

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2491/2001

2003/EES/6/07

frá 19. desember 2001

um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 436/2001 ⁽²⁾, einkum öðrum undirlið 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Veruleg þróun hefur orðið í lífrænni framleiðslu landbúnaðarafurða á undanförmum árum. Í mörgum tilfellum takmarkast lífræn framleiðsla ekki lengur við staðbundna framleiðslu og -verslun heldur tekur þvert á móti til margra rekstraraðila og margs konar starfsemi, svo sem innflutnings, flutninga, geymslu og pökkunar.
- 2) Í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 er mælt fyrir um lágmarkskröfur um eftirlit og varúðarráðstafanir samkvæmt eftirlitskerfinu sem um getur í 8. og 9. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Í III. viðauka er þegar kveðið á um helstu rekstraraðila og hin mismunandi stig lífrænnar framleiðslu landbúnaðarafurða. Til að tryggja að hægt sé að rekja lífrænar landbúnaðarafurðir í gegnum hin mismunandi stig viðskiptakeðjunnar og að þessar afurðir séu,

í ljósi nýlegra framfara, í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 er nauðsynlegt að aðlaga ákvæði III. viðauka.

- 4) Nauðsynlegt er að aðildarríkin framfylgi þeim ráðstöfunum sem settar eru fram í III. viðauka þannig að hægt sé ábyrgjast það gagnvart neytendum að afurðirnar hafi verið framleiddar í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2092/91.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 2092/91 í samræmi við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 337, 20.12.2001, bls. 9, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2002 frá 31. maí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 5.9.2002, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 63, 3.3.2001, bls. 16.

VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

LÁGMARKSKRÖFUR UM EFTIRLIT OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR SAMKVÆMT EFTIRLITSKERFINU SEM UM GETUR Í 8. OG 9. GR.

ALMENN ÁKVÆÐI

1. Lágmarkskröfur um eftirlit

Þær kröfur um eftirlit, sem settar eru í þessum viðauka, skulu gilda með fyrirvara um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja og sem nauðsynlegar eru til að tryggja að hægt sé að rekja afurðirnar í gegnum allt framleiðsluferlið, eins og um getur í a- og c-lið 12. mgr. 9. gr., og til að tryggja að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt.

2. Framkvæmd

Ákvæðin, sem um getur í 3. lið, og ákvæði um fyrsta eftirlit í þáttum A, B, C og D í sérákvæðum þessa viðauka skulu einnig gilda um rekstraraðila sem þegar eru í rekstri á þeim degi sem um getur í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 2491/2001.

3. Fyrsta eftirlit

Þegar eftirlitskerfið er reynt í fyrsta sinn skal rekstraraðili, sem ber ábyrgð:

- lýsa einingunni og/eða athafnasvæðinu og/eða starfseminni á nákvæman hátt,
- tilgreina allar hagnýtar ráðstafanir sem gera skal innan einingarinnar og/eða athafnasvæðisins og/eða starfseminnar til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, einkum kröfum þessa viðauka.

Þessi lýsing skal ásamt tilheyrandi hagnýtum ráðstöfunum koma fram í yfirlýsingu, undirritaðri af rekstraraðilanum sem ber ábyrgð.

Einnig skal yfirlýsingin innihalda skuldbindingu rekstraraðilans þess efnis að:

- haga aðgerðum þannig að þær séu í samræmi við 5. gr., 6. gr. a, og þegar það á við, 11. gr.,
- samþykkja að ráðstöfunum, sem um getur í 9. mgr. 9. gr. og þegar það á við, 3. mgr. 10. gr., sé beitt ef brot er framið eða ef um vanrækslu er að ræða, og
- samþykkja að gera kaupendum vörunnar viðvart skriflega í því skyni að tryggja að merkingar, sem lúta að lífrænni framleiðsluaðferð, séu fjarlægðar af vörunni.

Yfirlýsingin skal staðfest af skoðunaraðila eða yfirvaldi sem gefur út skýrslu þar sem bent er á hugsanlega annmarka og ósamræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Rekstraraðilinn skal meðárita skýrsluna og gera nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta.

4. Tilkynningar

Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð, skal tilkynna eftirlitsaðila eða -yfirvaldi í tæka tíð um allar breytingar á lýsingunni eða þeim hagnýtu ráðstöfunum, sem um getur í 3. lið, og á ákvæðum um fyrsta eftirlit í þáttum A, B, C og D í sérákvæðum þessa viðauka.

