

Επίσημη Εφημερίδα L 336 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

64ο έτος

23 Σεπτεμβρίου 2021

Περιεχόμενα

I Νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1696 του Συμβουλίου, της 21ης Σεπτεμβρίου 2021, για την επέκταση στα μη συμμετέχοντα κράτη μέλη της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/840 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προγράμματος ανταλλαγών, συνδρομής και κατάρτισης για την προστασία του ευρώ από την παραχάραξη και την κιβδηλεία για την περίοδο 2021-2027 («πρόγραμμα Pericles IV») 1

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1697 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κριτήρια για την αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που είναι αρμόδιοι για τη διενέργεια ελέγχων στα βιολογικά προϊόντα σε τρίτες χώρες, και για την ανάκληση της αναγνώρισής τους ⁽¹⁾ 3
- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1698 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με διαδικαστικές απαιτήσεις για την αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που είναι αρμόδιοι να διενεργούν ελέγχους σε επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων που έχουν λάβει πιστοποίηση βιολογικής παραγωγής και σε βιολογικά προϊόντα σε τρίτες χώρες, καθώς και με κανόνες για την εποπτεία τους και τους ελέγχους και τις λοιπές ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβαίνουν οι εν λόγω αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου ⁽¹⁾ 7
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1699 της Επιτροπής, της 22ας Σεπτεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 όσον αφορά το υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικών υποπροϊόντων από απαγορευμένες ζώνες που έχουν οριοθετηθεί για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων ⁽¹⁾ ... 42

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

Διορθωτικά

- ★ Διορθωτικό στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1255 της Επιτροπής, της 21ης Απριλίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2013 όσον αφορά τους κινδύνους βιωσιμότητας και τους παράγοντες βιωσιμότητας που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τους διαχειριστές οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων (ΕΕ L 277 της 2.8.2021) 47
- ★ Διορθωτικό στην κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2020/363 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2000/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους όσον αφορά ορισμένες εξαιρέσεις για τον μόλυβδο και ενώσεις μολύβδου που περιέχονται σε κατασκευαστικά στοιχεία (ΕΕ L 67 της 5.3.2020) 48
- ★ Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/1199 της Επιτροπής, της 22ας Ιουλίου 2016, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 965/2012 όσον αφορά την επιχειρησιακή έγκριση πλοήγησης βάσει επιδόσεων, την πιστοποίηση και την εποπτεία των φορέων παροχής υπηρεσιών δεδομένων και των υπεράκτιων λειτουργιών ελικοπτέρου, καθώς και για τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ L 198 της 23.7.2016) 49

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1696 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Σεπτεμβρίου 2021

για την επέκταση στα μη συμμετέχοντα κράτη μέλη της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/840 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προγράμματος ανταλλαγών, συνδρομής και κατάρτισης για την προστασία του ευρώ από την παραχάραξη και την κιβδηλεία για την περίοδο 2021-2027 («πρόγραμμα Pericles IV»)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 352,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη την έγκριση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με ειδική νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/840 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ θεσπίζεται πρόγραμμα ανταλλαγών, συνδρομής και κατάρτισης για την προστασία του ευρώ από την παραχάραξη και την κιβδηλεία («πρόγραμμα Pericles IV») που εφαρμόζεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις Συνθήκες. Το άρθρο 139 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης προβλέπει ότι τα μέτρα που διέπουν τη χρήση του ευρώ, όπως αναφέρονται στο άρθρο 133, δεν έχουν εφαρμογή για τα κράτη μέλη για τα οποία ισχύει παρέκκλιση.
- (2) Οι ανταλλαγές πληροφοριών και προσωπικού και τα μέτρα συνδρομής και κατάρτισης που εφαρμόζονται στο πλαίσιο του προγράμματος Pericles IV θα πρέπει ωστόσο να είναι ενιαία σε όλη την Ένωση. Θα πρέπει κατά συνέπεια να ληφθούν τα απαιτούμενα μέτρα που θα διασφαλίσουν το ίδιο επίπεδο προστασίας για το ευρώ στα κράτη μέλη στα οποία το ευρώ δεν είναι το επίσημο νόμισμά τους.
- (3) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια στην παροχή στήριξης στον σχετικό τομέα πολιτικής και να καταστεί δυνατή η έναρξη υλοποίησης του προγράμματος Pericles IV από την αρχή του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως και θα πρέπει να εφαρμοστεί, με αναδρομική ισχύ, από την 1η Ιανουαρίου 2021,

⁽¹⁾ Έγκριση της 18ης Μαΐου 2021 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/840 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2021, για τη θέσπιση προγράμματος ανταλλαγών, συνδρομής και κατάρτισης για την προστασία του ευρώ από την παραχάραξη και την κιβδηλεία για την περίοδο 2021-2027 («πρόγραμμα Pericles IV») και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 331/2014 (ΕΕ L 186 της 27.5.2021, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2021/840 επεκτείνεται στα κράτη μέλη εκτός των συμμετεχόντων κρατών μελών όπως ορίζονται στο άρθρο 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 974/98 ⁽³⁾.

Οντότητες από τα εν λόγω κράτη μέλη θεωρούνται επιλέξιμες για χρηματοδότηση όταν αποτελούν αρμόδιες αρχές κατά την έννοια του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/840.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Σεπτεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. DOVŽAN

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 974/98 του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1998, για την εισαγωγή του ευρώ (ΕΕ L 139 της 11.5.1998, σ. 1).

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1697 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουλίου 2021

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κριτήρια για την αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που είναι αρμόδιοι για τη διενέργεια ελέγχων στα βιολογικά προϊόντα σε τρίτες χώρες, και για την ανάκληση της αναγνώρισής τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 7 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου που είναι αρμόδιοι να διενεργούν ελέγχους στα εισαγόμενα βιολογικά προϊόντα και να εκδίδουν πιστοποιητικά βιολογικής παραγωγής σε τρίτες χώρες.
- (2) Με βάση την πείρα της Επιτροπής από την εποπτεία των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που λειτουργούν σε τρίτες χώρες, και με σκοπό να διασφαλιστούν, αφενός, η αριστεία των ελέγχων που διενεργούνται από τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου και, αφετέρου, η ακεραιότητα των βιολογικών προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες, είναι αναγκαίο να ενισχυθεί η δυνατότητα των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου να διενεργούν αποτελεσματικούς ελέγχους στις επιχειρήσεις που παράγουν βιολογικά προϊόντα σε τρίτες χώρες. Για την επίτευξη αυτού του στόχου, θα πρέπει να θεσπιστούν πρόσθετα κριτήρια για την αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου.
- (3) Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διενεργούν ελέγχους για να εξασφαλίζουν την τήρηση των όρων που καθορίζονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο α), στοιχείο β) σημείο i) και στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού σχετικά με τα βιολογικά και τα υπό μετατροπή προϊόντα. Δεδομένου ότι οι εν λόγω έλεγχοι είναι απαραίτητοι για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται σε αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου να αναθέτει καθήκοντα ελέγχου. Ωστόσο, προκειμένου να δοθεί η αναγκαία ευελιξία στις αρχές ελέγχου ή στους φορείς ελέγχου, η απαγόρευση ανάθεσης καθηκόντων ελέγχου δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει τη δειγματοληψία.
- (4) Σε περίπτωση σοβαρών ή επανειλημμένων παραβάσεων όσον αφορά την πιστοποίηση των επιχειρήσεων ή τους ελέγχους και τις ενέργειες που πραγματοποιεί η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου, ή όταν η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δεν λαμβάνει εγκαίρως κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να ανακαλέσει την αναγνώριση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου. Ως εκ τούτου, για λόγους διαφάνειας, θα πρέπει να καθοριστούν κριτήρια για την ανάκληση της αναγνώρισης των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1.

- (5) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου αναγνωρίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 για τον έλεγχο της εισαγωγής των κατηγοριών προϊόντων που παρατίθενται στο άρθρο 35 παράγραφος 7, εφόσον πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) είναι νόμιμα εγκατεστημένοι σε ένα κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα·
- β) έχουν τη δυνατότητα να διενεργούν ελέγχους για να εξασφαλίζουν την τήρηση των όρων που καθορίζονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο α), στοιχείο β) σημείο i) και στοιχείο γ) και στο παρόν άρθρο σχετικά με τα βιολογικά και τα υπό μετατροπή προϊόντα που προορίζονται για εισαγωγή στην Ένωση, χωρίς να αναθέτουν καθήκοντα ελέγχου· για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, τα καθήκοντα ελέγχου που εκτελούνται από πρόσωπα που εργάζονται βάσει ατομικής σύμβασης ή επίσημης συμφωνίας η οποία τα θέτει υπό τον διαχειριστικό έλεγχο και τις διαδικασίες των ανατετασσών αρχών ελέγχου ή των ανατετασσών φορέων ελέγχου δεν θεωρούνται ανάθεση, και η απαγόρευση ανάθεσης καθηκόντων ελέγχου δεν ισχύει για τη δειγματοληψία·
- γ) παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις αντικειμενικότητας και αμεροληψίας και είναι ανεπηρέαστοι από ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων όσον αφορά την άσκηση των οικείων καθηκόντων ελέγχου· ειδικότερα, εφαρμόζουν διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι το προσωπικό που διενεργεί τους ελέγχους και τις άλλες ενέργειες είναι ανεπηρέαστο από ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων και ότι οι επιχειρήσεις δεν επιθεωρούνται από τους ίδιους επιθεωρητές για διάστημα μεγαλύτερο των 3 διαδοχικών ετών·
- δ) στην περίπτωση των φορέων ελέγχου, αυτοί διαπιστεύονται για τους σκοπούς της αναγνώρισής τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό από έναν μόνο οργανισμό διαπίστευσης σύμφωνα με το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο για την “Αξιολόγηση της συμμόρφωσης — Απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών”, του οποίου τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*·
- ε) διαθέτουν την εμπειρογνώσια, τον εξοπλισμό και την υποδομή που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων ελέγχου και διαθέτουν επαρκή αριθμό κατάλληλα ειδικευμένου και έμπειρου προσωπικού·
- στ) έχουν τη δυνατότητα και την ικανότητα να εκτελούν τις οικείες δραστηριότητες πιστοποίησης και ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/1698 της Επιτροπής (*) για κάθε τύπο επιχείρησης (μεμονωμένη επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων) σε κάθε τρίτη χώρα και για κάθε κατηγορία προϊόντων για τα οποία επιθυμούν να αναγνωριστούν·
- ζ) θεσπίζουν διαδικασίες και ρυθμίσεις για να διασφαλίζουν την αμεροληψία, την ποιότητα, τη συνοχή, την αποτελεσματικότητα και την καταλληλότητα των ελέγχων και των άλλων ενεργειών που εκτελούν·
- η) διαθέτουν επαρκές ειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό ώστε οι έλεγχοι και οι άλλες ενέργειες να μπορούν να διενεργούνται αποτελεσματικά και εγκαίρως·
- θ) διαθέτουν κατάλληλες και ορθά συντηρούμενες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό ώστε να διασφαλίζεται ότι το προσωπικό μπορεί να διενεργεί τους ελέγχους και τις άλλες ενέργειες αποτελεσματικά και εγκαίρως·
- ι) θεσπίζουν διαδικασίες για να διασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους έχει πρόσβαση στους χώρους και στα έγγραφα των επιχειρήσεων, έτσι ώστε να μπορεί να εκτελεί τα καθήκοντά του·
- ια) διαθέτουν σε εσωτερικό επίπεδο δεξιότητες, κατάρτιση και διαδικασίες κατάλληλες για τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, των επιχειρήσεων, καθώς και του συστήματος εσωτερικού ελέγχου ομάδας επιχειρήσεων, εάν υπάρχει·

- ιβ) η προηγούμενη αναγνώρισή τους για συγκεκριμένη τρίτη χώρα και/ή για κατηγορία προϊόντων δεν έχει ανακληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2α ή η διαπίστευσή τους δεν έχει ανακληθεί ή ανασταλεί από οποιονδήποτε οργανισμό διαπίστευσης σύμφωνα με τις διαδικασίες αναστολής ή ανάκλησης που καθορίζονται σύμφωνα με το αντίστοιχο διεθνές πρότυπο, ιδίως το πρότυπο 17011 του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) — Αξιολόγηση της συμμόρφωσης — Γενικές απαιτήσεις για τους οργανισμούς διαπίστευσης που διαπιστεύουν οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κατά τους 24 μήνες που προηγούνται:
- i) του αιτήματος αναγνώρισής τους για την ίδια τρίτη χώρα και/ή για την ίδια κατηγορία προϊόντων, εκτός εάν η προηγούμενη αναγνώριση ανακλήθηκε σύμφωνα με την παράγραφο 2α στοιχείο ια)·
 - ii) του αιτήματός τους για επέκταση του πεδίου εφαρμογής της αναγνώρισης σε πρόσθετη τρίτη χώρα σύμφωνα με το άρθρο 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/1698, εκτός εάν η προηγούμενη αναγνώριση ανακλήθηκε σύμφωνα με την παράγραφο 2α στοιχείο ια) του παρόντος άρθρου·
 - iii) του αιτήματός τους για επέκταση του πεδίου εφαρμογής της αναγνώρισης σε πρόσθετη κατηγορία προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/1698·
- ιγ) στην περίπτωση των αρχών ελέγχου, πρόκειται για δημόσιους διοικητικούς οργανισμούς στην τρίτη χώρα για την οποία ζητούν αναγνώριση·
- ιδ) πληρούν τις διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/1698· και
- ιε) πληρούν οποιαδήποτε πρόσθετα κριτήρια μπορεί να καθορίζονται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου 7.
- 2α. Η Επιτροπή μπορεί να ανακαλέσει την αναγνώριση αρχής ελέγχου ή φορέα ελέγχου για συγκεκριμένη τρίτη χώρα και/ή κατηγορία προϊόντων εάν:
- α) δεν πληρούνται πλέον ένα από τα κριτήρια αναγνώρισης που ορίζονται στην παράγραφο 2·
 - β) η Επιτροπή δεν έχει λάβει την ετήσια έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/1698 εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο ή οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ετήσια έκθεση είναι ελλιπείς, ανακριβείς ή δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό·
 - γ) η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δεν καθιστά διαθέσιμες ή δεν κοινοποιεί όλες τις πληροφορίες που αφορούν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 4, το σύστημα ελέγχου που εφαρμόζει, τον επικαιροποιημένο κατάλογο επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων ή τα βιολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της οικείας αναγνώρισης·
 - δ) η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δεν κοινοποιεί στην Επιτροπή εντός 30 ημερολογιακών ημερών τις αλλαγές στον οικείο τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 4·
 - ε) η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δεν παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται από την Επιτροπή ή από κράτος μέλος εντός των καθορισμένων προθεσμιών, ή οι πληροφορίες είναι ελλιπείς, ανακριβείς ή δεν πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1698 και σε εκτελεστική πράξη που πρόκειται να εκδοθεί σύμφωνα με την παράγραφο 8, ή δεν συνεργάζεται με την Επιτροπή, ιδίως κατά τη διάρκεια των ερευνών μη συμμόρφωσης·
 - στ) η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου αρνείται να υποβληθεί σε επιτόπια εξέταση ή συστηματική επιθεώρηση κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής·
 - ζ) από το αποτέλεσμα της επιτόπιας εξέτασης ή της συστηματικής επιθεώρησης προκύπτει συστηματική δυσλειτουργία των μέτρων ελέγχου, ή η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δεν είναι σε θέση να εφαρμόσει, στο προτεινόμενο σχέδιο δράσης που υποβάλλει στην Επιτροπή, όλες τις συστάσεις που διατύπωσε η Επιτροπή μετά την επιτόπια εξέταση ή τη συστηματική επιθεώρηση·
 - η) η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δεν λαμβάνει επαρκή διορθωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και των παραβάσεων που διαπιστώθηκαν εντός προθεσμίας που ορίζει η Επιτροπή ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, η οποία δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερη από 30 ημερολογιακές ημέρες·

- θ) σε περίπτωση που επιχείρηση αλλάξει αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δεν κοινοποιεί στη νέα αρχή ελέγχου ή στον νέο φορέα ελέγχου τα σχετικά στοιχεία του φακέλου ελέγχου της επιχείρησης, συμπεριλαμβανομένων των γραπτών αρχείων, εντός μέγιστης προθεσμίας 30 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή του αιτήματος διαβίβασης από την επιχείρηση ή από τη νέα αρχή ελέγχου ή τον νέο φορέα ελέγχου·
- ι) υπάρχει κίνδυνος παραπλάνησης του καταναλωτή όσον αφορά την πραγματική φύση των προϊόντων που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της αναγνώρισης· ή
- ια) η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δεν έχει πιστοποιήσει καμία επιχείρηση για 48 διαδοχικούς μήνες στην τρίτη χώρα για την οποία είναι αναγνωρισμένος.

(*) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1698 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με διαδικαστικές απαιτήσεις για την αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που είναι αρμόδιοι για τη διενέργεια ελέγχων στις επιχειρήσεις και τις ομάδες επιχειρήσεων που έχουν πιστοποιηθεί ως βιολογικές και στα βιολογικά προϊόντα σε τρίτες χώρες, και με κανόνες σχετικά με την εποπτεία τους και τους ελέγχους και τις άλλες ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιούνται από τις εν λόγω αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου (ΕΕ L 336 της 23.9.2021, σ. 7).».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1698 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουλίου 2021

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με διαδικαστικές απαιτήσεις για την αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που είναι αρμόδιοι να διενεργούν ελέγχους σε επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων που έχουν λάβει πιστοποίηση βιολογικής παραγωγής και σε βιολογικά προϊόντα σε τρίτες χώρες, καθώς και με κανόνες για την εποπτεία τους και τους ελέγχους και τις λοιπές ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβαίνουν οι εν λόγω αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου (¹), και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 45 παράγραφος 3 και το άρθρο 46 παράγραφος 7 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου οι οποίοι είναι αρμόδιοι να διενεργούν ελέγχους σε εισαγόμενα βιολογικά προϊόντα και να εκδίδουν πιστοποιητικά βιολογικής παραγωγής σε τρίτες χώρες.
- (2) Για τη διασφάλιση της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που υποβάλλουν αίτηση αναγνώρισης στην Επιτροπή, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ορίζει τις διαδικαστικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται κατά την υποβολή αίτησης για αρχική αναγνώριση ή για επέκταση του πεδίου εφαρμογής της αναγνώρισής τους σε επιπλέον τρίτη χώρα ή κατηγορία προϊόντων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προσδιορίζει, ειδικότερα, τις πληροφορίες που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο ο οποίος συνοδεύει την αίτηση αναγνώρισης.
- (3) Το κεφάλαιο VI του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, το οποίο θεσπίζει τις διατάξεις σχετικά με τους ελέγχους των πιστοποιημένων επιχειρήσεων και άλλες υποχρεώσεις των επιχειρήσεων αυτών στην Ένωση, δεν εφαρμόζεται σε επιχειρήσεις τρίτων χωρών. Επιπλέον, η βιολογική παραγωγή στην Ένωση υπόκειται σε επίσημους ελέγχους και σε άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (²) για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες της βιολογικής παραγωγής και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, για να εξασφαλιστεί η υιοθέτηση συνεκτικής προσέγγισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίζει κανόνες για τους ελέγχους που διενεργούνται στις επιχειρήσεις σε τρίτες χώρες από τις αναγνωρισμένες αρχές ελέγχου και τους αναγνωρισμένους φορείς ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι οποίοι είναι παρόμοιοι με τις οικείες διατάξεις του κεφαλαίου VI του εν λόγω κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Είναι επίσης αναγκαία η θέσπιση διατάξεων για τη ρύθμιση ορισμένων πτυχών των ελέγχων που αφορούν ειδικά την πιστοποίηση των επιχειρήσεων σε τρίτες χώρες όσον αφορά, για παράδειγμα, την εξακρίβωση των αποστολών που προορίζονται για εισαγωγή στην Ένωση.

(¹) ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1.

