueiningar sem eru ekki lífrænar skulu aðskildar á fullnægjandi hátt í samræmi við kröfur sem aðildarríkin setja um lágmarksaðskilnaðarfjarlægð, eftir atvikum. Slíkar aðskilnaðar-ráðstafanir skulu byggjast á náttúrulegri stöðu, aðgreindum vatnsveitukerfum, fjarlægðum, sjávarföllum og staðsetningu lífræna framleiðslueiningarinnar í upp- og niðurstreymi. Ekki skal líta á framleiðslu þörunga og lagareldisafurða sem lífræna ef hún er stunduð á stöðum eða svæðum sem aðildarríki hafa tilnefnt sem staði eða svæði sem henta ekki fyrir slíka starfsemi.
 - 1.3. Gera skal kröfu um umhverfismat, sem er viðeigandi fyrir framleiðslueininguna, fyrir alla nýja rekstraraðila sem sækja um lífræna framleiðslu og framleiða meira en 20 tonn af lagareldisafurðum á ári til að ganga úr skugga um aðstæður í framleiðslueiningunni og nánasta umhverfi hennar og líkleg áhrif af starfsemi hennar. Rekstraraðilinn skal leggja umhverfismatið fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila. Innihald umhverfismatsins skal byggjast á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/92/ESB ⁽¹⁾. Ef framleiðslueiningin hefur þegar fallið undir jafngilt mat er heimilt að nota það mat í þessum tilgangi.
 - 1.4. Eyðing fenjavíðar skal ekki heimiluð.
 - 1.5. Rekstraraðilinn skal leggja fram áætlun um sjálfbæra stjórnun lagareldis og þörungatekju í réttu hlutfalli við framleiðslueininguna.
 - 1.6. Áætlunin skal uppfærð árlega og í henni skal fjalla um umhverfisáhrif starfseminnar og þá umhverfisvöktun sem grípa á til og í henni skal tilgreina þær ráðstafanir sem á að gera til að lágmarka neikvæð áhrif á umhverfi á sjó og í landi, þ.m.t. eftir atvikum losun næringarefna í umhverfinu í hverju framleiðsluferli eða á hverju ári. Í áætluninni skal skrá eftirlit með tæknibúnaði og viðhald á honum.
 - 1.7. Varnar- og forvarnarráðstafanir sem gerðar eru gegn afræningjum í samræmi við tilskipun 92/43/EBE og landsreglur skulu skráðar í áætlunina um sjálfbæra stjórnun.
 - 1.8. Við samningu stjórnunaráætlunarinnar skal samræming við rekstraraðila í nágrenninu eiga sér stað, eftir atvikum.
 - 1.9. Rekstraraðilar lagar- og þörungaeildis skulu útbúa áætlun um að draga úr úrgangi, sem hluta af áætluninni um sjálfbæra stjórnun, sem skal komið á við upphaf starfseminnar. Ef unnt er skal takmarka notkun á afgangsvarma við orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/92/ESB frá 13. desember 2011 um mat á áhrifum sem tiltekna framkvæmdir á vegum hins opinbera eða einkaaðila kunna að hafa á umhverfið (Stjtið. ESB L 26, 28.1.2012, bls. 1).

1.10. Vinnsla óunninna afurða

Ef tilreiðsluadgerðir, aðrar en vinnsla, eru gerðar á þörungum eða lagareldisdýrum skulu almennu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 og 2.2.3 í IV. hluta, gilda að breyttu breytanda um slíkar aðgerðir.

2. Kröfur sem varða þörunga

Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 10., 11. og 15. gr. og, ef við á, í 1. þætti þessa hluta skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum þætti, gilda um lífræna söfnun og framleiðslu á þörungum. Þessar reglur skulu gilda að breyttu breytanda um framleiðslu á plöntusvifum.

2.1. Aðlögun

2.1.1 Aðlögunartími framleiðslueiningar fyrir söfnun þörunga skal vera sex mánuðir.

2.1.2 Aðlögunartími framleiðslueiningar fyrir þörungaræktun skal vera sex mánuðir eða eitt heilt framleiðsluferli, eftir því hvort er lengra.

2.2. Framleiðslureglur sem varða þörunga

2.2.1 Líta skal á söfnun villtra þörunga og hluta þeirra sem lífræna framleiðslu að því tilskildu að:

a) vaxtarsvæðin séu hentug frá heilbrigðissjónarmiði og vistfræðilegt ástand þeirra mjög gott eins og skilgreint er í tilskipun 2000/60/EB, eða af jafngildum gæðum og:

— framleiðslusvæði sem eru flokkuð sem A og B í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ⁽¹⁾ til 13. desember 2019 eða

— samsvarandi flokkunarsvæði sem sett eru fram í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við 8. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 frá 14. desember 2019,

b) söfnunin hafi ekki veruleg áhrif á stöðugleika náttúrulegs vistkerfis eða viðhald tegunda á tekjussvæðinu.

2.2.2 Ræktun þörunga skal stunduð á svæðum þar sem umhverfis- og hollustueiginleikar eru a.m.k. jafngildir þeim sem lýst er í a-lið í lið 2.2.1 til þess að hún teljist lífræn. Að auki skulu eftirfarandi framleiðslureglur gilda:

a) nota skal sjálfbærar aðferðir á öllum stigum framleiðslunnar, frá söfnun þörungaungviðis til tekju,

b) til að tryggja að fjölbreyttu genasafni sé viðhaldið skal söfnun þörungaungviðis í náttúrunni fara reglulega fram til að viðhalda og auka breytileika ræktunarstofns innanhúss,

c) ekki skal nota áburð nema í aðstöðu innandyra og einungis ef hann hefur verið leyfður skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu í þessum tilgangi.

2.3. Ræktun þörunga

2.3.1 Við ræktun þörunga í hafi skal einungis nota næringarefni sem koma fyrir í umhverfinu frá náttúrunnar hendi eða úr framleiðslu á lífrænt öldum lagareldisdýrum sem helst er staðsett í nágrenninu sem hluti af fjölræktunarkerfi.

2.3.2 Í aðstöðu á landi þar sem ytri gjafar næringarefna eru notaðir skal sannprófa að næringargildið í frárennslisvatninu sé það sama eða lægra en í innrennslisvatninu. Einungis er heimilt að nota næringarefni úr jurta- eða steinaríkinu sem eru leyfð skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu.

2.3.3 Ræktunarpéttleiki eða rekstrarpéttbærni skal skráð og heilleika vatnsumhverfisins skal viðhaldið með því að tryggja að ekki verði farið yfir það hámarks magn þörunga sem umhverfið getur borið án neikvæðra áhrifa.

2.3.4 Reipi og annar búnaður sem notaður er við ræktun þörunga skal endurnýttur eða enduruninn eftir því sem unnt er.

2.4. Sjálfbær söfnun villtra þörunga

2.4.1 Áður en söfnun þörunga hefst skal framkvæma mat á lífmassa einu sinni.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjttíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

- 2.4.2 Halda skal skriflegt bókhald í einingunni eða á athafnasvæðinu þannig að rekstraraðila sé gert kleift að greina og eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila að sannreyna að þeir sem safna hafi einungis afhent villta þörungum sem eru framleiddir í samræmi við þessa reglugerð.
- 2.4.3 Söfnun skal fara þannig fram að magnið sem er safnað valdi ekki verulegum áhrifum á stöðu vatnsumhverfisins. Ráðstafanir, s.s. söfnunartækni, lágmarksstærð, aldur, æxlunarferli eða stærð þörungum sem eftir eru, skulu gerðar til að tryggja að þörungarnir geti endurnýjað sig og til að tryggja að komið sé í veg fyrir meðafla.
- 2.4.4 Ef þörungum er safnað af sameiginlegu söfnunarsvæði eða almenningssöfnunarsvæði skulu skjalfestar sannanir, sem viðeigandi yfirvald sem hlutaðeigandi aðildarríki tilnefni leggur fram, vera tiltækar til að sýna að söfnunin í heild sinni sé í samræmi við þessa reglugerð.

3. Kröfur sem varða lagareldisdýr

Til viðbótar við almennu framleiðslureglunum sem mælt er fyrir um í 9., 10., 11. og 15. gr. og, ef við á, í 1. þætti þessa hluta skulu reglur, sem mælt er fyrir um í þessum þætti, gilda um lífræna framleiðslu á fisktegundum, krabbadýrum, skrápdyrum og lindýrum. Þessar reglur skulu einnig gilda, að breyttu breytanda, um framleiðslu á dýrasvífi, smákrabbadýrum, hjóldýrum, ormum og öðrum lagardýrum sem eru notuð sem fóður.