5. Skoðunarheimsóknir

Eftirlitsaðilinn eða -yfirvaldið skal annast fullkomnið eftirlit með framleiðslu- og tilreiðslueiningunum eða öðrum athafnasvæðum a.m.k. einu sinni á ári. Eftirlitsaðilanum eða -yfirvaldinu er heimilt að taka prófsýni af afurðum sem eru óleyfilegar samkvæmt þessari reglugerð eða til að athuga hvort framleiðslutækni samræmist ekki þessari reglugerð. Einnig er heimilt að taka sýni og greina þau með tilliti til hugsanlegrar mengunar af völdum óleyfilegra afurða. Samt sem áður er skylt að framkvæma slíka greiningu þar sem grunur leikur á um notkun óleyfilegra afurða. Að hverri eftirlitsferð lokinni skal semja eftirlitsskýrslu sem ábyrgðarmaður einingarinnar eða fulltrúi hans undirritar einnig.

Þar að auki skal eftirlitsaðilinn eða -yfirvaldið fara í slembiskoðunarheimsóknir sem tilkynnt er um fyrirfram eða ekki. Þessar heimsóknir skulu einkum ná til býla eða aðstæðna þar sem sérstök áhætta eða skipti á lífrænum afurðum og öðrum afurðum getur átt sér stað.

6. Skriflegt bókhald

Færa skal birgða- og fjárhagsbókhald fyrir eininguna eða á athafnasvæðinu sem gera rekstraraðila og eftirlitsaðila eða -yfirvaldi kleift að rekja:

- birgi og, þegar það er annar aðili, seljanda eða útflytjanda afurðanna,
- eðli og magn landbúnaðarafurða sem um getur í 1. gr. og sendar hafa verið til einingarinnar og, þar sem það á við, allt efni sem keypt hefur verið og notkun þess,
- eðli, magn og viðtakendur og, þegar það eru aðrir aðilar, kaupendur afurða sem um getur í 1. gr. og sendar hafa verið frá einingunni eða athafnasvæðum eða geymsluaðstöðu fyrsta viðtakanda,
- hvers kyns aðrar upplýsingar sem eftirlitsaðilinn eða -yfirvaldið krefst til þess að viðeigandi eftirlit geti farið fram.

Upplýsingar í bókhaldinu skulu studdar viðeigandi gögnum.

Bókhaldið verður að sýna hvert jafnvægið er á milli aðfanga og framleiðslu.

7. Innþökkun og flutningur afurða til annarra framleiðslu – tilreiðslueininga eða athafnasvæða

Rekstraraðilarnir skulu tryggja að afurðir, sem um getur í 1. gr., séu eingöngu fluttar til annarra eininga, þ.m.t. heildsala og smásala, í viðeigandi pakkningum, ílátum 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:

- a) nafn og heimilisfang rekstraraðilans og, þegar það er annar aðili, eiganda eða seljanda afurða,
- b) heiti afurðarinnar, m.a. tilvísun til lífrænu framleiðsluáðferðarinnar í samræmi við ákvæði 5. gr.,
- c) nafn og/eða kenninúmer eftirlitsaðilans eða -yfirvaldsins sem rekstraraðilinn heyrir undir, og
- d) ef við á, auðkenni framleiðslutunnar samkvæmt auðkenniskerfi sem annaðhvort er samþykkt á landsvísu eða sem samningur hefur náðst við eftirlitsaðilann eða -yfirvaldið um og sem gerir kleift að tengja lotuna bókhaldinu sem um getur í 6. tölul.

Upplýsingarnar í a-, b-, c- og d-lið má einnig setja fram í fylgiskjali ef hægt er að tengja það á óyggjandi hátt pakkningunni, ílátinu eða ökutækinu sem varan er flutt í. Í fylgiskjalinu skulu vera upplýsingar um birgi og/eða flutningsaðila.

Engu að síður er þess ekki krafist að pakkningum, ílátum eða ökutækjum sé lokað:

- fari flutningar fram beint milli framleiðanda og annars rekstraraðila sem falla báðir undir eftirlitskerfið sem um getur í 9. gr., og
- fylgi skjal með afurðunum þar sem upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt undirgreininni hér að framan, koma fram, og
- hafi eftirlitsaðili eða -yfirvald bæði sendanda og viðtakanda fengið vitneskju um flutninginn og samþykkt hann. Slíkt samþykki gæti gilt fyrir fleiri en einn flutning.

8. Geymsla afurða

Svæði til geymslu afurða skulu skipulögð þannig að tryggt sé að unnt sé að sanngreina framleiðslutur og forðast blöndun við eða mengun frá afurðum og/eða efnum sem ekki eru í samræmi við þessa reglugerð.