(²) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

- (4) Σε σχέση με τις ομάδες επιχειρήσεων, όπως προκύπτει από το άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι διατάξεις του εν λόγω κανονισμού αναφορικά με τις ομάδες επιχειρήσεων εφαρμόζονται επίσης σε ομάδες επιχειρήσεων σε τρίτες χώρες. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι οι διατάξεις που προβλέπονται στις κατ' εξουσιοδότηση και τις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 εφαρμόζονται σε ομάδες επιχειρήσεων σε τρίτες χώρες.
- (5) Προκειμένου η Επιτροπή να έχει τη δυνατότητα να ασκεί την εποπτική της λειτουργία στις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου που αναγνωρίζονται ως αρμόδιοι για τη διενέργεια ελέγχων και την έκδοση πιστοποιητικών σε τρίτες χώρες, οι αρχές αυτές θα πρέπει να υποβάλλουν στην Επιτροπή ετήσια έκθεση με πληροφορίες σχετικά με τις οικείες δραστηριότητες ελέγχου και την εφαρμογή των κανόνων βιολογικής παραγωγής. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προσδιορίζει τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στη εν λόγω ετήσια έκθεση.
- (6) Για τον σκοπό της εφαρμογής των λεπτομερών κανόνων παραγωγής για τα φύκη και τα ζώα υδατοκαλλιέργειας που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 και, ιδίως, στο παράρτημα ΙΙ του εν λόγω κανονισμού, είναι σκόπιμο να καθιερωθούν ορισμένες διαδικασίες για την εκτέλεση των εν λόγω υποχρεώσεων από τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου σε τρίτες χώρες.
- (7) Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου θα πρέπει να θεσπίσουν διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των ιδίων και της Επιτροπής, καθώς και με άλλες αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου, τον φορέα διαπίστευσης και τα κράτη μέλη. Η εν λόγω επικοινωνία θα πρέπει να διεξάγεται μέσω ηλεκτρονικού συστήματος που διαθέτει η Επιτροπή, το οποίο επιτρέπει την ηλεκτρονική ανταλλαγή εγγράφων και πληροφοριών.
- (8) Εκτός από τους κανόνες για τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί η διενέργεια ερευνών για περιπτώσεις εικαζόμενης και διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης και να οριστούν οι σχετικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης κατάρτισης καταλόγου μέτρων.
- (9) Από το άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 προκύπτει ότι οι διατάξεις για τα μέτρα προφύλαξης και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση εικαζόμενης ή διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, τα οποία προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό, καθώς και οι κατ' εξουσιοδότηση και οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει αυτού, εφαρμόζονται σε τρίτες χώρες. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν οι απαραίτητοι κανόνες όσον αφορά τις τρίτες χώρες και την ειδική κατάσταση τους.
- (10) Το κεφάλαιο ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, καθώς και οι κατ' εξουσιοδότηση και οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει αυτού, θεσπίζουν κανόνες για την περίοδο μετατροπής και την αναδρομική αναγνώριση προηγούμενων περιόδων. Για τη μετατροπή στη βιολογική μέθοδο παραγωγής απαιτούνται ορισμένες περιόδους προσαρμογής όλων των χρησιμοποιούμενων μέσων. Η απαιτούμενη περίοδος μετατροπής αρχίζει το νωρίτερο μετά την κοινοποίηση της δραστηριότητας εκ μέρους της ενδιαφερόμενης επιχείρησης στην αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου. Κατ' εξαίρεση και υπό ορισμένες προϋποθέσεις, μια προηγούμενη περίοδος μπορεί να αναγνωριστεί αναδρομικά ότι αποτελεί μέρος της περιόδου μετατροπής. Θα πρέπει να προσδιοριστούν τα έγγραφα που πρέπει να υποβάλλουν οι επιχειρήσεις σε τρίτες χώρες στην αρχή ελέγχου ή στον φορέα ελέγχου με σκοπό την αναδρομική αναγνώριση προηγούμενης περιόδου.
- (11) Επιπλέον, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ορισμένες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων όσον αφορά τους γενικούς κανόνες παραγωγής, καθώς και ορισμένες ειδικές παρεκκλίσεις ή άδειες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848.
- (12) Κατ' αναλογία προς τους κανόνες που θεσπίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/2146 της Επιτροπής⁽³⁾ σχετικά με τα κράτη μέλη, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προσδιορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί παρέκκλιση σε περίπτωση καταστροφικών συνθηκών σε τρίτες χώρες, καθώς και τον ρόλο και τις υποχρεώσεις της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου εν προκειμένω.

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/2146 της Επιτροπής, της 24ης Σεπτεμβρίου 2020, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά έκτακτους κανόνες παραγωγής στον τομέα της βιολογικής παραγωγής (ΕΕ L 428 της 18.12.2020, σ. 5).

- (13) Οι λεπτομερείς κανόνες παραγωγής που ορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 αναφέρονται σε ορισμένα καθήκοντα και υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών στα κράτη μέλη. Δεδομένου ότι οι εν λόγω κανόνες εφαρμόζονται κατ' αναλογία στις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου που αναγνωρίζονται ως αρμόδιοι για τη διενέργεια ελέγχων σε εισαγόμενα βιολογικά προϊόντα και την έκδοση πιστοποιητικών βιολογικής παραγωγής σε τρίτες χώρες, είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι ορισμένες αναφορές στις αρμόδιες αρχές ή στα κράτη μέλη θα πρέπει να νοούνται ως αναφορές στις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.
- (14) Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ

Άρθρο 1

Απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848

1. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου υποβάλλει αίτηση αναγνώρισης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 46 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 με χρήση του μοντέλου που παρέχει η Επιτροπή. Μόνον οι αιτήσεις που είναι πλήρεις λαμβάνονται υπόψη.
2. Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 46 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης:
 - α) τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου:
 - i) επωνυμία·
 - ii) ταχυδρομική διεύθυνση·
 - iii) αριθμό τηλεφώνου·
 - iv) διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του σημείου επαφής·
 - v) για φορείς ελέγχου, την επωνυμία του οικείου φορέα διαπίστευσης·
 - β) επισκόπηση των προβλεπόμενων δραστηριοτήτων της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου στην ενδιαφερόμενη τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες, στην οποία συμπεριλαμβάνεται ένδειξη των βιολογικών προϊόντων, μαζί με τους οικείους κωδικούς της συνδυασμένης ονοματολογίας (ΣΟ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου (*), με κατανομή ανά κατηγορία προϊόντων όπως ορίζεται στο άρθρο 35 σημείο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, τα οποία προβλέπεται να εισαχθούν στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους δραστηριότητας μετά την αναγνώριση από την Επιτροπή·
 - γ) περιγραφή της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου όσον αφορά:
 - i) τη δομή και το μέγεθος της εν λόγω αρχής ή φορέα ελέγχου·
 - ii) το οικείο πληροφοριακό σύστημα διαχείρισης·
 - iii) τα οικεία υποκαταστήματα, αν υπάρχουν·
 - iv) τον τύπο των οικείων δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων τυχόν κατ' εξουσιοδότηση ανατιθέμενων δραστηριοτήτων·
 - v) το οικείο οργανόγραμμα·
 - vi) τη διαχείριση ποιότητας που εφαρμόζει·
 - δ) τις διαδικασίες πιστοποίησης, ειδικότερα για τη χορήγηση ή την απόρριψη, την αναστολή ή την ανάκληση του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·

(*) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1).

- ε) τη μετάφραση των κανόνων παραγωγής και των μέτρων ελέγχου που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848, και τις κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις που εκδόθηκαν δυνάμει αυτού σε γλώσσες που κατανοούν οι επιχειρήσεις με τις οποίες έχει συναφθεί σύμβαση στις τρίτες χώρες για τις οποίες η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου έχει ζητήσει αναγνώριση·
- στ) τα έγγραφα με τα οποία αποδεικνύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, ειδικότερα αντίγραφο του πιστοποιητικού διαπίστευσης που έχει χορηγήσει ο φορέας διαπίστευσης το οποίο καλύπτει όλες τις κατηγορίες προϊόντων για τις οποίες έχει ζητηθεί αναγνώριση·
- ζ) τις διαδικασίες που περιγράφουν λεπτομερώς τη λειτουργία και την εφαρμογή των μέτρων ελέγχου που πρόκειται να θεσπιστούν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των ιδιαιτεροτήτων ελέγχου για την ομάδα επιχειρήσεων·
- η) κατάλογο μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περιπτώσεις διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 22 του παρόντος κανονισμού·
- θ) αντίγραφο της πιο πρόσφατης έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 46 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, την οποία συντάσσει ο φορέας διαπίστευσης ή, κατά περίπτωση, η αρμόδια αρχή, και η οποία περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος Α του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης αυτοψίας για αυτοψία που διενεργήθηκε εντός δύο ετών πριν από την υποβολή της αίτησης αναγνώρισης, και παρέχει τις ακόλουθες διασφαλίσεις:
- i) ότι η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου αξιολογήθηκε ικανοποιητικά όσον αφορά την ικανότητα να εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο α), στοιχείο β) σημείο i) και στοιχείο γ), καθώς και στο άρθρο 46 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·
- ii) ότι η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διαθέτει τις απαιτούμενες ικανότητες για την αποτελεσματική εφαρμογή των απαιτήσεων ελέγχου και την εκπλήρωση των κριτηρίων που καθορίζονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 και στον παρόντα κανονισμό σε κάθε τρίτη χώρα για την οποία έχει ζητήσει αναγνώριση·
- i) απόδειξη ότι η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου έχει κοινοποιήσει στις αρμόδιες αρχές της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας τις οικείες δραστηριότητες, καθώς και την οικεία δέσμευση να τηρεί τις νομικές απαιτήσεις που επιβάλλεται σ' αυτήν ή σ' αυτόν από τις αρχές της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας·
- ia) διεύθυνση ιστοτόπου, με περιεχόμενο διαθέσιμο σε τουλάχιστον μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης την οποία κατανοούν επίσης οι επιχειρήσεις με τις οποίες έχει συναφθεί σύμβαση, όπου διατίθεται ο κατάλογος που αναφέρεται στο άρθρο 17 στοιχείο α) του παρόντος κανονισμού·
- ιβ) δέσμευση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου να παρέχει στους ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες που ορίζει η Επιτροπή πρόσβαση στο σύνολο των οικείων γραφείων και εγκαταστάσεων, καθώς και να διαθέτει και να γνωστοποιεί όλες τις πληροφορίες που αφορούν τις οικείες δραστηριότητες ελέγχου στην ενδιαφερόμενη τρίτη χώρα·
- ιγ) δήλωση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου ότι δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο ανάκλησης από την Επιτροπή, ή ανάκλησης ή αναστολής από οποιονδήποτε φορέα διαπίστευσης κατά τους 24 μήνες πριν από την αίτηση αναγνώρισης που έχει υποβάλει για την τρίτη χώρα και/ή την κατηγορία προϊόντων για την οποία έχει υποβάλει αίτηση αναγνώρισης. Η παρούσα απαίτηση δεν ισχύει σε περίπτωση ανάκλησης δυνάμει του άρθρου 46 παράγραφος 2α στοιχείο ια) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·
- ιδ) κάθε άλλη πληροφορία την οποία κρίνει χρήσιμη η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου, ή ο φορέας διαπίστευσης.
3. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου παρέχει κάθε περαιτέρω πληροφορία που ζητεί η Επιτροπή για τον σκοπό της αναγνώρισης της εν λόγω αρχής ή του εν λόγω φορέα.
4. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι οι πληροφορίες που παρέχονται δυνάμει της παραγράφου 2 ή 3 είναι ελλιπείς, παρωχημένες ή μη ικανοποιητικές, απορρίπτει την αίτηση αναγνώρισης.

Άρθρο 2

Επέκταση του πεδίου εφαρμογής της αναγνώρισης

Κάθε αρχή ελέγχου ή φορέας ελέγχου που έχει αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 μπορεί να υποβάλει αίτηση για επέκταση του πεδίου εφαρμογής της αναγνώρισης σε επιπλέον τρίτη χώρα ή κατηγορία προϊόντων με χρήση του υποδείγματος που παρέχει η Επιτροπή.

Η αίτηση επέκτασης του πεδίου εφαρμογής της αναγνώρισης συνίσταται στην επικαιροποίηση των σχετικών μερών του τεχνικού φακέλου που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 με τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με την επιπλέον τρίτη χώρα ή κατηγορία προϊόντων που υπόκειται στην επέκταση του πεδίου εφαρμογής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Άρθρο 3

Γενικές απαιτήσεις για την εποπτεία των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου

1. Οι δραστηριότητες εποπτείας της Επιτροπής όσον αφορά τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 εστιάζονται στην αξιολόγηση των επιχειρησιακών επιδόσεων των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου, λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων των εργασιών των φορέων διαπίστευσης που αναφέρονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού.
2. Η ένταση και η συχνότητα των δραστηριοτήτων εποπτείας που διεξάγει η Επιτροπή προσαρμόζονται ανάλογα με τον κίνδυνο μη συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.
3. Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 διατηρούν την ικανότητα να πληρούν τους όρους και τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο α), στοιχείο β) σημείο i) και στοιχείο γ), καθώς και στο άρθρο 46 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού όπως καθορίζονται στον τεχνικό φάκελο κατά τον χρόνο της αναγνώρισής τους. Διατηρούν επίσης τις ικανότητες που απαιτούνται για την εφαρμογή των απαιτήσεων, των όρων και των μέτρων ελέγχου που καθορίζονται στο άρθρο 46 παράγραφοι 2 και 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 και στον παρόντα κανονισμό.

Προς τον σκοπό αυτόν, αποδεικνύουν:

- α) ότι έχουν εκτελέσει αποτελεσματικά τις δραστηριότητές τους σύμφωνα με τους όρους και τα κριτήρια που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο· και
 - β) τη συμμόρφωσή τους με τις διαδικασίες λειτουργίας τους και την αποτελεσματικότητα των οικείων μέτρων ελέγχου.
4. Για τον σκοπό της ετήσιας έκθεσης, οι φορείς ελέγχου μεριμνούν ώστε οι αυτοψίες να διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Β τμήματα 1 και 2 του παρόντος κανονισμού και με τους ακόλουθους κανόνες:
 - α) η διάρκεια μεταξύ δύο αυτοψιών δεν υπερβαίνει τα 4 έτη·
 - β) ο αριθμός των αυτοψιών που διενεργούνται για την αρχική αίτηση αναγνώρισης δεν λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό του συνολικού αριθμού αυτοψιών που πρέπει να διενεργηθούν κατά τη διάρκεια των 4 ετών που αναφέρονται στο στοιχείο α)·
 - γ) διενεργείται μία επιπρόσθετη αυτοψία:
 - i) κάθε 2 έτη στις τρίτες χώρες όπου παράγεται ή μεταποιείται το προϊόν υψηλού κινδύνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 8·
 - ii) για κάθε 10 τρίτες χώρες που αναγνωρίζονται. Η εν λόγω επιπρόσθετη αυτοψία διενεργείται εντός 4 ετών·
 - δ) περισσότερες αυτοψίες διενεργούνται κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή του φορέα διαπίστευσης με βάση ανάλυση κινδύνου, ειδικότερα, όσον αφορά τους ακόλουθους παράγοντες:
 - i) τον αριθμό των επιθεωρητών·
 - ii) τον αριθμό των επιχειρήσεων·
 - iii) τον τύπο των δραστηριοτήτων των επιχειρήσεων·
 - iv) τον αριθμό των αυτοψιών που διενεργεί ο φορέας διαπίστευσης·
 - v) τις παρατυπίες που αφορούν τους φορείς ελέγχου·

- vi) τον αριθμό των πιστοποιημένων ομάδων επιχειρήσεων και το μέγεθός τους·
- vii) τα κρίσιμα πορίσματα για τους φορείς ελέγχου ή τον συγκεκριμένο επιθεωρητή ή επιθεωρητές·
- viii) τη φύση των προϊόντων και τον κίνδυνο απάτης·
- ix) τις παρατηρήσεις της Επιτροπής που βασίζονται στην προηγούμενη ετήσια έκθεση του φορέα ελέγχου·
- x) υπόνοιες απάτης από τις επιχειρήσεις.
- xi) τον όγκο των προϊόντων που εισάγονται από τρίτη χώρα στην Ένωση και τη δραστηριότητα της αρχής ή του φορέα ελέγχου σε αναγνωρισμένες τρίτες χώρες.

5. Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου υποβάλλουν, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, τεκμηρίωση για τη διαδικασία ανάλυσης κινδύνου που ακολουθούν.

6. Για τον σκοπό της εποπτείας των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που έχουν αναγνωριστεί από την Επιτροπή, η τελευταία μπορεί να επικουρείται από δύο κράτη μέλη τα οποία ενεργούν ως συνεισηγητές για την εξέταση των τεχνικών φακέλων που υποβάλλουν οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου για την αρχική αναγνώριση ή την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της αναγνώρισής τους, τη διαχείριση και επανεξέταση του καταλόγου των αναγνωρισμένων αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου και την αξιολόγηση των επιχειρησιακών επιδόσεων, συμπεριλαμβανομένων των ετήσιων εκθέσεων, των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου.

7. Η Επιτροπή μπορεί να καταναίμει τις αιτήσεις μεταξύ των κρατών μελών αναλογικά προς τον αριθμό ψήφων που διαθέτει το καθένα στο πλαίσιο της επιτροπής βιολογικής παραγωγής.

Άρθρο 4

Ετήσια έκθεση

Έως τις 28 Φεβρουαρίου κάθε έτους, ο αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσια έκθεση.

Στην εν λόγω ετήσια έκθεση απαριθμούνται οι δραστηριότητες της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου κατά το προηγούμενο έτος σύμφωνα με το παράρτημα II.

Η έκθεση υποβάλλεται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης και στην αγγλική γλώσσα αν η επίσημη γλώσσα που επιλέχθηκε δεν είναι η αγγλική.

Άρθρο 5

Επιτόπιοι έλεγχοι και συστηματικές εξετάσεις

1. Η Επιτροπή διοργανώνει τακτικά επιτόπιους ελέγχους και/ή συστηματικές εξετάσεις των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου βάσει κινδύνου με σκοπό την αξιολόγηση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των ελέγχων που διενεργούνται από κάθε αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου. Ο συντονισμός αυτών των ελέγχων και συστηματικών εξετάσεων μπορεί να πραγματοποιείται από κοινού με τον οικείο φορέα διαπίστευσης. Η Επιτροπή μπορεί να συνοδεύεται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες κατά τη διάρκεια των εν λόγω επιτόπιων ελέγχων και συστηματικών εξετάσεων.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί κάθε περαιτέρω πληροφορία, συμπεριλαμβανομένης της προσκόμισης μίας ή περισσότερων *ad hoc* εκθέσεων επιτόπιου ελέγχου που εκπονούν ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες που η ίδια ορίζει.

3. Οι επιτόπιοι έλεγχοι και οι συστηματικές εξετάσεις μπορούν να συμπεριλαμβάνουν:

- a) επίσκεψη στα γραφεία ή τις εγκαταστάσεις των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου, στις υπηρεσίες τους που έχουν ανατεθεί σε εξωτερικούς συνεργάτες και στις επιχειρήσεις ή στις ομάδες επιχειρήσεων που τελούν υπό τον έλεγχό τους στην Ένωση και σε τρίτες χώρες·
- β) εξέταση των σχετικών εγγράφων που περιγράφουν τη δομή, τη λειτουργία και τη διαχείριση ποιότητας των αρχών ελέγχου ή των φορέων ελέγχου·
- γ) εξέταση των φακέλων του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών στοιχείων των ικανοτήτων τους, των αρχείων κατάρτισης, των δηλώσεων σύγκρουσης συμφερόντων και των αρχείων αξιολόγησης και επίβλεψης του προσωπικού·

- δ) έλεγχο των φακέλων των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων προκειμένου να εξακριβωθούν η διαχείριση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και των καταγγελιών, η ελάχιστη συχνότητα ελέγχου, η χρήση προσέγγισης βάσει κινδύνου κατά τη διεξαγωγή των επιθεωρήσεων, η πραγματοποίηση των επισκέψεων παρακολούθησης και των απροειδοποίητων επισκέψεων, η πολιτική δειγματοληψίας και η ανταλλαγή πληροφοριών με άλλους φορείς ελέγχου και αρχές ελέγχου·
- ε) έλεγχο επαλήθευσης, ο οποίος συνίσταται στην επιθεώρηση των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων με στόχο την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τις τυποποιημένες διαδικασίες ελέγχου και αξιολόγησης κινδύνου της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου και την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητάς τους, λαμβανομένης υπόψη της εξέλιξης της κατάστασης των επιχειρήσεων από την τελευταία επιθεώρηση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
- στ) αυτοψία, η οποία συνίσταται στην αξιολόγηση της διενέργειας της φυσικής επιτόπιας επιθεώρησης από επιθεωρητή της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου.

Άρθρο 6

Έλεγχοι ιχνηλασιμότητας

Η Επιτροπή μπορεί να διενεργεί ελέγχους ιχνηλασιμότητας σε προϊόντα ή αποστολές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της αναγνώρισης αρχής ελέγχου ή φορέα ελέγχου που έχει αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.