3.1. Almennar kröfur

3.1.1 Aðlögun

Eftirfarandi aðlögunartímar fyrir framleiðslueiningar í lagareldi skulu gilda um eftirfarandi tegundir lagareldis- aðstöðu, þ.m.t. lagareldisdýr sem fyrir eru:

- fyrir aðstöðu sem ekki er hægt að tæma, hreinsa og sóttreinsa: 24 mánaða aðlögunartími,
- fyrir aðstöðu sem hefur verið tæmd eða er í rekstrarhvíld: 12 mánaða aðlögunartími,
- fyrir aðstöðu sem hefur verið tæmd, hreinsuð og sóttreinsuð: sex mánaða aðlögunartími,
- fyrir aðstöðu í opnu vatni, þ.m.t. sem framleiðir samlokur: þriggja mánaða aðlögunartími.

3.1.2 Uppruni lagareldisdýra

3.1.2.1. Að því er varðar uppruna lagareldisdýra gilda eftirfarandi reglur:

- lífrænt lagareldi skal byggjast á eldi ungra dýra sem eru upprunnin úr lífrænum eldisstofnum og úr lífrænum framleiðslueiningum,
- nota skal tegundir sem eru ræktaðar á staðnum og undaneldi skal miða að því að gefa af sér stofna sem eru betur lagaðir að framleiðsluskilyrðum, tryggja heilbrigði og velferð dýra og að nýting á fóðurforða sé góð. Láta skal lögbæru yfirvaldi eða, eftir því sem við á, eftirlitsaðila eða eftirlitsyfirvaldi í té skjalfesta sönnun fyrir uppruna þeirra og meðhöndlun.
- velja skal tegundir sem eru hraustar og sem hægt er að framleiða án þess að valda umtalsverðum skaða á villtum stofnum,
- einungis er heimilt að koma með veidd, villt lagareldisdýr eða lagareldisdýr til undaneldis sem eru ekki lífrænt alin inn á eldisstöð í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum ef engin lífrænt alin kyn eru fánleg eða ef komið er með nýjan erfðastofn til undaneldis inn í framleiðslueininguna, eftir að lögbært yfirvald hefur veitt leyfi, með það í huga að bæta hæfi erfðastofnsins. Slíkum dýrum skal haldið undir lífrænni stjórnun í a.m.k. þrjú mánuði áður en heimilt er að nota þau til undaneldis. Að því er varðar dýr sem eru á rauðlista Alþjóðanáttúruverndarsambandsins yfir tegundir í hættu er einungis heimilt að veita leyfi til að nota veiddar, villtar lífverur í tengslum við verndaráætlanir sem viðkomandi opinber yfirvöld, sem eru í forsvari fyrir verndaráttakinu, viðurkenna,
- söfnun villts ungvíðis lagareldisdýra til frekari vaxtar skal sérstaklega takmörkuð við eftirfarandi tilvik:
 - náttúrulegt streymi fiska eða krabbadýraseiða og ungvíðis þegar tjarnir, afmörkunarkerfi og kvíar eru fyllt,

ii. stofnendurnýjun villtra seiða eða krabbadýraseiða, af tegundum sem eru ekki á rauðlista Alþjóðanáttúruverndarsambandsins yfir tegundir í hættu, í lagareldisdreifraekt inni á votlendi, s.s. tjörnum með ísöltu vatni, svæðum milli flóðmarka og strandlónum, að því tilskildu að:

- stofnendurnýjunin sé í samræmi við stjórnunarráðstafanir sem viðkomandi yfirvöld hafa samþykkt til að tryggja sjálfbæra nýtingu viðkomandi tegunda og
- dýrin séu eingöngu fóðruð á fóðri sem er til staðar í umhverfinu frá náttúrunnar hendi.

Þrátt fyrir a-lið er aðildarríkjum heimilt að leyfa að komið sé með inn í lífræna framleiðslueiningu til frekari vaxtar að hámarki 50% af ungvíði, sem er ekki úr lífrænu eldi, tegunda sem voru ekki aldar sem lífrænar í Sambandinu fyrir 1. janúar 2021 að því tilskildu að a.m.k. seinni tveimur-þriðju hlutum tímalengdar framleiðsluferlisins sé stjórnað samkvæmt lífrænni stjórnun. Heimilt er að veita slíka undanþágu í tvö ár hið mesta og hún skal ekki vera endurnýjanleg.

Að því er varðar lagareldisstöðvar sem eru staðsettar utan Sambandsins er einungis eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum, sem hafa verið viðurkenndir í samræmi við 1. mgr. 46. gr., heimilt að veita slíka undanþágu vegna tegunda sem voru hvorki aldar sem lífrænar tegundir á yfirráðasvæði landsins þar sem stöðin er staðsett né í Sambandinu. Heimilt er að veita slíka undanþágu í tvö ár hið mesta og hún skal ekki vera endurnýjanleg.

3.1.2.2. Að því er varðar undaneldi gilda eftirfarandi reglur:

- a) ekki skal nota hormóna og hormónaafleiður,
- b) ekki skal nota tilbúna framleiðslu á einkynja stofnum, að undanskilinni handflokkan, framkallaða fjöllitun, tilbúna kynblöndun og klónun,
- c) velja skal viðeigandi stofna.

3.1.3 Næring

3.1.3.1. Að því er varðar fóður fyrir fiska, krabbadýr og skrápdyr gilda eftirfarandi reglur:

- a) dýrin skulu fóðruð á fóðri sem uppfyllir næringarþarfir dýranna á mismunandi þroskaskeiðum þeirra,
- b) við hönnun fóðurkerfa skal fylgja eftirfarandi forgangsröð:
 - i) heilbrigði dýra og velferð,
 - ii) mikil vörugæði, þ.m.t. næringarfræðileg samsetning vörunnar, sem skal tryggja mikil gæði fullunninnar ætrar vöru,
 - iii) lítil umhverfisáhrif,
- c) plöntuhluti fóðurs skal vera lífrænn og sá hluti fóðurs sem er úr lagardýrum skal upprunninn úr lífrænu lagareldi eða úr sjávarútvegi sem hefur verið vottaður sem sjálfbær samkvæmt kerfi sem lögbært yfirvald viðurkennir í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1380/2013,
- d) einungis skal nota fóðurefni, sem eru ekki lífrænt framleidd, úr jurtaríkinu, dýraríkinu, þörungum eða úr geri, fóðurefni úr örverum eða steinefnum, fóðurukefni og hjálparefni við vinnslu ef þau hafa verið leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu samkvæmt þessari reglugerð,
- e) ekki skal nota vaxtarhvata og tilbúnar aínósýrur.

3.1.3.2. Að því er varðar samlokur og aðrar tegundir sem eru ekki fóðraðar heldur nærast á náttúrulegu svifi gilda eftirfarandi reglur:

- a) slík dýr sem taka til sín fæðu með sínu skulu fá alla næringu sem þau þurfa úr náttúrunni nema þegar um er að ræða ungvíði sem er alið í klakstöðvum og seiðastöðvum,
- b) vaxtarsvæðin skulu vera hentug frá heilbrigðissjónarmiði og annaðhvort skal vistfræðilegt ástand þeirra vera mjög gott eins og skilgreint er í tilskipun 2000/60/EB eða umhverfisleg staða þeirra góð eins og skilgreint er í tilskipun 2008/56/EB, eða vera af jafngildum gæðum og:

- framleiðslusvæði sem eru flokkuð sem A í reglugerð (EB) nr. 854/2004 til 13. desember 2019 eða

- samsvarandi flokkunarsvæði sem sett eru fram í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við 8. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 frá 14. desember 2019.

3.1.3.3. Sértekur reglur um fóður fyrir lagareldisdýr sem eru kjötætur

Uppruni fóðurs fyrir lagareldisdýr, sem eru kjötætur, skal vera samkvæmt eftirfarandi forgangsörð:

- a) lífrænt ræktað fóður úr lagareldi,
- b) fiskimjöl og fisklýsi úr afskurði úr lífrænu lagareldi, upprunið úr fiski, krabbadýrum eða lindýrum,
- c) fiskimjöl og fisklýsi og fóðurefni úr fiski sem er unnið úr afskurði af fiski, krabbadýrum eða lindýrum sem voru veidd til manneldis í sjálfbærum sjávarútvegi,
- d) fiskimjöl og fisklýsi og fóðurefni úr fiski sem er unnið úr heilum fiski, krabbadýrum eða lindýrum sem voru veidd í sjálfbærum sjávarútvegi og ekki notuð til manneldis,
- e) lífrænt framleidd fóðurefni úr jurta- eða dýraríkinu; plöntuefni skal ekki fara yfir 60% af innihaldsefnum samtals.