9. Afurðir sem grunur leikur á um að uppfylli ekki kröfur þessarar reglugerðar

Ef rekstraraðili telur eða grunur að afurð, sem hann hefur framleitt, tilreitt, flutt inn eða fengið afhenta frá öðrum rekstraraðila, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skal hann gera ráðstafanir annaðhvort til að fjarlægja af afurðinni allar tilvisanir, hafi hún verið framleidd með lífrænum aðferðum, eða að aðskilja og auðkenna afurðina. Honum er einungis heimilt að koma afurðinni í vinnslu, þökkun eða á markað eftir að þessari óvissu hefur verið eytt nema að afurðin sé sett á markað án merkinga sem vísa til lífrænnar framleiðsluáðferðar. Þegar um slíka óvissu er að ræða skal rekstraraðilinn tafarlaust gera eftirlitsaðila eða -yfirvaldi viðvart. Eftirlitsaðilinn eða -yfirvaldið getur lagt bann við því að afurðin sé sett á markað með merkingum sem vísa til lífrænu framleiðsluáðferðarinnar þangað til hann er þess fullviss á grundvelli upplýsinga sem hann hefur fengið frá rekstraraðilanum eða eftir öðrum leiðum, að óvissunni hafi verið eytt. Ef eftirlitsaðili eða -yfirvald hefur

rökstuddan grun um að rekstraraðili hyggist setja á markað afurð sem ekki er í samræmi við þessa reglugerð en ber tilvísun til lífrænnar framleiðsluaðferðar getur eftirlitsaðilinn eða -yfirvaldið til bráðabirgða bannað rekstraraðilanum að markaðssetja afurðina með þessari tilvísun. Ef eftirlitsaðilinn eða -yfirvaldið er þess fullviss að afurðin sé ekki í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar skal auk þess krafist að allar tilvísanir í að afurðin sé framleidd með lífrænni aðferð séu fjarlægðar af henni. Ef grunurinn reynist ekki á rökum reistur skal ákvörðunin afturkölluð innan tiltekins frests. Eftirlitsaðilinn eða -yfirvaldið skal ákvarða þennan frest. Rekstraraðilinn skal aðstoða eftirlitsaðila eða -yfirvald á allan hátt við að komast til botns í málinu.

10. Aðgangur að starfsstöð

Vegna eftirlitsins skal rekstraraðilinn veita eftirlitsaðilanum eða -yfirvaldinu aðgang að öllum hlutum einingarinnar og öllu athafnasvæði sínu og að bókhaldi og fylgiskjölum sem máli skipta. Hann skal veita eftirlitsaðilanum eða -yfirvaldinu allar þær upplýsingar sem teljast nauðsynlegar vegna eftirlitsins.

Rekstraraðili skal afhenda niðurstöður úr eigin eftirliti, sem hann hefur sinnt sjálfviljugur og sýnatökuáætlunum fari eftirlitsaðili eða -yfirvald fram á það.

Að auki skulu innflytjendur og fyrstu viðtakendur leggja fram öll innflutningsleyfi skv. 6. mgr. 11. gr. og skoðunarvottorð vegna innflutnings frá þriðju löndum.

11. Upplýsingaskipti

Þegar rekstraraðili og undirverktakar hans sæta eftirliti mismunandi eftirlitsaðila eða -yfirvalda skal yfirlýsingin, sem um getur í 3. tölul., fela í sér samþykki rekstraraðilans fyrir sína hönd og undirverktaka sinna fyrir því að mismunandi eftirlitsstofnunum eða -yfirvöldum sé heimilt að skiptast á upplýsingum um starfsemina, sem þeir hafa eftirlit með, og um það hvernig þessi upplýsingaskipti skulu fara fram.

SÉRÁKVÆÐI

A. Framleiðsla á plöntum og plöntuafurðum, búfjárræktun og/eða framleiðsla búfjárafurða

Þessi þáttur gildir um allar einingar, sem stunda framleiðslu sem skilgreind er í 2. mgr. 4. gr., á afurðum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr., fyrir eigin reikning eða annarra.

Framleiðsla skal fara fram innan einingar þar sem framleiðslustaðir, ræktunarskikar, bithagar, gerði, útisvæði, gripahús og, þar sem það á við, staðir til geymslu á uppskeru, ræktunarafurðum, búfjárafurðum, hráefni og aðföngum eru greinilega aðskilin frá öðrum einingum þar sem framleiðsla er ekki í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

Vinnsla, pökkun og/eða markaðssetning getur farið fram innan framleiðslueiningarinnar en þar er þessi starfsemi takmörkuð við eigin landbúnaðarafurðir.

Bókhald yfir það magn, sem selt er beint til neytanda, skal fært daglega.

Bannað er að geyma innan einingarinnar aðföng, önnur en þau sem leyfð eru skv. b- og c-lið 1. mgr. 6. gr. og a-lið 3. mgr. 6. gr.

Þegar rekstraraðili tekur við afurð eins og um getur í 1. gr. skal hann kanna hvort pakkningar eða ílát séu lokað, sé þess krafist, og hvort merkingar, sem um getur í 7. lið almennu ákvæðanna í þessum viðauka, séu fyrir hendi. Geta skal um niðurstöður þessarar sannpröfunar með skýrum hætti í skriflega bókhaldinu sem um getur í 6. lið almennu ákvæðanna.

A.1. Plöntur og plöntuafurðir úr landbúnaðarframleiðslu eða söfnun

1. Fyrsta eftirlit

Nákvæma lýsingin á einingunni, sem um getur í 3. lið almennu ákvæðanna í þessum viðauka skal:

— samin jafnvel þó starfsemi á vegum framleiðanda sé takmörkuð við söfnun villtra plantna,

— sýna geymslu- og framleiðslustaði, ræktunarskika og/eða söfnunarsvæði og, þar sem við á, staði þar sem tiltekin vinnsla og pökkun fer fram, og

- hvaða dag afurðir, sem ekki er heimilt að nota skv. b-lið 1. mgr. 6. gr., voru síðast notaðar á viðkomandi ræktunarskikum og/eða söfnunarsvæðum.

Þegar um er að ræða söfnun villtra plantna skulu tilgreindar í þeim hagnýtu ráðstöfunum í 3. lið almennu ákvæðanna í þessum viðauka ábyrgðir þriðju aðila sem framleiðandinn getur veitt til að tryggja að ákvæðum í 4. lið A-þáttar í 1. viðauka sé fullnægt.

2. Tilkynningar

Á hverju ári, fyrir þann dag sem eftirlitsaðili eða -yfirvald tilgreinir, skal framleiðandi tilkynna aðilanum eða -yfirvaldinu um framleiðsluáætlun sína um ræktunarafurðir þar sem fram kemur sundurliðun eftir ræktunarskikum.

3. Nokkrar framleiðslueiningar reknar af sama aðila

Reki rekstraraðili nokkrar framleiðslueiningar á sama svæði skulu einingar á svæðinu, þar sem eru framleiddar nýttjurtir eða afurðir þeirra, sem ekki falla undir ákvæði 1. gr., sem og geymslustaðir fyrir aðföng (t.d. áburð, plöntuvarnarefni og fræ) einnig háð þeim almennu eftirlitsákvæðum sem mælt er fyrir um í almennu ákvæðunum í þessum viðauka að því er tekur til 1., 2., 3., 4. og 6. lið almennu ákvæðanna.

Ekki er heimilt að framleiða innan þessara eininga sama afbrigði eða afbrigði sem ekki er auðvelt að aðgreina frá þeim sem framleidd eru í einingunni og um getur í annarri málsgrein í A-þætti.

Framleiðendum er engu að síður heimilt að vika frá reglunni sem um getur í síðasta málslið málsgreinarinnar hér að framan:

- a) ef um framleiðslu á fjölærum ræktunarafurðum er að ræða (tré sem bera æta ávexti, vín og humlar), að því tilskildu að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:
 1. framleiðslan sem um er að ræða, sé hluti nýskipunaráætlunar sem framleiðandi skuldbindur sig opinberlega til að fylgja en samkvæmt henni á að hefjast handa við að skipta yfir í lífræna framleiðslu á síðasta hluta þess svæðis sem um er að ræða á sem skemmstum tíma og má hann ekki undir neinum kringumstæðum vera lengri en fimm ár,
 2. gripið hafi verið til viðeigandi ráðstafana til að tryggja að afurðir frá öllum viðkomandi einingum séu ávallt skildar að,
 3. eftirlitsaðila eða -yfirvaldi sé tilkynnt um uppskeru allra viðkomandi afurða með að minnsta kosti 48 klukkustunda fyrirvara,
 4. framleiðandi tilkynni eftirlitsaðila eða -yfirvaldi strax að uppskeru lokinni hve mikil hún er nákvæmlega af viðkomandi einingum og um sérstök einkenni (t.d. gæði, lit og meðalþyngd, o.s.frv.) og staðfesti að gripið hafi verið til ráðstafana til að skilja afurðir að,
 5. eftirlitsaðili eða -yfirvald hafi samþykkt nýskipunaráætlunina og þær ráðstafanir sem um getur í 1. og 3. lið almennu ákvæðanna. Staðfesta ber fyrrnefnt samþykki árlega eftir að nýskipunaráætluninni hefur verið hrint í framkvæmd;
- b) ef um er að ræða svæði til landbúnaðarrannsókna sem lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum hafa samþykkt, að því tilskildu að skilyrðum í 2., 3. og 4. lið a-liðar og þeim hluta af skilyrðum í 5. lið a-liðar sem við eiga, hafi verið fullnægt;
- c) ef um er að ræða fræframleiðslu, framleiðslu plöntufjölgunarefna og örgræðlinga, að því tilskildu að skilyrðum í 2., 3. og 4. lið a-liðar og þeim hluta af skilyrðum í 5. lið a-liðar sem við eiga, hafi verið fullnægt;
- d) ef um er að ræða graslendi sem eingöngu er notað til beitar.

