

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/2119****2022/EES/18/70****frá 1. desember 2021**

**um ítarlegar reglur um tilteknar skrár og yfirlýsingar sem krafist er frá rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og um tæknilegar aðferðir við útgáfu á vottorðum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 að því er varðar útgáfu vottorða fyrir rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjendur í þriðju löndum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 <sup>(1)</sup>, einkum 35. gr. (10. mgr.), 39. gr. (a- og b-lið 2. mgr.) og 45. gr. (4. mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal vottorðið sem lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar gefa út til rekstraraðila eða hópa rekstraraðila gefið út á rafrænu formi þar sem því verður við komið. Með þróun rafræna Traces-kerfisins, sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 <sup>(2)</sup>, og nýtingu þess að fullu verður útgáfa vottorða á rafrænu formi möguleg frá 1. janúar 2023 fyrir öll lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila í Sambandinu. Af þessum sökum er nauðsynlegt að kveða á um að frá 1. janúar 2023 skuli vottorðið, sem um getur í 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, gefið út á rafrænu formi með því að nota Traces-kerfið.
- 2) Í reglugerð (ESB) 2018/848 er þess krafist að rekstraraðilar og hópar rekstraraðilar haldi skrár til að sýna fram á að þeir fari að ákvæðum þeirrar reglugerðar. Mælt er fyrir um tilteknar lágmarkskröfur um skráahald og nánari upplýsingar í c-lið 10. mgr. 9. gr. og 5. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og í II. og III. viðauka við þá reglugerð.
- 3) Í samræmi við almennar framleiðslureglur í reglugerð (ESB) 2018/848 verður að koma á forvarnar- og varúðarráðstöfunum, eftir því sem við á, á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Af þessum sökum felur viðeigandi opinbert eftirlit einkum í sér sannprófun á beitingu slíkra ráðstafana af hálfu rekstraraðila og hópa rekstraraðila. Þótt unnt sé að sannprófa beitingu sumra slíkra ráðstafana með vöruskoðunum á staðnum eru skrár nauðsynlegar til að sýna fram á beitingu annarra ráðstafana. Þess vegna ættu rekstraraðilar og hópar rekstraraðilar að halda þessar skrár til að þeir geta lagt fram sannanir þegar þörf krefur. Til dæmis er unnt að leggja fram sannanir fyrir ráðstöfunum sem gripið hefur verið til í því skyni að komast hjá mengun af völdum vara og efna sem ekki hefur verið veitt heimild fyrir og blöndun við vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar með því að hafa til reiðu sannanir fyrir hreinsun aðstöðu, búnaðar og flutningatækja og sönnun fyrir þjálfun.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 430, 2.12.2021, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisfluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjttíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

- 4) Skriflegt bókhald skiptir einnig máli fyrir rekjanleika og massajafnvægi og þar af leiðandi fyrir mat á því hvort farið er að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/848. Sannprófun á rekjanleika og yfirferð á massajafnvægi samkvæmt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/771 <sup>(3)</sup> nær yfir sértækar upplýsingar sem skal rökstyðja með viðeigandi skjölum. Rekstraraðilar og hópar rekstraraðila skulu hafa þessi skjöl til reiðu til að leggja fram sannanir fyrir því að starfsemi þeirra sé í samræmi við tilskilin ákvæði.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal opinbert eftirlit einkum fara fram á grundvelli þess hversu líklegt það er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum. Í þeim tilgangi þurfa lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar viðeigandi upplýsingar. Þess vegna er gerð krafa um það í b-lið 1. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) að rekstraraðilar og hópar rekstraraðila leggi fram allar yfirlýsingar og aðrar orðsendingar sem eru nauðsynlegar vegna opinbers eftirlits. Auk þess er í i. lið d-liðar 1. mgr. 39. gr. þeirrar reglugerðar m.a. gerð krafa um nákvæma lýsingu á lífrænum framleiðslueiningum þeirra eða framleiðslueiningum í aðlögun og á starfsemi þeirra.
- 6) Til að tryggja að unnt sé að skipuleggja opinbert eftirlit á viðeigandi hátt er nauðsynlegt að tilgreina hvaða upplýsingar eiga að koma fram í þessum yfirlýsingum og öðrum orðsendingum, einkum upplýsingar sem varða starfsemi sem er útvistuð og tiltekna upplýsingar um framleiðslueiningar og önnur athafnasvæði, stöðvar og einingar sem eru notuð undir starfsemi rekstraraðila og hópa rekstraraðila og áætluð framleiðsluspá.
- 7) Í samræmi við 1. gr. (1. mgr. og a-lið 2. mgr.) framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 <sup>(4)</sup>, sem gildir frá og með 1. janúar 2022, skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem eru viðurkennd í samræmi við 46. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848, gefa út vottorð til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum, sem hafa fallið undir eftirlitið sem um getur í 45. gr. (i. lið b-liðar 1. mgr.) þeirrar reglugerðar, sem skal gefið út á rafrænu formi og með því að nota Traces-kerfið. Þar eð ekki verður mögulegt að nota Traces-kerfið fyrir 1. janúar 2023 er nauðsynlegt að fresta þeirri skyldu að nota Traces-kerfið einnig í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378.
- 8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 til samræmis við það.
- 9) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda. Ákvæðið um notkun Traces-kerfisins ætti þó að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### *1. gr.*