3.1.3.4. Sértekur reglur um fóður fyrir tiltekin lagareldisdýr

Í áframeldisfasanum skal fóðra fisk í landvatni, þursarækjur, ferskvatnsrækjur og fisk í hitabeltisferskvatni sem hér segir:

- a) þau skulu fóðruð á fóðri sem er til staðar frá náttúrunnar hendi í tjörnum og vötnum,
- b) ef fóður frá náttúrunnar hendi, sem um getur í a-lið, er ekki til í nægilegu magni er heimilt að nota lífrænt ræktað fóður úr jurtaríkinu, helst ræktað á búinu sjálfu, eða þörungum. Rekstraraðilar skulu halda til haga skjalfestri sönnun fyrir þörf til að nota viðbótarfóður,
- c) ef bætt er við fóður frá náttúrunnar hendi, í samræmi við b-lið:
 - i) má fóðurskammtur fyrir þursarækjur og ferskvatnsrækjur (*Macrobrachium* spp.) innihalda að hámarki 25% af fiskimjöli og 10% af fisklýsi sem er fengið úr sjálfbærum sjávarútvegi,
 - ii) má fóðurskammtur fengrana (*Pangasius* spp.) innihalda að hámarki 10% af fiskimjöli eða fisklýsi sem er fengið úr sjálfbærum sjávarútvegi.

3.1.4 Heilbrigðisþjónusta

3.1.4.1. Varnir gegn sjúkdómum

Að því er varðar varnir gegn sjúkdómum gilda eftirfarandi reglur:

- a) sjúkdómavarnir skulu byggjast á því að dýrunum sé haldið við kjörskilyrði með viðeigandi staðsetningu, m.a. að teknu tilliti til þarfa tegundarinnar fyrir mikil vatnsgæði, flæði og skiptihraða, ákjósanlega hönnun búanna, beitingu góðra búskaparháttanna og stjórnunaraðferða, þ.m.t. reglubundin hreinsun og sótthreinsun athafnasvæða, hágæðafóður, viðeigandi þéttleiki dýra og val á kyni og stofni,
- b) heimilt er að nota ónæmislyf fyrir dýr,
- c) í stjórnunaráætlun um heilbrigði dýra skal fjalla um aðgerðir til smit- og sjúkdómavarna, þ.m.t. skriflegan samning um heilbrigðisráðgjöf, í réttu hlutfalli við framleiðslueininguna, við viðurkenndan þjónustuaðila á sviði heilbrigðisefirlits með lagardýrum sem skal heimsækja eldisstöðina ekki sjaldnar en einu sinni á ári eða, ef um er að ræða samlokur, ekki sjaldnar en annað hvert ár,
- d) afmörkunarkerfi, búnað og áhöld skal hreinsa og sótthreinsa vandlega,
- e) ásætur skal einungis fjarlægja með eðlislænum aðferðum eða handvirkir og, eftir því sem við á, skila þeim í sjó fjarri eldisstöðinni,
- f) einungis er heimilt að nota þau efni til hreinsunar og sótthreinsunar á búnað og aðstöðu sem eru leyfð skv. 24. gr. til notkunar við lífræna framleiðslu,

- g) að því er varðar rekstrarhvíld gilda eftirfarandi reglur:
- i) lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili skal ákvarða hvort rekstrarhvíld sé nauðsynleg og skal ákvarða viðeigandi tímalengd sem skal beita og skrá eftir hvert framleiðsluferli í afmörkunarkerfum í opnu hafi,
 - ii) hún skal ekki vera skyldubundin fyrir samlokuræktun,
 - iii) meðan á rekstrarhvíld stendur skal tæma og sóttreinsa búrið eða önnur mannvirki sem eru notuð við framleiðslu á lagareldisdýrum og láta þau standa tóm áður en þau eru notuð aftur,
- h) eftir því sem við á skal fjarlægja óetíð fiskafóður, saur og dauð dýr tafarlaust til að komast hjá hvers konar áhættu á verulegu umhverfistjóni að því er varðar stöðu vatnsgæða, til að lágmarka áhættu á sjúkdómum og til að komast hjá því að laða að skordýr eða nagdýr,
- i) einungis er heimilt að nota útfjólublátt ljós og óson í klak- og seiðastöðvum,
- j) að því er varðar lífrænar varnir gegn útsníklum skal notkun á hreinsifiski og notkun á ferskvatni, sjó og natríumklóríðlausnum njóta forgangs.

3.1.4.2. Meðhöndlun dýralæknis

Að því er varðar meðhöndlun dýralæknis gilda eftirfarandi reglur:

- a) sjúkdóma skal meðhöndla tafarlaust til að komast hjá því að dýrin líði þjáningar. Heimilt er að nota hefðbundin dýralyf, sem eru framleidd með efnafræðilegum aðferðum, þ.m.t. sýklalyf, ef nauðsyn krefur, við ströng skilyrði og á ábyrgð dýralæknis, ef notkun á jurtalækningalyfjum, smáskammtaafurðum og öðrum vörum er ekki viðeigandi. Eftir því sem við á skal skilgreina takmarkanir sem lúta að meðhöndlun og biðtíma til afurðanýtingar,
- b) meðhöndlun sem tengist vernd fyrir heilbrigði manna og dýra og komið er á á grundvelli löggjafar Sambandsins skal heimiluð,
- c) ef heilbrigðisvandamál kemur upp, þrátt fyrir forvarnarráðstafanir til að tryggja heilbrigði dýra sem um getur í lið 3.1.4.1, er heimilt að nota meðferðir sem varða heilbrigði dýra í eftirfarandi forgangs röð:
 - i) efni úr jurta-, dýra eða steinaríkinu í smáskammtaþynningu,
 - ii) plöntur og útrætti þeirra sem hafa ekki deyfandi áhrif og
 - iii) efni s.s. snefilefni, málma, náttúrulega ónæmisglæða eða leyfðar bætibakteríur,
- d) notkun hefðbundinna lækningameðferða skal takmörkuð við tvær meðferðir á ári, að undanskildum bólusetningum og lögboðnum niðurskurðaráætlunum. Ef um er að ræða framleiðsluferli til styttri tíma en eins árs gildir þó takmörkun um eina hefðbundna lækningameðferð. Ef farið er yfir tilgreind mörk fyrir fjölda hefðbundinna lækningameðferða skal ekki setja hlutaðeigandi lagareldisdýr á markað sem lífrænt ræktaðar afurðir,
- e) notkun á meðhöndlun gegn sníklum, annarri en gegnum lögboðnar varnaráætlanir sem aðildarríki starfrækja, skal takmörkuð við tvö skipti á ári eða eitt skipti á ári ef framleiðsluferlið er styttra en 18 mánuðir,
- f) biðtími til afurðanýtingar fyrir hefðbundna meðhöndlun dýralæknis og meðhöndlun gegn sníklum í samræmi við d-lið, þ.m.t. meðhöndlun samkvæmt lögboðnum varnar- og niðurskurðaráætlunum, skal vera tvöfaldur sá biðtími til afurðanýtingar sem um getur í 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða, ef þessi tími er ekki tilgreindur, 48 klukkustundir,
- g) öll notkun dýralyfja skal tilkynnt til lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, til eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila áður en dýrin eru sett á markað sem lífrænt ræktaðar afurðir. Meðhöndlaður stofn skal vera auðþekktanlegur.

3.1.5 Húsakostur og búskaparhættir

- 3.1.5.1. Framleiðslustöðvar í lagareldi með lokuðu hringrásarkerfi skulu bannaðar, að undanskildum klakstöðvum og seiðastöðvum eða stöðvum til að framleiða tegundir lífvera sem eru notaðar sem lífrænt ræktað fóður.

3.1.5.2. Einungis skal leyfa manngerða hitun eða kælingu vatns í klakstöðvum og seiðastöðvum. Heimilt er að nota náttúrulegt vatn úr borholu til að hita eða kæla vatn á öllum stigum framleiðslu.

3.1.5.3. Búskaparumhverfi lagareldisdýra skal hannað á þann hátt að lagareldisdýrin, í samræmi við tegundabundnar þarfir þeirra:

- a) hafi nægilegt rými m.t.t. velferðar þeirra og að þéttleiki dýranna sé viðeigandi eins og mælt er fyrir um í framkvæmdargerðum sem um getur í 3. mgr. 15. gr.,
- b) séu haldin í vatni af miklum gæðum, m.a. með fullnægjandi flæði og skiptihraða, nægum súrefnisgildum og lágum gildum umbrotsefna,
- c) séu haldin við hitastig og lýsingaraðstæður sem eru í samræmi við kröfur fyrir tegundina og með hliðsjón af landfræðilegri staðsetningu.

Þegar tekið er tillit til áhrifa þéttleika dýra á velferð framleidds fisks skal vakta og taka tillit til ástands fisksins (s.s. uggaskaði, önnur meiðsli, vaxtarhraði, atferli sem sýnt er og almennt heilsufar) og vatnsgæða.

