

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/715****2022/EES/18/45****frá 20. janúar 2021****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur  
varðandi hópa rekstraraðila (\*)**

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 3. mgr. 36. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 eru settar fram tilteknar kröfur varðandi hópa rekstraraðila. Í því skyni að ná fram samræmdri túlkun á landfræðilegri nálægð aðila í hópi rekstraraðila ætti að koma skýrt fram að starfsemi aðilanna á að fara fram í sama landi.
- 2) Í þeim tilgangi að fastsetja lágmarkskröfur er varða uppsetningu og virkni kerfisins fyrir innra eftirlit ætti að skilgreina eftirfarandi þætti: skráningu aðila, innri skoðanir, samþykki fyrir nýjum aðilum eða nýjum framleiðslueiningum eða starfsemi aðila sem fyrir eru, þjálfun skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit, ráðstafanir þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum og innri rekjanleika.
- 3) Í þessu samhengi ætti að bæta við kröfu um að tilnefna stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit og einn eða fleiri skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit til að tryggja að hæft starfsfólk sjái um að koma kerfinu fyrir innra eftirlit í framkvæmd með réttum hætti.
- 4) Til að tryggja samræmdan matsramma fyrir kerfið fyrir innra eftirlit er þar að auki rétt að bæta inn skrá yfir aðstæður sem skulu teljast ófullnægjandi.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.
- 6) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Breytingar á reglugerð (ESB) 2018/848**

Ákvæðum 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er breytt sem hér segir:

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 151, 3.5.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(<sup>1</sup>) Stjóð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

1) Ákvæðum 1 mgr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) eingöngu samanstanda af aðilum sem stunda framleiðslustarfsemi sína, eða hugsanlega viðbótarstarfsemi sem um getur í a-lið, landfræðilega nálægt hver öðrum í sama aðildarríki eða í sama þriðja landi“,

b) Í g-lið er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„Kerfið fyrir innra eftirlit skal samanstanda af skjalfestum málsmeðferðarreglum um:

- i. skráningu aðilanna í hópnum,
- ii. innri skoðanir, sem taka til árlegra innri vöruskoðana á staðnum hjá hverjum aðila í hópnum, og allar áhættutengdar viðbótarskoðanir, í öllum tilvikum skipulagðar af stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit og framkvæmdar af skoðunarmönnum í kerfinu fyrir innra eftirlit en hlutverk þeirra eru skilgreind í h-lið,
- iii. samþykki fyrir nýjum aðilum í hópi sem fyrir er eða, eftir því sem við á, samþykki fyrir nýjum framleiðslueiningum eða nýrri starfsemi aðila sem fyrir eru, að fengnu samþykki stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit á grundvelli skýrslu um innri skoðun,
- iv. þjálfun skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit, sem skal fara fram a.m.k. árlega og henni skal fylgja mat á þeirri þekkingu sem þátttakendur hafa aflað sér,
- v. fræðslu fyrir aðila í hópnum um málsmeðferðarreglurnar í kerfinu fyrir innra eftirlit og kröfurnar í þessari reglugerð,
- vi. eftirlit með skjölum og skrám,
- vii. ráðstafanir ef tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum koma í ljós við innri skoðanir, þ.m.t. eftirfylgni með þeim,
- viii. innri rekjanleika sem sýnir uppruna vara sem eru afhentar í sameiginlegu markaðssetningarkerfi hópsins og gerir það kleift að rekja allar vörur allra aðila í gegnum öll stig, s.s. framleiðslu, vinnslu, tilreiðslu eða setningu á markað, þ.m.t. að áætla og sannprófa afraksturinn hjá hverjum aðila í hópnum.“

c) Eftirfarandi h-lið er bætt við:

„h) tilnefna stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit og einn eða fleiri skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit sem mega vera aðilar í hópnum. Ekki skal sameina stöður þeirra. Fjöldi skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit skal vera viðeigandi og í réttu hlutfalli við einkum og sér í lagi tegund, samsetningu, stærð, vörur, starfsemi og framleiðslu í lífrænni framleiðslu hópsins. Skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit skulu vera hæfir að því er varðar vörur og starfsemi hópsins.

Stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit skal:

- i. sannreyna hæfi hvers aðila í hópnum að því er varðar viðmiðanirnar sem settar eru fram í a-, b- og e-lið,
- ii. tryggja að fyrir liggi skriflegur og undirritaður samningur um aðild milli hvers aðila og hópsins, þar sem aðilarnir skuldbinda sig til að:
  - fara að þessari reglugerð,
  - taka þátt í kerfinu fyrir innra eftirlit og fara að málsmeðferðarreglunum í kerfinu fyrir innra eftirlit, þ.m.t. verkefni og ábyrgð, sem stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit úthlutar þeim, og skylda til að halda skrár,
  - veita aðgang að framleiðslueiningum og athafnasvæðum og vera viðstaddir þegar skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit framkvæma innri skoðanir og þegar lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili framkvæmir opinbert eftirlit, veita þeim aðgang að öllum skjölum og skrám og meðárita skoðunarskýrslurnar,
  - samþykkja ráðstafanir og koma þeim til framkvæmda í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, í samræmi við ákvörðun stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit eða lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, innan tiltekins tímaramma,
  - upplýsa stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit án tafar um grun um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum,

- iii. þróa málsmeðferðarreglur fyrir kerfið fyrir innra eftirlit og viðeigandi skjöl og skrár, uppfæra þau reglulega og veita skoðunarmönnum í kerfinu fyrir innra eftirlit og, ef við á, aðilunum í hópnum greiðan aðgang að þeim,
- iv. taka saman skrá yfir aðilana í hópnum og uppfæra hana reglulega,
- v. úthluta skoðunarmönnum í kerfinu fyrir innra eftirlit verkefnum og ábyrgð,
- vi. vera tengiliður milli aðilanna í hópnum og lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, þ.m.t. beiðnir um undanþágur,
- vii. árlega sannreyna yfirlýsingar skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit um hagsmunaárekstur,
- viii. skipuleggja innri skoðanir og tryggja viðeigandi framkvæmd þeirra, í samræmi við skipulag stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit sem um getur í ii. lið annarrar málsgreinar g-liðar,
- ix. tryggja viðeigandi þjálfun fyrir skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit og framkvæma árlegt mat á hæfni og menntun og hæfi skoðunarmannanna í kerfinu fyrir innra eftirlit,
- x. samþykkja nýja aðila eða nýjar framleiðslueiningar eða nýja starfsemi aðila sem fyrir eru,
- xi. taka ákvörðun um ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, í samræmi við ráðstafanirnar í kerfinu fyrir innra eftirlit sem voru fastsettar með skjalfestum málsmeðferðarreglum í samræmi við g-lið, og tryggja eftirfylgni með þessum ráðstöfunum,
- xii. taka ákvörðun um að gera samning við undirverktaka um starfsemi, þ.m.t. að útvista verkefnum skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit og undirrita viðeigandi samkomulag eða samninga.

Skoðunarmaður í kerfinu fyrir innra eftirlit skal:

- i. framkvæma innri skoðanir hjá aðilum í hópnum samkvæmt skipulagi og málsmeðferðarreglum sem stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit lætur í té,
- ii. taka saman skýrslur um innri skoðanir á grundvelli sniðmáts og leggja þær fyrir stjórnanda kerfisins fyrir innra eftirlit innan hæfilegs frests,
- iii. við tilnefningu leggja fram skriflega og undirritaða yfirlýsingu um hagsmunaárekstur og uppfæra hana árlega,
- iv. taka þátt í þjálfun.“

2) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 2. mgr.:

„Að minnsta kosti eftirfarandi aðstæður skulu teljast annmarkar í kerfinu fyrir innra eftirlit:

- a) framleiðsla, vinnsla, tilreiðsla eða setning vara á markað frá aðilum eða framleiðslueiningum sem hefur verið vikið frá tímabundið eða aðild þeirra afturkölluð,
- b) setning vara á markað þar sem stjórnandi kerfisins fyrir innra eftirlit hefur bannað notkun tilvísunar til lífrænnar framleiðslu á merkingu þeirra eða í auglýsingum,
- c) að bæta nýjum aðilum á skrána yfir aðila eða breyta starfsemi aðila sem fyrir eru án þess að fylgja innri málsmeðferð við samþykki,
- d) að framkvæma ekki árlega vöruskoðun á staðnum hjá aðila í hópnum á tilteknu ári,
- e) að tilgreina ekki aðila sem hafa verið teknir tímabundið af skránni yfir aðila eða alfarið teknir af skránni,
- f) alvarleg frávík milli niðurstaðna úr innri skoðunum, sem skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit hafa framkvæmt, og opinbers eftirlits sem lögbært yfirvald hefur innt af hendi eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili,
- g) alvarlegir annmarkar á því að beita viðeigandi ráðstöfunum eða framkvæma nauðsynlega eftirfylgni til að bregðast við tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem skoðunarmenn í kerfinu fyrir innra eftirlit eða lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hafa greint,
- h) ónógur fjöldi skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit eða ónóg hæfni skoðunarmanna í kerfinu fyrir innra eftirlit er varðar tegund, samsetningu, stærð, vörur, starfsemi og framleiðslu í lífrænni framleiðslu hópsins.“

2. gr.

**Gildistaka og framkvæmd**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 20. janúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_