Για τον σκοπό της ιχνηλάτησης των συστατικών ή των σταδίων παραγωγής ενός βιολογικού προϊόντος, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πληροφορίες από τις αρμόδιες αρχές ή τις αρχές ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου που εμπλέκονται στον έλεγχο των εν λόγω προϊόντων τα οποία τελούν υπό την εποπτεία τους.

Η Επιτροπή μπορεί να διεξάγει ελέγχους ιχνηλασιμότητας με βάση την ετήσια εκτίμηση κινδύνου που η ίδια διενεργεί, τις καταγγελίες που λαμβάνει η ίδια ή τα κράτη μέλη, ή τυχαία.

Η Επιτροπή διεξάγει ελέγχους ιχνηλασιμότητας εντός χρονικού πλαισίου που η ίδια ορίζει, το οποίο κοινοποιεί εγκαίρως στις οικείες αρμόδιες αρχές, τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου που εμπλέκονται.

Άρθρο 7

Ad hoc αίτημα της Επιτροπής

Η Επιτροπή μπορεί, ανά πάσα στιγμή, με βάση ουσιαστική ανάλυση που αποδεικνύει τη σχετική αναγκαιότητα, να υποβάλλει ad hoc αιτήματα σε αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου για παροχή πληροφοριών.

Άρθρο 8

Κατάλογος προϊόντων υψηλού κινδύνου

Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου που δραστηριοποιούνται σε σχέση με τρίτες χώρες εφαρμόζουν το άρθρο 9 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο και τα άρθρα 12 παράγραφος 5 και 16 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα προϊόντα υψηλού κινδύνου που προέρχονται από τρίτες χώρες όπως απεικονίζονται σε εκτελεστική πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 46 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 βάσει επιλογής που πραγματοποιείται μετά από περιπτώσεις μείζονος σημασίας, κρίσιμης ή κατ' επανάληψη μη συμμόρφωσης που θίγουν την ακεραιότητα των βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων ή της σχετικής παραγωγής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΜΑΔΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Άρθρο 9

Γενικές διατάξεις

1. Στους ελέγχους που διενεργούν οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης επιχειρήσεων και ομάδων επιχειρήσεων σε τρίτες χώρες με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 συμπεριλαμβάνονται:
 - α) η εξακρίβωση της εφαρμογής προληπτικών μέτρων και μέτρων προφύλαξης, όπως αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 6 και στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, σε κάθε στάδιο της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής·
 - β) στις περιπτώσεις στις οποίες η εκμετάλλευση περιλαμβάνει μονάδες μη βιολογικής παραγωγής ή παραγωγής υπό μετατροπή, η εξακρίβωση των αρχείων και των μέτρων ή διαδικασιών ή ρυθμίσεων που υφίστανται για να εξασφαλίζεται ο σαφής και ουσιαστικός διαχωρισμός μεταξύ των μονάδων βιολογικής, υπό μετατροπή και μη βιολογικής παραγωγής, καθώς και μεταξύ των αντίστοιχων προϊόντων που παράγονται από τις εν λόγω μονάδες και των ουσιών και προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τις μονάδες βιολογικής, υπό μετατροπή και μη βιολογικής παραγωγής. Η εν λόγω εξακρίβωση περιλαμβάνει ελέγχους των αγροτεμαχίων για τα οποία προηγούμενη περίοδος έχει αναγνωριστεί αναδρομικά ως τμήμα της περιόδου μετατροπής, καθώς και ελέγχους των μονάδων μη βιολογικής παραγωγής·
 - γ) στις περιπτώσεις στις οποίες βιολογικά προϊόντα, προϊόντα υπό μετατροπή και μη βιολογικά προϊόντα συλλέγονται ταυτόχρονα από τις επιχειρήσεις, παρασκευάζονται ή αποθηκεύονται στην ίδια μονάδα ή χώρο ή εγκαταστάσεις παρασκευής, ή μεταφέρονται σε άλλες επιχειρήσεις ή μονάδες, η εξακρίβωση των αρχείων και των μέτρων, διαδικασιών ή ρυθμίσεων που υφίστανται για να εξασφαλίζεται ότι οι εργασίες εκτελούνται σε διαφορετικό τόπο και χρόνο, ότι εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα καθαρισμού και μέτρα για την πρόληψη της αντικατάστασης προϊόντων, ότι τα βιολογικά προϊόντα και τα προϊόντα υπό μετατροπή ταυτοποιούνται ανά πάσα στιγμή, ότι τα βιολογικά, τα υπό μετατροπή και τα μη βιολογικά προϊόντα αποθηκεύονται, πριν και μετά τις εργασίες παρασκευής, και χωρίζονται κατά τον τόπο ή τον χρόνο μεταξύ τους και ότι έχει εξασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα κάθε παρτίδας από κάθε αγροτεμάχιο στο κέντρο συλλογής.
2. Οι έλεγχοι από τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου όσον αφορά την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 διενεργούνται τακτικά σε όλες τις επιχειρήσεις και τις ομάδες επιχειρήσεων σε τρίτες χώρες, βάσει κινδύνου και με κατάλληλη συχνότητα, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας σε κάθε στάδιο της παραγωγής, παρασκευής και διανομής με βάση την πιθανότητα μη συμμόρφωσης όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 57 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η οποία καθορίζεται με γνώμονα τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) τον τύπο, το μέγεθος, συμπεριλαμβανομένων αγροτεμαχίων που προστέθηκαν πρόσφατα, και τη δομή των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων, καθώς και τον αριθμό των νέων μελών που εντάσσονται στην ομάδα των επιχειρήσεων·
 - β) τη θέση και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων ή των εργασιών των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων·
 - γ) το χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων δραστηριοποιούνται στον τομέα της παραγωγής, παρασκευής και διανομής βιολογικών προϊόντων·
 - δ) τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργήθηκαν σύμφωνα με το παρόν άρθρο, ιδίως όσον αφορά τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848·
 - ε) στην περίπτωση ομάδας επιχειρήσεων, τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων που διενεργούνται σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του συστήματος εσωτερικών ελέγχων της ομάδας επιχειρήσεων·
 - στ) αν στην εκμετάλλευση υπάρχουν μονάδες μη βιολογικής ή υπό μετατροπή παραγωγής·
 - ζ) τον τύπο, την ποσότητα και την αξία των προϊόντων·
 - η) τον κίνδυνο ανάμειξης προϊόντων ή μόλυνσης από μη εγκεκριμένα προϊόντα ή ουσίες·
 - θ) την εφαρμογή παρεκκλίσεων ή εξαιρέσεων στους κανόνες από τις επιχειρήσεις ή τις ομάδες επιχειρήσεων·
 - ι) τα κρίσιμα σημεία μη συμμόρφωσης σε κάθε στάδιο της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής·
 - ια) τις δραστηριότητες υπερβολικής·

- ιβ) το αν οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων έχουν προβεί σε αλλαγή της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου που χορηγεί την πιστοποίησή τους·
- ιγ) τυχόν πληροφορίες που υποδηλώνουν ενδεχόμενο παραπλάνησης των καταναλωτών·
- ιδ) τυχόν πληροφορίες που μπορεί να υποδηλώνουν μη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848.
3. Το άρθρο 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/771 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ και τα άρθρα 4, 5 και 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/279 της Επιτροπής ⁽⁶⁾ εφαρμόζονται κατ' αναλογία στους ελέγχους που αφορούν τις ομάδες επιχειρήσεων σε τρίτες χώρες.
4. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου προβαίνει σε εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 για όλες τις επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων τουλάχιστον άπαξ ετησίως. Η εξακρίβωση της συμμόρφωσης περιλαμβάνει φυσική επιτόπια επιθεώρηση.
5. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διασφαλίζει ότι διενεργεί ετησίως τουλάχιστον 10 % επιπλέον ελέγχων σε σχέση με αυτούς που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Από το σύνολο των φυσικών επιτόπιων επιθεωρήσεων που διενεργεί η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου, τουλάχιστον το 10 % πραγματοποιείται απροειδοποίητα.
6. Οι έλεγχοι που διενεργούνται σε συνέχεια εικαζόμενης ή διαπιστωμένης περίπτωσης μη συμμόρφωσης δεν προσμετρώνται στους επιπλέον ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 5.
7. Κάθε χρόνο, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου επιθεωρεί εκ νέου τουλάχιστον 5 % των μελών μιας ομάδας επιχειρήσεων, αλλά όχι λιγότερα από 10 μέλη. Όταν η ομάδα επιχειρήσεων αποτελείται από 10 ή λιγότερα μέλη, όλα τα μέλη υπόκεινται σε εκ νέου επιθεώρηση.
8. Η φυσική επιτόπια επιθεώρηση και η δειγματοληψία διενεργούνται από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου κατά τις πλέον πρόσφορες χρονικές στιγμές προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση στα κρίσιμα σημεία ελέγχου.
- Για τα προϊόντα υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 8, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διενεργεί τουλάχιστον δύο φυσικές επιτόπιες επιθεωρήσεις των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων ετησίως. Μία από τις εν λόγω φυσικές επιτόπιες επιθεωρήσεις είναι απροειδοποίητη.
9. Όταν οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων διατηρούν περισσότερες από μία μονάδες ή εγκαταστάσεις παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων αγοράς και συλλογής, όλες οι μονάδες ή εγκαταστάσεις παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων αγοράς και συλλογής, που χρησιμοποιούνται για μη βιολογικά προϊόντα υπόκεινται επίσης στις απαιτήσεις ελέγχου που ορίζονται στην παράγραφο 4.
10. Η παράδοση ή η ανανέωση του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 βασίζεται στα αποτελέσματα της εξακρίβωσης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 10

Έλεγχοι για την πιστοποίηση επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων

1. Προτού δεχθεί να πιστοποιήσει επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διασφαλίζει ότι οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων έχουν προσκομίσει τα εξής:
- α) έγγραφο σε μορφή υπογεγραμμένης δήλωσης το οποίο αναφέρει:
- i) περιγραφή της μονάδας βιολογικής και/ή υπό μετατροπή παραγωγής και, κατά περίπτωση, των μονάδων μη βιολογικής παραγωγής και των δραστηριοτήτων που πρέπει να εκτελεστούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848·

⁽⁵⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/771 της Επιτροπής, της 21ης Ιανουαρίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό ειδικών κριτηρίων και προϋποθέσεων για τους ελέγχους των αποδεικτικών στοιχείων στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων στον τομέα της βιολογικής παραγωγής και για τους επίσημους ελέγχους σε ομάδες επιχειρήσεων (ΕΕ L 165 της 11.5.2021, σ. 25–27).

⁽⁶⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/279 της Επιτροπής, της 22ας Φεβρουαρίου 2021, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους ελέγχους και άλλα μέτρα για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της συμμόρφωσης στη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση βιολογικών προϊόντων (ΕΕ L 62 της 23.2.2021, σ. 6).

- ii) τα σχετικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν στο επίπεδο της μονάδας και/ή των εγκαταστάσεων και/ή των δραστηριοτήτων βιολογικής και/ή υπό μετατροπή παραγωγής προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848·
 - iii) τα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να ληφθούν για να περιοριστεί ο κίνδυνος μόλυνσης από μη εγκεκριμένα προϊόντα ή ουσίες, καθώς και τα μέτρα καθαρισμού που πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής·
- β) επιβεβαίωση ότι οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων δεν έχουν πιστοποιηθεί από άλλο φορέα ελέγχου σχετικά με δραστηριότητες που πραγματοποιούνται στην ίδια τρίτη χώρα, όσον αφορά την ίδια κατηγορία προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες οι επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων δραστηριοποιούνται σε διαφορετικά στάδια της παραγωγής, της παρασκευής ή της διανομής·
- γ) επιβεβαίωση από τα μέλη ομάδας επιχειρήσεων ότι δεν έχουν πιστοποιηθεί μεμονωμένα για την ίδια δραστηριότητα για συγκεκριμένο προϊόν που καλύπτεται από την πιστοποίηση της ομάδας επιχειρήσεων στην οποία ανήκουν·
- δ) υπογεγραμμένη δέσμευση με την οποία οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων δεσμεύονται να:
- i) παρέχουν στην αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου, για τους σκοπούς του ελέγχου, πρόσβαση σε όλα τα τμήματα όλων των μονάδων παραγωγής και σε όλες τις εγκαταστάσεις, καθώς και στους λογαριασμούς και στα σχετικά δικαιολογητικά έγγραφα·
 - ii) παρέχουν στην αρχή ελέγχου ή στον φορέα ελέγχου κάθε πληροφορία που είναι απαραίτητη για τους σκοπούς των ελέγχων·
 - iii) υποβάλλουν, αν τους ζητηθεί από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου, τα αποτελέσματα των οικείων προγραμμάτων διασφάλισης της ποιότητας·
 - iv) ενημερώνουν εγγράφως και χωρίς άσκοπη καθυστέρηση τους αγοραστές των προϊόντων και να ανταλλάσσουν τις συναφείς πληροφορίες με την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου σε περίπτωση που υπάρχει τεκμηριωμένη υπόνοια μη συμμόρφωσης, υπόνοια μη συμμόρφωσης που δεν μπορεί να αποκλειστεί ή διαπιστωμένη μη συμμόρφωση που θίγει την ακεραιότητα των εν λόγω προϊόντων·
 - v) αποδέχονται τη διαβίβαση του φακέλου ελέγχου σε περίπτωση αλλαγής της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου ή, σε περίπτωση αποχώρησης από τη βιολογική παραγωγή, την τήρηση του φακέλου ελέγχου για τουλάχιστον 5 έτη από την τελευταία αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου·
 - vi) ενημερώνουν αμέσως την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου σε περίπτωση αποχώρησης από τη βιολογική παραγωγή·
 - vii) αποδέχονται την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εν λόγω αρχών ελέγχου ή φορέων ελέγχου, σε περίπτωση που οι υπεργολάβοι των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων ελέγχονται από διαφορετικές αρχές ελέγχου ή φορείς ελέγχου·
 - viii) ασκούν τις δραστηριότητες σύμφωνα με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής·
 - ix) αποδέχονται την επιβολή των διορθωτικών μέτρων που θεσπίζει η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου σε περίπτωση μη συμμόρφωσης·
2. Πριν από την πιστοποίηση επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου εξακριβώνει:
- α) ότι οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων συμμορφώνονται με τα κεφάλαια II, III και IV του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 και με το άρθρο 36 του εν λόγω κανονισμού. Η εξακρίβωση περιλαμβάνει τουλάχιστον μία φυσική επίθεωρηση·
 - β) ότι, όταν επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων αναθέτουν οποιαδήποτε από τις δραστηριότητές τους σε τρίτους, τόσο οι επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων όσο και οι τρίτοι στους οποίους ανατέθηκαν οι εν λόγω δραστηριότητες έχουν πιστοποιηθεί από αναγνωρισμένες αρχές ελέγχου ή φορείς ελέγχου για τη συμμόρφωσή τους με τα κεφάλαια II, III και IV του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 και με το άρθρο 36 του εν λόγω κανονισμού, εκτός αν οι επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων ενημερώσουν την οικεία αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου ότι διατηρούν την ευθύνη όσον αφορά τη βιολογική παραγωγή και δεν έχουν μεταβιβάσει την εν λόγω ευθύνη στον υπεργολάβο. Στις περιπτώσεις αυτές, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου εξακριβώνει ότι οι υπεργολαβικές δραστηριότητες συμμορφώνονται με τα κεφάλαια II, III και IV του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 και με το άρθρο 36 του εν λόγω κανονισμού, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων ελέγχου που διεξάγει επί των επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων που έχουν αναθέσει τις δραστηριότητές τους σε υπεργολάβους·

3. Εκτός από οποιοδήποτε άλλο στοιχείο το οποίο μπορεί να θεωρείται χρήσιμο από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου, πριν από την πιστοποίηση επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων οι οποίες είχαν προηγουμένως πιστοποιηθεί από άλλη αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου, η νέα αρχή ελέγχου ή ο νέος φορέας ελέγχου αξιολογεί τις ακόλουθες πληροφορίες που πρέπει να διαβιβάσουν η προηγούμενη αρχή ελέγχου ή ο προηγούμενος φορέας ελέγχου:

- α) την κατάσταση και την ισχύ της πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων περιορισμού του πεδίου εφαρμογής, αναστολής και ανάκλησης, όπως αναφέρεται στο πρότυπο ISO/IEC 17065 του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO)
- β) τις εκθέσεις επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν κατά τα προηγούμενα 3 έτη
- γ) τον κατάλογο των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και τα μέτρα που εφαρμόζονται για την αντιμετώπισή τους, καθώς και το ότι αντιμετωπίστηκαν όλες οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης
- δ) παρεκκλίσεις που χορηγήθηκαν ή αιτήσεις για χορήγηση παρεκκλίσεων που χειρίστηκαν η προηγούμενη αρχή ελέγχου ή ο προηγούμενος φορέας ελέγχου
- ε) πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε διαφορά σε εξέλιξη που έχει σημασία για την πιστοποίηση των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων.

Αν η προηγούμενη αρχή ελέγχου ή ο προηγούμενος φορέας ελέγχου δεν διαβιβάσει τις πληροφορίες, όπως απαιτείται στο άρθρο 21 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού, στη νέα αρχή ελέγχου ή στον νέο φορέα ελέγχου, ή σε περίπτωση αμφιβολιών σχετικά με τις πληροφορίες που διαβιβάστηκαν, η νέα αρχή ελέγχου ή ο νέος φορέας ελέγχου δεν εκδίδει το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 σε επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων έως ότου εξαλειφθούν οι αμφιβολίες της εν λόγω νέας αρχής ελέγχου ή του νέου φορέα ελέγχου με άλλα μέσα ελέγχου.

4. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δεν χορηγεί πιστοποίηση σε επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων στις οποίες έχει επιβληθεί ανάκληση από την προηγούμενη αρχή ελέγχου ή τον προηγούμενο φορέα ελέγχου κατά τα τελευταία 2 έτη, εκτός αν η αναγνώριση της προηγούμενης αρχής ελέγχου ή του προηγούμενου φορέα ελέγχου ανακληθήκε από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2α του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 για τη συγκεκριμένη τρίτη χώρα και κατηγορία προϊόντων.

Άρθρο 11

Μέθοδοι και τεχνικές ελέγχων

1. Οι μέθοδοι και οι τεχνικές ελέγχου που εφαρμόζει μια αρχή ελέγχου ή ένας φορέας ελέγχου συμπεριλαμβάνουν τα εξής:
 - α) έλεγχο επικαιροποίησης των χαρτών ή των σκαριφημάτων με τα σημεία του ορίζοντα και τον γεωεντοπισμό των μονάδων παραγωγής και των εγκαταστάσεων που θα υποβληθούν σε φυσική επιθεώρηση, όπως παρέχονται από τις επιχειρήσεις ή τις ομάδες επιχειρήσεων
 - β) κατά περίπτωση, επιθεώρηση:
 - i) των μονάδων παραγωγής, του εξοπλισμού, των μέσων μεταφοράς, των εγκαταστάσεων και άλλων χώρων που τελούν υπό τον έλεγχο της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων
 - ii) των ζώων, φυτών και αγαθών, συμπεριλαμβανομένων των ημικατεργασμένων προϊόντων, πρώτων υλών, συστατικών, τεχνολογικών βοηθημάτων και άλλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή και την παραγωγή αγαθών ή για τη σίτιση ή τη θεραπεία των ζώων, καθώς και των ουσιών που έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή
 - iii) της ιχνηλασιμότητας, επισήμανσης, παρουσίασης, διαφήμισης και σχετικών υλικών συσκευασίας
 - γ) εξέταση των εγγράφων, των αρχείων ιχνηλασιμότητας και άλλων αρχείων, πρακτικών και διαδικασιών που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848. Τα στοιχεία αυτά συμπεριλαμβάνουν έγγραφα που συνοδεύουν τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και κάθε άλλη ουσία ή υλικό που εισέρχεται ή εξέρχεται από μια εγκατάσταση
 - δ) συνεντεύξεις με τις επιχειρήσεις και το προσωπικό τους
 - ε) δειγματοληψία και εργαστηριακή ανάλυση
 - στ) εξέταση του συστήματος ελέγχου που έχουν θέσει σε εφαρμογή οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητάς του
 - ζ) εξέταση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια προηγούμενων επιθεωρήσεων και των μέτρων που έλαβαν οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων για την αντιμετώπισή τους
 - η) οποιαδήποτε άλλη ενέργεια απαιτείται για τον εντοπισμό περιπτώσεων μη συμμόρφωσης.