Ef um er að ræða ferskvatnsfisk skal gerð botnsins vera eins nálægt náttúrulegum skilyrðum og hægt er.

Ef um er að ræða vatnakarpa og svipaðar tegundir:

- skal botninn vera náttúrulegur jarðvegur,
- skal gjöf lífræns áburðar og steinefnaáburðar í tjarnir og vötn einungis framkvæmd með áburði og jarðvegsbætandi efnum sem hafa verið leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr., í magni sem nemur að hámarki 20 kg köfnunarefni/hektara,
- skulu meðferðir sem fela í sér notkun tilbúinna íðefna til að halda í skefjum vatnaplöntum og þekjuplöntum, sem eru til staðar í vatninu þar sem framleiðslan fer fram, bannaðar.

3.1.5.4. Hönnun og bygging afmörkunarkerfa í lagareldi skal sýna straumhraða og eðlisefnafræðilegar breytur sem vernda heilsu og velferð dýranna og sem koma til móts við atferlisfræðilegar þarfir þeirra.

Fylgja skal ákvæðum um sérstaka eiginleika er varða framleiðslukerfi og afmörkunarkerfi fyrir tegundir eða tegundarhópa sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerðunum sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

3.1.5.5. Eldiseiningar á landi skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- a) í gegnumstreymiskerfi skal vera mögulegt að vakta og stjórna straumhraða og vatnsgæðum bæði inn- og útstreymisvatns,
- b) á a.m.k. 10% af svæðinu umhverfis stöðina (skilflötur lands og vatns) skal vera náttúrulegur gróður.

3.1.5.6. Afmörkunarkerfi í sjó skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- a) þau skulu staðsett þar sem vatnsflæði, dýpt og skiptihraði í vatnshlotinu eru fullnægjandi til að lágmarka áhrif á sjávarbotn og vatnshlot í kring,
- b) hönnun búra, bygging og viðhald skal vera viðeigandi m.t.t. berskjöldunar gagnvart rekstrarumhverfinu.

3.1.5.7. Afmörkunarkerfi skulu hönnuð, staðsett og starfrækt þannig að hætta á því að dýrin sleppi út sé lágmarkuð.

3.1.5.8. Ef fiskur eða krabbadýr sleppa út skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhrifum á staðbundið vistkerfi, þ.m.t. endurföngun eftir því sem við á. Halda skal skrár.

3.1.5.9. Að því er varðar framleiðslu lagareldisdýra í fiskitjörnum, kerjum eða fiskeldisrennum skulu eldisstöðvar annaðhvort búnar náttúrulegum síubeðum, botnfellingartjörnum (e. *settlement pond*), líffræðilegum síum eða vélrænum síum til að safna úrgangsnæringarefnum eða nota þörunga eða dýr (samlokur) sem stuðla að því að bæta gæði frárennslisins. Hafa skal eftirlit með frárennsli með reglulegu millibili, þar sem við á.

3.1.6 Velferð dýra

3.1.6.1. Einstaklingar sem taka þátt í að halda lagareldisdýr skulu allir búa yfir nauðsynlegri grunnþekkingu og færni að því er varðar heilbrigði og velferðarþarfir þessara dýra.

3.1.6.2. Meðhöndlun lagareldisdýra skal vera í lágmarki og framkvæmd af ítrustu gætni. Nota skal réttan búnað og aðferðir til að komast hjá streitu og líkamlegum skaða sem tengist meðhöndlunaraðferðum. Eldisstofn skal meðhöndlaður þannig að líkamlegur skaði og streita verði í lágmarki og skal meðhöndlaður með deyfingu, eftir því sem við á. Flokkunaraðgerðum skal haldið í lágmarki og einungis notaðar þegar þörf krefur til að tryggja velferð fiskanna.

3.1.6.3. Eftirfarandi takmarkanir skulu gilda um notkun gervilýsingar:

a) til að lengja náttúrulega lengd dags skal hún ekki fara yfir hámark sem tekur tillit til atferlisfræðilegra þarfa, landfræðilegra skilyrða og almennrar heilsu dýranna; þetta hámark skal ekki fara yfir 14 klukkustundir á dag nema það sé nauðsynlegt vegna undaneldis,

b) forðast skal skyndilegar breytingar á ljósstyrk á skiptitímanum með því að nota ljós sem hægt er að dimma eða baklýsingu.

3.1.6.4. Loftun skal heimiluð til að tryggja heilbrigði dýra og velferð. Vélrænir loftarar skulu helst knúnir endurnýjanlegum orkugjöfum.

3.1.6.5. Notkun súrefnis er einungis leyfð ef notkunin tengist kröfum um heilbrigði dýra og velferð og mikilvægum tímabilum í framleiðslu eða flutningi og einungis í eftirfarandi tilvikum:

a) undantekningartilvikum þegar hitastig breytist, loftþrýstingur fellur eða vatnsmengunarslys verður,

b) við tilfallandi meðhöndlun á stofni, s.s. sýnatöku og flokkun,

c) til að tryggja lífslíkur stofns á eldisstöð.

3.1.6.6. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að halda flutningstíma lagareldisdýra í lágmarki.

3.1.6.7. Allri þjáningu skal haldið í lágmarki á öllu æviskeiði dýrsins, þ.m.t. við slátrun.

3.1.6.8. Brottnám augnastilks, þ.m.t. öll svipuð iðja s.s. fyrirbinding, skurður og klemming, er bönnuð.

3.1.6.9. Slátrunaraðferðir skulu gera fisk meðvitundarlausan án tafar og ónæman fyrir sársauka. Meðhöndlun fyrir slátrun skal framkvæmd þannig að komist sé hjá meiðslum um leið og þjáningu og streitu er haldið í lágmarki. Taka skal tillit til mismunar á stærðum við tekju, tegundum og framleiðslustöðum þegar heppilegar slátrunaraðferðir eru valdar.

3.2. Ítarlegar reglur um lindýr

3.2.1 Uppruni ungvíðis

Að því er varðar uppruna ungvíðis gilda eftirfarandi reglur:

a) heimilt er að nota villt ungvíði, sem eru sótt út fyrir mörk framleiðslueiningarinnar, ef um er að ræða samlokur að því tilskildu að ekki verði umtalsvert umhverfistjón, að því tilskildu að það sé leyft samkvæmt staðbundinni löggjöf og að því tilskildu að villta ungvíðið komi frá:

i) beðum sem eru ekki líkleg til að lifa af vetrarveður eða eru umfram þarfir eða

ii) náttúrulegri ásetu skelfisksungvíðis á söfnurum,

b) að því er varðar erkiostrur (*Crassostrea gigas*) skal stofn, sem er sérstaklega ræktaður til að draga úr hrygningu í náttúrunni, njóta forgangs,

c) halda skal skrár yfir það hvernig, hvar og hvenær villtu ungvíði var safnað til að gera kleift að rekja það aftur til söfnunarsvæðisins,

d) einungis er heimilt að safna villtu ungvíði eftir að lögbært yfirvald hefur veitt leyfi til þess.

3.2.2 Húsakostur og búskaparhættir

Að því er varðar húsakost og búskaparhætti gilda eftirfarandi reglur:

- a) framleiðsla má fara fram á sama svæði í vatni og framleiðsla á lífrænt ræktuðum fiski og þörungum í fjölrækt-unarkerfi sem skal skráð í áætluninni um sjálfbæra stjórnun. Einnig má rækta samlokur ásamt sniglum, s.s. fjörudoppum, í fjölræktun,
- b) lífræn framleiðsla á samlokum skal stunduð á svæðum sem eru afmörkuð með staurum, flotholtum eða öðrum skýrum merkingum og skal, eftir því sem við á, lokuð af með netapokum, búrum eða á annan manngerðan hátt,
- c) eldisstöðvar með lífrænt alinn skelfisk skulu lágmarka áhættu fyrir tegundir sem hafa varðveislugildi. Ef afræningjanet eru notuð skulu þau hönnuð þannig að fuglar sem kafa skaðist ekki.

3.2.3 Ræktun

Að því er varðar ræktun gilda eftirfarandi reglur:

- a) ræktun á skelfiskreipum og aðrar aðferðir, sem eru tilgreindar í framkvæmdargerðunum sem um getur í 3. mgr. 15. gr., eru heimilaðar við lífræna framleiðslu,
- b) botnrækt lindýra er einungis leyfð ef engin veruleg umhverfisáhrif verða á söfnunar- og vaxtarstöðum. Rannsókn og skýrslu, sem styðja sannanir um óveruleg umhverfisáhrif, skal bætt sem sérstökum kafla við áætlunina um sjálfbæra stjórnun og rekstraraðilinn skal afhenda hana til lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, til eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila áður en starfsemi hefst.

