

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1342 2022/EES/18/41

frá 27. maí 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 er varða reglur um upplýsingar sem þriðju lönd, eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að senda vegna eftirlits með viðurkenningu þeirra skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innfluttar lífrænt ræktaðar vörur og ráðstafanir sem á að gera vegna beitingar á þessu eftirliti (*)

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 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 48. gr. og 3. mgr. 57. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 fellur viðurkenning þriðja landa, að því er varðar jafngildi skv. 2. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 ⁽²⁾ vegna innflutnings á lífrænt ræktaðum vörum inn í Sambandið, úr gildi 31. desember 2026.
- 2) Samkvæmt 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 fellur viðurkenning á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, að því er varðar jafngildi skv. 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 vegna innflutnings á lífrænt ræktaðum vörum inn í Sambandið, úr gildi 31. desember 2024.
- 3) Ef lífrænt ræktaðar vörur, sem eru fluttar inn í Sambandið samkvæmt þessum innflutningskerfum, eru settar á markað í Sambandinu fyrir lok þessara umbreytingartímabila verða þær að hafa verið framleiddar í samræmi við framleiðslureglurnar og falla undir fyrirkomulag eftirlits sem er jafngilt því sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007 sem og í samræmi við tengdar framkvæmdarreglur sem mælt er fyrir um í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ⁽³⁾ og (EB) nr. 1235/2008 ⁽⁴⁾.
- 4) Þess vegna ættu rekstraraðilar, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar í þriðju löndum, að halda áfram að láta annaðhvort eftirlitskerfi í þriðja landi, sem er viðurkennt að því er varðar jafngildi eins og um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, eða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, eins og um getur í 1. mgr. 57. gr. þeirrar reglugerðar, hafa eftirlit með starfsemi sinni.
- 5) Til að tryggja viðeigandi eftirlit með slíkum þriðju löndum eða viðkomandi eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um málsmeðferð við reglulega endurskoðun á viðurkenningu þeirra meðan á umbreytingartímabilunum stendur. Í þeim tilgangi ætti í þessari reglugerð einkum að tilgreina upplýsingar sem þriðju löndin eða eftirlitsyfirvöldin og eftirlitsaðilarnir eiga að leggja fyrir framkvæmdastjórnina vegna beitingar á þessu eftirliti, þ.m.t. með vettvangsrannsóknnum. Í þessari reglugerð ætti að auki að setja fram ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin á að gera vegna beitingar á þessu eftirliti, þ.m.t. tímabundin niðurfelling eða varanleg afturköllun viðurkenndra þriðju landa eða eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila úr skránum sem komið var á fót skv. 3. mgr. 48. gr. og 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 292, 16.8.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 36/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) 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).

(3) 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 (Stjtið. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 frá 8. desember 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

- 6) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda þangað til viðurkenning þriðju landa eða eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila fellur úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirlit með þriðju löndum

1. Ársskýrsla sem þriðja land, sem um getur í 48. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848 og er fært á skrána sem komið er á fót með framkvæmdarreglugerð sem verður samþykkt skv. 48. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848, skal senda framkvæmdastjórninni, í samræmi við 48. gr. (2. mgr.) þeirrar reglugerðar, eigi síðar en 31. mars á hverju ári skal innihalda:
 - a) upplýsingar um þróun lífrænnar framleiðslu í því þriðja landi, þ.m.t. vörur sem eru framleiddar, ræktunarsvæði, framleiðslusvæði, fjöldi framleiðanda og starfsemi við matvælavinnslu,
 - b) upplýsingar um eðli lífrænt ræktaðra landbúnaðarafurða og matvæla sem flutt eru út til Sambandsins,
 - c) lýsingu á vöktunar- og eftirlitsstarfsemi sem lögbært yfirvald þriðja landsins innti af hendi á næstliðnu ári, niðurstöður sem fengust og ráðstafanir sem gerðar voru til úrbóta,
 - d) hvers konar uppfærslur á framleiðslustöðlum, sem beitt er í þriðja landinu, sem eru metnir sem jafngildir framleiðslureglunum sem um getur í III. og IV. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007,
 - e) hvers konar uppfærslur á eftirlitsráðstöfunum, sem beitt er í þriðja landinu, sem eru metnar þannig að þær séu jafnskilvirkar og þær sem um getur í V. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og staðfestingu á því að slíkum eftirlitsráðstöfunum hafi verið beitt að staðaldri og á skilvirkan hátt,
 - f) hvers konar uppfærslur aðrar er varða tæknileg málsskjöl þriðja landsins,
 - g) veffang eða annað vistfang þar sem unnt er að finna uppfærða skrá yfir rekstraraðila, sem falla undir eftirlitskerfið, auk tengiliðar þar sem auðvelt er að finna upplýsingar um vottunarstöðu þeirra og viðkomandi vöruflokka,
 - h) allar aðrar upplýsingar sem þriðja landið telur að skipti máli.
2. Þriðja landið skal án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni, í gegnum rafræna vettvanginn upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap, um allar breytingar sem gerðar eru á ráðstöfunum sem eru í gildi í því þriðja landi eða á framkvæmd þeirra og einkum á eftirlitskerfi þess.
3. Þriðja landið skal án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni, í gegnum upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap, um allar breytingar sem gerðar eru á stjórnsýslugögnum sem eru í skránni sem komið er á fót með framkvæmdarreglugerð sem verður samþykkt skv. 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.
4. Framkvæmdastjórnin getur hvenær sem er óskað eftir frekari upplýsingum frá þriðja landinu, þ.m.t. framlagningu á einni eða fleiri skýrslum um vettvangsrannsóknir sem óháðir sérfræðingar hafa tekið saman.
5. Framkvæmdastjórninni er heimilt, á grundvelli áhættumats eða í tilvikum þegar grunur er um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, að skipuleggja vettvangsrannsókn sérfræðinga, sem hún tilnefnir, í þriðja landinu.
6. Hafi framkvæmdastjórninni borist tilkynning frá aðildarríki þar sem hún er upplýst um rökstuddan grun um frávík eða brot að því er varðar samræmi innfluttra lífrænt ræktaðra vara við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007 og framleiðslustaðla og eftirlitsráðstafanir sem samþykktar eru sem jafngildar á grundvelli matsins sem framkvæmt var skal hún tilkynna lögbæru yfirvaldi þriðja landsins um það. Lögbæra yfirvaldið skal rannsaka uppruna frávika sem grunur er um eða brots og skal, innan 30 almanaksdaga frá tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar, upplýsa framkvæmdastjórnina og hlutað-eigandi aðildarríki um niðurstöður úr rannsókninni og um aðgerðir sem gripið er til.

2. gr.

Eftirlit með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum

1. Á grundvelli ársskýrslna og í ljósi allra annarra upplýsinga sem hafa borist skal framkvæmdastjórnin tryggja viðeigandi eftirlit með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum, sem um getur í 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og eru á skránni sem komið er á fót með framkvæmdarreglugerð sem verður samþykkt skv. 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 (hér á eftir nefnd eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar), með því að endurskoða reglulega viðurkenningu þeirra. Í þessu skyni er framkvæmdastjórninni heimilt að fara fram á aðstoð aðildarríkjanna. Eðli eftirlitsins með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum skal ákveðið á grundvelli áhættumiðaðrar nálgunar að því er varðar tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, einkum með tilliti til magns af vottuðum vörum og útflutnings þeirra til Sambandsins og niðurstaðna úr reglulegu vettvangsmati, eftirliti og endurmati á starfsemi þeirra til margra ára af hálfu faggildingarstofu eða, eins og við á, af hálfu lögbærs yfirvalds.

2. Eigi síðar en 28. febrúar á hverju ári skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar senda framkvæmdastjórninni ársskýrslu. Í ársskýrslunni skal uppfæra upplýsingarnar í tæknilegu málsskjölunum, sem eru hluti af upphaflegu umsókninni um viðurkenningu, í samræmi við síðustu breytingar. Hún skal a.m.k. innihalda:

- a) yfirlit yfir starfsemi eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila í þriðja landinu eða þriðju löndunum sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn er viðurkenndur fyrir, þ.m.t. fjöldi rekstraraðila og hópa rekstraraðila sem koma við sögu og eðli landbúnaðarafurða og matvæla, flokkuð eftir flokkum og tollkóðum,
- b) hvers konar uppfærslur á framleiðslustöðlum sem beitt er í þriðja landinu eða þriðju löndunum sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn er viðurkenndur fyrir, þ.m.t. mat á jafngildi þessara staðla við framleiðslureglurnar sem um getur í III. og IV. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007,
- c) hvers konar uppfærslur á eftirlitsráðstöfunum sem beitt er í þriðja landinu eða þriðju löndunum sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn er viðurkenndur fyrir, þ.m.t. mat á jafngildi við þær sem um getur í V. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007, og staðfestingu á því að slíkum eftirlitsráðstöfunum hafi verið beitt að staðaldri og á skilvirkan hátt,
- d) lýsingu á eftirlitsstarfsemi sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili innti af hendi á næstliðnu ári í þriðja landinu eða þriðju löndunum sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn er viðurkenndur fyrir, niðurstöður sem fengust, frávik og brot sem komu í ljós og ráðstafanir sem gerðar voru til úrbóta,
- e) hvers konar uppfærslur aðrar á upplýsingunum í tæknilegu málsskjölunum sem send voru með upphaflegu umsókninni um viðurkenningu og frekari uppfærslur á þeim,
- f) afrit af nýjustu matsskýrslunni sem faggildingarstofa gaf út eða, eftir því sem við á, lögbært yfirvald, sem skal innihalda niðurstöður úr reglulegu vettvangsmati, eftirliti og endurmati til margra ára á starfsemi eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans í þriðja landinu eða þriðju löndunum sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn er viðurkenndur fyrir. Í þessari matsskýrslu skal staðfest að geta eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans til að uppfylla skilyrðin sem gilda um viðurkenningu eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans af hálfu framkvæmdastjórnarinnar hafi verið metin með fullnægjandi hætti og að eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hafi komið starfsemi sinni í framkvæmd á skilvirkan hátt samkvæmt þessum skilyrðum. Í matsskýrslunni skal enn fremur sýna fram á og staðfesta jafngildi framleiðslustaðlanna og eftirlitsráðstafananna sem um getur í b- og c-lið,
- g) vefsetur þar sem skrána yfir rekstraraðila, sem falla undir eftirlitskerfið, er að finna á opinberu tungumáli Sambandsins auk tengiliðar þar sem auðvelt er að finna upplýsingar um vottunarstöðu þeirra, viðkomandi vöruflokka sem og rekstraraðila og vörur með tímabundna eða varanlega ógildingu vottunar,
- h) allar aðrar upplýsingar sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn telja að skipti máli.

Ársskýrslan og allar viðbótarupplýsingar sem framkvæmdastjórnin óskar eftir varðandi ársskýrsluna skulu lögð fram í gegnum upplýsingakerfið fyrir lífrænan búskap.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fara fram á hvers konar viðbótarupplýsingar að því er varðar ársskýrsluna. Þessar viðbótarupplýsingar skulu lagðar fram á rafrænu formi.

3. gr.

Endurskoðun á viðurkenningu þriðja lands

Framkvæmdastjórnin skal, innan ramma reglulegrar endurskoðunar sinnar á viðurkenningu þriðju lands skv. 2. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, beita eftirfarandi reglum og breyta skránni yfir þriðju lönd til samræmis við það skv. 3. mgr. 48. gr. þeirrar reglugerðar:

- a) framkvæmdastjórnin getur hvenær sem er breytt nákvæmu skilgreiningunum í skránni á grundvelli upplýsinga sem hafa borist,
- b) framkvæmdastjórnin getur tekið færslu þriðja lands tímabundið af skránni á grundvelli upplýsinga sem hafa borist eða ef þriðja land hefur ekki lagt fram fullnægjandi upplýsingar eins og krafist er eða ef það hefur ekki samþykkt vettvangsrannsókn,
- c) framkvæmdastjórnin skal taka færslu þriðja lands tímabundið af skránni ef þriðja landið hefur ekki, að fengnum tilmælum frá framkvæmdastjórninni, gripið til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta innan tímabils, sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 dagar,
- d) framkvæmdastjórnin skal afturkalla færslu þriðja lands af skránni ef:
 - i. þriðja landið sendir ekki ársskýrsluna, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, á réttum tíma,
 - ii. upplýsingarnar í þessari ársskýrslu eru ófullnægjandi,
 - iii. þriðja landið, að fengnum tilmælum frá framkvæmdastjórninni, innan tímabils, sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 dagar, hefur upplýsingarnar ekki tiltækar eða leggur ekki fram allar upplýsingar sem tengjast tæknilegum málsskjölum þess eða eftirlitskerfi eða
 - iv. þriðja landið, að fengnum tilmælum frá framkvæmdastjórninni, samþykkir ekki vettvangsrannsókn.

4. gr.

Endurskoðun á viðurkenningu eftirlitsfirvalda og eftirlitsaðila

1. Framkvæmdastjórnin skal, innan ramma reglulegrar endurskoðunar sinnar á viðurkenningu eftirlitsfirvalda og eftirlitsaðila skv. 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, beita eftirfarandi reglum og breyta skránni yfir eftirlitsfirvöld og eftirlitsaðila til samræmis við það skv. 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848:

- a) framkvæmdastjórnin getur hvenær sem er breytt nákvæmu skilgreiningunum að því er varðar eftirlitsfirvald eða eftirlitsaðila í skránni á grundvelli upplýsinga sem hafa borist,
- b) framkvæmdastjórnin getur tekið færslu eftirlitsfirvalds eða eftirlitsaðila tímabundið af skránni á grundvelli upplýsinga sem hafa borist eða ef eftirlitsfirvald eða eftirlitsaðili hefur ekki lagt fram fullnægjandi upplýsingar eins og krafist er eða ef eftirlitsfirvald eða eftirlitsaðili hefur ekki samþykkt vettvangsrannsókn,
- c) framkvæmdastjórnin skal taka færslu eftirlitsfirvalds eða eftirlitsaðila tímabundið af skránni ef eftirlitsfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hefur ekki, að fengnum tilmælum frá framkvæmdastjórninni, gripið til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta innan tímabils, sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 dagar,
- d) framkvæmdastjórnin skal afturkalla færslu eftirlitsfirvalds eða eftirlitsaðila af skránni ef:
 - i. eftirlitsfirvaldið eða eftirlitsaðilinn sendir ekki ársskýrsluna, sem um getur í 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, á réttum tíma,
 - ii. upplýsingarnar í ársskýrslunni eru ófullnægjandi,
 - iii. eftirlitsfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hefur ekki tiltækar eða leggur ekki fram allar upplýsingar sem tengjast tæknilegum málsskjölum þess/hans eða eftirlitskerfi,
 - iv. eftirlitsfirvaldið eða eftirlitsaðilinn hefur ekki tiltækar upplýsingar um rannsóknir á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

- v. eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn gerir ekki viðunandi ráðstafanir til úrbóta til að bregðast við tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og brotum sem hafa komið í ljós,
 - vi. eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn samþykkir ekki vettvangsrannsókn sem framkvæmdastjórnin fer fram á eða ef niðurstöður úr vettvangsrannsókn eru neikvæðar vegna kerfisbundins ágalla á eftirlitsráðstöfunum eða
 - vii. hætta er á, í einhverjum öðrum aðstæðum, að neytendur séu blektir að því er varðar raunverulegt eðli varanna sem eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn vottar.
2. Áður en afturköllun á sér stað, í samræmi við d-lið 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin fara fram á að eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn ráði bót á aðstæðum, sem um getur í þeim lið, innan tímabils, sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 dagar.

5. 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.

Ákvæði 1. og 3. gr. gilda til og með 31. desember 2026.

Ákvæði 2. og 4. gr. gilda til og með 31. desember 2024.

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

Gjört í Brussel 27. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.