2. Η ετήσια φυσική επιτόπια επιθεώρηση που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 συμπεριλαμβάνει έλεγχο ιχνηλασιμότητας και έλεγχο ισοζυγίου μάζας των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων, οι οποίοι διενεργούνται με ελέγχους των αποδεικτικών στοιχείων και κάθε άλλου σχετικού στοιχείου που κρίνεται αναγκαίο από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου.
3. Για τους σκοπούς του ελέγχου ιχνηλασιμότητας και του ελέγχου ισοζυγίου μάζας, η επιλογή των προϊόντων, των ομάδων προϊόντων και της περιόδου που υποβάλλονται σε έλεγχο εξακρίβωσης της συμμόρφωσης βασίζεται σε εκτίμηση κινδύνου που διενεργείται από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου.
4. Εκτός από κάθε άλλο σχετικό στοιχείο που κρίνεται αναγκαίο από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου, ο έλεγχος ιχνηλασιμότητας καλύπτει τα ακόλουθα στοιχεία τα οποία τεκμηριώνονται από τα κατάλληλα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των βιβλίων αποθήκης και των οικονομικών λογαριασμών:
- α) το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή και, αν διαφέρει, του ιδιοκτήτη ή του πωλητή, ή του εξαγωγέα των προϊόντων·
 - β) το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη και, αν διαφέρει, του αγοραστή ή του εισαγωγέα των προϊόντων·
 - γ) το πιστοποιητικό του προμηθευτή, σύμφωνα με εκτελεστική πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 45 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·
 - δ) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 2.1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·
 - ε) την κατάλληλη ταυτοποίηση της παρτίδας·
 - στ) στην περίπτωση μεταποιητών, τις απαραίτητες πληροφορίες που καθιστούν δυνατή την εσωτερική ιχνηλασιμότητα και παρέχουν εγγύηση ότι τα συστατικά είναι βιολογικά.
5. Ο έλεγχος ισοζυγίου μάζας καλύπτει τα ακόλουθα στοιχεία τα οποία τεκμηριώνονται από τα κατάλληλα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των βιβλίων αποθήκης και των οικονομικών λογαριασμών, κατά περίπτωση:
- α) το είδος και τις ποσότητες των προϊόντων που παραδόθηκαν στη μονάδα και, ενδεχομένως, των υλών που αγοράστηκαν, καθώς και τη χρήση των εν λόγω υλών και, κατά περίπτωση, τη σύνθεση των προϊόντων·
 - β) το είδος και τις ποσότητες των προϊόντων που είναι αποθηκευμένα στις εγκαταστάσεις, μεταξύ άλλων, κατά τον χρόνο διενέργειας της φυσικής επιτόπιας επιθεώρησης·
 - γ) το είδος και τις ποσότητες των προϊόντων που εξήλθαν από τη μονάδα των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων με προορισμό τις εγκαταστάσεις ή τις αποθήκες του παραλήπτη·
 - δ) στην περίπτωση επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων που αγοράζουν ή πωλούν το προϊόν ή τα προϊόντα χωρίς να προβαίνουν σε αποθήκευση ή φυσικό χειρισμό του προϊόντος ή των προϊόντων, το είδος και τις ποσότητες των προϊόντων που αγοράστηκαν και πωλήθηκαν·
 - ε) την απόδοση των προϊόντων που παρήχθησαν, συλλέχθηκαν ή συγκομίστηκαν κατά το προηγούμενο έτος·
 - στ) την εκτιμώμενη ή πραγματική απόδοση των προϊόντων που παρήχθησαν, συλλέχθηκαν ή συγκομίστηκαν κατά το τρέχον έτος·
 - ζ) τον αριθμό και/ή το βάρος των ζώων που αποτέλεσαν αντικείμενο διαχείρισης κατά το τρέχον και το προηγούμενο έτος·
 - η) τυχόν απώλειες, αύξηση ή μείωση της ποσότητας των προϊόντων σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής·
 - θ) τη συνολική παραγωγή της εκμετάλλευσης όσον αφορά τα βιολογικά και μη βιολογικά προϊόντα.

Άρθρο 12

Δειγματοληψία, μέθοδοι δειγματοληψίας και επιλογή εργαστηρίων για την ανάλυση των δειγμάτων

1. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου λαμβάνει δείγματα και τα υποβάλλει σε ανάλυση για την ανίχνευση της χρήσης μη εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών για βιολογική παραγωγή, για τον έλεγχο της χρήσης τεχνικών παραγωγής που δεν συμμορφώνονται με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής ή για την ανίχνευση πιθανής μόλυνσης από μη εγκεκριμένα για βιολογική παραγωγή προϊόντα και ουσίες.
2. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου πραγματοποιεί τη δειγματοληψία τουλάχιστον στο 5 % του αριθμού των μεμονωμένων επιχειρήσεων που τελούν υπό τον οικείο έλεγχο. Για μια ομάδα επιχειρήσεων, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου πραγματοποιεί δειγματοληψία τουλάχιστον στο 2 % των μελών κάθε ομάδας.

3. Η επιλογή των επιχειρήσεων και ομάδων επιχειρήσεων στις οποίες πραγματοποιείται η δειγματοληψία γίνεται με βάση εκτίμηση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας μη συμμόρφωσης με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής, λαμβανομένων υπόψη όλων των σταδίων της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής.
4. Επιπλέον του ελάχιστου ποσοστού δειγματοληψίας που ορίζεται στην παράγραφο 2, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου λαμβάνει δείγματα και τα υποβάλλει σε ανάλυση σε κάθε περίπτωση στην οποία εικάζεται ότι γίνεται χρήση μη εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών ή τεχνικών για βιολογική παραγωγή, εκτός αν η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου κρίνει ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία χωρίς δειγματοληψία.
5. Για τα προϊόντα υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 8, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου λαμβάνει, επιπλέον του ποσοστού δειγματοληψίας που ορίζεται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου, τουλάχιστον ένα επιτόπιο δείγμα της καλλιέργειας ετησίως. Το εν λόγω δείγμα λαμβάνεται επιτόπου από καλλιέργειες κατά την πλέον πρόσφορη χρονική στιγμή για την ανίχνευση πιθανής χρήσης μη εγκεκριμένων ουσιών σύμφωνα με την εκτίμηση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου. Για τις επιχειρήσεις που δεν δραστηριοποιούνται στην καλλιέργεια, λαμβάνεται σχετικό δείγμα εισερχόμενων πρώτων υλών ή ενδιάμεσου προϊόντος ή μεταποιημένου προϊόντος.
6. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μεριμνά ώστε τα εργαστήρια που χρησιμοποιούνται να συμμορφώνονται με τα εξής:
- είναι διαπιστευμένα εργαστήρια τα οποία πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις του προτύπου ISO/IEC 17025 του ISO για τις «Γενικές απαιτήσεις για την αρμοδιότητα των εργαστηρίων ελέγχου και διακρίβωσης»
 - οι φορείς διαπίστευσης τους έχουν υπογράψει τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης της Διεθνούς Συνεργασίας για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (ILAC)
 - διαθέτουν επαρκή ικανότητα για αναλύσεις και δοκιμές και μπορούν να διασφαλίσουν ότι τα δείγματα υποβάλλονται πάντα σε δοκιμή με τις σχετικές μεθόδους που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσής τους
 - όσον αφορά τις δοκιμασίες υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων, είναι διαπιστευμένα για αέρια και υγρή χρωματογραφία με ανίχνευση φασματομετρίας μάζας ώστε να είναι δυνατή η κάλυψη του καταλόγου των υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων που παρακολουθούνται βάσει του συντονισμένου πολυετούς προγράμματος ελέγχου της Ένωσης που προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/533 της Επιτροπής (7).
7. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μπορεί να αναθέσει καθήκοντα δειγματοληψίας σε άλλες αρχές ελέγχου ή φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωρισθεί από την Επιτροπή ή σε φορείς που έχουν διαπιστευθεί με το πρότυπο ISO/IEC 17025 του ISO «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης — Απαιτήσεις για τη λειτουργία διαφόρων τύπων φορέων που εκτελούν έλεγχο».

Άρθρο 13

Τεκμηριωμένες διαδικασίες ελέγχου

1. Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου διενεργούν ελέγχους σε επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων σύμφωνα με τεκμηριωμένες διαδικασίες.

Στις εν λόγω τεκμηριωμένες διαδικασίες περιλαμβάνονται:

- δήλωση των προς επίτευξη στόχων
- καθήκοντα, αρμοδιότητες και υποχρεώσεις του προσωπικού
- στρατηγική, διαδικασίες και μεθοδολογία δειγματοληψίας, μέθοδοι και τεχνικές ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων της εργαστηριακής ανάλυσης, των δοκιμών, καθώς και της ερμηνείας και της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων και των συνακόλουθων αποφάσεων
- συνεργασία και επικοινωνία με άλλες αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου, καθώς και με την Επιτροπή
- διαδικασία εκτίμησης του κινδύνου που συνδέεται με τις επιχειρήσεις ή τις ομάδες επιχειρήσεων και διενέργειας φυσικών επιτόπιων επιθεωρήσεων και δειγματοληψιών

(7) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/533 της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2019, για ένα συντονισμένο πολυετές πρόγραμμα ελέγχου της Ένωσης για τα έτη 2020, 2021 και 2022 ώστε να εξασφαλιστεί συμμόρφωση με τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων και να εκτιμηθεί η έκθεση του καταναλωτή στα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω στα τρόφιμα φυτικής και ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 88 της 29.3.2019, σ. 28).

- στ) εξακρίβωση της καταλληλότητας των μεθόδων δειγματοληψίας και εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμών και διάγνωσης·
- ζ) κάθε άλλη δραστηριότητα ή πληροφορία που απαιτείται για την αποτελεσματική λειτουργία των ελέγχων, μεταξύ άλλων και σε σχέση με την κατάρτιση των επιθεωρητών και την αξιολόγηση των προσόντων τους·
- η) για ομάδες επιχειρήσεων, η αποτελεσματικότητα του συστήματος εσωτερικών ελέγχων.
2. Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου:
- α) λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες οι διαδικασίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1 εντοπίζουν ελλείψεις· και
- β) επικαιροποιούν τις τεκμηριωμένες διαδικασίες που προβλέπονται στην παράγραφο 1, ανάλογα με την περίπτωση.

Άρθρο 14

Γραπτά αρχεία ελέγχων

1. Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου καταρτίζουν γραπτά αρχεία όσον αφορά κάθε έλεγχο που διενεργούν για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848. Τα εν λόγω αρχεία μπορούν να τηρούνται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου τηρούν τα εν λόγω αρχεία για 5 έτη από την ημερομηνία της απόφασης πιστοποίησης της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου.

Τα εν λόγω αρχεία περιλαμβάνουν ειδικότερα:

- α) περιγραφή του σκοπού των ελέγχων·
- β) τις μεθόδους και τις τεχνικές ελέγχου που εφαρμόζονται·
- γ) την έκβαση των ελέγχων, ιδίως τα αποτελέσματα της εξακρίβωσης των στοιχείων που απαριθμούνται στα άρθρα 11 και 12 του παρόντος κανονισμού· και
- δ) τις ενέργειες που απαιτείται να αναλάβει η ενδιαφερόμενη επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων ως αποτέλεσμα των ελέγχων που διενήργησε η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου, με ένδειξη της προθεσμίας για την ανάληψη δράσης.

2. Τα γραπτά αρχεία συνυπογράφονται από την επιχείρηση ή το μέλος της ομάδας επιχειρήσεων που υποβλήθηκε σε επιθεώρηση ως επιβεβαίωση της παραλαβής εκ μέρους τους του εν λόγω γραπτού αρχείου. Αντίγραφο του εν λόγω αρχείου τηρείται από την επιχείρηση ή το μέλος της ομάδας επιχειρήσεων που υποβλήθηκε σε επιθεώρηση είτε σε έντυπη είτε σε ηλεκτρονική μορφή.

Άρθρο 15

Ειδικές απαιτήσεις ελέγχου για την παραγωγή φυκών και ζώων υδατοκαλλιέργειας

1. Προκειμένου να προσδιοριστεί η έναρξη της περιόδου μετατροπής που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διασφαλίζει ότι οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων που παράγουν φύκη ή ζώα υδατοκαλλιέργειας κοινοποιούν στην αρχή ελέγχου ή στον φορέα ελέγχου τη δραστηριότητα αυτή.

2. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μεριμνά ώστε η βιολογική παραγωγή φυκών ή ζώων υδατοκαλλιέργειας να λαμβάνει χώρα σε θέση όπου δεν υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος III σημείο 1.1. του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848. Ειδικότερα, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διασφαλίζει ότι έχουν ληφθεί κατάλληλα μέτρα διαχωρισμού σύμφωνα με το εν λόγω μέρος III σημείο 1.2.

3. Για τους σκοπούς του παραρτήματος II μέρος III σημείο 3.1.3.1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διασφαλίζει ότι το φυτικό κλάσμα των ζωοτροφών είναι βιολογικό, το δε κλάσμα των ζωοτροφών που προέρχεται από υδρόβια ζώα προέρχεται από βιολογική υδατοκαλλιέργεια ή από αλιεύματα που έχουν πιστοποιηθεί ως βιώσιμα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO) του 2009 για την οικολογική σήμανση ψαριών και προϊόντων αλιείας από θαλάσσια αλιεύματα.

4. Για τους σκοπούς του παραρτήματος II μέρος III σημείο 3.1.4.2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διασφαλίζει ότι διαθέτει πληροφορίες για κάθε χορηγούμενη αγωγή και ελέγχει ότι οι εν λόγω αγωγές χορηγούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού.

5. Για τον σκοπό της έγκρισης της χρήσης άγριου γόνου κατά την έννοια του παραρτήματος II μέρος III σημείο 3.2.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διασφαλίζει ότι τηρούνται τα προβλεπόμενα στα στοιχεία α), β) και γ) του εν λόγω σημείου.

Άρθρο 16

Εξακρίβωση των αποστολών που προορίζονται για εισαγωγή στην Ένωση

1. Η οικεία αρχή ελέγχου ή ο οικείος φορέας ελέγχου εξακριβώνει τη συμμόρφωση των αποστολών που προορίζονται για εισαγωγή στην Ένωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 και τον παρόντα κανονισμό. Η εν λόγω εξακρίβωση περιλαμβάνει συστηματικούς ελέγχους εγγράφων και, κατά περίπτωση σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου, φυσικούς ελέγχους, πριν από την αναχώρηση της αποστολής από την τρίτη χώρα εξαγωγής ή προέλευσης.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως οικεία αρχή ελέγχου ή οικείος φορέας ελέγχου νοείται:

- α) η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου του παραγωγού ή του μεταποιητή του σχετικού προϊόντος· ή
- β) όταν η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων που εκτελεί την τελευταία εργασία για τους σκοπούς της παρασκευής είναι διαφορετική από τον παραγωγό ή τον μεταποιητή του προϊόντος, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων που εκτελεί την τελευταία εργασία για τους σκοπούς της παρασκευής όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 44 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.

Η οικεία αρχή ελέγχου ή ο οικείος φορέας ελέγχου αναγνωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 για τα σχετικά προϊόντα και για την τρίτη χώρα από την οποία προέρχονται τα προϊόντα, ή, κατά περίπτωση, στην οποία εκτελέστηκε η τελευταία εργασία για τους σκοπούς της παρασκευής.

3. Στόχος των ελέγχων εγγράφων της παραγράφου 1 είναι να εξακριβωθούν τα εξής:

- α) η ιχνηλασιμότητα των προϊόντων και των συστατικών·
- β) ότι ο όγκος των προϊόντων που περιλαμβάνονται στην αποστολή συνάδει με τους ελέγχους ισοζυγίου μάζας των αντίστοιχων επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων σύμφωνα με την εκτίμηση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
- γ) τα σχετικά έγγραφα μεταφοράς και τα εμπορικά έγγραφα (συμπεριλαμβανομένων των τιμολογίων) των προϊόντων·
- δ) στην περίπτωση μεταποιημένων προϊόντων, ότι όλα τα βιολογικά συστατικά των εν λόγω προϊόντων έχουν παραχθεί από επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων που έχουν πιστοποιηθεί σε τρίτη χώρα από αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου που έχει αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 ή που αναφέρεται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή από τρίτη χώρα που έχει αναγνωριστεί σύμφωνα με τα άρθρα 47 και 48 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, ή έχουν παραχθεί και πιστοποιηθεί στην Ένωση σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

Οι εν λόγω έλεγχοι εγγράφων πραγματοποιούνται με βάση όλα τα συναφή έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, των τελευταίων πρακτικών των επιθεωρήσεων, του σχεδίου παραγωγής για το οικείο προϊόν και των αρχείων που τηρούν οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων, των διαθέσιμων εγγράφων μεταφοράς, των εμπορικών και οικονομικών εγγράφων, καθώς και κάθε άλλου εγγράφου που θεωρείται συναφές από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου.

4. Σε σχέση με την εκτίμηση κινδύνου που προηγείται των φυσικών ελέγχων, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, η οικεία αρχή ελέγχου ή ο οικείος φορέας ελέγχου λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) τα σχετικά κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 9 παράγραφος 2·
- β) αν στην αλυσίδα διανομής των προϊόντων εμπλέκονται περισσότερες της μίας επιχειρήσεις οι οποίες δεν αποθηκεύουν ούτε χειρίζονται βιολογικά προϊόντα με φυσικό τρόπο·
- γ) προϊόντα υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 8·
- δ) κάθε κριτήριο το οποίο κρίνει χρήσιμο η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου.

5. Για αποστολές που απαρτίζονται από χύδην βιολογικά προϊόντα, η οικεία αρχή ελέγχου ή ο οικείος φορέας ελέγχου καταρτίζει σχέδιο διαδρομής στο σύστημα ελέγχου και πραγματογνωμοσύνης στις συναλλαγές (TRACES), όπου συμπεριλαμβάνονται όλες οι εγκαταστάσεις που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδρομής από την τρίτη χώρα προέλευσης ή εξαγωγής προς την Ένωση.

6. Για αποστολές με προϊόντα υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 8, η οικεία αρχή ελέγχου ή ο οικείος φορέας ελέγχου διενεργεί συστηματικούς φυσικούς ελέγχους και λαμβάνει τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα από κάθε αποστολή. Επιπλέον, η αρχή ελέγχου ή φορέας ελέγχου διαθέτει πλήρη τεκμηρίωση της ιχνηλασιμότητας των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων και του προϊόντος, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται τα έγγραφα μεταφοράς και τα εμπορικά έγγραφα, καθώς και τα τιμολόγια. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου αποστέλλει την εν λόγω τεκμηρίωση ιχνηλασιμότητας, καθώς και τα αποτελέσματα της ανάλυσης δειγματοληψίας στην αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου του εισαγωγέα και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου πραγματοποιείται η εξακρίβωση της αποστολής.

7. Σε περίπτωση εικαζόμενης μη συμμόρφωσης, η Επιτροπή ή η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει από την οικεία αρχή ελέγχου ή τον οικείο φορέα ελέγχου να καταστήσει διαθέσιμο, χωρίς καθυστέρηση, τον κατάλογο του συνόλου των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων στην αλυσίδα βιολογικής παραγωγής της οποίας αποτελεί μέρος η αποστολή, καθώς και των οικείων αρχών ελέγχου ή φορέων ελέγχου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΆΛΛΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΟΙ ΑΡΧΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Άρθρο 17

Κατάλογος επιχειρήσεων και άλλες σχετικές πληροφορίες προς δημοσιοποίηση

Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δημοσιοποιεί στον οικείο ιστότοπο, σε τουλάχιστον μία επίσημη γλώσσα της Ένωσης, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) κατάλογο των πιστοποιημένων επιχειρήσεων και των πιστοποιημένων ομάδων επιχειρήσεων, ο οποίος περιέχει:
 - i) για τις επιχειρήσεις, την επωνυμία και τη διεύθυνσή τους·
 - ii) για τις ομάδες επιχειρήσεων, την επωνυμία και τη διεύθυνση της ομάδας και τον αριθμό των μελών της·
 - iii) πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά, ειδικότερα, τον αριθμό του πιστοποιητικού, την κατηγορία προϊόντων που καλύπτει η πιστοποίηση, την κατάσταση και την ισχύ της πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων περιορισμού του πεδίου εφαρμογής, αναστολής και ανάκλησης, όπως αναφέρεται στο πρότυπο ISO/IEC 17065 του ISO·
- β) στην περίπτωση των φορέων ελέγχου, επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τη διαπίστευσή τους, συμπεριλαμβανομένου συνδέσμου προς το πλέον πρόσφατο πιστοποιητικό διαπίστευσης που έχει εκδοθεί από τον φορέα διαπίστευσής τους.