3.2.4 Stjórnun

Að því er varðar stjórnun gilda eftirfarandi reglur:

- a) við framleiðslu skal þéttleiki dýra ekki vera meiri en hjá lindýrum sem eru ekki lífrænt alin í umhverfinu. Flokkun, grisjun og breytingar á þéttleika dýra skulu gerðar í samræmi við lífmassa og til að tryggja velferð dýra og mikil gæði afurða,
- b) ásætur skulu fjarlægðar með eðlissrænum aðferðum eða handvirkt og, eftir því sem við á, skilað aftur í sjó fjarri lindýraeldisstöðvum. Heimilt er að meðhöndla lindýr með kalklausn einu sinni í framleiðsluferlinu til að verjast ásætum í samkeppni.

3.2.5 Sértaekar reglur um ræktun á ostrum

Ræktun í pokum á búkkum skal leyfð. Þessi mannvirki eða önnur mannvirki sem ostrurnar eru hafðar í skulu sett þannig upp að komist sé hjá að mynda samfelldan garð meðfram strandlengjunni. Til að hámarka framleiðsluna skal koma stofninum varlega fyrir á beðunum með tilliti til sjávarfalla. Framleiðslan skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í framkvæmdargerðunum sem um getur í 3. mgr. 15. gr.

IV. hluti: Framleiðslureglur vegna unninna matvæla

Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 11. og 16. gr. skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, gilda um lífræna framleiðslu á unnum matvælum.

1. Almennar kröfur sem varða framleiðslu á unnum matvælum
- 1.1. Matvælaaukefni, hjálparefni við vinnslu og önnur efni og innihaldsefni sem eru notuð til að vinna matvæli og allar vinnsluáðferðir sem notaðar eru, s.s. reyking, skulu vera í samræmi við meginreglur um góða framleiðsluhætti ⁽¹⁾.
- 1.2. Rekstraraðilar, sem framleiða unnin matvæli, skulu koma á fót og uppfæra viðeigandi verklagsreglur sem byggjast á kerfisbundinni greiningu á mikilvægum vinnsluþrepum.

⁽¹⁾ Góðir framleiðsluhættir eins og skilgreint er í a-lið 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006 frá 22. desember 2006 um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtúð. ESB L 384, 29.12.2006, bls. 75).

- 1.3. Notkun verklagsreglnanna, sem um getur í lið 1.2, skal tryggja að hinar framleiddu unnu afurðir séu ávallt í samræmi við þessa reglugerð.
- 1.4. Rekstraraðilar skulu fara að og innleiða verklagsreglurnar sem um getur í lið 1.2 og skulu einkum, með fyrirvara um 28. gr.:
 - a) gera varúðarráðstafanir,
 - b) láta viðeigandi hreinsunaraðgerðir fara fram, vakta skilvirkni þeirra og halda skrár yfir þessar aðgerðir,
 - c) tryggja að vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar séu ekki settar á markað með merkingum sem vísa til lífrænnar framleiðslu.
- 1.5. Tilreiðslu unninna lífrænt ræktaðra vara, vara í aðlögun og vara sem eru ekki lífrænt ræktaðar skal haldið aðskildri frá hver annarri í tíma eða rúmi. Ef lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, í hvaða samsetningu sem er, eru tilreiddar eða geymdar í hlutaðeigandi tilreiðslueiningu skal rekstraraðilinn:
 - a) upplýsa lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila til samræmis við það,
 - b) láta aðgerðir standa stöðugt yfir uns framleiðslulotunni hefur verið lokið að fullu, aðskilið í tíma eða rúmi frá svipuðum aðgerðum sem fara fram á annars konar vöru (lífrænt ræktaðri, í aðlögun eða sem er ekki lífrænt ræktað),
 - c) geyma lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, fyrir og eftir aðgerðir, aðskilið hver frá annarri í tíma eða rúmi,
 - d) hafa til reiðu uppfærða skrá yfir allar aðgerðir og magn sem er unnið,
 - e) gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sanngreiningu á lotum og til að komast hjá blöndun við eða skiptum á lífrænt ræktaðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar,
 - f) láta aðgerðir á lífrænt ræktaðum vörum eða vörum í aðlögun einungis fara fram eftir að framleiðslubúnaðurinn hefur verið hreinsaður á viðeigandi hátt.
- 1.6. Ekki skal nota vörur, efni og tækni sem endurgera eiginleika sem hafa tapast við vinnslu og geymslu á lífrænt framleiddum matvælum, sem leiðrétt afleiðingar gáleysis við vinnslu á lífrænt framleiddum matvælum eða sem geta verið villandi á annan hátt að því er varðar rétta eiginleika vara sem ætlunin er að setja á markað sem lífrænt framleidd matvæli.
2. Ítarlegar kröfur sem varða framleiðslu á unnum matvælum
- 2.1. Eftirfarandi skilyrði skulu gilda um samsetningu lífrænt framleiddra unninna matvæla:
 - a) varan skal framleidd að mestu úr innihaldsefnum úr landbúnaði eða vörum, sem eru ætlaðar til notkunar sem matvæli, sem eru taldar upp í I. viðauka; í því skyni að ákveða hvort vara hefur að mestu verið framleidd úr þessum vörum skal ekki taka tillit til viðbættis vatns og salts,
 - b) lífrænt framleitt innihaldsefni skal ekki vera fyrir hendi ásamt sama innihaldsefni í formi sem er ekki úr lífrænni ræktun,
 - c) innihaldsefni í aðlögun skal ekki vera fyrir hendi ásamt sama innihaldsefni í lífrænu formi eða formi sem er ekki lífrænt framleitt.
- 2.2. Notkun á tilteknum vörum og efnum við vinnslu matvæla
- 2.2.1 Einungis er heimilt að nota matvælaaukefni, hjálparefni við vinnslu og innihaldsefni sem eru ekki úr lífrænum landbúnaði, sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. eða 25. gr. og vörurnar og efnin sem um getur í lið 2.2.2 við vinnslu á matvælum, að undanskildum vörum og efnum í víngeiranum en um þau gildir 2. liður VI. hluta og að undanskildu geri en um það gildir liður 1.3 í VII. hluta.
- 2.2.2 Við vinnslu á matvælum er heimilt að nota eftirfarandi vörur og efni:
 - a) blöndur með örverum og matvælaensímum sem eru alla jafna notaðar í matvælavinnslu að því tilskildu að matvælaensím, sem á að nota sem matvælaaukefni, hafi verið leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr.,
 - b) efni og vörur sem eru skilgreind í c- lið og i. lið d-liðar 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008 sem hafa verið merkt sem náttúruleg bragðefni eða náttúrulegar bragðefnablöndur í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 16. gr. þeirrar reglugerðar,

- c) litarefni til að stimpla kjöt og eggjaskurn í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008,
 - d) náttúruleg litarefni og náttúruleg húðunarefni til hefðbundinna skreytinga á skurn soðinna eggja sem framleidd eru í þeim tilgangi að setja þau á markað á tilteknum árstíma,
 - e) drykkjarvatn og lífrænt salt eða salt sem er ekki lífrænt (með natríumklóríð eða kalíumklóríð sem grunnefnisþætti) sem eru að jafnaði notuð í matvælavinnslu,
 - f) steinefni (þ.m.t. snefilefni), vítamín, amínósýrur og snefilefni, að því tilskildu að:
 - i) „lög mæli beint fyrir um“ notkun þeirra í matvæli til venjulegrar neyslu, í þeim skilningi að mælt sé fyrir um notkun þeirra með beinum hætti í ákvæðum í lögum Sambandsins eða ákvæðum í landslögum, sem samræmast þeim, með þeim afleiðingum að ekki má setja matvælin á markað sem matvæli til venjulegrar neyslu ef þeim steinefnum, vítamínum, amínósýrum eða snefilefnum hefur ekki verið bætt við, eða
 - ii) að því er varðar matvæli sem sett eru á markað sem matvæli sem hafa sérstök einkenni eða áhrif í tengslum við heilbrigði eða næringu eða í tengslum við þarfir tiltekinna hópa neytenda:
 - í vörum sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽¹⁾ er notkun þeirra leyfð með þeirri reglugerð og gerðum sem samþykktar eru á grundvelli 1. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar varðandi viðkomandi vörur eða
 - í vörum sem reglur hafa verið settar um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ⁽²⁾ er notkun þeirra leyfð með þeirri tilskipun.
- 2.2.3 Einungis skal nota þær vörur til hreinsunar og sótthreinsunar sem eru leyfðar til notkunar við vinnslu skv. 24. gr.
- 2.2.4 Að því er varðar útreikninginn sem um getur í 5. mgr. 30. gr. gilda eftirfarandi reglur:
- a) tiltekin matvælaaukefni, sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr., skulu reiknuð sem innihaldsefni úr landbúnaði,
 - b) ekki skal reikna blöndur og efni, sem um getur í a-, c-, d-, e- og f-lið í lið 2.2.2, sem innihaldsefni úr landbúnaði,
 - c) reikna skal ger og gerafurðir sem innihaldsefni úr landbúnaði.