A.2. Búfé og búfjárafurðir úr landbúnaðarframleiðslu

1. Fyrsta eftirlit

Þegar eftirlitskerfið, sem gildir sérstaklega um framleiðslu búfjárafurða, er reynt í fyrsta sinn skal nákvæma lýsingin á einingunni, sem um getur í 3. lið almennu ákvæðanna í þessum viðauka, ná yfir:

- nákvæma lýsingu á gripahúsum, beitilandi, hólfulum, gerðum o.s.frv. og, eftir því sem við á, aðstöðu vegna geymslu, þökkunar og vinnslu að því er varðar búfé, búfjárafurðir, hráefni og aðföng,
- nákvæma lýsingu á þeirri aðstöðu þar sem búfjáraðurur er geymdur.

Hagnýtu ráðstafanirnar, sem um getur í 3. lið almennu ákvæðanna í þessum viðauka, skulu fela í sér:

- áætlun um dreifingu áburðar, sem eftirlitsaðili eða -yfirvald hefur samþykkt, ásamt nákvæmri lýsingu á þeim svæðum sem eru lögð undir ræktun nytjajurta,
- eftir atvikum, skriflega samninga við önnur býli sem fara að ákvæðum þessarar reglugerðar um dreifingu búfjáraðurar,
- áætlun fyrir framleiðslueiningu lífrænt ræktaðs búfjár (t.d. um fóðrun, tímgun og heilbrigði o.s.frv.).

2. Auðkenning búfjár

Skylt er að auðkenna búféð á varanlegan hátt með tækni sem sniðin er að hverri tegund, hvert dýr, ef um stór spendýr er að ræða, en hvert dýr eða hvern hóp ef um alifugla eða smærri spendýr er að ræða.

3. Búfjárskýrslur

Upplýsingar um búféð skal færa í búfjárskýrslu sem eftirlitsyfirvald eða -aðili getur gengið að hvenær sem er á bújörðinni.

Þessar skýrslur, sem veita eiga nákvæma lýsingu á bústofninum og meðferð hans, skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- að því er varðar komu búfjár á bújörðina fyrir hverja tegund: uppruni og komudagur, aðlögunartími, auðkenni og forsaga um meðferð af hálfu dýralæknis,
- að því er varðar brottflutning búfjár af bújörðinni: aldur, fjöldi dýra, þyngd ef um sláturdýr er að ræða, auðkenni og ákvörðunarstaður,
- hvers kyns vanhöld dýra og ástæður þeirra,
- að því er varðar fóður: gerð, þar á meðal fóðurbótaefni, hlutfall mismunandi innihaldsefna í skömmtum og tímabil þegar dýrin geta gengið frjálst í högum og tímabil þegar dýrin geta farið milli biðhaga í þeim tilvikum þar sem takmarkanir gilda,
- að því er varðar forvarnir gegn sjúkdómum og meðferð og umönnun dýralæknis: dagsetning meðferðar, sjúkdómsgreining, tegund efnis sem er notað við meðferð, tilhögun meðferðar og lyfseðlar dýralæknis er varða meðferðina, ásamt rökstuðningi, og útskilnaðartíminn sem tilskilinn er áður en búfjárafurðir mega fara á markað.

4. Nokkrar framleiðslueiningar reknar af sama rekstraraðila

Ef framleiðandi, í samræmi við lið 1.6 í B-þætti og lið 1.3 í C-þætti í I. viðauka, rekur nokkrar framleiðslueiningar á sama svæði heyrja þær einingar, þar sem stunduð er búfjárframleiðsla eða framleiðsla búfjárafurða sem fellur ekki undir 1. gr., einnig undir eftirlitskerfið að því er varðar 1. lið þessa undirþáttar um búfé og búfjárafurðir, svo og ákvæði um hirðingu og fóðrun dýranna, búfjárskýrslur og meginreglurnar um geymslu þess sem er notað við eldið.

Eftirlitsaðila eða -yfirvaldi er heimilt, í samráði við lögbært yfirvald aðildarríkisins, að veita býlum, sem stunda landbúnaðarrannsóknir, undanþágu að því er varðar kröfur um aðrar tegundir búfjár skv. lið 1.6 í B-þætti í I. viðauka ef eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

- gerðar hafi verið viðeigandi ráðstafanir, sem eftirlitsaðili eða -yfirvald samþykkir, í því skyni að tryggja varanlegan aðskilnað búfjár, búfjárafurða, búfjáraðurar og fóðurs í hverri einingu,
- framleiðandi geri eftirlitsaðila eða -yfirvaldi viðvart áður en búfé eða búfjárafurðir eru afhentar eða seldar,
- rekstraraðilinn geri eftirlitsaðila eða -yfirvaldi nákvæma grein fyrir magni, sem framleitt er innan eininganna, ásamt öllum einkennum sem leyfa auðkenningu afurðanna og staðfesti að ráðstafanir til að aðskilja afurðirnar hafi verið gerðar.

5. Aðrar kröfur

Heimiluð er sú undanþága frá þessum reglum að leyft er að geyma hefðbundin dýralyf og sýklalyf á bújörðum, að því tilskildu að dýralæknir hafi gefið út lyfseðil fyrir þeim í tengslum við meðferð, eins og um getur í I. viðauka, og að þau séu geymd undir eftirliti og færð í skrá búsin.

B. Einingar þar sem tilreiðsla plöntu- og búffárafurða og matvæla úr plöntu- og búffárafurðum fer fram

Þessi þáttur gildir um allar einingar þar sem afurðir, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., eru tilreiddar, eins og skilgreint er í 3. mgr. 4. gr., fyrir eigin reikning eða annarra, nánar tiltekið:

- einingar þar sem slíkum afurðum er pakkað og/eða endurpakkað,
- einingar þar sem slíkar afurðir eru merktar og/eða endurmerktar.

1. Fyrsta eftirlit

Í nákvæmu lýsingunni á einingunni, sem um getur í 3. lið almennu ákvæðanna í þessum viðauka, skal greina frá aðstöðunni sem notuð er til móttöku, vinnslu, þökkunar, merkingar og geymslu landbúnaðarafurða, bæði fyrir og eftir þá vinnslu sem þeim tengist, ásamt tilhögun flutninga afurðanna.

2. Skriflegt bókhald

Í skriflega bókhaldinu, sem um getur í 6. lið almennu ákvæðanna, skal vera tilvísun í sannprófunina sem vísað er til í 5. lið þessa undirþáttar.

3. Tilreiðslueiningar sem einnig meðhöndla afurðir sem ekki eru lífrænt ræktaðar

Ef afurðir, sem ekki er getið í 1. gr., eru einnig tilreiddar, þeim pakkað eða þær geymdar innan viðkomandi tilreiðslueiningar:

- skulu vera aðskilin svæði í tíma og rúmi innan einingarinnar á athafnasvæðinu þar sem unnt er að geyma afurðir, sem um getur í 1. gr., fyrir og eftir vinnslu,
- skal vinnsla standa stöðugt yfir uns framleiðslulotunni hefur verið lokið að fullu á öðrum stað og tíma en samsvarandi vinnsla afurða sem falla ekki undir 1. gr.,
- skal tilkynna um slíka vinnslu fyrir fram og innan tímamarka sem eftirlitsaðilinn eða -yfirvaldið samþykkir komi hún til framkvæmda reglulega eða á tilteknum degi,
- skal grípa til allra ráðstafana til að tryggja að unnt sé að bera kennsl á framleiðslulotur og forðast blöndun eða rugling við afurðir sem ekki eru framleiddar í samræmi við reglurnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
- skal vinnsla afurða, sem er í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, aðeins fara fram eftir að framleiðslubúnaðurinn hefur verið hreinsaður. Kanna ber og skrá hversu skilvirkar hreinsunaraðgerðirnar eru.

4. Innpökkun og flutningur afurða til tilreiðslueininga

Söfnun á mjólk, eggjum og eggjaafurðum úr lífrænum búskap skal aðskilin söfnun afurða sem ekki eru framleiddar í samræmi við þessa reglugerð. Með fyrirvara um fyrirframsamþykki eftirlitsaðila eða -yfirvalds er hægt að veita undanþágu og heimila að afurðum sé safnað samtímis þar sem viðeigandi ráðstafanir eru gerðar til að forðast alla blöndun við eða skipti á afurðum sem ekki eru framleiddar í samræmi við þessa reglugerð og til að tryggja auðkenningu afurða sem framleiddar eru í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Rekstraraðili hefur upplýsingar um söfnunardaga, -tíma og -leið, og dagsetningu og tíma þegar tekið er við afurðunum tiltækar fyrir eftirlitsaðilann eða -yfirvaldið.

5. Tekið við afurðum frá öðrum einingum

Þegar rekstraraðili tekur við afurð eins og um getur í 1. gr. skal hann kanna hvort þakkingar eða ílát séu lokuð, sé þess krafist, og hvort merkingar, sem um getur í 7. lið almennu ákvæðanna í þessum viðauka. Rekstraraðilinn skal bera saman upplýsingarnar á merkimiðanum, sem um getur í 7. lið almennu ákvæðanna, við upplýsingarnar í fylgiskjölunum. Geta skal um niðurstöður þessarar sannprófunar með skýrum hætti í skriflega bókhaldinu sem um getur í 6. lið almennu ákvæðanna.

C. Innflutningur plantna, plöntuafurða, búffár, búffárafurða og matvæla úr plöntu- og/eða búffárafurðum frá þriðju löndum

Þessi þáttur gildir um alla rekstraraðila sem stunda sem innflytjendur og/eða fyrstu viðtakendur innflutning og/eða taka við afurðum, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., fyrir eigin reikning eða annars rekstraraðila. Í þessum þætti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- innflytjandi: einstaklingur eða lögaðili innan Evrópubandalagsins, sem annaðhvort sjálfur eða í gegnum fulltrúa sinn, leggur vörusendingu fram til frjálsrar dreifingar í Evrópubandalaginu,
- fyrsti viðtakandi: sá einstaklingur eða lögaðili sem um getur í a-lið 3. mgr. 11. gr., sem fær vörusendinguna afhenta og tekur hana til frekari tilreiðslu og/eða markaðssetningar.

1. Fyrsta eftirlit

Innflytjendur

- Nákvæm lýsing á einingunni, sem um getur í 3. lið almennu ákvæðanna í þessum viðauka, skal ná yfir athafnasvæði innflytjandans og innflutningsstarfsemi hans og tilgreina skal komustaði afurðanna inn í bandalagið og alla aðra aðstöðu sem innflytjandinn hyggst nota til að geyma innfluttu afurðirnar uns þær eru afhentar fyrsta viðtakanda.
- Þar að auki skal yfirlýsingin, sem um getur í 3. lið almennu ákvæðanna, fela í sér skuldbindingu innflytjandans um að tryggja að öll aðstaða, sem innflytjandinn mun nota til geymslu afurða sé háð eftirliti sem eftirlitsaðili eða -yfirvald framkvæmir eða, þegar geymsluaðstaðan er í öðru aðildarríki eða á öðru svæði, samþykktur eftirlitsaðili eða -yfirvald í viðkomandi aðildarríki eða svæði.

Fyrsti viðtakandi

- Í nákvæmu lýsingunni á einingunni, sem um getur í 3. lið almennu ákvæðanna í þessum viðauka, skal greina frá aðstöðunni sem notuð er til móttöku og geymslu. Þegar önnur starfsemi, svo sem vinnsla, þökkun, merking og geymsla landbúnaðarafurða, bæði fyrir og eftir þá vinnslu sem þeim tengist, ásamt flutningum afurðanna, á sér stað skulu viðeigandi ákvæði B-þáttar gilda.

Þegar innflytjandi og fyrsti viðtakandi eru sami lögaðilinn og starfa innan sömu einingarinnar er leyfilegt að steypa skýrslunum, sem um getur í 3. lið almennu ákvæðanna, saman í eina skýrslu.

2. Skriflegt bókhald

Ef innflytjandinn og fyrsti viðtakandi reka ekki eina og sömu eininguna skulu báðir halda birgða- og fjárhagsbókhald.

Fari eftirlitsaðili eða -yfirvald þess á leit skal veita allar upplýsingar um fyrirkomulag flutninga frá útflytjanda í þriðja landi til fyrsta viðtakanda og frá athafnasvæði eða geymsluaðstöðu fyrsta viðtakanda til viðtakanda innan bandalagsins.

3. Upplýsingar um innfluttar vörusendingar

Innflytjandinn skal tilkynna eftirlitsaðilanum eða -yfirvaldinu um hverja vörusendingu sem flytja á inn í bandalagið, í síðasta lagi þegar yfirvaldi viðkomandi aðildarríkis er afhent vottorð í samræmi við 1. lið 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1788/2001 frá 7. september 2001 þar sem mált er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd ákvæðanna er varða eftirlitsvottorð vegna innflutnings frá þriðju löndum skv. 11. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum ⁽¹⁾ og veita eftirfarandi upplýsingar:

- nafn og heimilisfang fyrsta viðtakanda,
- allar upplýsingar sem viðkomandi aðili eða yfirvald kann að óska eftir, eins og afrit af eftirlitsvottorði vegna innflutnings lífræna afurða. Fari eftirlitsaðili eða -yfirvald þess á leit við innflytjanda skal hann koma upplýsingunum á framfæri við eftirlitsaðila eða -yfirvald fyrsta viðtakanda.

4. Innflytjendur og fyrstu viðtakendur sem einnig meðhöndla afurðir sem ekki eru lífrænt ræktaðar

Ef innfluttar afurðir, sem um getur í 1. gr., eru geymdar á geymslustöðum þar sem aðrar landbúnaðarafurðir eða matvæli eru einnig geymd skal:

- halda afurðunum, sem um getur í 1. gr., aðskildum frá öðrum landbúnaðarafurðum og/eða matvælum,
- gera allar ráðstafanir til að tryggja að unnt sé að sanngreina vörusendingar og að koma í veg fyrir að þeim sé blandað saman við afurðir sem ekki eru fengnar í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 243, 13.9.2001, bls. 3.

5. Skoðunarheimsóknir

Eftirlitsaðili eða -yfirvald skal skoða birgða- og fjárhagsbókhaldið, sem um getur í 2. tölul. C-þáttar, og vottorðin sem um getur í b-lið 1. mgr. 11. gr. og 3. mgr. 11. gr. og sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1788/2001.

Fari innflutningsstarfsemin fram innan mismunandi eininga eða á mismunandi athafnasvæðum skal innflytjandinn, sé þess óskað, koma á framfæri skýrslunum, sem gert er ráð fyrir í 3. og 5. lið almennu ákvæðanna í þessum viðauka, fyrir hverja aðstöðu fyrir sig.

6. Móttaka afurða frá þriðja landi

Flytja skal afurðir, sem um getur í 1. gr., inn frá þriðja landi í viðeigandi pakkningum eða ílátum sem þannig er lokað að ekki er unnt að skipta um innihald í þeim og þar sem fram koma deili á útflytjanda og önnur merki og tölur sem gera kleift að sanngreina lotuna með eftirlitsvottorðinu um innflutning frá þriðju löndum.

Þegar fyrsti viðtakandi tekur við afurð eins og um getur í 1. gr. skal hann kanna hvort pakkningar eða ílát séu lokað og samræmi milli auðkennis vörusendingarinnar og vottorðsins sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1788/2001. Geta skal um niðurstöður þessarar sannprófunar með skýrum hætti í bókhaldinu sem um getur í 2. tölul. C-þáttar.

D. Einingar sem fást við framleiðslu, tilreiðslu eða innflutning afurða, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., og gert hafa verktakasamninga við þriðju aðila um hluta af starfseminni eða alla starfsemina sem um er að ræða**Fyrsta eftirlit**

Að því er varðar starfsemi sem verktakasamningur við þriðju aðila er gerður um skal nákvæma lýsingin, sem um getur í 3. lið almennu ákvæðanna ná yfir:

- skrá yfir undirverktaka þar sem fram kemur lýsing á starfsemi þeirra og þeim eftirlitsaðilum eða -yfirvöldum sem þeir heyra undir; undirverktakarnir skulu hafa samþykkt að býli þeirra heyri undir eftirlitskerfi í 9. gr. í samræmi við viðeigandi þætti III. viðauka,
- allar þær hagnýtu ráðstafanir, þ.m.t. viðeigandi kerfi skriflegs bókhalds, sem gera skal innan einingarinnar til að tryggja að hægt sé að rekja afurðir, sem rekstraradili setur á markað, til birgjanna og, þar sem um annan aðila er að ræða, til seljenda sem og viðtakanda og, þegar það er annar aðili, kaupenda.“