Ο κατάλογος που αναφέρεται στο στοιχείο α) επικαιροποιείται αμέσως μετά από κάθε αλλαγή της κατάστασης της πιστοποίησης. Σε περίπτωση ανάκλησης, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) σημείο iii) τηρούνται στον κατάλογο για 5 έτη μετά την ανάκληση.

Άρθρο 18

Βάση δεδομένων επιχειρήσεων και ομάδων επιχειρήσεων

Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου τηρεί επικαιροποιημένη ηλεκτρονική βάση δεδομένων επιχειρήσεων και ομάδων επιχειρήσεων. Η εν λόγω βάση δεδομένων περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την επωνυμία και τη διεύθυνση των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων. Σε περίπτωση ομάδας επιχειρήσεων, το μέγεθος της ομάδας, την επωνυμία και τη διεύθυνση κάθε μέλους της ομάδας·
- β) πληροφορίες σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης, τον αριθμό πιστοποιητικού, την κατάσταση και την ισχύ της πιστοποίησης·
- γ) την κατάσταση των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων, είτε πρόκειται για υπό μετατροπή παραγωγή (συμπεριλαμβανομένης της περιόδου μετατροπής) είτε για βιολογική παραγωγή·

- δ) το επίπεδο επικινδυνότητας των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων σύμφωνα με το άρθρο 9·
- ε) σε περίπτωση δραστηριοτήτων υπεργολαβίας οι οποίες υπόκεινται στον έλεγχο των πιστοποιημένων επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων, την επωνυμία και τη διεύθυνση του τρίτου ή των τρίτων που έχουν αναλάβει την υπεργολαβία·
- στ) τις γεωγραφικές συντεταγμένες και το εμβαδόν όλων των μονάδων και εγκαταστάσεων παραγωγής·
- ζ) τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα αποτελέσματα της ανάλυσης δειγματοληψίας, καθώς και τα αποτελέσματα κάθε άλλου ελέγχου που έχει διενεργηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων που διενεργούνται στις αποστολές·
- η) περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και μέτρα που εφαρμόζονται·
- θ) κοινοποιήσεις μέσω του συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1·
- ι) παρεκκλίσεις που χορηγήθηκαν και σχετικά δικαιολογητικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού· και
- ια) κάθε άλλη πληροφορία την οποία κρίνει χρήσιμη η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου.

Οι πληροφορίες τηρούνται από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου για 5 έτη. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου καθιστά τις πληροφορίες αυτές διαθέσιμες στην Επιτροπή κατόπιν αιτήματος.

Άρθρο 19

Απαιτήσεις ενημέρωσης

1. Αφού αναγνωριστεί, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου κοινοποιεί στην Επιτροπή σε εύθετο χρόνο, και το αργότερο εντός 30 ημερολογιακών ημερών, την επέλευση μεταβολών στο περιεχόμενο του οικείου τεχνικού φακέλου.
2. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διατηρεί διαθέσιμες και γνωστοποιεί, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, όλες τις πληροφορίες που αφορούν τις οικείες δραστηριότητες ελέγχου στην τρίτη χώρα.
3. Οι αρχές ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου διατηρούν στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών τα δικαιολογητικά που αφορούν την αίτηση αναγνώρισης βάσει του άρθρου 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 και εκείνα που απαιτούνται βάσει του παρόντος κανονισμού για 5 έτη μετά το έτος διενέργειας των ελέγχων ή έκδοσης του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 και των αποδεικτικών στοιχείων.

Άρθρο 20

Συστήματα και διαδικασίες ανταλλαγής πληροφοριών

1. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου χρησιμοποιεί το Σύστημα Πληροφοριών για τη Βιολογική Γεωργία (OFIS) για την ανταλλαγή πληροφοριών με την Επιτροπή, με άλλες αρχές ελέγχου και άλλους φορείς ελέγχου, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων τρίτων χωρών.
2. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα και θεσπίζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για να διασφαλίσει την έγκαιρη ανταλλαγή πληροφοριών με την Επιτροπή και με άλλες αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου.
3. Όταν για έγγραφο ή διαδικασία, που προβλέπεται στο άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή στις κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις οι οποίες έχουν εκδοθεί δυνάμει του εν λόγω άρθρου, απαιτείται η υπογραφή εξουσιοδοτημένου προσώπου ή η σύμφωνη γνώμη ενός προσώπου σε ένα ή περισσότερα στάδια της εν λόγω διαδικασίας, τα ηλεκτρονικά συστήματα που έχουν δημιουργηθεί για τη διαβίβαση των εγγράφων αυτών δίνουν τη δυνατότητα ταυτοποίησης κάθε προσώπου και εγγυώνται τη μη αλλοίωση της ακεραιότητας του περιεχομένου των εγγράφων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα στάδια της διαδικασίας, σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, και ιδίως με την απόφαση 2004/563/ΕΚ, Ευρατόμ της Επιτροπής (*).

(*) Απόφαση 2004/563/ΕΚ, Ευρατόμ της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2004, για την τροποποίηση του εσωτερικού της κανονισμού (ΕΕ L 251 της 27.7.2004, σ. 9).

Άρθρο 21

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, των αρχών ελέγχου, των φορέων ελέγχου και των αρμόδιων αρχών

1. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου ανταλλάσσει αμέσως πληροφορίες με την Επιτροπή, με άλλες αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τις ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες σχετικά με κάθε υπόνοια μη συμμόρφωσης η οποία θίγει την ακεραιότητα των βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων.
2. Όταν μία αρχή ελέγχου ή ένας φορέας ελέγχου ενημερώνεται από την Επιτροπή, αφού η Επιτροπή λάβει κοινοποίηση από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 9 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/279 όσον αφορά εικαζόμενη ή διαπιστωμένη μη συμμόρφωση που θίγει την ακεραιότητα των εισαγόμενων βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων, διενεργεί έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 22 του παρόντος κανονισμού. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου ενημερώνει την Επιτροπή και το κράτος μέλος το οποίο έστειλε την αρχική κοινοποίηση (κοινοποιούν κράτος μέλος), κάνοντας χρήση του υποδείγματος που παρατίθεται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου απαντά εντός 30 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης αυτής και ενημερώνει σχετικά με τις ενέργειες και τα μέτρα που ελήφθησαν, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της έρευνας, και παρέχει κάθε άλλη πληροφορία που είναι διαθέσιμη και/ή απαιτεί το κοινοποιούν κράτος μέλος.
3. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου προς τον οποίο απευθύνεται η κοινοποίηση παρέχει περαιτέρω απαραίτητες πληροφορίες, αν το ζητήσει το κοινοποιούν κράτος μέλος.
4. Όταν οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων και/ή οι υπεργολάβοι τους υπόκεινται σε έλεγχο από διαφορετικές αρχές ελέγχου ή φορείς ελέγχου, οι εν λόγω αρχές ελέγχου ή φορείς ελέγχου ανταλλάσσουν τις πληροφορίες σχετικά με τις εργασίες που καλύπτονται από τις οικείες δραστηριότητες ελέγχου.
5. Όταν οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων και/ή οι υπεργολάβοι τους προβαίνουν σε αλλαγή της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου τους, η νέα αρχή ελέγχου ή ο νέος φορέας ελέγχου ζητεί τον φάκελο ελέγχου της ενδιαφερόμενης επιχείρησης ή ομάδας επιχειρήσεων από την προηγούμενη αρχή ελέγχου ή τον προηγούμενο φορέα ελέγχου. Η προηγούμενη αρχή ελέγχου ή ο προηγούμενος φορέας ελέγχου παραδίδει στη νέα αρχή ελέγχου ή στον νέο φορέα ελέγχου, εντός 30 ημερών, τον φάκελο ελέγχου της ενδιαφερόμενης επιχείρησης ή ομάδας επιχειρήσεων και τα γραπτά αρχεία που αναφέρονται στο άρθρο 14, την κατάσταση της πιστοποίησης, τον κατάλογο των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και τα αντίστοιχα μέτρα που ελήφθησαν από την προηγούμενη αρχή ελέγχου ή τον προηγούμενο φορέα ελέγχου.

Η νέα αρχή ελέγχου ή ο νέος φορέας ελέγχου εξασφαλίζει ότι οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που αναφέρονται στην έκθεση της προηγούμενης αρχής ελέγχου ή του προηγούμενου φορέα ελέγχου έχουν αντιμετωπιστεί από τις επιχειρήσεις ή τις ομάδες επιχειρήσεων.

6. Όταν οι επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων υποβάλλονται σε έλεγχο ιχνηλασιμότητας και έλεγχο ισοζυγίου μάζας, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου ανταλλάσσουν τις σχετικές πληροφορίες ώστε να είναι δυνατή η οριστικοποίηση των εν λόγω ελέγχων.

Άρθρο 22

Επιπλέον κανόνες σχετικά με ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν σε περίπτωση μη συμμόρφωσης

1. Εκτός από τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφοι 1, 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 και στο άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/279, όταν μία αρχή ελέγχου ή ένας φορέας ελέγχου υποπευτεται ή λαμβάνει τεκμηριωμένα στοιχεία, μεταξύ άλλων και πληροφορίες από άλλες αρχές ελέγχου ή φορείς ελέγχου, ότι ένα προϊόν, το οποίο ενδέχεται να μη συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848, πρόκειται να εισαχθεί από τρίτη χώρα προκειμένου να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης, αλλά το οποίο φέρει ενδείξεις που αναφέρονται στη βιολογική παραγωγή, ή όταν η εν λόγω αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου ενημερώνεται από επιχείρηση για υπόνοια μη συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 27 του εν λόγω κανονισμού:
 - α) προβαίνει αμέσως σε έρευνα προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 ή με τις κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικές πράξεις που εκδόθηκαν δυνάμει του εν λόγω κανονισμού· η εν λόγω έρευνα ολοκληρώνεται το συντομότερο δυνατόν, εντός εύλογης προθεσμίας, λαμβανομένης υπόψη της διατηρησιμότητας του προϊόντος και της πολυπλοκότητας της υπόθεσης·

- β) απαγορεύει την εισαγωγή από την εν λόγω τρίτη χώρα για τον σκοπό της διάθεσης του σχετικού προϊόντος στην αγορά της Ένωσης ως βιολογικού ή υπό μετατροπή προϊόντος, εν αναμονή των αποτελεσμάτων της έρευνας που μνημονεύεται στο στοιχείο α). Πριν λάβει αυτήν την προσωρινή απόφαση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δίνει στην επιχείρηση ή στην ομάδα επιχειρήσεων τη δυνατότητα να διατυπώσει τις παρατηρήσεις της.
2. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της έρευνας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) δεν παρουσιάζουν περίπτωση μη συμμόρφωσης που θίγει την ακεραιότητα των βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων, επιτρέπεται στα προϊόντα αυτά να χρησιμοποιούνται και να επισημαίνονται ως βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα.
3. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου καταρτίζει κατάλογο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης. Ο εν λόγω κατάλογος μέτρων βασίζεται στα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού και καλύπτει τουλάχιστον τα εξής:
- α) κατάλογο περιπτώσεων μη συμμόρφωσης με μνεία στους ειδικούς κανόνες του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή των κατ'εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων που εκδόθηκαν δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τουλάχιστον τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που παρατίθενται στο παράρτημα IV μέρος Β του παρόντος κανονισμού·
- β) ταξινόμηση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης σε τρεις κατηγορίες: ήσσονος σημασίας, μείζονος σημασίας και κρίσιμες, όπως ορίζονται στο παράρτημα IV μέρος Α του παρόντος κανονισμού, με γνώμονα τουλάχιστον τα ακόλουθα κριτήρια:
- i) την εφαρμογή των μέτρων προφύλαξης που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, των πρακτικών μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii) του παρόντος κανονισμού και την αξιοπιστία των οικείων ελέγχων που διενεργεί η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 σημείο στ) του παρόντος κανονισμού·
- ii) τις επιπτώσεις στην ακεραιότητα των βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων·
- iii) την ικανότητα του συστήματος ιχνηλασιμότητας να εντοπίζει το επηρεαζόμενο προϊόν ή τα επηρεαζόμενα προϊόντα στην αλυσίδα εφοδιασμού και την απαγόρευση της εισαγωγής από τρίτη χώρα για τον σκοπό διάθεσης του προϊόντος ή των προϊόντων στην αγορά της Ένωσης με μνεία βιολογικής παραγωγής·
- iv) την απόκριση της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων σε προηγούμενα αιτήματα της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
- γ) τα μέτρα που πρέπει να εφαρμόζονται για κάθε περίπτωση μη συμμόρφωσης.
4. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου τεκμηριώνει τα αποτελέσματα των ερευνών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.

Άρθρο 23

Επιπλέον κανόνες σχετικά με μέτρα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης

1. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης που θίγει την ακεραιότητα βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων σε οποιοδήποτε από τα στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής, όπως, για παράδειγμα, λόγω της χρήσης μη εγκεκριμένων προϊόντων, ουσιών ή τεχνικών ή ανάμειξης με μη βιολογικά προϊόντα, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μεριμνά ώστε, επιπλέον των μέτρων που πρέπει να ληφθούν σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου, να μη γίνεται μνεία βιολογικής παραγωγής, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, στην επισήμανση και στη διαφήμιση για το σύνολο της συγκεκριμένης παρτίδας ή του συγκεκριμένου κύκλου παραγωγής του προϊόντος που προορίζεται να εισαχθεί από τρίτη χώρα για τον σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης.
2. Όταν διαπιστώνεται μη συμμόρφωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου:
- α) προβαίνει σε κάθε ενέργεια που είναι αναγκαία για να προσδιορίσει την αιτία και την έκταση της μη συμμόρφωσης και να καθορίσει τις ευθύνες της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων· και
- β) λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει ότι η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων θα επανορθώσει τη μη συμμόρφωση και θα αποτρέψει την επανάληψη της εν λόγω μη συμμόρφωσης.

Όταν αποφασίζει τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου λαμβάνει υπόψη τη φύση της εν λόγω μη συμμόρφωσης και το ιστορικό της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων όσον αφορά τη συμμόρφωση.

3. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου, όταν ενεργεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, λαμβάνει όποιο μέτρο κρίνει κατάλληλο για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 και τις κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις που εκδόθηκαν δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, στα οποία συμπεριλαμβάνονται:

- α) εφαρμογή του καταλόγου των μέτρων που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού·
- β) διασφάλιση ότι η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων αυξάνει τη συχνότητα των οικείων ελέγχων·
- γ) διασφάλιση ότι ορισμένες δραστηριότητες της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων υπόκεινται σε αυξημένους ή συστηματικούς ελέγχου από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου.

4. Σε περίπτωση σοβαρής ή κατ' επανάληψη ή συνεχιζόμενης μη συμμόρφωσης, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μεριμνά ώστε η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων, εκτός από τα μέτρα που ορίζονται στις παραγράφους 2 και 3, να μη μπορεί να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης προϊόντα με μνεία βιολογικής παραγωγής για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, και το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 να αναστέλλεται ή να ανακαλείται, κατά περίπτωση.

5. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου παρέχει στην επιχείρηση ή στην ομάδα επιχειρήσεων γραπτή κοινοποίηση της οικείας απόφασης τους σχετικά με την ενέργεια ή το μέτρο που πρέπει να ληφθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, καθώς και τους λόγους για την απόφαση αυτή.

Άρθρο 24

Έλεγχοι που πρέπει να διενεργούνται για την αναδρομική αναγνώριση προηγούμενης περιόδου

1. Πριν από τη χορήγηση αναδρομικής αναγνώρισης προηγούμενης περιόδου στο πλαίσιο της περιόδου μετατροπής για τους σκοπούς του άρθρου 10 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μεριμνά ώστε η επιχείρηση να καταθέσει τα ακόλουθα έγγραφα με τα οποία αποδεικνύεται ότι τα αγροτεμάχια ήταν φυσικές ή γεωργικές εκτάσεις στις οποίες, επί περίοδο τουλάχιστον 3 ετών, δεν έχουν γίνει επεμβάσεις με προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 ούτε έχουν μολυνθεί με αυτά:

- α) χάρτες στους οποίους προσδιορίζεται με σαφήνεια κάθε αγροτεμάχιο το οποίο αφορά η αίτηση αναδρομικής αναγνώρισης και παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το συνολικό εμβαδόν των εν λόγω αγροτεμαχίων και, κατά περίπτωση, σχετικά με τη φύση και τον όγκο της υπό εξέλιξη παραγωγής και τις συντεταγμένες γεωεντοπισμού τους·
- β) οποιαδήποτε άλλα συναφή έγγραφα που θεωρούνται αναγκαία από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου για την αξιολόγηση της αίτησης αναδρομικής αναγνώρισης.

2. Επιπλέον, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου προβαίνει στα εξής:

- α) διενεργεί λεπτομερή ανάλυση κινδύνου βάσει αποδεικτικών στοιχείων, προκειμένου να αξιολογηθεί αν σε οποιοδήποτε αγροτεμάχιο το οποίο αφορά η αίτηση αναδρομικής αναγνώρισης είχαν γίνει επεμβάσεις με προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή επί διάστημα τουλάχιστον 3 ετών, λαμβανομένων ιδίως υπόψη του συνολικού εμβαδού το οποίο αφορά η αίτηση και των γεωπονικών πρακτικών που εφαρμόστηκαν κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου σε κάθε αγροτεμάχιο που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου τηρεί τα έγγραφα που αφορούν την ανάλυση κινδύνου·
- β) λαμβάνει δείγματα εδάφους και/ή φυτών από κάθε αγροτεμάχιο σύμφωνα με τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου που αναφέρεται στο στοιχείο α), μεταξύ άλλων και από τα αγροτεμάχια τα οποία θεωρείται ότι παρουσιάζουν κίνδυνο μόλυνσης·
- γ) συντάσσει έκθεση επιθεώρησης σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, στην οποία συμπεριλαμβάνονται φωτογραφίες των αγροτεμαχίων, κατόπιν φυσικής επιθεώρησης της επιχείρησης, καθώς και των αγροτεμαχίων τα οποία αφορά η αίτηση αναδρομικής αναγνώρισης με σκοπό την εξακρίβωση της συνοχής των πληροφοριών που συλλέχθηκαν, αλλά πριν από τη λήψη τυχών καλλιεργητικών μέτρων εκ μέρους της επιχείρησης.

3. Βάσει των πληροφοριών που παρέχει η επιχείρηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 και αφού ολοκληρωθούν τα βήματα της παραγράφου 2, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου συντάσσει τελική γραπτή έκθεση. Η τελική γραπτή έκθεση συμπεριλαμβάνει αιτιολόγηση σχετικά με τους λόγους για τους οποίους η προηγούμενη περίοδος μπορεί να αναγνωριστεί αναδρομικά ως μέρος της περιόδου μετατροπής. Στην εν λόγω τελική γραπτή έκθεση αναφέρεται επίσης η αρχική περίοδος που θεωρείται βιολογική για κάθε σχετικό αγροτεμάχιο, καθώς και το συνολικό εμβαδόν των αγροτεμαχίων για τα οποία χορηγείται αναδρομική αναγνώριση περιόδου.

4. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και, σε περίπτωση φορέα ελέγχου, στον οικείο φορέα διαπίστευσης κάθε αναδρομική αναγνώριση που χορηγήθηκε. Για κάθε αναδρομική αναγνώριση που χορηγείται, η αρχή ή ο φορέας ελέγχου παρέχει την τελική γραπτή έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

5. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μεριμνά ώστε η επιχείρηση για την οποία ισχύει η χορηγούμενη αναδρομική αναγνώριση να τηρεί επί 3 έτη αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την εν λόγω αναγνώριση, καθώς και αποδεικτικά στοιχεία για τη χρήση των αγροτεμαχίων τα οποία αφορά η αναγνώριση αυτή.

Άρθρο 25

Άδειες για τη χρήση μη βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού

1. Πριν από τη χορήγηση αδειών για τη χρήση μη βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως ορίζεται στο παράρτημα II μέρος I σημείο 1.8.5.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου αξιολογεί τις ακόλουθες πληροφορίες και συντάσσει αιτιολόγηση για κάθε παρέκκλιση που χορηγείται:

- α) την επιστημονική και κοινή ονομασία (κοινή και λατινική ονομασία)·
- β) την ποικιλία·
- γ) το συνολικό βάρος των σπόρων ή τον αριθμό των φυτών τα οποία αφορά·
- δ) τη διαθεσιμότητα βιολογικού ή υπό μετατροπή φυτικού αναπαραγωγικού υλικού·
- ε) τεκμηρίωση ή δήλωση της επιχείρησης με την οποία αποδεικνύεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II μέρος I σημείο 1.8.5.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.

