

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1697 2022/EES/18/43**frá 13. júlí 2021**

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar viðmiðanir er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og um afturköllun á viðurkenningu þeirra (*)

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 a-lið 7. mgr. 46. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er framkvæmdastjórninni heimilt að viðurkenna eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru til þess bær að annast eftirlit með innfluttum lífrænt ræktuðum vörum og til að gefa út lífræn vottorð í þriðju löndum.
- 2) Á grundvelli reynslu framkvæmdastjórnarinnar af eftirliti með eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem starfa í þriðju löndum og með það fyrir augum að tryggja traustleika eftirlits sem eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar inna af hendi og til að tryggja heilindi lífrænt ræktaðra vara sem eru fluttar inn frá þriðju löndum er nauðsynlegt að efla getu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila til að framkvæma skilvirkt eftirlit með rekstraraðilum sem framleiða lífrænt ræktaðar vörur í þriðju löndum. Til að ná þessu markmiði ætti að innleiða viðbótarviðmiðanir er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum.
- 3) Í b-lið 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er einkum gerð sú krafa að eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar búi 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. þeirrar reglugerðar, séu uppfyllt í tengslum við lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun. Þar eð þetta eftirlit er mikilvægt til að tryggja að farið sé að reglugerð (ESB) 2018/848 ætti eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila ekki að vera heimilt að framselja eftirlitsverkefni. Til að veita eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum nauðsynlegan sveigjanleika ætti sýnataka þó ekki að falla undir bann við að framselja eftirlitsverkefni.
- 4) Ef um er að ræða alvarleg eða endurtekin brot að því er varðar vottun rekstraraðila eða eftirlit og aðgerðir sem eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili inna af hendi eða ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur ekki gripið til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta ætti framkvæmdastjórnin að geta afturkallað viðurkenningu eftirlitsyfirvaldsins eða eftirlitsaðilans. Í þágu gagnsæis ætti því að mæla fyrir um viðmiðanir fyrir afturköllun á viðurkenningu eftirlitsyfirvalda og eftirlitsaðila.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2021, ESB L 336, 23.9.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2018, ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

- 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 þegar reglugerð (ESB) 2018/848 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 kemur eftirfarandi:

„2. Eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar skulu viðurkennd í samræmi við 1. mgr. vegna eftirlits með innflutningi á flokkum vara, sem eru taldir upp í 7. mgr. 35. gr., ef þau uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

- a) þau eru með lagalega staðfestu í einu aðildarríki eða þriðja landi,
- b) þau 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 án þess að framselja eftirlitsverkefni; að því er varðar þennan lið skulu eftirlitsverkefni sem unnin eru af einstaklingum sem starfa samkvæmt einstökum samningi eða formlegu samkomulagi sem fellir þá undir eftirlit með stjórnun og verklagsreglur eftirlitsyfirvalda eða eftirlitsaðila, sem gerðu samninginn, ekki teljast framsal og bannið við því að framselja eftirlitsverkefni gildir ekki um sýnatöku,
- c) þau bjóða fullnægjandi tryggingar fyrir hlutlægni og óhlutdrægni og eru laus við hvers konar hagsmunaárekstra að því er varðar framkvæmd eftirlitsverkefna þeirra; einkum eru þau með verklagsreglur til staðar til að tryggja að starfsfólk, sem sinnir eftirliti og öðrum aðgerðum, sé laust við hvers konar hagsmunaárekstra og að sömu skoðunarmenn skoði ekki hjá sömu rekstraraðilum lengur en þrjú ár samfleytt,
- d) ef um er að ræða eftirlitsaðila hefur einungis ein faggildingarstofa faggilt þá, að því er varðar viðurkenningu þeirra í samræmi við þessa reglugerð, 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) þau 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,
- f) þau búa yfir getu og hæfni til að annast vottunar- og eftirlitsstarfsemi sína í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og einkum framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 (*) fyrir hverja tegund rekstraraðila (einn rekstraraðili eða hópur rekstraraðila) í hverju þriðja landi og fyrir hvern vöruflokk sem þau óska eftir að hljóta viðurkenningu fyrir,
- g) þau eru með verklagsreglur og fyrirkomulag fyrir hendi til að tryggja óhlutdrægni, gæði, samræmi, skilvirkni og tilhlýðileika eftirlits og annarra aðgerða sem þau inna af hendi,
- h) þau hafa yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi til að unnt sé að framkvæma eftirlit og aðrar aðgerðir á skilvirkan hátt og tímanlega,
- i) þau hafa yfir að ráða viðeigandi starfsstöðvum og búnaði, sem er vel við haldið, til að tryggja að starfsfólk geti sinnt eftirliti og öðrum aðgerðum á skilvirkan hátt og tímanlega,
- j) þau eru með verklagsreglur fyrir hendi til að tryggja að starfsfólk þeirra hafi aðgang að athafnasvæði og skjölum í vörslu rekstraraðila til að það geti unnið verkefni sín,
- k) þau búa yfir viðeigandi innri færni, þjálfun og verklagsreglum sem henta til að sinna skilvirku eftirliti, þ.m.t. skoðanir, með rekstraraðilum sem og með innra eftirlitskerfi hóps rekstraraðila, ef um slíkt er að ræða,

- l) fyrri viðurkenning þeirra, að því er varðar tiltekið þriðja land og/eða vöruflokk, hefur ekki verið afturkölluð í samræmi við 2. mgr. a eða faggildingarstofa hefur ekki afturkallað faggildingu þeirra eða fellt hana tímabundið úr gildi, í samræmi við verklagsreglur hennar fyrir tímabundna niðurfellingu eða afturköllun sem var komið á í samræmi við viðeigandi alþjóðlegan staðal, einkum ISO-staðal 17011 – Samræmismat – Kröfur til faggildingarstofnana sem faggilda samræmisstofnanir, á undanförunum 24 mánuðum fyrir:
 - i. beiðni þeirra um viðurkenningu fyrir sama þriðja land og/eða sama vöruflokk, nema fyrri viðurkenning hafi verið afturkölluð í samræmi við k-lið 2. mgr. a,
 - ii. beiðni þeirra um að gildissvið viðurkenningar verði rýmkað til að hún nái yfir þriðja land til viðbótar, í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, nema fyrri viðurkenning hafi verið afturkölluð í samræmi við k-lið 2. mgr. a í þessari grein,
 - iii. beiðni þeirra um að gildissvið viðurkenningar verði rýmkað til að hún nái yfir vöruflokk til viðbótar, í samræmi við 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698,
 - m) ef um er að ræða eftirlitsyfirvöld eru þau opinberar stjórnsýslustofnanir í þriðja landinu sem þau fara fram á viðurkenningu fyrir,
 - n) þau uppfylla kröfur um málsmeðferð sem mælt er fyrir um í I. kafla framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698 og
 - o) þau uppfylla hvers konar viðbótarviðmiðanir sem kann að verða mælt fyrir um í framseldri gerð sem er samþykkt skv. 7. mgr.
- 2a. Framkvæmdastjórninni er heimilt að afturkalla viðurkenningu eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila fyrir tiltekið þriðja land og/eða vöruflokk ef:
- a) ein af viðmiðunum fyrir viðurkenningu sem settar eru fram í 2. mgr. er ekki lengur uppfyllt,
 - b) framkvæmdastjórnin hefur ekki móttekið ársskýrsluna, sem um getur í 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2021/1698, innan frestsins sem tilgreindur er í þeirri grein eða upplýsingarnar í ársskýrslunni eru ófullkomnar, ónákvæmar eða ekki í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þeirri reglugerð,
 - c) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili gerir ekki aðgengilegar eða sendir ekki allar upplýsingar í tengslum við tæknilegu málsskjölin, sem um getur í 4. gr., eftirlitskerfið sem hann/það notar eða uppfærða skrá yfir rekstraraðila eða hópa rekstraraðila eða yfir lífrænt ræktaðar vörur sem falla undir gildissvið viðurkenningarinnar,
 - d) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili tilkynnir framkvæmdastjórninni ekki um breytingar á tæknilegum málsskjölum sínum, sem um getur í 4. mgr., innan 30 almanaksdaga,
 - e) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili veitir ekki þær upplýsingar sem framkvæmdastjórnin eða aðildarríki óskaði eftir innan fastsetts frests eða upplýsingarnar eru ófullkomnar, ónákvæmar eða ekki í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram þessari reglugerð, í framseldri reglugerð (ESB) 2021/1698 og í framkvæmdargerð sem verður samþykkt skv. 8. gr., eða starfar ekki með framkvæmdastjórninni, einkum meðan verið er að rannsaka hvort farið er að tilskildum ákvæðum,
 - f) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili samþykkir ekki vettvangsrannsókn eða úttekt sem framkvæmdastjórnin hrindir af stað,
 - g) niðurstöður úr vettvangsrannsókn eða úttekt benda til kerfisbundins ágalla á eftirlitsráðstöfunum eða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili er ekki fær um að koma í framkvæmd öllum tilmælum framkvæmdastjórnarinnar, eftir vettvangsrannsókn eða úttekt, í fyrirhugaðri aðgerðaráætlun sinni sem lögð er fyrir framkvæmdastjórnina,
 - h) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili lætur hjá líða að grípa til fullnægjandi ráðstafana til úrbóta til að bregðast við tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og brotum sem hafa komið í ljós innan tímabils, sem framkvæmdastjórnin ákveður í samræmi við alvarleika vandamálsins, sem skal ekki vera styttra en 30 almanaksdagar,

- i) í tilvikum þar sem rekstraraðili breytir um eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila, eftirlitsyfirvaldið eða eftirlitsaðilinn upplýsir nýja eftirlitsyfirvaldið eða nýja eftirlitsaðilann ekki um viðeigandi þætti í eftirlitsskránni, þ.m.t. skriflegar skýrslur, um rekstraraðilann innan 30 almanaksdaga hið mesta eftir að hafa borist ósk um yfirfærslu frá rekstraraðilanum eða nýja eftirlitsyfirvaldinu eða nýja eftirlitsaðilanum,
- j) áhætta er á að villt sé um fyrir neytendum að því er varðar raunverulegt eðli varanna sem falla undir gildissvið viðurkenningarinnar eða
- k) eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili hefur ekki vottað rekstraraðila í 48 mánuði samfellt í þriðja landinu sem það/hann hefur hlotið viðurkenningu fyrir.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1698 frá 13. júlí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um málsmeðferð er varða viðurkenningu á eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt vottuðum rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og að því er varðar reglur um eftirlit með þeim og eftirlit og aðrar aðgerðir sem þessi eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar eiga að annast (Stjtíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 7).

2. gr.

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 13. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.