V. hluti: Framleiðslureglur vegna unnins fódurs

Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 11. og 17. gr. skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, gilda um lífræna framleiðslu á unnu fódri.

1. Almennar kröfur sem varða framleiðslu á unnu fódri
 - 1.1. Fóðuraufefni, hjálparefni við vinnslu og önnur efni og innihaldsefni sem eru notuð til að vinna fódur og allar vinnsluáðferðir sem notaðar eru, s.s. reyking, skulu vera í samræmi við meginreglur um góða framleiðsluhætti.
 - 1.2. Rekstraraðilar, sem framleiða unnið fódur, skulu koma á fót og uppfæra viðeigandi verklagsreglur sem byggjast á kerfisbundinni greiningu á mikilvægum vinnsluþrepum.
 - 1.3. Notkun verklagsreglnanna, sem um getur í lið 1.2, skal tryggja að hinar framleiddu unnu afurðir séu ávallt í samræmi við þessa reglugerð.
 - 1.4. Rekstraraðilar skulu fara að og innleiða verklagsreglurnar sem um getur í lið 1.2 og skulu einkum, með fyrirvara um 28. gr.:
 - a) gera varúðarráðstafanir,
 - b) láta viðeigandi hreinsunaraðgerðir fara fram, vakta skilvirkni þeirra og halda skrár yfir þessar aðgerðir,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtuð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtuð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

- c) tryggja að vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar séu ekki settar á markað með merkingum sem vísa til lífrænnar framleiðslu.
- 1.5. Tilreiðslu unninna lífrænt ræktaðra vara, vara í aðlögun og vara sem eru ekki lífrænt ræktaðar skal haldið aðskildri frá hver annarri í tíma eða rúmi. Ef lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, í hvaða samsetningu sem er, eru tilreiddar eða geymdar í hlutaðeigandi tilreiðslueiningu skal rekstraraðilinn:
- a) upplýsa eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila til samræmis við það,
- b) láta aðgerðir standa stöðugt yfir uns framleiðslulotunni hefur verið lokið að fullu, aðskilið í tíma eða rúmi frá svipuðum aðgerðum sem fara fram á annars konar vöru (lífrænt ræktaðri, í aðlögun eða sem er ekki lífrænt ræktað),
- c) geyma lífrænt ræktaðar vörur, vörur í aðlögun og vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, fyrir og eftir aðgerðir, aðskilið hver frá annarri í tíma eða rúmi,
- d) hafa til reiðu uppfærða skrá yfir allar aðgerðir og magn sem er unnið,
- e) gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja sanngreiningu á lotum og til að komast hjá blöndun við eða skiptum á lífrænt ræktaðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar,
- f) láta aðgerðir á lífrænt ræktaðum vörum eða vörum í aðlögun einungis fara fram eftir að framleiðslubúnaðurinn hefur verið hreinsaður á viðeigandi hátt.
2. Ítarlegar kröfur sem varða framleiðslu á unnu fódri
- 2.1. Lífrænt framleidd fódurefni eða fódurefni í aðlögun skulu ekki sett í samsetningu lífrænt framleiddrar fóðurvöru um leið og sams konar fódurefni sem eru framleidd með ólífrænum aðferðum.
- 2.2. Engin fódurefni sem eru notuð eða unnin við lífræna framleiðslu skulu hafa verið unnin með því að nota leysa sem eru framleiddir með efnafræðilegum aðferðum.
- 2.3. Einungis er heimilt að nota fódurefni, sem eru ekki lífrænt framleidd, úr jurtaríkinu, þörungum, dýraríkinu eða úr geri, fódurefni úr steinefnum og fóduraukefni og hjálparefni við vinnslu, sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr., við vinnslu á fódri.
- 2.4. Einungis skal nota þær vörur til hreinsunar og sótthreinsunar sem eru leyfðar til notkunar við vinnslu skv. 24. gr.

VI. hluti: Vín

1. Gildissvið
- 1.1. Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 10., 11., 16. og 18. gr. skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, gilda um lífræna framleiðslu á afurðum úr víngeiranum eins og um getur í 1-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.
- 1.2. Reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 ⁽¹⁾ og (EB) nr. 607/2009 ⁽²⁾ skulu gilda ef ekki er kveðið á um annað í þessum hluta.
2. Notkun á tilteknum vörum og efnum
- 2.1. Afurðir úr víngeiranum skulu framleiddar úr lífrænu hráefni.
- 2.2. Einungis er heimilt að nota vörur og efni sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr. við framleiðslu afurða úr víngeiranum, þ.m.t. við vínfræðilegar vinnsluáðferðir, vinnslu og meðhöndlun, að uppfylltum þeim skilyrðum og takmörkunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 og reglugerð (EB) nr. 606/2009 og einkum í I. viðauka A við síðarnefndu reglugerðina.

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 frá 10. júlí 2009 um tilteknar, ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 að því er varðar flokka vinnræktarafurða, vínfræðilegar vinnsluáðferðir og takmarkanir þar að lútandi (Stjtið. ESB L 193, 24.7.2009, bls. 1).

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 607/2009 frá 14. júlí 2009 þar sem mælt er fyrir um tilteknar, ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 um verndaðar upprunatáknanir, verndaðar, landfræðilegar merkingar, hefðbundin heiti, merkingu og framsetningu tiltekinnna vínaafurða (Stjtið. ESB L 193, 24.7.2009, bls. 60).

3. Vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir
 - 3.1. Með fyrirvara um 1. og 2. þátt þessa hluta og sérstök bönn og takmarkanir sem kveðið er á um í liðum 3.2, 3.3 og 3.4 skulu einungis leyfðar þær vínfræðilegu vinnsluaðferðir, vinnsla og meðhöndlun, þ.m.t. þær takmarkanir sem kveðið er á um í 80. gr. og 2. mgr. 83. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013, í 3. gr., 5. til 9. gr. og 11. til 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 606/2009 og í viðaukunum við þessar reglugerðir, sem voru í notkun fyrir 1. ágúst 2010.
 - 3.2. Notkun á eftirfarandi vínfræðilegum vinnsluaðferðum, vinnslu og meðhöndlun skal bönnuð:
 - a) þykking að hluta til sem gerð er með kælingu í samræmi við c-lið í þætti B.1 í I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013,
 - b) fjarlæging brennisteinsdíoxíðs með eðlisrænum aðferðum í samræmi við 8. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009,
 - c) meðhöndlun með rafskiljun til að tryggja stöðgun vínsins með tilliti til vínsýrumagns í samræmi við 36. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009,
 - d) fjarlæging vínanda að hluta til úr víni í samræmi við 40. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009,
 - e) meðhöndlun með plúsjónaskiptum til að tryggja stöðgun vínsins með tilliti til vínsýrumagns í samræmi við 43. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009.
 - 3.3. Notkun á eftirfarandi vínfræðilegum vinnsluaðferðum, vinnslu og meðhöndlun er leyfð með eftirfarandi skilyrðum:
 - a) hitameðhöndlun í samræmi við 2. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009 að því tilskildu að hitastigið fari ekki yfir 75 °C,
 - b) skiljun í skilvindu og síun, með eða án hvarftregs síunarhjálparefnis í samræmi við 3. lið I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009 að því tilskildu að stærð opanna fari ekki undir 0,2 míkrómetra.
 - 3.4. Sérhver breyting sem er innleidd eftir 1. ágúst 2010, sem varðar vínfræðilegar vinnsluaðferðir, vinnslu og meðhöndlun sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1234/2007 eða reglugerð (EB) nr. 606/2009, má einungis eiga við um lífræna framleiðslu á víni eftir að þessar ráðstafanir hafa verið felldar inn í þennan þátt sem leyfðar ráðstafanir og, ef farið er fram á það, eftir mat í samræmi við 24. gr. þessarar reglugerðar.

VII. hluti: Ger sem er notað sem matvæli eða fóður

Til viðbótar við almennu framleiðslureglurnar sem mælt er fyrir um í 9., 11., 16., 17. og 19. gr. skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, gilda um lífræna framleiðslu á geri sem er notað sem matvæli eða fóður.