2. Για κάθε άδεια που χορηγείται για τη χρήση μη βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, όπως ορίζεται στο παράρτημα II μέρος I σημείο 1.8.5.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου συμπεριλαμβάνει τις σχετικές πληροφορίες στην ετήσια έκθεση που μνημονεύεται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 26

Παρεκκλίσεις όσον αφορά τη χρησιμοποίηση ζώων και ιχθυδίων υδατοκαλλιέργειας μη βιολογικής εκτροφής

1. Πριν από τη χορήγηση παρεκκλίσεων όσον αφορά τη χρησιμοποίηση ζωικών ειδών μη βιολογικής εκτροφής (βοοειδή, ιπποειδή, προβατοειδή, αιγοειδή, χοιροειδή και ελαφοειδή, κουνέλια και πουλερικά) σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος II σημεία 1.3.4.3 και 1.3.4.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου αξιολογεί τις ακόλουθες πληροφορίες και συντάσσει αιτιολόγηση για κάθε παρέκκλιση που χορηγείται:

- α) την επιστημονική και κοινή ονομασία (κοινή και λατινική ονομασία, δηλαδή είδος και γένος)·
- β) τις φυλές και τα στελέχη·
- γ) τους σκοπούς παραγωγής: κρέας, γάλα, αυγά, διττός σκοπός ή αναπαραγωγή·
- δ) τον συνολικό αριθμό των ζώων·
- ε) τη διαθεσιμότητα των σχετικών ζωικών ειδών βιολογικής εκτροφής·
- στ) τεκμηρίωση ή δήλωση της επιχείρησης με την οποία αποδεικνύεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II μέρος II σημεία 1.3.4.3 και 1.3.4.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.

2. Για κάθε ζωικό είδος μη βιολογικής εκτροφής (βοοειδή, ιπποειδή, προβατοειδή, αιγοειδή, χοιροειδή και ελαφοειδή, κουνέλια, πουλερικά), η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου συμπεριλαμβάνει τις σχετικές πληροφορίες για τις παρεκκλίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος II σημεία 1.3.4.3 και 1.3.4.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 στην ετήσια έκθεση που μνημονεύεται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού.

3. Πριν από τη χορήγηση παρεκκλίσεων όσον αφορά τη χρησιμοποίηση ιχθυδίων υδατοκαλλιέργειας μη βιολογικής εκτροφής σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος III σημείο 3.1.2.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου αξιολογεί τις ακόλουθες πληροφορίες και συντάσσει αιτιολόγηση για κάθε παρέκκλιση που χορηγείται:

- α) το είδος και το γένος (κοινή και λατινική ονομασία)·

- β) τις φυλές και τα στελέχη, κατά περίπτωση·
- γ) το στάδιο ζωής (όπως αυγά, γόνος, ιχθυΐδια) που είναι διαθέσιμο για πώληση ως βιολογικό προϊόν·
- δ) τη διαθέσιμη ποσότητα, σύμφωνα με τις εκτιμήσεις της επιχείρησης·
- ε) τον συνολικό αριθμό των ιχθυδίων·
- στ) τη διαθεσιμότητα των σχετικών ειδών υδατοκαλλιέργειας βιολογικής εκτροφής·
- ζ) τεκμηρίωση ή δήλωση της επιχείρησης με την οποία αποδεικνύεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II μέρος III σημείο 3.1.2.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.

4. Για κάθε παρέκκλιση που χορηγείται όσον αφορά τη χρησιμοποίηση ιχθυδίων υδατοκαλλιέργειας μη βιολογικής εκτροφής σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος III σημείο 3.1.2.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου συμπεριλαμβάνει τις σχετικές πληροφορίες στην ετήσια έκθεση που μνημονεύεται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 27

Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη χορήγηση προσωρινής άδειας για τη χρήση μη βιολογικών γεωργικών συστατικών σε μεταποιημένα βιολογικά τρόφιμα

Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου κοινοποιεί αμέσως στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη, στους φορείς διαπίστευσης, καθώς και σε άλλες αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωρισθεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 κάθε προσωρινή άδεια που χορηγείται για τη χρήση μη βιολογικών γεωργικών συστατικών σε μεταποιημένα βιολογικά τρόφιμα σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού. Η κοινοποίηση αυτή συμπεριλαμβάνει την αιτιολόγηση, στην ειδική μορφή που παρέχει η Επιτροπή, με βάση την οποία χορηγήθηκε η εν λόγω άδεια σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2018/848 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ

Άρθρο 28

Αναγνώριση καταστροφικών συνθηκών

Για τους σκοπούς των έκτακτων κανόνων παραγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 και στο άρθρο 45 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, για να χαρακτηριστεί μια κατάσταση ως περίπτωση καταστροφικών συνθηκών οι οποίες απορρέουν από «δυσμενή κλιματικά φαινόμενα», «ασθενείς ζών», «περιβαλλοντικό συμβάν», «φυσική καταστροφή» ή «καταστροφικό συμβάν», καθώς και από οποιαδήποτε παρόμοια κατάσταση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μπορεί να αναγνωρίσει μια κατάσταση ως περίπτωση καταστροφικών συνθηκών βάσει δήλωσης που εκδίδουν οι οικείες αρχές της τρίτης χώρας στην οποία προκύπτει η εν λόγω κατάσταση, αν είναι διαθέσιμη. Αν η δήλωση αυτή δεν είναι διαθέσιμη, κάθε αναγνώριση αυτού του είδους από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου βασίζεται στα δεδομένα που παρέχουν οι επίσημοι οργανισμοί για την αιτιολόγηση των καταστροφικών συνθηκών.

Άρθρο 29

Προϋποθέσεις των παρεκκλίσεων

1. Μετά την αναγνώριση που αναφέρεται στο άρθρο 28, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μπορεί, κατόπιν ταυτοποίησης των επιχειρήσεων που επηρεάζονται στην οικεία περιοχή ή κατόπιν αιτήματος μεμονωμένης επιχείρησης ή μέλους της ενδιαφερόμενης ομάδας επιχειρήσεων, να χορηγή τις σχετικές παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/2146 και τις σχετικές με αυτές προϋποθέσεις, υπό τον όρο ότι οι εν λόγω παρεκκλίσεις και προϋποθέσεις ισχύουν:

- α) για περιορισμένο χρονικό διάστημα, όχι μεγαλύτερο του αναγκαίου και σε καμία περίπτωση μεγαλύτερο των 12 μηνών, για τη συνέχιση ή την επανέναρξη της βιολογικής παραγωγής, όπως πραγματοποιούνταν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των εν λόγω παρεκκλίσεων·

- β) σε σχέση με συγκεκριμένα επηρεαζόμενα είδη παραγωγής ή, κατά περίπτωση, αγροτεμάχια· και
- γ) για τη μεμονωμένη επιχείρηση ή το μέλος της ενδιαφερόμενης ομάδας επιχειρήσεων.

2. Η εφαρμογή των παρεκκλίσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν θίγει την ισχύ των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ι) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 κατά την περίοδο ισχύος των παρεκκλίσεων, υπό τον όρο ότι η ενδιαφερόμενη επιχείρηση ή οι ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις πληρούν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες χορηγήθηκαν οι παρεκκλίσεις.

3. Οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και, σε περίπτωση φορέα ελέγχου, στον οικείο φορέα διαπίστευσης, τις παρεκκλίσεις που χορήγησαν δυνάμει του παρόντος κανονισμού μέσω του συστήματος που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1. Ειδικότερα, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου αναφέρει την επωνυμία της ενδιαφερόμενης επιχείρησης ή των ενδιαφερόμενων επιχειρήσεων, το χρονικό διάστημα της παρέκκλισης, τον τύπο της παραγωγής ή, κατά περίπτωση, των αγροτεμαχίων και την αιτιολόγηση για τη χορήγηση της παρέκκλισης, ενώ συμπεριλαμβάνει δήλωση της οικείας αρχής της τρίτης χώρας κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 28. Σε περίπτωση που η δήλωση αυτή δεν είναι διαθέσιμη, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου δικαιολογεί τη μη υποβολή της δήλωσης αυτής και παρέχει τα σχετικά δεδομένα βάσει των οποίων πραγματοποιείται η αναγνώριση.

4. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μεριμνά ώστε κάθε επιχείρηση για την οποία ισχύουν οι παρεκκλίσεις που χορηγούνται να τηρεί αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις παρεκκλίσεις που χορηγήθηκαν, καθώς και αποδεικτικά στοιχεία για τη χρήση των εν λόγω παρεκκλίσεων κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος τους. Η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου εξακριβώνει τη συμμόρφωση της επιχείρησης ή των επιχειρήσεων με τις προϋποθέσεις των παρεκκλίσεων που χορηγήθηκαν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 30

Αναφορές στις αρμόδιες αρχές και στα κράτη μέλη στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848

1. Οι αναφορές στις αρμόδιες αρχές στα ακόλουθα σημεία του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 νοούνται ως αναφορές στις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού:

- α) μέρος I σημείο 1.7.2 και σημείο 1.7.3 πρώτο εδάφιο·
- β) μέρος II σημεία 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 και 1.9.4.2·
- γ) μέρος III σημεία 3.1.2.1 και 3.1.3.1.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος II σημείο 1.9.4.1 αποστέλλονται μόνο στην Επιτροπή.

2. Η αναφορά στα κράτη μέλη στο παράρτημα II μέρος II σημείο 1.9.4.4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 νοείται ως αναφορά στις αρχές ελέγχου και στους φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 31

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Περιεχόμενο της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο i)

ΜΕΡΟΣ Α

Η έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο θ) συνίσταται σε μια έκθεση εξέτασης εγγράφων και αρχείων, μια έκθεση επιτόπιας αξιολόγησης και μια έκθεση αυτοψίας, και μπορεί να περιέχει κάθε άλλη πληροφορία που κρίνεται αναγκαία από τον φορέα διαπίστευσης ή την αρμόδια αρχή.

1. Έκθεση εξέτασης εγγράφων και αρχείων

Η έκθεση εξέτασης εγγράφων και αρχείων περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

1.1. Αξιολόγηση των εξής:

- α) της δομής και του μεγέθους·
- β) του πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης·
- γ) των υποκαταστημάτων·
- δ) του τύπου δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων υπεργολαβίας, εκτός από την επιθεώρηση και τη δειγματοληψία·
- ε) του οργανογράμματος·
- στ) της διαχείρισης ποιότητας.

1.2. Αξιολόγηση των διαδικασιών ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της έδρας και των υποκαταστημάτων, και των εργαστηρίων που έχουν αναλάβει την υπεργολαβία, καθώς και με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, άλλες αρχές ελέγχου και άλλους φορείς ελέγχου.

1.3. Αξιολόγηση των γνώσεων και των προσόντων του προσωπικού όσον αφορά την ενωσιακή νομοθεσία για τους κανόνες και τους ελέγχους της βιολογικής παραγωγής.

1.4. Εξακρίβωση ότι οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων με τις οποίες έχει συναφθεί σύμβαση κατανοούν το γλωσσικό καθεστώς που έχει επιλεγεί και τα έγγραφα που εκδίδονται από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου, ιδίως όσον αφορά τις εσωτερικές διαδικασίες για το προσωπικό που εμπλέκεται στη διαδικασία πιστοποίησης ή στους ελέγχους.

1.5. Αξιολόγηση των προγραμμάτων συνεχούς κατάρτισης και αποτελεσματική παρακολούθηση από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου των ικανοτήτων που αποκτήθηκαν κατά τη διάρκεια των προγραμμάτων κατάρτισης.

1.6. Αξιολόγηση της πείρας και της ικανότητας του προσωπικού σχετικά με τις κατηγορίες προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 35 σημείο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, που υπόκεινται σε ελέγχους και αποτελούν αντικείμενο αναγνώρισης σε κάθε τρίτη χώρα, συμπεριλαμβανομένου του καθεστώτος απασχόλησης των ενδιαφερόμενων επιθεωρητών και της συμβατικής τους σχέσης με τον φορέα ελέγχου.

1.7. Αξιολόγηση των εσωτερικών διαδικασιών σχετικά με τις δραστηριότητες ελέγχου οι οποίες αφορούν τις επιχειρήσεις και τις ομάδες επιχειρήσεων, αν υπάρχουν, και των ειδικών δεξιοτήτων και της κατάρτισης που απαιτούνται για τους επιθεωρητές της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου που ελέγχουν το σύστημα εσωτερικών ελέγχων των ομάδων επιχειρήσεων.

1.8. Περιγραφή και αξιολόγηση της απόδοσης του συστήματος ελέγχου που πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή σε κάθε τρίτη χώρα, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των ιδιοτήτων ελέγχου για τις ομάδες επιχειρήσεων.

1.9. Κάθε άλλη πληροφορία που κρίνεται αναγκαία από τον φορέα διαπίστευσης.

2. Έκθεση επιτόπιας αξιολόγησης

Η έκθεση επιτόπιας αξιολόγησης από τον φορέα διαπίστευσης ή, κατά περίπτωση, από την αρμόδια αρχή, περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

2.1. Έκθεση αξιολόγησης του γραφείου ή των γραφείων όπου λαμβάνονται οι αποφάσεις πιστοποίησης, στην οποία περιέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) αποτέλεσμα του ελέγχου των φακέλων όλων των κατηγοριών προϊόντων, όπως καθορίζονται στο άρθρο 35 σημείο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, για τις οποίες ζητείται αναγνώριση, και επιβεβαίωση ότι ο φορέας ελέγχου έχει εφαρμόσει ορθά τις απαιτήσεις σχετικά με τους ελέγχους όσον αφορά τις επιχειρήσεις και τις ομάδες επιχειρήσεων όπως ορίζονται στο κεφάλαιο III του παρόντος κανονισμού και, ιδίως, στα άρθρα 9 και 10·

- β) αξιολόγηση του καταλόγου των μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης·
 - γ) αξιολόγηση των διαδικασιών ανάλυσης κινδύνου για τον σκοπό των επιθεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των απροειδοποίητων επιθεωρήσεων·
 - δ) αξιολόγηση της στρατηγικής, της διαδικασίας και της μεθοδολογίας δειγματοληψίας·
 - ε) αξιολόγηση της επικοινωνίας με την Επιτροπή, καθώς και με άλλες αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου·
 - στ) συμπεράσματα από τις συνεντεύξεις με το προσωπικό ελέγχου και πιστοποίησης σχετικά με τις επιδόσεις και τις ικανότητές του όσον αφορά τα καθήκοντα πιστοποίησης και ελέγχου·
 - ζ) επιβεβαίωση ότι η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διαθέτει τα μέσα για την εφαρμογή του συστήματος ελέγχου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό σε κάθε τρίτη χώρα για την οποία ζητείται αναγνώριση, ιδίως επαρκή αριθμό επιθεωρητών για τη διενέργεια φυσικών ελέγχων σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής, κατά περίπτωση, βάσει της οικείας εκτίμησης κινδύνου, συμπληρωματικών επιθεωρήσεων ή δειγματοληψιών και εγγράφων σε γλώσσες τις οποίες κατανοούν οι επιχειρήσεις με τις οποίες έχει συναφθεί σύμβαση, όταν τα εν λόγω έγγραφα προορίζονται για επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων·
 - η) επιβεβαίωση των ικανοτήτων της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου να εκτελεί τα οικεία καθήκοντα για κάθε τρίτη χώρα για την οποία ζητείται αναγνώριση, λαμβανομένων υπόψη, ιδίως, του αναμενόμενου αριθμού επιχειρήσεων ή μελών της ομάδας επιχειρήσεων, του όγκου των εξαγόμενων προϊόντων, της φύσης και της προέλευσης των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των επιχειρήσεων και των φακέλων των επιθεωρητών.
- 2.2. Έκθεση αυτοψίας, προερχόμενη από αυτοψία που διενεργήθηκε σύμφωνα με το μέρος Β, η οποία περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) την επωνυμία της επιχείρησης, καθώς και το όνομα του επιθεωρητή που υποβλήθηκε σε συστηματική εξέταση και του αξιολογητή του φορέα διαπίστευσης·
 - β) γενικές πληροφορίες σχετικά με την αυτοψία, όπως χώρος, ώρα, σχέδιο συστηματικής εξέτασης ή συμμετέχοντες σε αυτή, και σχετικά με την πείρα της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων όσον αφορά τους κανόνες βιολογικής παραγωγής·
 - γ) αντικείμενο της επιθεώρησης·
 - δ) προετοιμασία και γνώσεις του επιθεωρητή, όπως προγραμματισμός των εργασιών, οδηγίες εργασίας, έγγραφα και υλικό διαθέσιμα στον επιθεωρητή, γνώσεις του επιθεωρητή για τη σχετική κατηγορία προϊόντων, αξιολόγηση της ευρωστίας του σχεδίου συστήματος βιολογικής παραγωγής της επιχείρησης ή του συστήματος εσωτερικού ελέγχου της ομάδας επιχειρήσεων, έλεγχος συγκρούσεων συμφερόντων, γνώση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, γνώση των εσωτερικών διαδικασιών του οικείου φορέα ελέγχου όσον αφορά τη λειτουργία ή την εφαρμογή του συστήματος ελέγχου και της διαδικασίας πιστοποίησης·
 - ε) επιδόσεις του επιθεωρητή, όπως ευστοχία όσον αφορά τη διάρκεια της επιθεώρησης, αξιολόγηση της συνέντευξης, εξακρίβωση προηγούμενων περιπτώσεων μη συμμόρφωσης, συλλογή σχετικών πληροφοριών, αξιοπιστία και δεξιότητες ανάλυσης, τεχνική συζήτησης και διατύπωσης ερωτήσεων, αποτελεσματικές γλωσσικές δεξιότητες, γνώση των τοπικών γεωργικών συνθηκών και των γεωργικών πρακτικών, καθώς και των πρακτικών μεταποίησης στη συγκεκριμένη χώρα, και κοινωνικές δεξιότητες·
 - στ) ποιότητα της φυσικής επιθεώρησης της εγκατάστασης/εκμετάλλευσης/μονάδας, όπως μεθοδολογία και ποιότητα του καταλόγου ελέγχου της επιθεώρησης που χρησιμοποιήθηκε, πληροφορίες που παρέχει η επιχείρηση στο σχέδιο του συστήματος βιολογικής παραγωγής, ευρωστία του ελέγχου ισοζυγίου μάζας και του ελέγχου ιχνηλασιμότητας, μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε για τη δειγματοληψία και την επιθεώρηση των κρίσιμων περιοχών·
 - ζ) πορίσματα, κατάσταση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκαν και διορθωτικά μέτρα που εφαρμόστηκαν·
 - η) αξιολόγηση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που προσδιορίστηκαν από τον αξιολογητή του φορέα διαπίστευσης, αλλά δεν εντοπίστηκαν από τον επιθεωρητή·
 - θ) ποιότητα και πληρότητα της συνέντευξης εξόδου που διενεργήθηκε·
 - ι) συνολική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της επιθεώρησης·
 - ια) κατάλογος των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκαν, περιγραφή και χρονοδιάγραμμα των διορθωτικών μέτρων που πρέπει να λάβει η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου για την επίλυσή τους·
 - ιβ) σε περίπτωση ομάδας επιχειρήσεων, ειδικό τμήμα όπου περιγράφεται και αξιολογείται η αποτελεσματικότητα του συστήματος εσωτερικών ελέγχων· και

- ιγ) συνολική αξιολόγηση της ικανότητας και της αξιοπιστίας της αρχής ή του φορέα ελέγχου για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων πιστοποίησης, λαμβανομένου υπόψη του αποτελέσματος της αξιολόγησης που διενεργήθηκε σύμφωνα με το τμήμα 2.1. Κάθε άλλη πληροφορία που κρίνεται αναγκαία από τον φορέα διαπίστευσης ή την αρμόδια αρχή, συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, εκθέσεων και συμπερασμάτων πρόσθετων αυτοψιών.