#### **Útgáfa vottorðsins sem um getur í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 á rafrænu formi**

Vottorðið sem um getur í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal gefið út sem hér segir:

- a) í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848,
- b) á rafrænu formi með því að nota rafræna Traces-kerfið sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1715.

<sup>(3)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/771 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 með því að mæla fyrir um sértækar viðmiðanir og skilyrði varðandi athuganir á skriflegu bókhaldi innan ramma opinbers eftirlits í lífrænni framleiðslu og opinbers eftirlits með hópum rekstraraðila (Stjtíð. ESB L 165, 11.5.2021, bls. 25).

<sup>(4)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 frá 19. ágúst 2021 um tiltekna reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 24).

*2. gr.***Skrár sem rekstraraðilar og hópar rekstraraðila skulu halda**

1. Rekstraraðilar og hópar rekstraraðila skulu halda til haga öllum nauðsynlegum skjölum, þ.m.t. birgða- og fjárhagsbókhald, sem gera lögbærum yfirvöldum eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum einkum kleift að inna af hendi eftirfarandi athuganir:

- a) athuganir á forvarnar- og varúðarráðstöfunum sem gerðar eru í samræmi við 6. mgr. 9. gr. og 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848,
- b) sannprófun á rekjanleika í samræmi við 4. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/771,
- c) yfirferð á massajafnvægi í samræmi við 5. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/771.

2. Meðal skjala sem skal halda til haga, að því er varðar athuganirnar sem um getur í a-lið 1. mgr., skulu einkum vera skjöl sem staðfesta að rekstraraðili eða hópur rekstraraðila hafi gripið til hóflegra og viðeigandi ráðstafana til að:

- a) koma í veg fyrir skaðvalda og sjúkdóma,
- b) komast hjá mengun af völdum vara og efna sem eru ekki leyfð til notkunar við lífræna framleiðslu í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848 og blöndun við vörur sem eru ekki lífrænt ræktaðar.

*3. gr.***Yfirlýsingar og aðrar orðsendingar sem eru nauðsynlegar vegna opinbers eftirlits**

Rekstraraðilar og hópar rekstraraðila skulu láta eftirfarandi upplýsingar koma fram í yfirlýsingum sínum eða orðsendingum skv. b-lið 1. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 til lögbærs yfirvalds, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila sem sinnir opinberu eftirliti:

- a) hvaða starfsemi, sem fellur undir vottorðið sem um getur í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, er útvistað,
- b) heimilisfang eða landfræðileg staðsetning lífrænna framleiðslueininga, framleiðslueininga í aðlögun eða framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar, svæðis til söfnunar á villtum plöntum eða þörungum og annarra athafnasvæða og eininga sem þeir nota fyrir starfsemi sína,
- c) ef um er að ræða bú sem skipt er upp í mismunandi framleiðslueiningar í samræmi við 7. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, lýsing og heimilisfang eða landfræðileg staðsetning framleiðslueininga sem eru ekki lífrænar,
- d) áætluð framleiðsluspá þeirra.

Þessar yfirlýsingar og orðsendingar skulu uppfærðar eftir því sem við á.

*4. gr.***Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað a-liðar annarrar málsgreinar 1. gr. kemur eftirfarandi:

„a) gefið út sem hér segir:

- i. í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð,

- ii. á rafrænu formi með því að nota rafræna Traces-kerfið sem um getur í 36. lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 (\*),

(\*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).“

- 2) Eftirfarandi þriðju málsgrein er bætt við 3. gr.:

„Ákvæði ii. liðar a-liðar annarrar málsgreinar 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.“

5. 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 2022.

Ákvæði b-liðar 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 1. desember 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_