

REGLUGERÐ

um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara.

1. gr.

Innleiðing.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í XII. kafla II. viðauka skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli eftirfarandi ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar öðlast eftirtaldar ESB-gerðir gildi hér á landi:

1. 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. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 380.
2. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/427 frá 13. janúar 2020 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar tilteknar ítarlegar reglur um framleiðslu á lífrænt ræktaðum vörum. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 482.
3. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1693 frá 11. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/848 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara að því er varðar daginn þegar hún kemur til framkvæmda og tilteknar aðrar dagsetningar sem um getur í þeirri reglugerð. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 472.
4. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1794 frá 16. september 2020 um breytingu á I. hluta II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar notkun á plöntufjölgunarefni í aðlögun og plöntufjölgunarefni sem er ekki úr lífrænni ræktun. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 485.
5. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/269 frá 4. desember 2020 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/427 að því er varðar gildistökudagsetningu breytinga á tilteknum ítarlegum reglum um framleiðslu á lífrænt ræktaðum vörum í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 493.
6. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/642 frá 30. október 2020 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar tilteknar upplýsingar sem eiga að koma fram á merkingu lífrænt ræktaðra vara. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 475.
7. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/715 frá 20. janúar 2021 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur varðandi hópa rekstraraðila. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 554.
8. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/716 frá 9. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar reglur um lífræna framleiðslu á spíruðum fræjum og jólasalati, um föður fyrir tiltekin lagareldisdyr og um meðhöndlun gegn sníkum í lagareldi. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 479.

9. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1006 frá 12. apríl 2021 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar fyrirmynd að vottorði þar sem staðfest er að farið hafi verið að reglum um lífræna framleiðslu. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 524.
10. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1691 frá 12. júlí 2021 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar kröfur um skráahald rekstraraðila í lífrænni framleiðslu. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 534.
11. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1697 frá 13. júlí 2021 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar viðmiðanir er varða viðurkenningu á eftirlitsfyrirvöldum og eftirlitsaðilum sem eru til þess bær að annast eftirlit með lífrænt ræktuðum vörum í þriðju löndum og um afturköllun á viðurkenningu þeirra. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 542.
12. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 reglum um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarvottorð. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2022, frá 4. febrúar 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18, frá 17. mars 2022, bls. 801.
13. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2238 frá 22. ágúst 2022 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2306 að því er varðar umbreytingarákvæði vegna skoðunarvottorða og útdráttar úr þeim og að því er varðar umbreytingarákvæði vegna skoðunarvottorða sem eru gefin út í Úkraínu. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 295/2022, frá 9. desember 2022. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 8, frá 26. janúar 2023, bls. 98.
14. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/207 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar fyrirmynd að vottorði þar sem staðfest er að farið hafi verið að reglum um lífræna framleiðslu. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2023, frá 22. september 2023. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 79, frá 2. nóvember 2023, bls. 369.

Reglugerð (ESB) 2018/848 skal gilda með þeim aðlögunum sem fram koma í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2022, frá 4. febrúar 2022.

2. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða, lagareldisdýra, sjávargróðurs, matvæla og fódurs, aðlögun að lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænna vara. Reglugerðin gildir um öll stig framleiðslu, vinnslu, dreifingar og sölu, sem og innflutnings á slíkum vörum frá löndum utan EES.

Afurðir sem unnar eru úr villtum dýrum og lagardýrum falla ekki undir ákvæði þessarar reglugerðar. Reglugerðin tekur ekki til matvæla sem tilreidd eru í stórelldhúsum, s.s. veitingahúsum, mótuneytum, skólum, sjúkrahúsum og veitingaþjónustufyrirtækjum þar sem matvæli eru, sem þáttur í rekstrinum, tilreidd til að vera tilbúin til neyslu lokaneytenda.

3. gr.

Skráning rekstraraðila og vottun.

Áður en rekstraraðilar, sem hyggjast rækta, framleiða, geyma, dreifa eða markaðssetja lífrænar afurðir, sem falla undir gildissvið þeirra reglugerða sem taldar eru upp í 1. gr., skulu þeir tilkynna um þessa starfsemi til Matvælastofnunar. Matvælastofnun skal halda úti skrá yfir þá aðila sem hlotið hafa lífræna vottun.

Vottun um ræktun, framleiðslu, geymslu, dreifingu eða markaðssetningu lífrænna vara er gefin út til rekstraraðila eða hópa rekstraraðila sem uppfylla kröfur reglugerðarinnar og falla undir eftirlitskerfi fyrir lífræna framleiðslu.

Kröfur þær sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. gilda jafnframt um undirverktaka í þeim tilvikum sem rekstraraðili útvistar starfsemi sinni.

4. gr.

Undanþága frá vottun.

Rekstraraðilar sem selja lífrænt ræktaðar vörur, eingöngu forpakkaðar, beint til lokaneytenda, eru undanþegnir kröfunni um tilkynningu sbr. 1. mgr. 3. gr.

Rekstraraðilar sem selja ópakkaðar vörur, aðrar en fôður, beint til lokaneytenda, skulu tilkynna um starfsemi sína til Matvælastofnunar en eru undanþegnir kröfunni um að hafa vottun um lífræna framleiðslu að uppfylltum skilyrðum um minni veltu, sbr. skilgreiningu 8. tl. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

Undanþágur skv. 1. og 2. mgr. gilda ekki um fyrirtæki sem:

- a. framleiða eða tilreiða vörur,
- b. geyma vörur á öðrum stað en sölustað,
- c. flytja inn vörur frá ríkjum utan EES, eða
- d. útvista starfsemi eins og þeirri sem getið er í liðum a-c til undirverktaka eða þriðja aðila.