ΜΕΡΟΣ Β

1. Η αυτοψία που αναφέρεται στο μέρος Α σημείο 2.2:
 - α) διενεργείται από τον φορέα διαπίστευσης ή, κατά περίπτωση, από την αρμόδια αρχή·
 - β) βασίζεται σε ανάλυση κινδύνου και τεκμηριώνει το σύνολο της δραστηριότητας που αποτελεί αντικείμενο της αυτοψίας·
 - γ) διενεργείται με φυσικό τρόπο και μπορεί να διενεργηθεί εξ αποστάσεως μόνον κατόπιν σχετικής απόφασης της Επιτροπής.
2. Εκτός από τα αναφερόμενα στο τμήμα 1, η αυτοψία διενεργείται:
 - α) για κάθε κατηγορία προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 35 σημείο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, για την οποία ζητείται η αναγνώριση. Όλες οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που εντοπίζονται από τον φορέα διαπίστευσης ή την αρμόδια αρχή αντιμετωπίζονται εξολοκλήρου από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου αντίστοιχα και επιβεβαιώνονται από τον φορέα διαπίστευσης ή την αρμόδια αρχή·
 - β) για κάθε κατηγορία προϊόντων σε διαφορετική τρίτη χώρα, αν η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου ζητούν την αναγνώριση της κατηγορίας αυτής ή αυτή είναι ήδη αναγνωρισμένη σε περισσότερες από μία τρίτες χώρες· και
 - γ) κατά προτεραιότητα στις ομάδες επιχειρήσεων, σε περίπτωση που η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου πιστοποιούν ομάδες επιχειρήσεων.
3. Όσον αφορά αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου που έχει αναγνωριστεί βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου⁽¹⁾ και συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο που έχει καταρτιστεί σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα μέρος Α σημείο 2.2 προκύπτουν από αυτοψίες που έχουν διενεργηθεί:
 - α) κατά τα τελευταία 2 έτη από τον οικείο φορέα διαπίστευσης ή αρμόδια αρχή με σκοπό την αναγνώρισή τους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 για κάθε κατηγορία προϊόντων για την οποία η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου ζητεί αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848· και
 - β) σε τρίτη χώρα για την οποία η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου έχει αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007.

Ωστόσο, για καθεμία από τις εν λόγω αυτοψίες, ο φορέας διαπίστευσης ή η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει ότι όλες οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης έχουν αντιμετωπιστεί εξολοκλήρου από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 2007, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91 (ΕΕ L 189 της 20.7.2007, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Γενικές και ειδικές απαιτήσεις για την ετήσια έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 4

1. Στην ετήσια έκθεση επικαιροποιούνται όλα τα στοιχεία που περιέχονται στον τεχνικό φάκελο, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2.
2. Η ετήσια έκθεση περιέχει τις πληροφορίες της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου που πρέπει να επικαιροποιηθούν για την ετήσια έκθεση και περιλαμβάνει την επωνυμία και τον κωδικό αριθμό της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου, την ταχυδρομική διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του σημείου επαφής και τη διεύθυνση του ιστοτόπου, όπου περιλαμβάνεται απευθείας σύνδεσμος με εύκολη πρόσβαση από την αρχική ιστοσελίδα στον επικαιροποιημένο κατάλογο των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων.
3. Για τους σκοπούς της ετήσιας έκθεσης, ο τεχνικός φάκελος συμπληρώνεται με τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) τις δραστηριότητες ελέγχου της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου στην τρίτη χώρα ή στις τρίτες χώρες κατά το προηγούμενο έτος, ανά κατηγορία προϊόντων, όπως ορίζεται στο άρθρο 35 σημείο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τον αριθμό των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων, καθώς και σχετικά με τον αριθμό των μελών τους (συμπεριλαμβάνονται οι υπεργολάβοι, αν οι επιχειρήσεις ή οι ομάδες επιχειρήσεων δεν διατηρούν την ευθύνη για τους υπεργολάβους), που ήταν υπό τον έλεγχό τους στις 31 Δεκεμβρίου του προηγούμενου έτους, καταναμημένες ανά τρίτη χώρα και κατηγορία προϊόντων·
 - β) δέσμευση ότι η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου έχει προβεί στις απαιτούμενες επικαιροποιήσεις της μετάφρασης των κανόνων παραγωγής σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του παρόντος κανονισμού ή κάθε άλλου σχετικού εγγράφου που απαιτείται για τους σκοπούς του άρθρου 46 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή του παρόντος κανονισμού·
 - γ) τυχόν επικαιροποίηση των εσωτερικών διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος πιστοποίησης και ελέγχου που έχει θεσπίσει η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
 - δ) σύνδεσμο προς τον ιστοτόπο της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου, με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 17·
 - ε) ετήσια έκθεση αξιολόγησης του γραφείου ή των γραφείων όπου λαμβάνονται οι αποφάσεις πιστοποίησης, κατά τα αναφερόμενα στο παράρτημα Ι μέρος Α σημείο 2.1, όπου:
 - i) εξασφαλίζεται ότι η αρχή ελέγχου ή ο φορέας αξιολογήθηκε ικανοποιητικά από τον φορέα διαπίστευσης ή την αρμόδια αρχή κατά το προηγούμενο έτος όσον αφορά την ικανότητά του να μεριμνά ώστε τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848·
 - ii) επιβεβαιώνεται ότι η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου εξακολουθεί να διαθέτει τις απαιτούμενες ικανότητες για την εφαρμογή των απαιτήσεων, των προϋποθέσεων και των μέτρων ελέγχου που ορίζονται στο άρθρο 46 παράγραφοι 2 και 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 και στον παρόντα κανονισμό σε κάθε τρίτη χώρα για την οποία έχει αναγνωριστεί·
 - iii) συμπεριλαμβάνεται κάθε επικαιροποιημένη πληροφορία της ετήσιας έκθεσης αξιολόγησης όσον αφορά τα αποτελέσματα, καθώς και αξιολόγηση των εξής:
 - των ελέγχων των φακέλων των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων·
 - του καταλόγου των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης, καθώς και του αριθμού των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης σε σχέση με τον αριθμό των πιστοποιημένων επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων·
 - του χειρισμού των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και των καταγγελιών, αν υπάρχουν, με επεξήγηση των διορθωτικών μέτρων που εφαρμόστηκαν από τις επιχειρήσεις ή τις ομάδες επιχειρήσεων για την οριστική διευθέτηση των οικείων περιπτώσεων μη συμμόρφωσης·
 - του καταλόγου των μέτρων και της εφαρμογής του·
 - της διαδικασίας ανάλυσης κινδύνου·
 - του ετήσιου σχεδίου κινδύνων·
 - της στρατηγικής, της διαδικασίας και της μεθοδολογίας δειγματοληψίας·
 - των αλλαγών σε οποιαδήποτε από τις διαδικασίες·

- της ανταλλαγής πληροφοριών με άλλες αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου, καθώς και με την Επιτροπή·
 - των ικανοτήτων του προσωπικού που εμπλέκεται στη διαδικασία επιθεώρησης και πιστοποίησης·
 - των προγραμμάτων κατάρτισης·
 - των γνώσεων και των ικανοτήτων του νέου προσωπικού·
 - της αποτελεσματικότητας και αξιοπιστίας της δραστηριότητας για την οποία διενεργείται αυτοψία, και συνολικής αξιολόγησης των επιδόσεων της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
 - άλλων στοιχείων τα οποία ο φορέας διαπίστευσης ή η αρμόδια αρχή κρίνουν χρήσιμα για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·
- iv) παρέχεται επιβεβαίωση όσον αφορά τις επεκτάσεις του πεδίου εφαρμογής της αναγνώρισης σε επιπλέον τρίτες χώρες ή κατηγορίες προϊόντων κατά το προηγούμενο έτος, τις ικανότητες της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου να διενεργεί ελέγχους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό σε κάθε νέα τρίτη χώρα ή για κάθε οικεία νέα κατηγορία προϊόντων, αν υπάρχουν ενεργές επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων.
4. Στην ετήσια έκθεση συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες όσον αφορά τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και τα μέτρα που έχουν ληφθεί:
- α) ο αριθμός των φυσικών επιτόπιων επιθεωρήσεων με και χωρίς προειδοποίηση·
 - β) ο αριθμός των δειγμάτων που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο των επιθεωρήσεων με και χωρίς προειδοποίηση και, κατά περίπτωση, οι ενέργειες που αναλήφθηκαν·
 - γ) ο αριθμός των δειγμάτων που συλλέχθηκαν λόγω υπόνοιας, καταγγελιών ή κατά τη διάρκεια έρευνας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο α) που κοινοποιήθηκαν μέσω του OFIS κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 21 παράγραφος 2 (υπόθεση OFIS)·
 - δ) ο αριθμός των υποθέσεων OFIS εικαζόμενης ή διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης·
 - ε) ο αριθμός των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που εντοπίζονται, καταναμημένες σε ήσσονος σημασίας, μείζονος σημασίας και κρίσιμες, σύμφωνα με τις ταξινομήσεις των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων που προβλέπονται στο παράρτημα IV·
 - στ) τα μέτρα που αναφέρονται στο παράρτημα IV τα οποία λαμβάνονται για τις επιχειρήσεις ή τις ομάδες επιχειρήσεων σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης.
5. Όταν η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου έχει πιστοποιήσει επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων από άλλη αρχή ελέγχου ή άλλο φορέα ελέγχου, στην ετήσια έκθεση της λαμβάνουσας αρχής ελέγχου ή του λαμβάνοντα φορέα ελέγχου αναφέρονται για κάθε μεταβιβαζόμενη επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων τα εξής:
- α) η επωνυμία της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων, η γεωγραφική της θέση και ο αριθμός του προηγούμενου πιστοποιητικού·
 - β) η επωνυμία της προηγούμενης αρχής ελέγχου ή του προηγούμενου φορέα ελέγχου της·
 - γ) η ημερομηνία μεταβίβασης του φακέλου ελέγχου·
 - δ) ο κατάλογος και η φύση των ανοικτών περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και των μέτρων που απαιτήθηκαν από την προηγούμενη αρχή ελέγχου ή τον προηγούμενο φορέα ελέγχου, αν υπάρχουν·
 - ε) τα μέτρα που έθεσε σε εφαρμογή η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων προκειμένου να εξασφαλίσει ότι δεν θα προκύψουν εκ νέου περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, καθώς και οι ημερομηνίες των επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν από τη νέα αρχή ελέγχου ή τον νέο φορέα ελέγχου με σκοπό την εξακρίβωση της ορθής εφαρμογής των διορθωτικών μέτρων·
 - στ) ένδειξη αν η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων έχει εμπλακεί σε υπόθεση OFIS.
6. Αναφορικά με τα προϊόντα υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 8, παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
- α) ο κατάλογος των επιχειρήσεων ή των ομάδων επιχειρήσεων που είναι υπεύθυνες για τα προϊόντα υψηλού κινδύνου·
 - β) για κάθε επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων:
 - i) οι επιθεωρήσεις που διενεργήθηκαν, με αναφορά της ημερομηνίας κάθε επιθεώρησης·

- ii) η δειγματοληψία και οι αναλύσεις που διενεργήθηκαν·
 - iii) οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκαν·
 - iv) τα μέτρα που εφαρμόστηκαν·
 - v) για κάθε επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων που προέβη σε αλλαγή της αρχής ή του φορέα ελέγχου της, τα διορθωτικά μέτρα και/ή οι κυρώσεις που εφαρμόστηκαν σε περίπτωση καταγραφής περιστατικών μη συμμόρφωσης στην έκθεση της προηγούμενης αρχής ελέγχου ή του προηγούμενου φορέα ελέγχου·
- γ) για κάθε αποστολή για την οποία υπάρχουν ενδείξεις μη συμμόρφωσης:
- i) αναφορά στο πιστοποιητικό επιθεώρησης για τις εισαγόμενες αποστολές·
 - ii) επισκόπηση των αποτελεσμάτων ανάλυσης δειγματοληψίας που υποδεικνύουν παρουσία υπολειμμάτων μη εγκεκριμένων ουσιών·
 - iii) έρευνες και μέτρα παρακολούθησης που ελήφθησαν από την αρχή ή τον φορέα ελέγχου σε περίπτωση ανάμειξης ή ανίχνευσης υπολειμμάτων μη εγκεκριμένων ουσιών στην αποστολή, στα οποία συμπεριλαμβάνεται η απόφαση όσον αφορά την αποστολή, καθώς και η επιβεβαίωση λήψης διορθωτικών μέτρων εκ μέρους των επιχειρήσεων.
7. Για τις άδειες χρήσης μη βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος I σημείο 1.8.5.2. του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
- α) η επιστημονική και κοινή ονομασία (κοινή και λατινική ονομασία)·
 - β) η ποικιλία·
 - γ) ο αριθμός των παρεκκλίσεων και το συνολικό βάρος των σπόρων ή ο αριθμός των φυτών για τα οποία χορηγείται παρέκκλιση·
 - δ) ο αριθμός των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων στις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια.
8. Όσον αφορά παρεκκλίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος II σημεία 1.3.4.3 και 1.3.4.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 για κάθε ζωικό είδος μη βιολογικής εκτροφής (βοοειδή, ιπποειδή, προβατοειδή, αιγοειδή, χοιροειδή και ελαφοειδή, κουνέλια, πουλερικά), παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
- α) η επιστημονική και κοινή ονομασία (κοινή και λατινική ονομασία, δηλαδή είδος και γένος)·
 - β) οι φυλές και τα στελέχη·
 - γ) οι σκοποί παραγωγής: κρέας, γάλα, αυγά, διττός σκοπός ή αναπαραγωγή·
 - δ) ο αριθμός των παρεκκλίσεων και ο συνολικός αριθμός των ζώων για τα οποία χορηγείται παρέκκλιση·
 - ε) ο αριθμός των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων στις οποίες έχει χορηγηθεί παρέκκλιση.
9. Για τις άδειες που χορηγούνται όσον αφορά τη χρησιμοποίηση ιχθυδίων υδατοκαλλιέργειας μη βιολογικής εκτροφής σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος III σημείο 3.1.2.1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
- α) το είδος και το γένος (κοινή και λατινική ονομασία)·
 - β) οι φυλές και τα στελέχη, κατά περίπτωση·
 - γ) ο συνολικός αριθμός των παρεκκλίσεων και ο αριθμός των ιχθυδίων για κάθε είδος·
 - δ) ο αριθμός των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων στις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια.
10. Η ετήσια έκθεση περιέχει κάθε άλλη πληροφορία που κρίνεται χρήσιμη για την εκπλήρωση συγκεκριμένης απαίτησης του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 από την αρχή ελέγχου, τον φορέα ελέγχου ή τον φορέα διαπίστευσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Υπόδειγμα του ΟΦΙΣ σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2

Υπόδειγμα τυποποιημένης απάντησης σε τυποποιημένη διεθνή κοινοποίηση για υπόνοια μη συμμόρφωσης ή διαπιστωμένη μη συμμόρφωση

Α. Έρευνα

- 1) Ποια/Ποιες αρχή/-ές ελέγχου και/ή ποιος/ποιοι φορέας/-είς ελέγχου είναι/ήταν υπεύθυνοι για την έρευνα;:
- 2) Περιγράψτε τη συνεργασία μεταξύ των διαφόρων επιχειρήσεων και της/των εμπλεκόμενης/-ων αρμόδιας/-ων αρχής/-ών ή, κατά περίπτωση, της/των αρχής/ών ελέγχου και/ή του/των φορέα/-ων ελέγχου, στις διάφορες εμπλεκόμενες χώρες (εάν υπάρχουν);:
- 3) Ποιες μέθοδοι/διαδικασίες έρευνας χρησιμοποιήθηκαν;:

Για παράδειγμα, έχουν υποβληθεί σε συγκεκριμένο έλεγχο οι ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις;:

Έχουν ληφθεί και αναλυθεί δείγματα;:

- 4) Ποιο είναι το πόρισμα της έρευνας;:

Ποια είναι τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων/αναλύσεων (εάν υπάρχουν);:

Έχει αποσαφηνιστεί η αιτία της μη συμμόρφωσης/υπόνοιας μη συμμόρφωσης/άλλου προβλήματος;:

Πώς αξιολογείτε τη σοβαρότητα της μη συμμόρφωσης/υπόνοιας μη συμμόρφωσης/άλλου προβλήματος;:

- 5) Έχουν προσδιοριστεί με σαφήνεια και εξακριβωθεί η αιτία της μόλυνσης/της μη συμμόρφωσης/της υπόνοιας μη συμμόρφωσης/άλλου προβλήματος και η ευθύνη των παραγόντων;:

Παρατηρήσεις σχετικά με την αιτία της μόλυνσης/της μη συμμόρφωσης/της υπόνοιας μη συμμόρφωσης/άλλου προβλήματος και την ευθύνη των παραγόντων:

- 6) Οι επιχειρήσεις που ταυτοποιήθηκαν έχουν εμπλακεί σε άλλες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης/υπόνοιας μη συμμόρφωσης/άλλου προβλήματος την τελευταία τριετία;

Παρατηρήσεις σχετικά με τις επιχειρήσεις που ταυτοποιήθηκαν σε άλλες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης/υπόνοιας μη συμμόρφωσης/άλλου προβλήματος την τελευταία τριετία:

Β. Μέτρα και κυρώσεις

- *1) Ποια προληπτικά και διορθωτικά μέτρα έχουν ληφθεί (π.χ. όσον αφορά τη διανομή/κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά της Ένωσης και σε αγορές τρίτων χωρών);:
- *2) Ποιες ενέργειες αναλήφθηκαν σε περίπτωση μη συμμόρφωσης/υπόνοιας μη συμμόρφωσης/άλλου προβλήματος σε σχέση με τις οικείες επιχειρήσεις και/ή τα οικεία προϊόντα; (!):

*Είδος ενεργειών (γραπτή μορφή, προειδοποίηση κ.λπ.);:

Η πιστοποίηση του παραγωγού/μεταποιητή περιορίστηκε, αναστάλη ή ανακλήθηκε;:

Ημερομηνία έναρξης ισχύος των ενεργειών (εάν υπάρχουν) (ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ):

Διάρκεια των ενεργειών (εάν υπάρχουν) (σε μήνες):

Αρχή ελέγχου και/ή φορέας ελέγχου που ανέλαβε και εφάρμοσε τις ενέργειες (εάν υπάρχουν):

- 3) Σχεδιάζονται πρόσθετες επιθεωρήσεις στις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις;:

- 4) Ποια άλλα μέτρα σχεδιάζει να λάβει η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου για την πρόληψη παρεμφερών περιπτώσεων;:

(!) Μέτρο δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, του άρθρου 22 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 23 παράγραφοι 1 και 4 του παρόντος κανονισμού.