1. Almennar kröfur
 - 1.1. Við framleiðslu á lífrænt framleiddu geri skal einungis nota lífrænt framleiddar næringarefnablöndur. Þó er heimilt, til 31. desember 2023, að bæta allt að 5% af gerkjarna sem er ekki lífrænt ræktaður eða sjálfrofum gerefnum við næringarefnablönduna (reiknað sem þyngd þurrefnis) við framleiðslu á lífrænt framleiddu geri ef rekstraraðilum er ókleift að afla gerkjarna eða sjálfrofina gerefna úr lífrænni framleiðslu.
 - 1.2. Lífrænt framleitt ger skal ekki vera fyrir hendi í lífrænt framleiddum matvælum eða lífrænt ræktaðu fóðri ásamt geri sem er ekki lífrænt ræktað.
 - 1.3. Heimilt er að nota eftirfarandi vörur og efni til framleiðslu, lögunar og samsetningar á lífrænt framleiddu geri:
 - a) hjálparefni við vinnslu sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr.,
 - b) vörur og efni sem um getur í a-, b- og e-lið í lið 2.2.2 í IV. hluta.
 - 1.4. Einungis skal nota þær vörur til hreinsunar og sótthreinsunar sem eru leyfðar til notkunar við vinnslu skv. 24. gr.

III. VIÐAUKI

SÖFNUN, PÖKKUN, FLUTNINGUR OG GEYMSLA Á VÖRUM

1. Söfnun á vörum og flutningur til tilreiðslueininga

Rekstraraðilar mega einungis safna lífrænt ræktuðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar samtímis ef viðeigandi ráðstafanir hafa verið gerðar til að koma í veg fyrir alla mögulega blöndun eða skipti milli lífrænt ræktaðra vara, vara í aðlögun og vara sem eru ekki lífrænt ræktaðar og til að tryggja sanngreiningu á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun. Rekstraraðilinn skal hafa upplýsingar, sem varða söfnunardaga, -tíma og -leið og hvaða dag og hvenær dags tekið er við vörunum, tiltækur fyrir eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilann.

2. Pökkun og flutningur á vörum til annarra rekstraraðila eða eininga

2.1. Rekstraraðilar skulu tryggja að lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun séu einungis fluttar til annarra rekstraraðila eða eininga, þ.m.t. heildsalar og smásalar, í viðeigandi pakkingum, flátum eða ökutækjum sem þannig er lokað að ekki er unnt að skipta um innihald í þeim án þess að hrófla við innsiglinu eða skemma það og með merkimiða þar sem fram kemur, með fyrirvara um aðrar merkingar sem krafist er samkvæmt lögum Sambandsins:

- a) nafn og heimilisfang rekstraraðilans og, þegar það er annar aðili, eiganda eða seljanda vöru,
- b) heiti vörunnar eða lýsing á fódurblöndunni ásamt tilvísun til lífrænnar framleiðslu,
- c) nafn eða kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem rekstraraðilinn heyrir undir og
- d) ef við á, auðkennismerki lotunnar í samræmi við auðkenniskerfi sem annaðhvort er samþykkt á landsvísu eða sem samningur hefur náðst um við eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilann og sem gerir kleift að tengja lotuna við skrárnar sem um getur í 5. mgr. 34. gr.

Einnig er heimilt að setja upplýsingarnar, sem um getur í a- til d-lið, fram í fylgiskjali ef hægt er að tengja slíkt skjal á óyggjandi hátt við pakkingu, flát eða ökutæki sem varan er flutt í. Í fylgiskjalinu skulu vera upplýsingar um birgi eða flutningsaðila.

2.2. Þess skal ekki krafist að pakkingum, flátum eða ökutækjum sé lokað ef:

- a) flutningurinn á sér stað beint milli tveggja rekstraraðila og báðir falla undir eftirlitskerfi með lífrænum afurðum,
- b) flutningurinn inniheldur eingöngu lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun,
- c) vörunum fylgir skjal með upplýsingunum sem krafist er samkvæmt lið 2.1 og
- d) bæði rekstraraðili sem sendir og rekstraraðili sem er viðtakandi hafa skjalfestar skrár um slíkar flutningsaðgerðir til reiðu fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila.

3. Sérreglur um flutning á fódri til annarra framleiðslu- eða tilreiðslueininga eða geymslusvæða

Þegar fóður er flutt til annarra framleiðslu- eða tilreiðslueininga eða geymslusvæða skulu rekstraraðilar tryggja að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) fódri sem er ræktað á lífrænan hátt, fódri í aðlögun og fódri sem eru ekki lífrænt ræktað er haldið algerlega aðskildu á skilvirkan hátt í flutningi,

- b) ökutæki eða ílát, sem hafa verið notuð til að flytja vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar, eru einungis notuð til að flytja lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun ef:
- i) viðeigandi hreinsunaraðgerðir hafa farið fram og gengið hefur verið úr skugga um skilvirkni þeirra áður en hafist er handa við flutning á lífrænt ræktaðum vörum eða vörum í aðlögun og rekstraraðilar halda skrár yfir þessar aðgerðir,
 - ii) allar viðeigandi ráðstafanir eru gerðar með hliðsjón af þeirri áhættu sem metin er í samræmi við fyrirkomulag eftirlitsins og, ef nauðsyn krefur, rekstraraðilar tryggja að ekki sé hægt að setja vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar á markað með merkingum sem vísa til lífrænnar framleiðslu,
 - iii) rekstraraðili hefur skjalfestar skrár um slíkar flutningsaðgerðir til reiðu fyrir eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila,
- c) flutningur á fullunnu lífrænt ræktaðu fóðri eða fóðri í aðlögun fer fram aðgreint frá flutningi á öðrum fullunnum vörum í rúmi eða tíma,
- d) í flutningi er magn vara í upphafi og magn sem er afhent við hverja einstaka afhendingu skráð.

4. Flutningur á lifandi fiski

- 4.1. Flytja skal lifandi fisk í viðeigandi geymum með hreinu vatni sem uppfyllir lífeðlisfræðilegar þarfir þeirra að því er varðar hitastig og uppleyst súrefni.
- 4.2. Áður en lífrænt ræktaður fiskur og fiskafurðir eru fluttar skal hreinsa, sótthreinsa og skola geymana vandlega.
- 4.3. Gera skal varúðarráðstafanir til að draga úr streitu. Meðan á flutningi stendur skal þéttleikinn ekki ná því stigi að tegundin bíði skaða af.
- 4.4. Halda skal skrár um þær aðgerðir sem um getur í liðum 4.1, 4.2 og 4.3.

5. Tekið við afurðum frá öðrum rekstraraðilum eininga

Við móttöku lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun skal rekstraraðilinn kanna hvort þakningar, ílát eða ökutæki séu lokað, þegar þess er krafist, og hvort merkingarnar, sem kveðið er á um í 2. þætti, séu fyrir hendi.

Rekstraraðilinn skal bera upplýsingarnar á merkimiðanum, sem um getur í 2. þætti, saman við upplýsingarnar í fylgiskjölunum. Geta skal um niðurstöður þessarar sannprófunar með skýrum hætti í skránum sem um getur í 5. mgr. 34. gr.

6. Sérreglur um móttöku á vörum frá þriðja landi

Ef lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun eru fluttar inn frá þriðja landi skulu þær fluttar í viðeigandi umbúðum eða ílátum sem er lokað þannig að ekki sé unnt að skipta um innihald í þeim og sem bera auðkenni útflytjandans og hvers konar merki og númer önnur sem þjóna þeim tilgangi að sanngreina lotuna og þeim skal fylgja vottorð um eftirlit með innflutningi frá þriðju löndum, eftir því sem við á.

Við móttöku lífrænt ræktaðrar vöru eða vöru í aðlögun, sem er flutt inn frá þriðja landi, skal sá einstaklingur eða lögaðili sem fær innfluttu sendinguna afhenta og sem tekur við henni til frekari vinnslu eða setningar á markað kanna hvort þakning eða ílát sé lokað og, ef um er að ræða vörur sem eru fluttar inn í samræmi við iii. lið b-liðar 1. mgr. 45. gr., kanna hvort skoðunarvottorðið, sem um getur í þeirri grein, nær yfir þá vörutegund sem sendingin inniheldur. Geta skal um niðurstöður þessarar sannprófunar með skýrum hætti í skránum sem um getur í 5. mgr. 34. gr.

7. Geymsla á vörum
- 7.1. Svæðum til geymslu á vörum skal stjórnað þannig að sanngreining á lotum sé tryggð og að komist sé hjá allri blöndun eða mengun frá vörum eða efnum sem eru ekki í samræmi við reglur um lífræna framleiðslu. Lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun skulu ávallt vera sanngreinanlegar á skýran hátt.
- 7.2. Ekki skal geyma nein aðföng eða efni, önnur en þau sem eru leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 9. og 24. gr., í einingum fyrir framleiðslu á lífrænt ræktaðum plöntum eða plöntum í aðlögun og einingum fyrir lífræna búfjárframleiðslu og búfjárframleiðslu í aðlögun.
- 7.3. Heimilt er að geyma hefðbundin dýralyf, þ.m.t. sýklalyf, á búum og lagareldisstöðvum að því tilskildu að dýralæknir hafi skrifað upp á þau í tengslum við meðferð sem um getur í lið 1.5.2.2 í II. hluta og a-lið í lið 3.1.4.2 í III. hluta II. viðauka, að þau séu geymd undir eftirliti og að þau séu færð inn í skrárnar sem um getur í 5. mgr. 34. gr.
- 7.4. Ef rekstraraðilar meðhöndla lífrænt ræktaðar vörur eða vörur í aðlögun eða vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar í hvaða samsetningu sem er og lífrænt ræktaðu vörurnar eða vörurnar í aðlögun eru geymdar í geymsluaðstöðu þar sem einnig eru geymdar aðrar landbúnaðarafurðir eða matvæli:
- a) skal halda lífrænt ræktaðum vörum eða vörum í aðlögun aðskildum frá öðrum landbúnaðarafurðum eða matvælum,
 - b) skal gera allar ráðstafanir til að tryggja sanngreiningu á sendingum og til að komast hjá blöndun við eða skiptum á lífrænt ræktaðum vörum, vörum í aðlögun og vörum sem eru ekki lífrænt ræktaðar,
 - c) skulu viðeigandi hreinsunaraðgerðir hafa farið fram og gengið úr skugga um skilvirkni þeirra fyrir geymslu á lífrænt ræktaðum vörum eða vörum í aðlögun og rekstraraðilar skulu halda skrár yfir þessar aðgerðir.
- 7.5. Einungis skal nota þær vörur til hreinsunar og sóthreinsunar í geymsluaðstöðum sem eru leyfðar til notkunar við lífræna framleiðslu skv. 24. gr.

IV. VIÐAUKI

HUGTÖK SEM UM GETUR Í 30. GR.

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

V. VIÐAUKI

KENNIMERKI EVRÓPUSAMBANDSINS FYRIR LÍFRÆNA FRAMLEIÐSLU OG KENNINÚMER

1. Kennimerki

1.1. Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu skal vera í samræmi við fyrirmyndina hér á eftir:



1.2. Pantone-viðmiðunarliturinn er grænn Pantone nr. 376 og grænn (50% blátt (cyan) + 100% gult) þegar notuð er fjögurra lita prentun.

1.3. Einnig er heimilt að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í svarthvítu eins og sýnt er en einungis ef ekki er gerlegt að nota það í lit:



1.4. Ef bakgrunnslitur umbúðanna eða merkimiðans er dökkur er heimilt að nota táknin á negatífu sniði og nota bakgrunnslitinn á umbúðunum eða merkimiðanum.

1.5. Ef kennimerki er notað í lit á lituðum bakgrunni sem gerir það að verkum að erfitt er að sjá það er heimilt að nota afmarkandi línu utan um kennimerkið til að auka andstæður við bakgrunnslitina.

- 1.6. Ef einlitar merkingar eru á umbúðunum er heimilt að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í sama lit.
- 1.7. Kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu skal vera a.m.k. 9 mm á hæð og a.m.k. 13,5 mm á breidd og skal hlutfall hæðar/breiddar alltaf vera 1:1,5. Í undantekningartilvikum má lágmarksstærð vera allt niður í 6 mm þegar um mjög litlar pakkningar er að ræða.
- 1.8. Heimilt er að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í tengslum við mynd- eða textaeyningar sem vísa til lífrænnar framleiðslu með því skilyrði að þær breyti hvorki eðli kennimerkis Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu né neinum af þeim merkingum sem eru skilgreindar í samræmi við 32. gr. Þegar kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu er notað í tengslum við landsbundin kennimerki eða kennimerki einkaaðila í grænum lit sem er frábrugðinn viðmiðunarlitnum sem kveðið er á um í lið 1.2 er heimilt að nota kennimerki Evrópusambandsins fyrir lífræna framleiðslu í þeim lit sem er ekki viðmiðunarlitur.

2. Kenninúmer

Almennt snið kenninúmera skal vera sem hér segir:

AB-CDE-999

þar sem:

- a) „AB“ er ISO-kóðinn fyrir landið þar sem eftirlitið fer fram,
- b) „CDE“ er hugtak sem samanstendur af þremur bókstöfum sem framkvæmdastjórnin eða hvert aðildarríki fyrir sig ákveður, s.s. „bio“ eða „öko“ eða „org“ eða „eko“, sem kemur á tengslum við lífræna framleiðslu og
- c) „999“ er tilvísunarnúmerið, gefið upp með að hámarki þremur tölustöfum sem úthlutað er af:
 - i) lögbæru yfirvaldi hvers aðildarríkis til eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila sem lögbæra yfirvaldið hefur úthlutað eftirlitsverkefnum til,
 - ii) framkvæmdastjórninni til:
 - eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila sem framkvæmdastjórnin viðurkennir skv. 46. gr.,
 - lögbærra yfirvalda þriðju landa sem framkvæmdastjórnin viðurkennir skv. 48. gr.

VI. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ VOTTORÐI

Vottorð skv. 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara

1. Númer skjals:	
2. (haka verður við einn reit eins og við á) <input type="checkbox"/> Rekstraraðili <input type="checkbox"/> Hópur rekstraraðila – sjá viðauka	3. Nafn og heimilisfang rekstraraðila eða hóps rekstraraðila:
4. Starfsemi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila (veljið eins og við á): <input type="checkbox"/> Landbúnaðarframleiðsla <input type="checkbox"/> Tilreiðsla <input type="checkbox"/> Dreifing <input type="checkbox"/> Geymsla <input type="checkbox"/> Innflutningur <input type="checkbox"/> Útflutningur <input type="checkbox"/> Setning á markað	5. Nafn, heimilisfang og kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila rekstraraðila eða hóps rekstraraðila:
6. Flokkur eða flokkar vara eins og um getur í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og framleiðsluaðferðir (veljið eins og við á):	
— óunnar plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjög- unarefni Framleiðsluaðferð: <input type="checkbox"/> lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma <input type="checkbox"/> framleiðsla á aðlögunartíma <input type="checkbox"/> lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)	Gildistími vottorðs frá til
— búfé og óunnar búfjárafurðir Framleiðsluaðferð: <input type="checkbox"/> lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma <input type="checkbox"/> framleiðsla á aðlögunartíma <input type="checkbox"/> lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)	Gildistími vottorðs frá til
— þörungar og óunnar lagareldisafurðir Framleiðsluaðferð: <input type="checkbox"/> lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma <input type="checkbox"/> framleiðsla á aðlögunartíma <input type="checkbox"/> lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)	Gildistími vottorðs frá til

<p>— unnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. lagareldisafurðir, til notkunar sem matvæli</p> <p>Framleiðsluaðferð:</p> <p><input type="checkbox"/> framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum</p> <p><input type="checkbox"/> framleiðsla á vörum í aðlögun</p> <p><input type="checkbox"/> lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)</p>	<p>Gildistími vottorðs frá til</p>
<p>— fóður</p> <p>Framleiðsluaðferð:</p> <p><input type="checkbox"/> framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum</p> <p><input type="checkbox"/> framleiðsla á vörum í aðlögun</p> <p><input type="checkbox"/> lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)</p>	<p>Gildistími vottorðs frá til</p>
<p>— vín</p> <p>Framleiðsluaðferð:</p> <p><input type="checkbox"/> framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum</p> <p><input type="checkbox"/> framleiðsla á vörum í aðlögun</p> <p><input type="checkbox"/> lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)</p>	<p>Gildistími vottorðs frá til</p>
<p>— aðrar afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eða sem falla ekki undir fyrri flokka (tilgreinið nánar):</p> <p>Framleiðsluaðferð:</p> <p><input type="checkbox"/> framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum</p> <p><input type="checkbox"/> framleiðsla á vörum í aðlögun</p> <p><input type="checkbox"/> lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn (skv. 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eða ef um er að ræða tilreiðslu, dreifingu, geymslu, innflutning, útflutning, setningu á markað)</p>	<p>Gildistími vottorðs frá til</p>
<p>Þetta skjal var gefið út í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848 til að votta að rekstraraðili eða hópur rekstraraðila (veljið eins og við á) uppfyllir kröfurnar í þeirri reglugerð.</p>	
<p>Dagsetning, staður:</p> <p>Undirskrift fyrir hönd útgáfueftirlitsfirvalds eða útgáfueftirlitsaðila:</p>	

Viðauki – skrá yfir aðila í hópi rekstraraðila eins og skilgreint er í 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Nafn aðila	Heimilisfang