5. gr.

Eftirlit með lífrænni framleiðslu.

Matvælastofnun fer með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt í samræmi við 6. gr. laga nr. 93/1995, um matvæli og II. kafla laga nr. 22/1994, um eftirlit með fôðri, áburði og sáðvöru, með síðari breytingum.

Matvælastofnun er heimilt að framselja opinbert eftirlit með lífrænni framleiðslu og merkingu lífrænna vara til faggildra vottunarstofa, sbr. 23. gr. laga nr. 93/1995, um matvæli, með síðari breytingum.

Eftirlit með smásölu lífrænna vara er í höndum heilbrigðisnefnda sveitarfélaga, sbr. 6. gr. k laga nr. 93/1995, um matvæli.

6. gr.

Samþykkt sérstakra framleiðslureglna/undanþága.

Matvælastofnun veitir undanþágur vegna notkunar á plöntufjölgunarefni og dýrum úr hefðbundinni ræktun að uppfylltum skilyrðum sem sett eru í reglugerð (ESB) 2018/848 með síðari breytingum í II. viðauka, I. hluta tölulið 1.7.5.1 til 1.8.5.5 varðandi plöntufjölgunarefni og II. viðauka, II. hluta, tölulið 1.3.4.4.

Í sérstökum tilvikum getur Matvælastofnun heimilað undanþágur frá ákvæðum reglugerðar þessarar, enda stangist það ekki á við alþjóðlegar skuldbindingar Íslands, þar á meðal EES-samninginn.

a.

Hægvaxta tegundir alifugla til slátrunar.

Matvælastofnun skal veita samþykki fyrir vali á hægvaxta tegundum á alifuglum í eldi til slátrunar samanber II. viðauka, II. hluta, tölulið 1.9.4.1 við reglugerð (ESB) 2018/848. Rekstraraðilar sem óska eftir að halda alifugla til slátrunar í lífrænu eldi geta sent gögn til Matvælastofnunar sem sýna fram á að tegund sem óskað er eftir að ala sé hægvaxta.

b.

Hvöld útisvæða alifugla.

Eftir að eldishús hefur verið tæmt skal útisvæði fyrir alifugla standa autt og ónotað í einn mánuð áður en nýr eldishópur fær aðgang að því í samræmi við II. viðauka, II. hluta, lið 1.9.4.4.c reglugerðar (ESB) 2018/848.

c.

Fóðurbætir.

Ef ekki er nægt aðgengi að fôðri fyrir jörturdýr, með nægu innihaldi af náttúrulegum vítamínum, er heimilt að nota tilbúin A-, D- og E-vítamín í samræmi við 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/1165, III. viðauka, B-hluta nr. 3 (a), sem innleidd er með reglugerð nr. 203/2023.

d.
Þéttleiki dýra á beit.

Dýrategund	Hámarksfjöldi dýra á hektara
Nautgripir, yngri en 12 mánaða	7
Nautgripir, 12-24 mánaða	5
Mjólkurkýr	2,2
Holdakýr	3
Ær	17,5
Geitur	17,2
Hross	3
Eldisgrísir	17
Gyltur	7,5
Eldiskanínur	100
Kanínur	10
Varphænur	200
Kjúklingar	650

e.
Fóður frá eigin býli/sama landsvæði.

Þegar fjallað er um notkun fóðurs og fóðurefna frá sama landsvæði í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 skal það lesast sem "upprunnið innan Evrópska efnahagssvæðisins".

7. gr.
Notkun hugtaka, mynda o.fl.

Óheimilt er að nota hvers kyns orð, orðmyndir, hugtök, myndir eða tákn sem vísa til lífrænnar framleiðslu á merkingum umbúða, í auglýsingaefni eða viðskiptaskjölum nema framleiðslan uppfylli skilyrði í reglugerð um lífræna framleiðslu og hafi hlotið vottun til notkunar á vörumerki til lífrænnar framleiðslu frá lögbæru yfirvaldi eða vottunarstofu.

8. gr.
Gjaldskrá.

Gjaldskrá vegna eftirlits og vottunar á samræmi við kröfur við lífrænar framleiðslureglur, í reglugerðum sem taldar eru upp í 1. gr., skal birt opinberlega og uppfylla kröfur reglugerðar nr. 234/2020, um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi með matvæli, fôðri o.fl.

9. gr.
Innflutningur.

Innflutningsaðilar skulu tilkynna faggiltri vottunarstofu um innflutning á vörum sem falla undir reglugerð þessa frá löndum utan EES, eigi síðar en einum virkum degi fyrir komu.

Innflutningur á vörum sem falla undir reglugerð þessa frá ríkjum utan EES skal vera í samræmi við 2. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 og reglugerð nr. 204/2023 og þeim ákvæðum sem leiðir af I. viðauka við reglugerð þessa.

10. gr.

Viðurlög.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a - 30. gr. e og 31. gr. laga nr. 93/1995, um matvæli og 9. gr. og 9. gr. a - 9. gr. j laga nr. 22/1994, um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru.

11. gr.

Lagastoð og gildistaka.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995, um matvæli og 7. gr. laga nr. 22/1994, um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru.

Reglugerðin öðlast þegar gildi og á sama tíma falla brott reglugerðir nr. 477/2017 og nr. 481/2017, með síðari breytingum.

VIÐAUKI

[Hlekkur á reglugerð með viðauka á PDF formi.](#)

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá siðarnefndi ráða.