Γ. Άλλες πληροφορίες

Δ. Παραρτήματα

Απαντητικές παρατηρήσεις:

Σημείο επαφής

* Υποχρεωτικά πεδία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κατάλογος μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 3

ΜΕΡΟΣ Α

Στοιχεία για τη σύνταξη και εφαρμογή του καταλόγου μέτρων

1. Σύμφωνα με το μέρος Β, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου μπορεί να ταξινομήσει τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ως ήσσονος σημασίας, μείζονος σημασίας ή ως κρίσιμες, με βάση τα κριτήρια ταξινόμησης του άρθρου 22 παράγραφος 3 στοιχείο β), όταν ισχύει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) η περίπτωση μη συμμόρφωσης νοείται ως ήσσονος σημασίας όταν:

- i) τα μέτρα προφύλαξης που εφαρμόζει η επιχείρηση είναι αναλογικά και κατάλληλα, και οι έλεγχοι που διενεργεί είναι αποδοτικοί σύμφωνα με την αξιολόγηση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
- ii) η μη συμμόρφωση δεν θίγει την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος·
- iii) το σύστημα ιχνηλασιμότητας μπορεί να εντοπίσει το επηρεαζόμενο προϊόν ή τα επηρεαζόμενα προϊόντα στην αλυσίδα εφοδιασμού και να αποτρέψει την εισαγωγή του προϊόντος από τρίτη χώρα για τον σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης με μνεία βιολογικής παραγωγής·

β) η περίπτωση μη συμμόρφωσης νοείται ως μείζονος σημασίας όταν:

- i) τα μέτρα προφύλαξης δεν είναι αναλογικά και κατάλληλα, και οι έλεγχοι που διενεργεί η επιχείρηση είναι μη αποδοτικοί σύμφωνα με την αξιολόγηση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
- ii) η μη συμμόρφωση θίγει την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος·
- iii) η επιχείρηση δεν διόρθωσε εγκαίρως περίπτωση μη συμμόρφωσης ήσσονος σημασίας·
- iv) το σύστημα ιχνηλασιμότητας μπορεί να εντοπίσει το επηρεαζόμενο προϊόν ή τα επηρεαζόμενα προϊόντα στην αλυσίδα εφοδιασμού και να αποτρέψει την εισαγωγή του προϊόντος από τρίτη χώρα για τον σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης με μνεία βιολογικής παραγωγής·

γ) η περίπτωση μη συμμόρφωσης νοείται ως κρίσιμη όταν:

- i) τα μέτρα προφύλαξης δεν είναι αναλογικά και κατάλληλα, και οι έλεγχοι που διενεργεί η επιχείρηση είναι μη αποδοτικοί σύμφωνα με την αξιολόγηση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
- ii) η μη συμμόρφωση θίγει την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος·
- iii) η επιχείρηση δεν διόρθωσε προηγούμενες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης μείζονος σημασίας ή αμελεί κατ' επανάληψη να διορθώσει περιπτώσεις μη συμμόρφωσης άλλων κατηγοριών· και
- iv) δεν υπάρχουν στοιχεία από το σύστημα ιχνηλασιμότητας για τον εντοπισμό του επηρεαζόμενου προϊόντος ή των επηρεαζόμενων προϊόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού και δεν μπορεί να αποτραπεί η εισαγωγή των προϊόντων από τρίτη χώρα για τον σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης με μνεία βιολογικής παραγωγής·

2. Μέτρα

Οι αρχές ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου μπορούν να εφαρμόζουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα, κατά τρόπο αναλογικό, στις παρατιθέμενες κατηγορίες περιπτώσεων μη συμμόρφωσης:

Κατηγορία μη συμμόρφωσης	Μέτρο
Ήσσονος σημασίας	Υποβολή, από την επιχείρηση, σχεδίου δράσης εντός καθορισμένης προθεσμίας για τη διόρθωση της περίπτωσης ή των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης

Μείζονος σημασίας	<p>Απαγόρευση μνείας βιολογικής παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση για το σύνολο της συγκεκριμένης παρτίδας ή του συγκεκριμένου κύκλου παραγωγής (επηρεαζόμενη/-ες καλλιέργεια/-ες ή επηρεαζόμενο/-α ζώο/-α) σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848</p> <p>Απαγόρευση εισαγωγής από τρίτη χώρα για τον σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης ως προϊόντος βιολογικής παραγωγής για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848</p> <p>Απαίτηση εφαρμογής νέας περιόδου μετατροπής</p> <p>Περιορισμός του πεδίου εφαρμογής του πιστοποιητικού</p> <p>Βελτίωση της εφαρμογής των μέτρων προφύλαξης και των ελέγχων που έχει θέσει σε εφαρμογή η επιχείρηση ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση</p>
Κρίσιμη	<p>Απαγόρευση μνείας βιολογικής παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση για το σύνολο της συγκεκριμένης παρτίδας ή του συγκεκριμένου κύκλου παραγωγής (επηρεαζόμενη/-ες καλλιέργεια/-ες ή επηρεαζόμενο/-α ζώο/-α) σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848</p> <p>Απαγόρευση εισαγωγής από τρίτη χώρα για τον σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης ως προϊόντος βιολογικής παραγωγής για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848</p> <p>Απαίτηση εφαρμογής νέας περιόδου μετατροπής</p> <p>Περιορισμός του πεδίου εφαρμογής του πιστοποιητικού</p> <p>Αναστολή του πιστοποιητικού</p> <p>Ανάκληση του πιστοποιητικού</p>

ΜΕΡΟΣ Β

Κατάλογος περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και η αντίστοιχη ταξινόμηση που πρέπει να περιλαμβάνεται υποχρεωτικά στον κατάλογο των μέτρων

Μη συμμόρφωση	Κατηγορία
Σημαντική απόκλιση στον υπολογισμό μεταξύ εισροών και εκροών (ισοζύγιο μάζας)	Μείζονος σημασίας
Απουσία αρχείων και οικονομικών λογαριασμών που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848	Κρίσιμη
Σκόπιμη παράλειψη πληροφοριών με αποτέλεσμα τα αρχεία να είναι ελλιπή	Κρίσιμη
Παραποίηση εγγράφων που συνδέονται με την πιστοποίηση βιολογικών προϊόντων	Κρίσιμη
Σκόπιμη εκ νέου σήμανση ως βιολογικών, προϊόντων που έχουν υποβαθμιστεί	Κρίσιμη
Σκόπιμη μείξη βιολογικών προϊόντων με υπό μετατροπή ή μη βιολογικά προϊόντα	Κρίσιμη
Σκόπιμη χρήση μη εγκεκριμένων ουσιών ή προϊόντων εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848	Κρίσιμη

Σκόπιμη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών	Κρίσιμη
Η επιχείρηση αρνείται την πρόσβαση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου στις εγκαταστάσεις που υπόκεινται σε έλεγχο ή στο οικείο σύστημα τήρησης λογιστικών βιβλίων, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών της λογαριασμών, ή αρνείται να επιτρέψει στην αρχή ελέγχου ή στον φορέα ελέγχου να προβεί σε δειγματοληψία	Κρίσιμη

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1699 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Σεπτεμβρίου 2021

για την τροποποίηση του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 όσον αφορά το υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού για τις μετακινήσεις φορτίων ζωικών υποπροϊόντων από απαγορευμένες ζώνες που έχουν οριοθετηθεί για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 146 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 5 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει μέτρα εφαρμογής για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων όσον αφορά ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, συμπεριλαμβανομένων υποδειγμάτων υγειονομικών πιστοποιητικών και των όρων που διέπουν τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να συνοδεύουν τα φορτία των εν λόγω προϊόντων.
- (2) Το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 προβλέπει γενικούς περιορισμούς για την υγεία των ζώων σχετικά με την αποστολή ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων από ευάλωτα είδη ζώων από εκμεταλλεύσεις, εγκαταστάσεις, μονάδες ή ζώνες οι οποίες υπόκεινται σε περιορισμούς σύμφωνα με την κτηνιατρική νομοθεσία της Ένωσης ή λόγω της παρουσίας σοβαρής μεταδοτικής νόσου που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 92/119/ΕΟΚ ⁽⁴⁾. Η εν λόγω οδηγία καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, με ισχύ από την 21η Απριλίου 2021. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει, μεταξύ άλλων, ένα νέο σύνολο κανόνων για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων νόσων.
- (3) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/687 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων. Το άρθρο 22 παράγραφος 5 του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού προβλέπει ότι τα ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από απαγορευμένη ζώνη που οριοθετήθηκε όταν επιβεβαιώθηκε εστία νόσου κατηγορίας Α, ώστε να αποτρέπεται πιθανή περαιτέρω εξάπλωση της νόσου, και τα οποία μετακινούνται εκτός αυτής πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό υγείας που έχει εκδοθεί από επίσημο κτηνίατρο και στο οποίο δηλώνεται ότι επιτρέπεται η μετακίνησή τους από την απαγορευμένη ζώνη υπό τους όρους που καθορίζονται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙ του μέρους ΙΙ του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 084 της 31.3.2016, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την εφαρμογή της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα δείγματα και τεμάχια που εξαιρούνται από κτηνιατρικούς ελέγχους στα σύνορα οι οποίοι αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία (ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1).

⁽⁴⁾ Οδηγία 92/119/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1992, για τη θέσπιση γενικών κοινοτικών μέτρων καταπολέμησης ορισμένων ασθενειών των ζώων καθώς και ειδικών μέτρων για τη φυσαλιδώδη νόσο των χοίρων (ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 69).

⁽⁵⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/687 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 64).

- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 προβλέπει κανόνες για τη διάθεση ζωικών υποπροϊόντων στην αγορά. Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 προβλέπει ότι τα φορτία ζωικών υποπροϊόντων πρέπει να συνοδεύονται κατά τη μεταφορά τους από τα εμπορικά έγγραφα ή υγειονομικά πιστοποιητικά που ορίζονται στο κεφάλαιο III του παραρτήματος VIII του εν λόγω κανονισμού. Η νομοθεσία για τα ζωικά υποπροϊόντα συνιστά ένα ολοκληρωμένο σύνολο κανόνων, ιδίως κανόνων για την κατηγοριοποίηση, τη συλλογή, τη μεταφορά και τη μεταποίηση ζωικών υποπροϊόντων. Κατά συνέπεια, ένα νέο υπόδειγμα πιστοποιητικού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687, θα πρέπει να εισαχθεί στο κεφάλαιο III του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011.
- (5) Το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Θα πρέπει να θεσπιστεί κατάλληλη μεταβατική περίοδος ώστε να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη να προσαρμοστούν στους νέους κανόνες σχετικά με τις μετακινήσεις ζωικών υποπροϊόντων από τις απαγορευμένες ζώνες που οριοθετούνται σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/687.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 17 Οκτωβρίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο κεφάλαιο III του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 7:

«7. Υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού

Υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού για τη μετακίνηση ζωικών υποπροϊόντων από απαγορευμένες ζώνες που έχουν οριοθετηθεί για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων

Μέρος I: Στοιχεία παρουσιάζόμενου φορτίου	I.1. Αποστολέας Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας		I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	I.2.α. Τοπικός αριθμός αναφοράς		
			I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή			
			I.4. Αρμόδια τοπική αρχή			
	I.5. Παραλήπτης Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας		I.6. Αριθμοί σχετικών πρωτότυπων πιστοποιητικών Αριθμοί συνοδευτικών εγγράφων			
			I.7. Έμπορος Όνομα Αριθμός έγκρισης			
	I.8. Χώρα καταγωγής	Κωδικός ISO	I.9. Περιοχή καταγωγής	I.10. Χώρα προορισμού	Κωδικός ISO	I.11. Περιοχή προορισμού
	I.12. Τόπος καταγωγής Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας		I.13. Τόπος προορισμού Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας			
	I.14. Τόπος φόρτωσης Ταχυδρομικός κώδικας/Περιφέρεια		I.15. Ημερομηνία και ώρα αναχώρησης			
	I.16. Μέσο μεταφοράς Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Πλοίο <input type="checkbox"/> Σιδηροδρομικό βαγόνι <input type="checkbox"/> Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Άλλο <input type="checkbox"/> Ταυτοποίηση Αριθμός/-οί		I.17. Μεταφορέας Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας Αριθμός έγκρισης Κράτος μέλος			
	I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος			I.19. Κωδικός εμπορεύματος (κωδικός ΕΣ)		
			I.20. Αριθμός/Ποσότητα			
I.21. Θερμοκρασία προϊόντων			I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας			
I.23. Αριθμός ταυτοποίησης εμπορευματοκιβωτίου/Αριθμός σφραγίδας			I.24. Είδος συσκευασίας			
I.25. Εμπορεύματα πιστοποιημένα για:						
I.26. Διαμετακόμιση μέσω τρίτης χώρας <input type="checkbox"/> Τρίτη χώρα Σημείο εξόδου Κωδικός ISO Αριθμός ΣΣΕ		I.27. Διαμετακόμιση μέσω κρατών μελών <input type="checkbox"/> Κράτος μέλος Κράτος μέλος Κράτος μέλος Κωδικός ISO Κωδικός ISO Κωδικός ISO				
I.28. Εξαγωγή <input type="checkbox"/> Τρίτη χώρα Σημείο εξόδου Κωδικός ISO Κωδικός		I.29. Εκτιμώμενη διάρκεια ταξιδιού				
I.30. Σχέδιο δρομολογίου Ναι Όχι						
I.31. Ταυτοποίηση των εμπορευμάτων Είδη (επιστημονική ονομασία)			Ποσότητα			

Ζωικά υποπροϊόντα από απαγορευμένες ζώνες που έχουν οριοθετηθεί για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων

	II. Υγειονομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β. Τοπικός αριθμός αναφοράς
Μέρος II: Πιστοποίηση	<p>O/H υπογεγραμμένος/-η επίσημος/-η κτηνίατρος πιστοποιώ ότι:</p> <p>(1) είτε [II.1 Τα ζωικά υποπροϊόντα που περιγράφονται στο μέρος I προέρχονται από δεσποζόμενα ζώα που:</p> <p>(1) είτε [θανατώθηκαν για τους σκοπούς της πρόληψης και του ελέγχου της:</p> <p>(1) είτε [..... (να συμπληρωθεί η ονομασία της σχετικής νόσου κατηγορίας A) ακολουθώντας τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/687 και προορίζονται για μεταποίηση με</p> <p>(1) είτε [τη μέθοδο 1 έως 5.]]]</p> <p>(1) είτε [αποτέφρωση.]]]</p> <p>(1) είτε [συναποτέφρωση.]]]</p> <p>(1) είτε [..... (να συμπληρωθεί η ονομασία της σχετικής αναδυόμενης νόσου) ακολουθώντας τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με μέτρα έκτακτης ανάγκης που θεσπίζει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 259 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και προορίζονται για μεταποίηση με</p> <p>(1) είτε [τη μέθοδο 1 έως 5.]]]</p> <p>(1) είτε [αποτέφρωση.]]]</p> <p>(1) είτε [συναποτέφρωση.]]]</p> <p>(1) είτε [δεν υποβλήθηκαν σε θανάτωση από την αρμόδια αρχή για τους σκοπούς της πρόληψης και του ελέγχου νόσων κατηγορίας A ή αναδυόμενων νόσων, διατηρήθηκαν σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε απαγορευμένες ζώνες οι οποίες έχουν οριοθετηθεί για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων των ζώων σύμφωνα με</p> <p>(1) είτε [τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/687,]</p> <p>(1) είτε [τα προσωρινά ειδικά μέτρα ελέγχου νόσων που αναφέρονται στο άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429,]</p> <p>(1) είτε [μέτρα έκτακτης ανάγκης που θεσπίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 259 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429,]</p> <p>και τα ζωικά υποπροϊόντα μετακινούνται από την εν λόγω απαγορευμένη ζώνη σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται σε⁽²⁾, προς</p> <p>(1) είτε [μεταποίηση με τις μεθόδους 1-5 όπως ορίζονται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος IV και, στην περίπτωση ενσίρωσης υλικού υποπροϊόντων από υδρόβια ζώα, όπως ορίζεται στο σημείο IA του τμήματος 2 του κεφαλαίου IV του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011.]]]</p> <p>(1) είτε [μεταποίηση ή επεξεργασία με τις μεθόδους που αναφέρονται στο παράρτημα X, στο παράρτημα XI ή στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011.]]]</p> <p>(1) είτε [παρασκευή μεταποιημένων τροφών για ζώα συντροφιάς, εκτός των πρώτων υλών τροφών για ζώα συντροφιάς, που αναφέρεται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011.]]]</p> <p>(1) είτε [λιπασματοποίηση ή μετασχηματισμό σε βιοαέριο όπως αναφέρεται στο τμήμα 1 του κεφαλαίου III του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011.]]]</p> <p>(1) είτε [II.1 Τα ζωικά υποπροϊόντα που περιγράφονται στο μέρος I προέρχονται από άγρια ζώα καταγεγραμμένων ειδών που βρέθηκαν νεκρά ή θανατώθηκαν για τους σκοπούς της πρόληψης και του ελέγχου της (να συμπληρωθεί η ονομασία της σχετικής νόσου κατηγορίας A) υπό τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής⁽³⁾ σύμφωνα με το άρθρο 64 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 και προορίζονται για μεταποίηση με</p> <p>(1) είτε [τη μέθοδο 1 έως 5.]]]</p> <p>(1) είτε [αποτέφρωση.]]]</p> <p>(1) είτε [συναποτέφρωση.]]]</p>		
	<p>Σημειώσεις</p> <p>Μέρος I:</p> <p>— Πλαίσια I.9 και I.11: Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.</p> <p>— Πλαίσια I.12, I.13 και I.17: Αριθμός έγκρισης ή αριθμός καταχώρισης.</p> <p>— Πλαίσιο I.14: Να συμπληρωθεί αν διαφέρει από το "I.1. Αποστολέας".</p>		

	Π. Υγειονομικές πληροφορίες	Π.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	Π.β. Τοπικός αριθμός αναφοράς
	<p>— Πλαίσιο I.25: Για “μεταποίηση”, “επεξεργασία” ή “μετασχηματισμό”</p> <p>— Πλαίσιο I.31: Φύση του εμπορεύματος: “Ζωικά υποπροϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 5 του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687”. Κατηγορία: “Κατηγορία 1”, “Κατηγορία 2” ή “Κατηγορία 3”</p> <p>Μέρος II:</p> <p>(1) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.</p> <p>(2) Να συμπληρωθεί ο αριθμός του/των σχετικού/-ών άρθρου/-ων, ο τίτλος και η ημερομηνία δημοσίευσης στην <i>Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης</i> της σχετικής νομικής πράξης που εκδόθηκε από την Επιτροπή και η οποία παρέχει τους εν λόγω όρους ή η παραπομπή στη νομική πράξη ή στις οδηγίες που εγκρίθηκαν και δημοσιοποιήθηκαν από την αρμόδια αρχή, όπου παρέχονται οι εν λόγω όροι.</p> <p>(3) Βλέπε ειδική νομοθεσία για την πρόληψη των μεταδοτικών νόσων.</p>		
	<p>Επίσημος/- η κτηνίατρος</p> <p>Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία):</p> <p>Τοπική κτηνιατρική μονάδα (TKM):</p> <p>Ημερομηνία:</p> <p>Σφραγίδα:</p> <p>Ιδιότητα και τίτλος:</p> <p>Αριθμός TKM:</p> <p>Υπογραφή:»</p>		

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

Διορθωτικό στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1255 της Επιτροπής, της 21ης Απριλίου 2021, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2013 όσον αφορά τους κινδύνους βιωσιμότητας και τους παράγοντες βιωσιμότητας που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τους διαχειριστές οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 277 της 2ας Αυγούστου 2021)

Στη σελίδα 12, στο άρθρο 1 παράγραφος 2, στην τροποποίηση του άρθρου 18 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2013:

αντί:

«2) στο άρθρο 18, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 5 και 6:

“5. Οι ΔΟΕΕ λαμβάνουν υπόψη κινδύνους βιωσιμότητας όταν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των παραγράφων 1 έως 3.

6. Όταν οι ΔΟΕΕ λαμβάνουν υπόψη τις κύριες δυσμενείς επιπτώσεις των επενδυτικών αποφάσεων στους παράγοντες αειφορίας, όπως περιγράφεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2088, ή όπως απαιτείται από το άρθρο 4 παράγραφος 3 ή 4 του εν λόγω κανονισμού, οι εν λόγω ΔΟΕΕ λαμβάνουν υπόψη τις εν λόγω κύριες δυσμενείς επιπτώσεις όταν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των παραγράφων 1 έως 3 του παρόντος άρθρου.”»

διάβαζε:

«2) στο άρθρο 18, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 5 και 6:

“5. Οι ΔΟΕΕ λαμβάνουν υπόψη κινδύνους βιωσιμότητας όταν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των παραγράφων 1 έως 3.

6. Όταν οι ΔΟΕΕ λαμβάνουν υπόψη τις κύριες δυσμενείς επιπτώσεις των επενδυτικών αποφάσεων στους παράγοντες αειφορίας, όπως περιγράφεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2088, ή όπως απαιτείται από το άρθρο 4 παράγραφος 3 ή παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, οι εν λόγω ΔΟΕΕ λαμβάνουν υπόψη τις εν λόγω κύριες δυσμενείς επιπτώσεις όταν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των παραγράφων 1 έως 3 του παρόντος άρθρου.”».

Διορθωτικό στην κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2020/363 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2000/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους όσον αφορά ορισμένες εξαιρέσεις για τον μόλυβδο και ενώσεις μολύβδου που περιέχονται σε κατασκευαστικά στοιχεία

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 67 της 5ης Μαρτίου 2020)

Στη σελίδα 121, στο παράρτημα, σημείο 3, που τροποποιεί την οδηγία 2000/53/ΕΚ, παράρτημα II, σημείο 8ζ) — στον πίνακα, δεύτερη γραμμή [σημείο 8ζ) ii)], δεύτερη στήλη:

- αντί:
- «(2) Ισχύει για οχήματα που έλαβαν έγκριση τύπου πριν από την 1η Οκτωβρίου 2022 και ανταλλακτικά για τα εν λόγω οχήματα»
- διάβαζε:
- «(2) Ισχύει για οχήματα που έλαβαν έγκριση τύπου από την 1η Οκτωβρίου 2022 και ανταλλακτικά για τα εν λόγω οχήματα».
-

Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/1199 της Επιτροπής, της 22ας Ιουλίου 2016, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 965/2012 όσον αφορά την επιχειρησιακή έγκριση πλοήγησης βάσει επιδόσεων, την πιστοποίηση και την εποπτεία των φορέων παροχής υπηρεσιών δεδομένων και των υπεράκτιων λειτουργιών ελικοπτέρου, καθώς και για τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 198 της 23ης Ιουλίου 2016)

Στη σελίδα 18, στο παράρτημα σημείο 1 στοιχείο β), στην τροποποίηση του σημείου 86 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 965/2012:

αντί: « “86) ‘υπεράκτια πτητική λειτουργία’, πτητική λειτουργία ελικοπτέρου, μεγάλο μέρος της οποίας εκτελείται σε περιοχές ανοικτής θάλασσας από και προς υπεράκτια εγκατάσταση.”»

διάβαζε: « “86) ‘υπεράκτια πτητική λειτουργία’, πτητική λειτουργία ελικοπτέρου, στο πλαίσιο της οποίας σημαντικό μέρος κάθε πτήσης εκτελείται σε περιοχές ανοικτής θάλασσας από ή προς υπεράκτια εγκατάσταση.”».

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL