

Επίσημη Εφημερίδα L 189

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

50ό έτος
20 Ιουλίου 2007

Περιεχόμενα

I Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ 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 1

II Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Συμβούλιο και Επιτροπή

2007/502/ΕΚ, Ευρατόμ:

- ★ Απόφαση του Συμβουλίου και της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2007, για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, και την προσωρινή εφαρμογή της συμφωνίας επιστημονικής και τεχνολογικής συνεργασίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου 24
- Συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, για την επιστημονική και τεχνολογική συνεργασία 26
- Τελική πράξη 38

I

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 834/2007 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 28ης Ιουνίου 2007

για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η βιολογική παραγωγή είναι ένα συνολικό σύστημα διαχείρισης των γεωργικών εκμεταλλεύσεων και παραγωγής τροφίμων, το οποίο συνδυάζει βέλτιστες περιβαλλοντικές πρακτικές, υψηλό βαθμό βιοποικιλότητας, τη διατήρηση των φυσικών πόρων, την εφαρμογή υψηλού επιπέδου προτύπων στη μεταχείριση των ζώων και παραγωγή που ανταποκρίνεται στην προτίμηση ορισμένων καταναλωτών σε προϊόντα που παράγονται με φυσικές ουσίες και διεργασίες. Ως εκ τούτου, οι βιολογικές μέθοδοι παραγωγής επιτελούν διττό κοινωνικό ρόλο, αφενός τροφοδοτώντας μια ειδική αγορά που καλύπτει την καταναλωτική ζήτηση βιολογικών προϊόντων και, αφετέρου, προσφέροντας δημόσια αγαθά που συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος και της καλής διαβίωσης των ζώων, καθώς και στην αγροτική ανάπτυξη.
- (2) Το μερίδιο της βιολογικής γεωργίας αυξάνεται στα περισσότερα κράτη μέλη. Η άνοδος της καταναλωτικής ζήτησης είναι ιδιαίτερα αισθητή τα τελευταία χρόνια. Οι πρόσφατες μεταρρυθμίσεις της κοινής γεωργικής πολιτικής, με την έμφαση που έδωσαν στον προσανατολισμό στην αγορά και στην προσφορά ποιοτικών προϊόντων που θα ικανοποιούν τις απαιτήσεις των καταναλωτών, πιθανώς θα τονώσουν ακόμη περισσότερο την αγορά των βιολογικών προϊόντων. Με τα δεδομένα αυτά, η νομοθεσία για τη βιολογική παραγωγή διαδραματίζει ολοένα σημαντικότερο ρόλο στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και συνδέεται στενά με τις εξελίξεις στις αγορές των γεωργικών προϊόντων.
- (3) Το κοινοτικό νομικό πλαίσιο που διέπει τον κλάδο της βιολογικής παραγωγής θα πρέπει να αποσκοπεί στη διασφάλιση του θεμιτού ανταγωνισμού και της εύρυθμης λειτουργίας της

εσωτερικής αγοράς βιολογικών προϊόντων, καθώς και στη διατήρηση και τη δικαίωση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στα προϊόντα με ετικέτα που δηλώνει ότι είναι βιολογικά. Θα πρέπει επιπλέον να έχει ως στόχο τη δημιουργία των συνθηκών εκείνων που θα επιτρέψουν στον συγκεκριμένο κλάδο να προοδεύσει ανάλογα με την εξέλιξη της παραγωγής και της αγοράς.

- (4) Στην ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης για τα βιολογικά τρόφιμα και τη βιολογική γεωργία, προτείνεται η βελτίωση και η ενίσχυση των κοινοτικών προτύπων για τη βιολογική γεωργία και των απαιτήσεων που αφορούν τις εισαγωγές και τους ελέγχους. Στα συμπεράσματά του της 18ης Οκτωβρίου 2004, το Συμβούλιο ζήτησε από την Επιτροπή να επανεξετάσει το κοινοτικό νομικό πλαίσιο στον συγκεκριμένο τομέα με προοπτική την απλούστευση και την εξασφάλιση γενικής συνοχής, και ιδίως την καθιέρωση αρχών που ενθαρρύνουν την εναρμόνιση των προτύπων και, στο μέτρο του δυνατού, τη μείωση του βαθμού λεπτομέρειας.
- (5) Ενδείκνυται, επομένως, να καθορισθούν με μεγαλύτερη σαφήνεια οι στόχοι, οι βασικές αρχές και οι κανόνες που ισχύουν για τη βιολογική παραγωγή, ως συμβολή στη διαφάνεια, στη δημιουργία εμπιστοσύνης στους καταναλωτές και σε εναρμονισμένη αντίληψη της έννοιας της βιολογικής παραγωγής.
- (6) Για τον σκοπό αυτό, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91 του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 1991, περί του βιολογικού τρόπου παραγωγής γεωργικών προϊόντων και των σχετικών ενδείξεων στα γεωργικά προϊόντα και στα είδη διατροφής ⁽²⁾ θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από νέο κανονισμό.
- (7) Θα πρέπει να καθοριστεί γενικό κοινοτικό πλαίσιο κανόνων για τη βιολογική παραγωγή, τόσο τη φυτική και ζωική όσο και την παραγωγή από υδατοκαλλιέργειες, στο οποίο θα συμπεριλαμβάνονται κανόνες για τη συλλογή άγριων φυτών και φυκιών, κανόνες για τη μετατροπή των γεωργικών εκμεταλλεύσεων, καθώς και κανόνες για την παραγωγή μεταποιημένων τροφίμων, συμπεριλαμβανομένου του οίνου,

⁽¹⁾ Γνώμη της 22ας Μαΐου 2007 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ ΕΕ L 198 της 22.7.1991, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 394/2007 της Επιτροπής (ΕΕ L 98 της 13.4.2007, σ. 3).

- και ζωοτροφών και βιολογικής μαγιάς. Η Επιτροπή πρέπει να παράσχει την άδεια για τη χρησιμοποίηση προϊόντων και ουσιών και δύναται να αποφασίσει σχετικά με τις μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται στη βιολογική γεωργία και τη μεταποίηση βιολογικών τροφίμων.
- (8) Θα πρέπει να διευκολυνθεί περαιτέρω η ανάπτυξη της βιολογικής παραγωγής, ιδίως με την προαγωγή της χρήσης νέων τεχνικών και ουσιών, καταλληλότερων για τη βιολογική παραγωγή.
- (9) Οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί (ΓΤΟ) και τα προϊόντα που παράγονται από ή με ΓΤΟ δεν συμβιβάζονται με την έννοια της βιολογικής παραγωγής και με τον τρόπο με τον οποίο αντιλαμβάνονται οι καταναλωτές τα βιολογικά προϊόντα. Κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στη βιολογική γεωργία ούτε στη μεταποίηση βιολογικών προϊόντων.
- (10) Επιδιώκεται η μικρότερη δυνατή παρουσία ΓΤΟ στα βιολογικά προϊόντα. Τα υφιστάμενα κατώφλια επισημάνσης αντιπροσωπεύουν ανώτατα όρια σχετιζόμενα αποκλειστικά με την τυχαία και τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία ΓΤΟ.
- (11) Η βιολογική γεωργία θα πρέπει να στηρίζεται πρωτίστως σε ανανεώσιμους πόρους εντός οργανωμένων σε τοπική κλίμακα γεωργικών συστημάτων. Για να ελαχιστοποιηθεί η χρήση μη ανανεώσιμων πόρων, τα καύσιμα και τα υποπροϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης θα πρέπει να ανακυκλώνονται με στόχο την επαναφορά θρεπτικών στοιχείων στο έδαφος.
- (12) Η βιολογική φυτική παραγωγή θα πρέπει να συμβάλλει στη διατήρηση και την ενίσχυση της γονιμότητας των εδαφών, καθώς και στην πρόληψη της διάβρωσής τους. Τα φυτά θα πρέπει να τρέφονται κατά προτίμηση μέσω του εδαφικού οικοσυστήματος και όχι με την προσθήκη διαλυτών λιπασμάτων στο έδαφος.
- (13) Τα βασικά στοιχεία του βιολογικού συστήματος διαχείρισης της φυτικής παραγωγής είναι η διαχείριση της γονιμότητας του εδάφους, η επιλογή ειδών και ποικιλιών, η πολυετής αμειψισπορά, η ανακύκλωση οργανικών υλών και οι καλλιεργητικές τεχνικές. Πρόσθετα λιπάσματα, βελτιωτικά εδάφους και φυτοπροστατευτικά προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εάν συμβιβάζονται με τους στόχους και τις αρχές της βιολογικής παραγωγής.
- (14) Η ζωική παραγωγή έχει θεμελιώδη σημασία για την οργάνωση της γεωργικής παραγωγής στις βιολογικές εκμεταλλεύσεις, στο βαθμό που παρέχει την οργανική ύλη και τα θρεπτικά στοιχεία τα οποία είναι αναγκαία για την καλλιεργούμενη γη και, κατ' επέκταση, συμβάλλει στη βελτίωση του εδάφους και στην ανάπτυξη αειφόρου γεωργίας.
- (15) Για να αποτραπεί η ρύπανση του περιβάλλοντος, ιδίως των φυσικών πόρων, όπως το έδαφος και τα ύδατα, στη βιολογική κτηνοτροφία θα πρέπει, καταρχήν, να λαμβάνεται μέριμνα για τη στενή σύνδεσή της με τη γη, για κατάλληλα πολυετή συστήματα αμειψισποράς και για τη διατροφή των ζώων με προϊόντα βιολογικής καλλιέργειας, παραγόμενα είτε στην ίδια την εκμετάλλευση είτε σε γειτονικές βιολογικές εκμεταλλεύσεις.
- (16) Δεδομένου ότι η βιολογική κτηνοτροφία είναι δραστηριότητα που συνδέεται με τη γη, τα ζώα θα πρέπει να έχουν, όποτε είναι εφικτό, πρόσβαση σε υπαίθριους χώρους ή βοσκότοπους.
- (17) Η βιολογική κτηνοτροφία θα πρέπει να ανταποκρίνεται σε υψηλό επιπέδου πρότυπα μεταχείρισης των ζώων και να καλύπτει τις ιδιαίτερες ανάγκες της συμπεριφοράς των διαφόρων ειδών ζώων, ενώ η διαχείριση της υγείας των ζώων θα πρέπει να βασίζεται στην πρόληψη των ασθενειών. Εν προκειμένω, θα πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις συνθήκες στέγασης, στις κτηνοτροφικές πρακτικές και στον δείκτη πυκνότητας των ζώων. Επιπλέον, κατά την επιλογή φυλών, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ικανότητα προσαρμογής τους στις τοπικές συνθήκες. Οι εκτελεστικές διατάξεις για την κτηνοτροφική παραγωγή και την υδατοκαλλιέργεια θα πρέπει να διασφαλίζουν την τήρηση, τουλάχιστον, των διατάξεων της ευρωπαϊκής σύμβασης για την προστασία των ζώων στα εκτροφεία και των επακόλουθων συστάσεων από τη μόνιμη επιτροπή της.
- (18) Το σύστημα βιολογικής ζωικής παραγωγής θα πρέπει να στοχεύει στη συμπλήρωση των παραγωγικών κύκλων των διαφόρων ζωικών ειδών με ζώα βιολογικής εκτροφής. Θα πρέπει, συνεπώς, να ενθαρρύνει την αύξηση του αποθέματος γονιδίων ζώων βιολογικής εκτροφής, να ενισχύει την αυτοδυναμία και, με τον τρόπο αυτό, να εξασφαλίζει την ανάπτυξη του κλάδου.
- (19) Τα βιολογικά μεταποιημένα προϊόντα θα πρέπει να παράγονται με μεθόδους μεταποίησης που εγγυώνται τη διατήρηση της βιολογικής ακεραιότητας και των ζωτικής σημασίας χαρακτηριστικών των προϊόντων σε όλα τα στάδια της αλυσίδας παραγωγής.
- (20) Τα μεταποιημένα τρόφιμα θα πρέπει να επισημαίνονται ως βιολογικά μόνον στις περιπτώσεις όπου είναι βιολογικά όλα ή σχεδόν όλα τα συστατικά γεωργικής προέλευσης. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλέπονται ειδικές διατάξεις περί επισημάνσης για τα μεταποιημένα τρόφιμα που περιέχουν γεωργικά συστατικά μη βιολογικής προέλευσης, όπως συμβαίνει στην περίπτωση των μη εκτρεφόμενων ψαριών και θηραμάτων. Επιπλέον, για τους σκοπούς της ενημέρωσης των καταναλωτών, της διαφάνειας στην αγορά και της ενθάρρυνσης της χρήσης βιολογικής παραγωγής, θα πρέπει επίσης να καθίσταται δυνατή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, η αναφορά, στον κατάλογο συστατικών, του βιολογικού τρόπου παραγωγής.
- (21) Ενδεικνύεται να προβλεφθεί ευελιξία στην εφαρμογή των κανόνων παραγωγής, ώστε να είναι δυνατή η προσαρμογή των βιολογικών προτύπων και απαιτήσεων στις τοπικές κλιματικές ή γεωγραφικές συνθήκες, ειδικές κτηνοτροφικές πρακτικές και στάδια ανάπτυξης. Η ευελιξία αυτή θα πρέπει να επιτρέπει την εφαρμογή έκτακτων κανόνων, μόνον όμως υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις που θα ορίζει η κοινοτική νομοθεσία.
- (22) Είναι σημαντικό να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών στα βιολογικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, οι εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις που ισχύουν για τη βιολογική παραγωγή θα πρέπει να περιορίζονται αυστηρά στις περιπτώσεις που θεωρείται δικαιολογημένη η εφαρμογή έκτακτων κανόνων.

- (23) Για την προστασία των καταναλωτών και τη διασφάλιση θεμιτού ανταγωνισμού, οι όροι που χρησιμοποιούνται για να δηλώσουν τα βιολογικά προϊόντα θα πρέπει να προστατεύονται, σε όλη την έκταση της Κοινότητας και ανεξαρτήτως γλώσσας, έναντι της χρήσης σε μη βιολογικά προϊόντα. Η προστασία αυτή θα πρέπει επίσης να καλύπτει τα συνήθη παράγωγα ή σμικρυντικά των όρων αυτών, ανεξαρτήτως του εάν χρησιμοποιούνται μόνα ή σε συνδυασμό.
- (24) Για να υπάρξει σαφήνεια για τους καταναλωτές στο σύνολο της κοινοτικής αγοράς θα πρέπει να καταστεί υποχρεωτικό το λογότυπο της ΕΕ για όλα τα προσυσκευασμένα βιολογικά τρόφιμα που παράγονται στην Κοινότητα. Άλλως, θα πρέπει να είναι δυνατή η χρήση του λογότυπου της ΕΕ σε εθελοντική βάση στην περίπτωση μη προσυσκευασμένων βιολογικών προϊόντων που παράγονται εντός της Κοινότητας ή τυχόν βιολογικών προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες.
- (25) Θεωρείται, ωστόσο, σκόπιμο να περιορισθεί η χρήση του λογότυπου της ΕΕ σε προϊόντα που περιέχουν μόνον ή σχεδόν μόνον βιολογικά συστατικά, ούτως ώστε να μην παραπλανώνται οι καταναλωτές ως προς τη βιολογική προέλευση του όλου προϊόντος. Κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση του στην επισημάνση για προϊόντα μετατροπής ή μεταποιημένα τρόφιμα στα οποία το βιολογικό ποσοστό είναι μικρότερο του 95 % των συστατικών γεωργικής προέλευσης.
- (26) Το λογότυπο της ΕΕ δεν θα πρέπει, σε καμιά περίπτωση, να εμποδίζει την ταυτόχρονη χρήση εθνικών ή ιδιωτικών λογότυπων.
- (27) Επιπλέον, για να αποφεύγονται απάτες και οιαδήποτε πιθανή σύγχυση μεταξύ των καταναλωτών όσον αφορά την κοινοτική ή τη μη κοινοτική προέλευση του προϊόντος, οποτεδήποτε χρησιμοποιείται το λογότυπο της ΕΕ, οι καταναλωτές θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον τόπο προέλευσης των γεωργικών πρώτων υλών από τις οποίες αποτελείται το προϊόν.
- (28) Οι κοινοτικοί κανόνες θα πρέπει να προάγουν μια εναρμονισμένη έννοια της βιολογικής παραγωγής. Οι αρμόδιες αρχές, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου θα πρέπει να απέχουν από συμπεριφορές οι οποίες θα μπορούσαν να δημιουργήσουν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία συμμορφούμενων προϊόντων τα οποία έχουν πιστοποιηθεί από αρχή ή φορέα εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει να επιβάλλουν πρόσθετους ελέγχους ή οικονομικές επιβαρύνσεις.
- (29) Για λόγους συνέπειας με την κοινοτική νομοθεσία σε άλλους τομείς, θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη, στην περίπτωση της φυτικής και ζωικής παραγωγής, να εφαρμόζουν στην επικράτειά τους εθνικούς κανόνες περί παραγωγής αυστηρότερους από τους κοινοτικούς κανόνες περί βιολογικής παραγωγής, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω εθνικοί κανόνες ισχύουν επίσης για τη μη βιολογική παραγωγή και ότι κατά τα λοιπά είναι σύμφωνοι με το κοινοτικό δίκαιο.
- (30) Η χρήση ΓΤΟ στη βιολογική παραγωγή απαγορεύεται. Για λόγους σαφήνειας και συνέπειας, δεν θα πρέπει να είναι δυνατή η επισημάνση ως βιολογικών των προϊόντων στην ετικέτα των οποίων αναγράφεται υποχρεωτικά ότι περιέχουν, ότι αποτελούνται ή ότι παράγονται από ΓΤΟ.
- (31) Για να εξασφαλισθεί ότι τα βιολογικά προϊόντα παράγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται δυνάμει του κοινοτικού νομικού πλαισίου για τη βιολογική παραγωγή, οι δραστηριότητες που εκτελούνται από επιχειρήσεις σε όλα τα στάδια παραγωγής, παρασκευής και διανομής βιολογικών προϊόντων θα πρέπει να υπόκεινται σε σύστημα ελέγχου το οποίο έχει δημιουργηθεί και λειτουργεί σύμφωνα με τους κανόνες που έχουν θεσπισθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισημών ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽¹⁾.
- (32) Σε μερικές περιπτώσεις, η εφαρμογή των σχετικών με τις γνωστοποιήσεις και τους ελέγχους απαιτήσεων σε ορισμένους τύπους λιανεμπορικών επιχειρήσεων, όπως εκείνων που προβαίνουν σε απευθείας πωλήσεις στον τελικό καταναλωτή ή χρήστη, θα μπορούσε να θεωρηθεί δυσανάλογη. Είναι, συνεπώς, σκόπιμο να επιτραπεί στα κράτη μέλη να εξαιρούν τις επιχειρήσεις αυτές από τις εν λόγω απαιτήσεις. Ωστόσο, προκειμένου να αποφεύγονται οι απάτες είναι αναγκαίο να αποκλείονται από την εξαίρεση οι λιανεμπορικές εκείνες επιχειρήσεις οι οποίες παράγουν, παρασκευάζουν ή αποθηκεύουν σε χώρους που δεν συνδέονται με τα σημεία πώλησης ή οι οποίες εισάγουν βιολογικά προϊόντα ή έχουν αναθέσει τις προαναφερόμενες δραστηριότητες σε τρίτο μέρος.
- (33) Τα βιολογικά προϊόντα που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα θα πρέπει να μπορούν να διατίθενται στην κοινοτική αγορά ως βιολογικά, εφόσον παράγονται με τήρηση κανόνων παραγωγής και υπόκεινται σε ελεγκτικές ρυθμίσεις, τα οποία είναι σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία ή ισοδύναμα με εκείνα που ορίζει η τελευταία. Επιπλέον, τα προϊόντα που εισάγονται βάσει ισοδύναμου συστήματος θα πρέπει να καλύπτονται από πιστοποιητικό το οποίο έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή ή από αναγνωρισμένη αρχή ή φορέα ελέγχου της εκάστοτε τρίτης χώρας.
- (34) Στην εκτίμηση της ισοδυναμίας για τα εισαγόμενα προϊόντα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα διεθνή πρότυπα του κώδικα τροφίμων (Codex Alimentarius).
- (35) Κρίνεται σκόπιμο να διατηρηθεί ο κατάλογος τρίτων χωρών που η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι διαθέτουν πρότυπα παραγωγής και ελεγκτικές ρυθμίσεις, τα οποία είναι ισοδύναμα με τα προβλεπόμενα από την κοινοτική νομοθεσία. Για τις τρίτες χώρες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει κατάλογο αρχών και φορέων ελέγχου, που αναγνωρίζονται ως αρμόδιοι για τη διενέργεια ελέγχων και πιστοποιήσεων στις σχετικές τρίτες χώρες.
- (36) Θα πρέπει να συλλέγονται κατάλληλα στατιστικά στοιχεία, με σκοπό τη συγκέντρωση αξιόπιστων δεδομένων, που είναι αναγκαία για την εφαρμογή και την παρακολούθηση του παρόντος κανονισμού και ως εργαλεία για τους παραγωγούς, τους παράγοντες της αγοράς και τους πολιτικούς ιθύνοντες. Τα απαιτούμενα στατιστικά στοιχεία θα πρέπει να καθορισθούν στο πλαίσιο του κοινοτικού στατιστικού προγράμματος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

- (37) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύσει από μια ημερομηνία η οποία θα παρέχει στην Επιτροπή επαρκή χρόνο για να θεσπίσει τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του.
- (38) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽¹⁾.
- (39) Η δυναμική εξέλιξη του τομέα των βιολογικών προϊόντων, η ύπαρξη ορισμένων εξαιρετικά ευαίσθητων θεμάτων που συνδέονται με τη βιολογική παραγωγή και η ανάγκη να εξασφαλισθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και του συστήματος ελέγχου, καθιστούν σκόπιμο να προβλεφθεί η μελλοντική επανεξέταση των κοινοτικών κανόνων όσον αφορά τη βιολογική γεωργία, με συνεκτίμηση της πείρας που θα έχει αποκτηθεί από την εφαρμογή αυτών των κανόνων.
- (40) Εν αναμονή της θέσπισης λεπτομερών κοινοτικών κανόνων παραγωγής για ορισμένα ζωικά είδη, υδρόβια φυτά και μικροφύκη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να προβλέπουν την εφαρμογή εθνικών προτύπων ή, ελλείψει αυτών, αποδεκτών ή αναγνωρισμένων από τα κράτη μέλη ιδιωτικών προτύπων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΣΚΟΠΟΣ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός παρέχει τη βάση για την αειφόρο ανάπτυξη της βιολογικής παραγωγής με παράλληλη εξασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, διασφάλιση του θεμιτού ανταγωνισμού, εξασφάλιση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών και προστασία των συμφερόντων τους.

Ο παρών κανονισμός ορίζει κοινούς στόχους και αρχές προς υποστήριξη των κανόνων που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού σχετικά με:

- α) όλα τα στάδια παραγωγής, παρασκευής και διανομής βιολογικών προϊόντων και τους σχετικούς ελέγχους·
- β) τη χρήση, στην επισήμανση και στη διαφήμιση, ενδείξεων που αναφέρονται στη βιολογική παραγωγή.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ακόλουθα γεωργικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων της υδατοκαλλιέργειας, εάν τα προϊόντα αυτά διατίθενται στην αγορά ή προορίζονται να διατεθούν στην αγορά:

- α) ζωντανά ή αμεταποίητα γεωργικά προϊόντα·
- β) μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα για χρήση ως τρόφιμα·

γ) ζωοτροφές·

δ) το αγενές φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό και τους σπόρους για καλλιέργεια.

Τα μη εκτρεφόμενα ψάρια και θηράματα δεν θεωρούνται βιολογική παραγωγή.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στις ζύμες που χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή ζωοτροφές.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται για κάθε επιχείρηση που συμμετέχει στις δραστηριότητες οιοδήποτε σταδίου παραγωγής, παρασκευής και διανομής προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Εντούτοις, οι επιχειρήσεις ομαδικής εστίασης δεν υπάγονται στον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν εθνικούς κανόνες ή, ελλείψει αυτών, ιδιωτικά πρότυπα, όσον αφορά την επισήμανση και τον έλεγχο των προϊόντων που προέρχονται από επιχειρήσεις ομαδικής εστίασης, εφόσον οι εν λόγω κανόνες συνάδουν με το κοινοτικό δίκαιο.

4. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλων κοινοτικών ή εθνικών διατάξεων, σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο για τα προϊόντα που καθορίζονται στο παρόν άρθρο, όπως διατάξεις που διέπουν την παραγωγή, την παρασκευή, την εμπορία, την επισήμανση και τον έλεγχο, καθώς και τη νομοθεσία για τα τρόφιμα και τη διατροφή των ζώων.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «βιολογική παραγωγή»: η χρήση της μεθόδου παραγωγής σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό σε όλα τα στάδια παραγωγής, παρασκευής και διανομής·
- β) «στάδια παραγωγής, παρασκευής και διανομής»: κάθε στάδιο από την πρωτογενή παραγωγή βιολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης και αυτής, έως και την αποθήκευση, τη μεταποίηση, τη μεταφορά, την πώληση ή τον εφοδιασμό του τελικού καταναλωτή, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, των δραστηριοτήτων επισήμανσης, διαφήμισης, εισαγωγής, εξαγωγής και υπεργολαβίας·
- γ) «βιολογικό»: προερχόμενο από τη βιολογική παραγωγή ή σχετιζόμενο με αυτή·
- δ) «επιχείρηση»: τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν ευθύνη να εξασφαλίζουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού στις βιολογικές επιχειρήσεις που ελέγχουν·
- ε) «φυτική παραγωγή»: η παραγωγή προϊόντων γεωργικών καλλιεργειών, συμπεριλαμβανομένης της συγκομιδής προϊόντων άγριων φυτών για εμπορικούς σκοπούς·

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

- στ) «ζωική παραγωγή»: η παραγωγή κατοικίδιων ή εξημερωμένων χερσαίων ζώων (συμπεριλαμβανομένων των εντόμων).
- ζ) εφαρμόζεται ο ορισμός της «υδατοκαλλιέργειας» του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1198/2006 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 2006, για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας ⁽¹⁾.
- η) «μετατροπή»: η μετάβαση από μη βιολογική σε βιολογική γεωργία εντός ορισμένης χρονικής περιόδου, στη διάρκεια της οποίας εφαρμόζονται οι διατάξεις περί βιολογικής παραγωγής.
- θ) «παρασκευή»: οι εργασίες διατήρησης ή/και μεταποίησης βιολογικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων της σφαγής και του τεμαχισμού, στην περίπτωση των κτηνοτροφικών προϊόντων), καθώς και η συσκευασία, η επισήμανση ή/και οι μεταβολές στη σχετική με τη βιολογική μέθοδο παραγωγής επισήμανση.
- ι) εφαρμόζονται οι ορισμοί των όρων «τρόφιμα», «ζωοτροφές» και «διάθεση στην αγορά» του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ⁽²⁾.
- ια) «επισήμανση»: κάθε όρος, λέξη, σχετική ένδειξη, διακριτικό στοιχείο, εμπορικό σήμα, εμπορική επωνυμία, εικόνα ή σύμβολο που αφορά και τοποθετείται στη συσκευασία, στα έγγραφα, στις επιγραφές, στις ετικέτες, στο περιβώριο, στους δακτυλίους ή στις στεφάνες που συνοδεύουν προϊόντα ή αναφέρονται σε αυτά.
- ιβ) εφαρμόζεται ο ορισμός του όρου «προσσκευασμένα τρόφιμα» του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων ⁽³⁾.
- ιγ) «διαφήμιση»: κάθε παρουσίαση στο κοινό, με μέσα άλλα πλην της ετικέτας, η οποία έχει ως σκοπό ή είναι πιθανόν να επηρεάσει και να διαμορφώσει τη στάση, τις πεποιθήσεις και τη συμπεριφορά με στόχο την άμεση ή έμμεση προώθηση της πώλησης βιολογικών προϊόντων.
- ιδ) «αρμόδια αρχή»: η κεντρική αρχή κράτους μέλους που είναι αρμόδια για την οργάνωση των επισήμων ελέγχων στον τομέα της βιολογικής παραγωγής σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ή άλλη αρχή στην οποία έχει μεταβιβασθεί η συγκεκριμένη αρμοδιότητα· περιλαμβάνει επίσης, εφόσον ενδείκνυται, την αντίστοιχη αρχή τρίτης χώρας.
- ιε) «αρχή ελέγχου»: δημόσιος διοικητικός οργανισμός κράτους μέλους στον οποίο η αρμόδια αρχή έχει μεταβιβάσει, εν όλω ή εν μέρει, τη δική της αρμοδιότητα ελέγχου και πιστοποίησης στον τομέα της βιολογικής παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· περιλαμβάνει επίσης, εφόσον ενδείκνυται, την αντίστοιχη αρχή τρίτης χώρας ή την αντίστοιχη αρχή που ασκεί τη δραστηριότητά της σε τρίτη χώρα.
- ιστ) «φορέας ελέγχου»: ανεξάρτητος ιδιωτικός φορέας που διενεργεί ελέγχους και πιστοποιήσεις στον τομέα της βιολογικής παραγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· περιλαμβάνει επίσης, εφόσον ενδείκνυται, τον αντίστοιχο φορέα τρίτης χώρας ή τον αντίστοιχο φορέα που ασκεί τη δραστηριότητά του σε τρίτη χώρα.
- ιζ) «σήμα συμμόρφωσης»: βεβαίωση, σε μορφή σήματος, της συμμόρφωσης προς ένα συγκεκριμένο σύνολο προτύπων ή άλλων εγγράφων τυποποίησης.
- ιη) εφαρμόζεται ο ορισμός του όρου «συστατικό» του άρθρου 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.
- ιθ) εφαρμόζεται ο ορισμός του όρου «φυτοπροστατευτικά προϊόντα» του άρθρου 2 σημείο 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽⁴⁾.
- κ) εφαρμόζεται ο ορισμός του όρου «γενετικά τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ)» της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ και που δεν έχει προκύψει με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΒ της εν λόγω οδηγίας.
- κα) «παραγόμενα/που παράγονται από ΓΤΟ»: που προέρχονται από ΓΤΟ, εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, αλλά δεν περιέχουν ούτε αποτελούνται από ΓΤΟ.
- κβ) «παραγόμενα/που παράγονται με ΓΤΟ»: που προέρχονται, με τη χρήση ΓΤΟ, ως οι τελευταίοι ζώντες οργανισμοί στην παραγωγική διαδικασία, αλλά δεν περιέχουν ούτε αποτελούνται από ΓΤΟ.
- κγ) εφαρμόζεται ο ορισμός του όρου «πρόσθετες ύλες ζωοτροφών» του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 223 της 5.8.2006, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

⁽³⁾ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/142/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 368 της 23.12.2006, σ. 110).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/31/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 140 της 1.6.2007, σ. 44).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

κδ) ο όρος «ισοδύναμα», σε περιγραφές διαφορετικών συστημάτων ή μέτρων, σημαίνει ότι αυτά είναι ικανά να ανταποκριθούν στους ίδιους στόχους και στις ίδιες αρχές με την εφαρμογή κανόνων που εξασφαλίζουν το ίδιο επίπεδο εξασφάλισης της συμμόρφωσης·

κε) «βοηθητικό μέσο επεξεργασίας»: ουσία που δεν καταναλώνεται ως συστατικό τροφίμων καθ'αυτό και χρησιμοποιείται σκόπιμα για τη μεταποίηση πρώτων υλών, τροφίμων ή των συστατικών τους, για την επίτευξη συγκεκριμένου τεχνολογικού σκοπού κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας ή της μεταποίησης και που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την όχι σκόπιμη αλλά τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία καταλοίπων της ουσίας ή παραγώγων της στο τελικό προϊόν, υπό τον όρο ότι τα κατάλοιπα αυτά δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία και δεν έχουν τεχνολογική επίδραση στο τελικό προϊόν·

κστ) εφαρμόζεται ο ορισμός του όρου «ιονίζουσα ακτινοβολία» του άρθρου 1 της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ, της 31ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιονίζουσες ακτινοβολίες⁽¹⁾, και όπως περιορίζεται από το άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 1999/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Φεβρουαρίου 1999, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν υποστεί επεξεργασία με ιονίζουσα ακτινοβολία⁽²⁾·

κζ) «επιχειρήσεις ομαδικής εστίασης»: η παρασκευή οργανικών προϊόντων τα εστιατόρια, τα νοσοκομεία, τα κυλικεία και άλλες ανάλογες επιχειρήσεις τροφίμων στο σημείο πώλησης ή παράδοσης στον τελικό καταναλωτή.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΣΤΟΧΟΙ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Άρθρο 3

Στόχοι

Η βιολογική παραγωγή επιδιώκει τους ακόλουθους γενικούς στόχους:

- α) τη δημιουργία ενός συστήματος αειφόρου διαχείρισης της γεωργίας το οποίο:
 - i) σέβεται τα συστήματα και τους κύκλους της φύσης και διατηρεί και βελτιώνει την υγεία του εδάφους, του νερού, των φυτών και των ζώων και την ισορροπία μεταξύ αυτών·
 - ii) συμβάλλει σε υψηλό επίπεδο βιοποικιλότητας·
 - iii) κάνει υπεύθυνη χρήση των ενεργειακών και των φυσικών πόρων, όπως το νερό, το έδαφος, οι οργανικές ύλες και ο ατμοσφαιρικός αέρας·
 - iv) ανταποκρίνεται σε υψηλού επιπέδου πρότυπα μεταχείρισης των ζώων και, ειδικότερα, ικανοποιεί τις

ιδιαίτερες ανάγκες συμπεριφοράς των διαφόρων ειδών ζώων·

β) την παραγωγή προϊόντων υψηλής ποιότητας·

γ) την παραγωγή ευρείας ποικιλίας τροφίμων και άλλων γεωργικών προϊόντων που να ανταποκρίνεται στην καταναλωτική ζήτηση για προϊόντα παραγόμενα με διεργασίες που δεν βλάπτουν το περιβάλλον, την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των φυτών και των ζώων και τις συνθήκες διαβίωσής τους.

Άρθρο 4

Γενικές αρχές

Η βιολογική παραγωγή βασίζεται στις ακόλουθες αρχές:

- α) κατάλληλος σχεδιασμός και διαχείριση των βιολογικών διεργασιών βάσει οικολογικών συστημάτων που χρησιμοποιούν φυσικούς πόρους στο εσωτερικό του συστήματος με μεθόδους που:
 - i) χρησιμοποιούν ζώντες οργανισμούς και μηχανικές μεθόδους παραγωγής·
 - ii) αφορούν εδαφικές φυτοκαλλιέργειες και ζωική παραγωγή ή πρακτική ιχθυοκαλλιέργειας η οποία συμμορφώνεται προς την αρχή της αειφόρου εκμετάλλευσης της αλιείας·
 - iii) αποκλείουν τη χρήση ΓΤΟ και προϊόντων που παράγονται από ή με ΓΤΟ εξαιρουμένων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων·
 - iv) βασίζονται σε αξιολόγηση του κινδύνου, και στη χρήση προληπτικών και προφυλακτικών μέτρων, εφόσον απαιτείται·
- β) περιορισμός της χρήσης εξωτερικών υλικών. Όταν τα εξωτερικά υλικά είναι απαραίτητα, ή ελλείψει των κατάλληλων πρακτικών και μεθόδων διαχείρισης που αναφέρονται στο στοιχείο α), τα υλικά αυτά περιορίζονται σε:
 - i) υλικό βιολογικής παραγωγής·
 - ii) φυσικές ουσίες ή ουσίες που παράγονται με φυσικό τρόπο·
 - iii) ανόργανα λιπάσματα χαμηλής διαλυτότητας·
- γ) αυστηρός περιορισμός της χρήσης συνθετικών χημικών υλικών στις εξαιρετικές περιπτώσεις όταν:
 - i) δεν υπάρχουν οι κατάλληλες πρακτικές διαχείρισης και
 - ii) εφόσον δεν διατίθενται στην αγορά τα εξωτερικά υλικά που αναφέρονται στο στοιχείο β)· και
 - iii) η χρήση εξωτερικών υλικών που αναφέρονται στο στοιχείο β) συμβάλλει στη δημιουργία απαράδεκτων περιβαλλοντικών επιπτώσεων·

⁽¹⁾ ΕΕ L 159 της 29.6.1996, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 66 της 13.3.1999, σ. 16. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

δ) όπου συντρέχει περίπτωση, προσαρμογή, στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, των κανόνων της βιολογικής παραγωγής λαμβάνοντας υπόψη την υγιεινομική κατάσταση, τις περιφερειακές κλιματικές διαφορές και τις τοπικές συνθήκες, τα στάδια ανάπτυξης και τις ειδικές κτηνοτροφικές πρακτικές.

Άρθρο 5

Ειδικές αρχές που εφαρμόζονται στη γεωργία

Επιπλέον των γενικών αρχών που διατυπώνονται στο άρθρο 4, η βιολογική γεωργία βασίζεται στις ακόλουθες ειδικές αρχές:

- α) διατήρηση και βελτίωση της ζωής που φιλοξενεί το έδαφος και της φυσικής γονιμότητας, της σταθερότητας και της βιοποικιλότητας του εδάφους, και αποτροπή και καταπολέμηση της συμπίεσης και της διάβρωσης του εδάφους, και καλλιέργεια των φυτών πρωτίστως μέσω του εδαφικού οικοσυστήματος·
- β) ελαχιστοποίηση της χρήσης μη ανανεώσιμων πόρων και υλικών εξωτερικών προς την εκμετάλλευση·
- γ) ανακύκλωση των αποβλήτων και των παραπροϊόντων ζωικής και φυτικής προέλευσης μέσω εισροής τους στη φυτική και τη ζωική παραγωγή·
- δ) συνεκτίμηση της τοπικής ή περιφερειακής οικολογικής ισορροπίας στις αποφάσεις που αφορούν την παραγωγή·
- ε) διατήρηση της υγείας των ζώων ενθαρρύνοντας τη φυσική ανοσοποιητική άμυνα του ζώου καθώς και την επιλογή των κατάλληλων φυλών και κτηνοτροφικών πρακτικών·
- στ) διατήρηση της υγείας των φυτών με προληπτικά μέτρα, όπως η επιλογή κατάλληλων ειδών και ποικιλιών ανθεκτικών στα παράσιτα και τις ασθένειες, κατάλληλης αμειψισποράς, μηχανικών και φυσικών μεθόδων και η προστασία των φυσικών εχθρών των παρασίτων·
- ζ) κτηνοτροφία προσαρμοσμένη στην εκμετάλλευση και τη γη·
- η) διατήρηση υψηλού επιπέδου συνθηκών διαβίωσης των ζώων, το οποίο ανταποκρίνεται στις ειδικές ανάγκες των συγκεκριμένων ειδών·
- θ) παραγωγή βιολογικών κτηνοτροφικών προϊόντων από ζώα τα οποία, σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους, από τη γέννηση ή την εκκόλαψή τους, εκτράφηκαν σε βιολογικές εκμεταλλεύσεις·
- ι) επιλογή φυλών με γνώμονα την ικανότητα προσαρμογής των ζώων στις τοπικές συνθήκες, τη ζωτικότητα τους και την αντοχή τους σε ασθένειες ή προβλήματα υγείας·

ια) σίτιση των ζώων με βιολογικές ζωοτροφές αποτελούμενες από συστατικά που είναι προϊόντα βιολογικής γεωργίας και από φυσικές ουσίες μη γεωργικής προέλευσης·

ιβ) εφαρμογή κτηνοτροφικών πρακτικών που ενισχύουν το ανοσοποιητικό σύστημα και τους φυσικούς μηχανισμούς άμυνας κατά των ασθενειών, ιδίως με τακτική άσκηση και πρόσβαση σε υπαίθριους χώρους και, ανάλογα με την περίπτωση, σε βοσκοτόπους·

ιγ) αποκλεισμός της εκτροφής ζώων με τεχνητή πολυπλοειδία·

ιδ) όσον αφορά την υδατοκαλλιέργεια, διαφύλαξη της βιοποικιλότητας των φυσικών υδατικών οικοσυστημάτων, της υγείας του υδάτινου περιβάλλοντος και της ποιότητας του περιβάλλοντος υδατικού και χερσαίου οικοσυστήματος·

ιε) σίτιση των υδρόβιων οργανισμών με ζωοτροφές που είναι προϊόντα αειφόρου εκμετάλλευσης της αλιείας, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2371/2002 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2002, για τη διατήρηση και βιώσιμη εκμετάλλευση των αλιευτικών πόρων στο πλαίσιο της κοινής αλιευτικής πολιτικής ⁽¹⁾ ή με βιολογικές ζωοτροφές αποτελούμενες από συστατικά που είναι προϊόντα βιολογικής γεωργίας και από φυσικές ουσίες μη γεωργικής προέλευσης.

Άρθρο 6

Ειδικές αρχές της μεταποίησης των βιολογικών τροφίμων

Επιπλέον των γενικών αρχών που διατυπώνονται στο άρθρο 4, η παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων βασίζεται στις ακόλουθες ειδικές αρχές:

- α) παραγωγή βιολογικών τροφίμων από βιολογικά γεωργικά συστατικά, εκτός από τις περιπτώσεις που κάποιο συστατικό δεν είναι διαθέσιμο στο εμπόριο υπό μορφή βιολογικού προϊόντος·
- β) περιορισμός της χρήσης πρόσθετων υλών τροφίμων, μη βιολογικών συστατικών που έχουν κυρίως τεχνολογικές λειτουργίες και λειτουργίες επί των αισθήσεων καθώς και μικροθρεπτικών στοιχείων και βοηθητικών μέσων επεξεργασίας προκειμένου να χρησιμοποιούνται στον ελάχιστο δυνατό βαθμό και μόνον όταν υφίσταται ουσιάδης τεχνολογική ανάγκη ή για συγκεκριμένους διατροφικούς σκοπούς·
- γ) αποκλεισμός ουσιών και μεθόδων μεταποίησης που μπορούν να παραπλανήσουν ως προς την πραγματική φύση του προϊόντος·
- δ) προσοχή στη μεταποίηση των τροφίμων, κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας βιολογικές, μηχανικές και φυσικές μεθόδους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 358 της 31.12.2002, σ. 59.

Άρθρο 7

Ειδικές αρχές της μεταποίησης των βιολογικών ζωοτροφών

Επιπλέον των γενικών αρχών που διατυπώνονται στο άρθρο 4, η παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών ζωοτροφών βασίζεται στις ακόλουθες ειδικές αρχές:

- α) παραγωγή βιολογικών ζωοτροφών από βιολογικά υλικά ζωοτροφών, εκτός εάν ένα υλικό δεν διατίθεται στην αγορά σε βιολογική μορφή·
- β) περιορισμός της χρήσης προσθέτων υλών ζωοτροφών και βοηθητικών μέσων επεξεργασίας στο ελάχιστο και μόνον όταν υφίσταται ουσιώδης τεχνολογική ή ζωοτεχνική ανάγκη ή για συγκεκριμένους διατροφικούς σκοπούς·
- γ) αποκλεισμός ουσιών και μεθόδων μεταποίησης που μπορούν να παραπλανήσουν ως προς την πραγματική φύση του προϊόντος·
- δ) προσοχή στη μεταποίηση των ζωοτροφών, κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας βιολογικές, μηχανικές και φυσικές μεθόδους.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙΙ

ΚΑΝΟΝΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Γενικοί κανόνες παραγωγής

Άρθρο 8

Γενικές απαιτήσεις

Οι επιχειρήσεις πρέπει να τηρούν τους κανόνες παραγωγής του παρόντος τίτλου και τις εκτελεστικές διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 38 στοιχείο α).

Άρθρο 9

Απαγόρευση χρήσης ΓΤΟ

1. Στη βιολογική παραγωγή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ΓΤΟ και προϊόντα παραγόμενα από ή με ΓΤΟ ως τρόφιμα, ζωοτροφές, βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, φυτοπροστατευτικά προϊόντα, λιπάσματα, βελτιωτικά εδάφους, σπόροι, αγενές φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, μικροοργανισμοί και ζώα.

2. Για τον σκοπό της απαγόρευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για τρόφιμα και ζωοτροφές, οι επιχειρήσεις μπορούν να βασίζονται στις ετικέτες του εκάστοτε προϊόντος ή σε κάθε άλλο συνοδευτικό έγγραφο, που επικολλάται ή παρέχεται σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁽¹⁾, ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 σχετικά με την ιχνησιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και τα την ιχνησιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

Οι επιχειρήσεις μπορούν να υποθέτουν ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ΓΤΟ ή προϊόντα παραγόμενα από ΓΤΟ στην παρασκευή των αγοραζόμενων τροφίμων ή ζωοτροφών, όταν αυτά δεν φέρουν επισήμανση ή δεν συνοδεύονται από έγγραφο, σύμφωνα με τους εν λόγω κανονισμούς, εκτός εάν διαθέτουν άλλες πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες η επισήμανση των εν λόγω προϊόντων δεν συνάδει με τους εν λόγω κανονισμούς.

3. Για τον σκοπό της απαγόρευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σχετικά με τα προϊόντα που δεν είναι τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή τα προϊόντα που παράγονται από ΓΤΟ, οι επιχειρήσεις που χρησιμοποιούν τέτοια μη βιολογικά προϊόντα αγορασμένα από τρίτους πρέπει να απαιτούν από τον πωλητή να επιβεβαιώνει ότι τα παρεχόμενα προϊόντα δεν έχουν παραχθεί από ή με ΓΤΟ.

4. Η Επιτροπή αποφασίζει για τα μέτρα υλοποίησης της απαγόρευσης χρήσης ΓΤΟ και προϊόντων που παράγονται από ή με ΓΤΟ, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Απαγόρευση χρήσης ιονίζουσας ακτινοβολίας

Απαγορεύεται η χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας για την επεξεργασία βιολογικών τροφίμων ή ζωοτροφών ή πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται σε βιολογικά τρόφιμα ή ζωοτροφές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Γεωργική παραγωγή

Άρθρο 11

Γενικοί κανόνες γεωργικής παραγωγής

Η διαχείριση ολόκληρης της γεωργικής εκμετάλλευσης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που ισχύουν για τη βιολογική παραγωγή.

Ωστόσο, σύμφωνα με ειδικούς όρους που ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, μια εκμετάλλευση μπορεί να διαιρείται σε σαφώς χωριστές μονάδες ή χώρους υδατοκαλλιέργειας, οι οποίες δεν εφαρμόζουν όλες βιολογική παραγωγή. Όσον αφορά τα ζώα, περιλαμβάνονται διάφορα είδη. Όσον αφορά την υδατοκαλλιέργεια, μπορούν να περιλαμβάνονται τα ίδια είδη, υπό τον όρο ότι υπάρχει ικανοποιητικός διαχωρισμός των χώρων παραγωγής. Όσον αφορά τα φυτά, περιλαμβάνονται διάφορες ποικιλίες που μπορούν να διαφοροποιηθούν εύκολα.

Όταν, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, δεν χρησιμοποιούνται όλες οι μονάδες μιας εκμετάλλευσης για βιολογική παραγωγή, η επιχείρηση διαχωρίζει τη γη, τα ζώα και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τις μονάδες βιολογικής παραγωγής ή που παράγονται από αυτές, από τη γη, τα ζώα και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τις μονάδες μη βιολογικής παραγωγής ή παράγονται από αυτές, και τηρεί κατάλληλα μητρώα στα οποία εμφανίζεται ο διαχωρισμός.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 368 της 23.12.2006, σ. 99).

Άρθρο 12

Κανόνες φυτικής παραγωγής

1. Για τη βιολογική φυτική παραγωγή, επιπλέον των γενικών κανόνων γεωργικής παραγωγής που καθορίζονται στο άρθρο 11, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

- α) η βιολογική φυτική παραγωγή χρησιμοποιεί τεχνικές άρωσης και καλλιέργειας που διατηρούν ή αυξάνουν τις οργανικές ύλες του εδάφους, βελτιώνουν τη σταθερότητα και τη βιοποικιλότητά του και αποτρέπουν τη συμπίεση και τη διάβρωση του·
- β) η γονιμότητα και η βιολογική δραστικότητα του εδάφους διατηρούνται και βελτιώνονται με πολυετή αμειψισπορά που περιλαμβάνει ψυχανθή και άλλες καλλιέργειες χλωρής λίπανσης, και με τη διασπορά κόπρου ζώων ή οργανικών υλών, αμφοτέρων κατά προτίμηση λιπασματοποιημένων, από βιολογική παραγωγή·
- γ) επιτρέπεται η χρήση βιοδυναμικών παρασκευασμάτων·
- δ) επιπροσθέτως, λιπάσματα και βελτιωτικά εδάφους επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογικές παραγωγές δυνάμει του άρθρου 16·
- ε) δεν χρησιμοποιούνται ανόργανα αζωτούχα λιπάσματα·
- στ) όλες οι εφαρμοζόμενες τεχνικές φυτικής παραγωγής αποτρέπουν ή ελαχιστοποιούν τη συμβολή στη μόλυνση του περιβάλλοντος·
- ζ) η πρόληψη των ζημιών που προκαλούνται από βλαβερούς οργανισμούς, ασθένειες και ζιζάνια βασίζεται πρωτίτως στην προστασία από τους φυσικούς εχθρούς, στην επιλογή ειδών και ποικιλιών, στην αμειψισπορά και στις καλλιεργητικές τεχνικές και σε θερμικές διεργασίες·
- η) σε περίπτωση που έχει εντοπισθεί απειλή για τις καλλιέργειες, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται φυτοπροστατευτικά προϊόντα μόνον εφόσον έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογικές παραγωγές δυνάμει του άρθρου 16·
- θ) για την παραγωγή προϊόντων εκτός σπόρων και αγενούς φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, χρησιμοποιούνται μόνον σπόροι και πολλαπλασιαστικό υλικό που έχουν παραχθεί με βιολογική μέθοδο. Προς τούτο, το μητρικό φυτό, στην περίπτωση των σπόρων, και το γονικό φυτό, στην περίπτωση του αγενούς πολλαπλασιαστικού υλικού, έχουν παραχθεί σύμφωνα με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού τουλάχιστον επί μία γενεά ή, προκειμένου για πολυετείς καλλιέργειες, επί δύο καλλιεργητικές περιόδους·
- ι) προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης στη φυτική παραγωγή χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογικές παραγωγές δυνάμει του άρθρου 16.

2. Η συλλογή άγριων φυτών που φύονται φυσιολογικά σε φυσικούς χώρους, δάση και γεωργικές εκτάσεις και μερών των

φυτών αυτών, θεωρείται βιολογική μέθοδος παραγωγής, υπό τον όρο ότι:

- α) για τουλάχιστον μία τριετία πριν από τη συλλογή, δεν είχαν χρησιμοποιηθεί στις εν λόγω εκτάσεις άλλα προϊόντα πλην εκείνων που έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογικές παραγωγές δυνάμει του άρθρου 16·
 - β) η συλλογή δεν θίγει τη σταθερότητα του φυσικού ενδιαίτηματος ή τη διατήρηση των ειδών στην περιοχή συλλογής.
3. Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή των κανόνων παραγωγής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2.

Άρθρο 13

Κανόνες παραγωγής για τα φύκια

1. Η συλλογή άγριων φυκιών και μερών αυτών, που αναπτύσσονται φυσιολογικά στη θάλασσα, θεωρείται ως βιολογική μέθοδος παραγωγής υπό τον όρο ότι:

- α) οι περιοχές ανάπτυξης είναι υψηλής οικολογικής ποιότητας, όπως ορίζεται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων ⁽¹⁾ και, εν αναμονή της εφαρμογής της ποιότητας αντίστοιχης των υδάτων που ορίζονται στην οδηγία 2006/113/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων για οστρακοειδή ⁽²⁾ που δεν είναι ακατάλληλα για λόγους υγείας. Μέχρις ότου θεσπισθούν λεπτομερέστεροι κανόνες στην εκτελεστική νομοθεσία, τα άγρια βρώσιμα φύκια δεν συλλέγονται από περιοχές που δεν πληρούν τα κριτήρια των ζωνών κατηγορίας Α ή Β, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ⁽³⁾·
- β) η συλλογή δεν επηρεάζει τη μακροπρόθεσμη σταθερότητα του φυσικού βιοτόπου ή τη διατήρηση του είδους στην περιοχή συλλογής.

2. Για να χαρακτηρίζονται τα φύκια ως βιολογικά, η καλλιέργειά τους πραγματοποιείται σε παράκτιες περιοχές των οποίων τα περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά υγείας είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που περιγράφονται στην παράγραφο 1 και επιπλέον:

- α) χρησιμοποιούνται βιώσιμες πρακτικές σε όλα τα στάδια παραγωγής, από τη συλλογή του νεαρού φυκιού έως τη συγκομιδή·
- β) για τη διασφάλιση της διατήρησης ενός ευρέος αποθέματος νεαρών φυκιών, πρέπει να διεξάγεται τακτικά συλλογή νεαρών φυκιών στο φυσικό περιβάλλον για τον εμπλουτισμό του αποθέματος της ελεγχόμενης καλλιέργειας·

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 22.10.2000, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση αριθ. 2455/2001/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 15.12.2001, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 376 της 27.12.2006, σ. 14.

⁽³⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206· διορθώθηκε στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 83.

γ) απαγορεύεται η χρήση λιπασμάτων πλην των εγκαταστάσεων ελεγχόμενης καλλιέργειας και μόνο εφόσον έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογικές παραγωγές προς το σκοπό αυτό δυνάμει του άρθρου 16.

3. Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή των κανόνων παραγωγής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2.

Άρθρο 14

Κανόνες ζωικής παραγωγής

1. Για τη ζωική παραγωγή, επιπλέον των γενικών κανόνων γεωργικής παραγωγής που καθορίζονται στο άρθρο 11, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

α) ως προς την προέλευση των ζώων:

- i) τα ζώα της βιολογικής κτηνοτροφίας γεννιούνται και εκτρέφονται σε βιολογικές εκμεταλλεύσεις·
- ii) για την αναπαραγωγή, επιτρέπεται να εισάγονται σε εκμετάλλευση ζώα που δεν έχουν εκτραφεί με βιολογική μέθοδο, υπό ειδικούς όρους. Τα ζώα αυτά καθώς και τα προϊόντα τους μπορούν να θεωρούνται βιολογικά εφόσον τηρείται η περίοδος μετατροπής του άρθρου 17 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·
- iii) τα ζώα που ζουν στην εκμετάλλευση στην αρχή της περιόδου μετατροπής καθώς και τα προϊόντα τους, μπορούν να θεωρούνται βιολογικά εφόσον τηρείται η περίοδος μετατροπής του άρθρου 17 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·

β) ως προς τις κτηνοτροφικές πρακτικές και τις συνθήκες σταβλισμού:

- i) το προσωπικό που διατηρεί ζώα διαθέτει τις απαραίτητες βασικές γνώσεις και δεξιότητες όσον αφορά την υγεία και τις ανάγκες προστασίας των ζώων·
- ii) οι κτηνοτροφικές πρακτικές, συμπεριλαμβανομένης της πυκνότητας, και οι συνθήκες σταβλισμού εξασφαλίζουν την κάλυψη των αναγκών της ανάπτυξης, της φυσιολογίας και του έθνους των ζώων·
- iii) τα ζώα έχουν μόνιμη πρόσβαση σε υπαίθριους χώρους, κατά προτίμηση σε βοσκότοπους, όποτε το επιτρέπουν οι καιρικές συνθήκες και η κατάσταση του εδάφους, εκτός εάν επιβάλλονται περιορισμοί και υποχρεώσεις για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας·
- iv) ο αριθμός των ζώων περιορίζεται με σκοπό την ελαχιστοποίηση της υπερβόσκησης, της κατασκαφής του εδάφους, της διάβρωσής του ή της ρύπανσης που προκαλείται από τα ζώα ή τη διασπορά της κόπρου τους·
- v) τα ζώα βιολογικής εκτροφής διατηρούνται χωριστά από τα υπόλοιπα. Ωστόσο, επιτρέπεται υπό ορισμένους περιοριστικούς όρους η βοσκή ζώων βιολογικής εκτροφής σε κοινά εδάφη και ζώων μη βιολογικής εκτροφής σε εδάφη βιολογικής παραγωγής·

vi) η πρόσδεση ή η απομόνωση των ζώων απαγορεύονται, εκτός εάν το υπαγορεύουν λόγοι ασφαλείας και προστασίας ή κτηνιατρικοί λόγοι για μεμονωμένα ζώα και για περιορισμένο χρονικό διάστημα·

vii) η χρονική διάρκεια της μεταφοράς ζώων περιορίζεται στο ελάχιστο·

viii) η ταλαιπωρία των ζώων, συμπεριλαμβανομένου του ακρωτηριασμού τους, περιορίζεται στο ελάχιστο, σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής τους συμπεριλαμβανομένης της στιγμής της σφαγής·

ix) τα μελισσοκομεία εγκαθίστανται σε περιοχές που εξασφαλίζουν πηγές νέκταρος και γύρης οι οποίες συνίστανται κυρίως σε βιολογικές καλλιέργειες ή, ανάλογα με την περίπτωση, αυτοφυή βλάστηση ή δάση μη βιολογικής διαχείρισης ή καλλιέργειες στις οποίες εφαρμόζονται μόνον μέθοδοι περιορισμένων περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Τα μελισσοκομεία βρίσκονται σε ικανή απόσταση από ενδεχόμενες πηγές μόλυνσης των μελισσοκομικών προϊόντων ή επιδείνωσης της υγείας των μελισσών·

x) οι κυψέλες και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη μελισσοκομεία είναι κατασκευασμένα κυρίως από φυσικά υλικά·

xi) η καταστροφή των μελισσών στις κηρήθρες ως πρακτική συνδεδεμένη με τη συγκομιδή των μελισσοκομικών προϊόντων απαγορεύεται·

γ) ως προς την αναπαραγωγή:

- i) η αναπαραγωγή γίνεται με φυσικές μεθόδους. Ωστόσο, επιτρέπεται η τεχνητή σπερματέγχυση·
- ii) η αναπαραγωγή δεν υποβοηθείται με αγωγή με ορμόνες ή παρόμοιες ουσίες, εκτός εάν χρησιμοποιούνται, σε συγκεκριμένα ζώα, ως μορφή κτηνιατρικής θεραπευτικής αγωγής·
- iii) άλλες μορφές τεχνητής αναπαραγωγής, όπως η κλωνοποίηση και η εμβρυομεταφορά, δεν χρησιμοποιούνται·
- iv) επιλέγονται οι κατάλληλες φυλές. Η επιλογή των φυλών συμβάλλει επίσης στην αποφυγή των ταλαιπωριών και της ανάγκης ακρωτηριασμού των ζώων·

δ) ως προς τις ζωτροφές:

- i) οι ζωτροφές λαμβάνονται πρωτίστως από την εκμετάλλευση όπου διατηρούνται τα ζώα ή από άλλες βιολογικές εκμεταλλεύσεις της ίδιας περιοχής·
- ii) τα ζώα τρέφονται με βιολογικές ζωτροφές οι οποίες καλύπτουν τις διατροφικές απαιτήσεις των ζώων στα διάφορα στάδια της ανάπτυξής τους. Μέρος του σιτηρεσίου μπορεί να περιέχει ζωτροφές από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται σε φάση μετατροπής προς βιολογική γεωργία·

iii) τα ζώα, εκτός των μελισσών, έχουν μόνιμη πρόσβαση σε βοσκότοπους ή ακατέργαστη χορτονομή·

iv) μη βιολογικά υλικά ζωοτροφών φυτικής προέλευσης, υλικά ζωοτροφών ζωικής και ανόργανης προέλευσης, πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και βοηθητικά μέσα επεξεργασίας χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογικές παραγωγές δυνάμει του άρθρου 16·

v) δεν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες και συνθετικά αμινοξέα·

vi) τα θηλάζοντα ζώα τρέφονται με φυσικό γάλα, κατά προτίμηση μητρικό·

ε) ως προς την πρόληψη των ασθενειών και την κτηνιατρική αγωγή:

i) η πρόληψη των ασθενειών βασίζεται στην επιλογή φυλών και στελεχών, στις κτηνοτροφικές διαχειριστικές πρακτικές, σε υψηλής ποιότητας ζωοτροφές και σωματική άσκηση, στην ενδεδειγμένη πυκνότητα των ζώων και σε επαρκείς και κατάλληλους χώρους σταβλισμού, στους οποίους διατηρούνται υγιεινές συνθήκες·

ii) οι ασθένειες αντιμετωπίζονται αμέσως, ώστε να αποφεύγεται η ταλαιπωρία των ζώων· όταν είναι απαραίτητο, και υπό αυστηρές προϋποθέσεις, μπορούν να χρησιμοποιούνται αλλοπαθητικά συνθετικά χημικά κτηνιατρικά φάρμακα, μεταξύ άλλων και αντιβιοτικά, εάν αντενδείκνυται η χρήση φυτοθεραπευτικών, ομοιοπαθητικών και λοιπών προϊόντων. Πρέπει ιδίως να καθορισθούν οι περιορισμοί όσον αφορά τις θεραπευτικές αγωγές και την περίοδο απόσυρσης·

iii) επιτρέπεται η χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων·

iv) επιτρέπονται οι θεραπευτικές αγωγές που επιβάλλονται βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και των ζώων·

στ) ως προς τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα προϊόντα για τον καθαρισμό και την απολύμανση των κτηνοτροφικών κτιρίων και εγκαταστάσεων χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογικές παραγωγές δυνάμει του άρθρου 16.

2. Τα μέτρα και οι προϋποθέσεις που απαιτούνται για την εφαρμογή των κανόνων παραγωγής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2.

Άρθρο 15

Κανόνες παραγωγής για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας

1. Για την παραγωγή ζώων υδατοκαλλιέργειας, επιπλέον των γενικών κανόνων γεωργικής παραγωγής που καθορίζονται στο άρθρο 11, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

α) ως προς την προέλευση των ζώων υδατοκαλλιέργειας:

i) η βιολογική υδατοκαλλιέργεια βασίζεται στην εκτροφή νέων ζώων που προέρχονται από βιολογικούς γεννήτορες και από βιολογικές εκμεταλλεύσεις·

ii) όταν δεν υπάρχουν νέα ζώα από βιολογικούς γεννήτορες ή βιολογικές εκμεταλλεύσεις, επιτρέπεται να εισάγονται σε εκμετάλλευση ζώα που δεν έχουν εκτραφεί με βιολογική μέθοδο, υπό ειδικούς όρους·

β) ως προς τις κτηνοτροφικές πρακτικές:

i) το προσωπικό που διατηρεί ζώα διαθέτει τις απαραίτητες βασικές γνώσεις και δεξιότητες όσον αφορά την υγεία και τις ανάγκες προστασίας των ζώων·

ii) οι κτηνοτροφικές πρακτικές, συμπεριλαμβανομένων της σίτισης, του σχεδιασμού των εγκαταστάσεων, της πυκνότητας των ζώων και της ποιότητας του νερού, εξασφαλίζουν την κάλυψη των αναγκών της ανάπτυξης, της φυσιολογίας και της συμπεριφοράς των ζώων·

iii) οι κτηνοτροφικές πρακτικές ελαχιστοποιούν τις αρνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένης της διαφυγής εκτρεφόμενων ζώων·

iv) τα ζώα βιολογικής εκτροφής διατηρούνται χωριστά από τα υπόλοιπα ζώα υδατοκαλλιέργειας·

v) κατά τη μεταφορά, εξασφαλίζεται η διατήρηση καλών συνθηκών διαβίωσης των ζώων·

vi) η ταλαιπωρία των ζώων περιορίζεται στο ελάχιστο, συμπεριλαμβανομένης της στιγμής της σφαγής·

γ) ως προς την αναπαραγωγή:

i) δεν χρησιμοποιούνται τεχνητή πρόκληση πολυπλοειδίας, τεχνητός υβριδισμός, κλωνοποίηση και παραγωγή στελεχών ενός μόνον φύλου, παρά μόνον μέσω επιλογής με το χέρι·

ii) επιλέγονται τα κατάλληλα στελέχη·

iii) καθορίζονται ειδικές συνθήκες για τα συγκεκριμένα είδη για τη διαχείριση των γεννητόρων, τις διασταυρώσεις και την παραγωγή νεαρών ζώων·

- δ) ως προς τις ζωοτροφές για τα ψάρια και τα καρκινοειδή:
- i) τα ζώα τρέφονται με ζωοτροφές οι οποίες καλύπτουν τις διατροφικές απαιτήσεις των ζώων στα διάφορα στάδια της ανάπτυξής τους·
 - ii) το φυτικό κλάσμα των ζωοτροφών προέρχεται από βιολογική παραγωγή, το δε κλάσμα των ζωοτροφών που προέρχεται από υδρόβια ζώα προέρχεται από αειφόρο εκμετάλλευση της αλιείας·
 - iii) στην περίπτωση μη βιολογικών υλικών ζωοτροφών φυτικής προέλευσης, υλικών ζωοτροφών ζωικής και ανόργανης προέλευσης, πρόσθετων υλών ζωοτροφών, ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και βοηθητικά μέσα επεξεργασίας χρησιμοποιούνται μόνον εάν έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογική παραγωγή δυνάμει του άρθρου 16·
 - iv) δεν χρησιμοποιούνται αυξητικοί παράγοντες και συνθετικά αμινοξέα·
- ε) ως προς τα δίδυμα μαλάκια καθώς και άλλα είδη που δεν τρέφονται από τον άνθρωπο αλλά με φυσικό πλαγκτόν:
- i) τα εν λόγω διηθούντα ζώα λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες διατροφικές απαιτήσεις τους από τη φύση πλην των περιπτώσεων των νεαρών οργανισμών που αναπτύσσονται σε εκκολαπτήρια και τόπους αναπαραγωγής·
 - ii) εκτρέφονται σε ύδατα που πληρούν τα κριτήρια των ζωνών κατηγορίας Α ή Β όπως ορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004·
 - iii) οι περιοχές ανάπτυξης είναι υψηλής οικολογικής ποιότητας, όπως ορίζεται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ, και, εν αναμονή της εφαρμογής της, ποιότητας αντίστοιχης με τα ύδατα που ορίζονται στην οδηγία 2006/113/ΕΚ·
- στ) ως προς την πρόληψη των ασθενειών και την κτηνιατρική αγωγή:
- i) η πρόληψη των ασθενειών βασίζεται στη διατήρηση των ζώων υπό άριστες συνθήκες με την κατάλληλη εγκατάσταση της εκμετάλλευσης, τον άριστο σχεδιασμό της εκμετάλλευσης, την εφαρμογή ορθών κτηνιατρικών και διαχειριστικών πρακτικών, συμπεριλαμβανομένων του τακτικού καθαρισμού και της τακτικής απολύμανσης των χώρων, της χορήγησης ζωοτροφών υψηλής ποιότητας, της κατάλληλης πυκνότητας των ζώων και της επιλογής των φυλών και των στελεχών·
 - ii) οι ασθένειες αντιμετωπίζονται αμέσως, ώστε να αποφεύγεται η ταλαιπωρία των ζώων· όταν είναι απαραίτητο, και υπό αυστηρές προϋποθέσεις, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αλλοπαθητικά συνθετικά χημικά κτηνιατρικά φάρμακα, μεταξύ άλλων και αντιβιοτικά, εάν αντενδείκνυται η χρήση φυτοθεραπευτικών, ομοιοπαθητικών και λοιπών προϊόντων. Πρέπει ιδίως να καθορισθούν οι περιορισμοί όσον αφορά τις θεραπευτικές αγωγές και την περίοδο απόσυρσης·

- iii) επιτρέπεται η χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων·
- iv) επιτρέπονται οι θεραπευτικές αγωγές που επιβάλλονται βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και των ζώων·

ζ) ως προς τον καθαρισμό και την απολύμανση, προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης χρησιμοποιούνται σε δεξαμενές, κλωβούς, κτίρια και εγκαταστάσεις μόνον εφόσον έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογικές παραγωγές δυνάμει του άρθρου 16.

2. Τα μέτρα και οι προϋποθέσεις που απαιτούνται για την εφαρμογή των κανόνων παραγωγής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2.

Άρθρο 16

Προϊόντα και ουσίες που χρησιμοποιούνται στη γεωργία και κριτήρια έγκρισής τους

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, η Επιτροπή εγκρίνει προς χρήση στη βιολογική παραγωγή και καταχωρεί σε περιορισμένο κατάλογο τα προϊόντα και τις ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στη βιολογική γεωργία για τους ακόλουθους σκοπούς:

- α) ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα·
- β) ως λιπάσματα και βελτιωτικά εδάφους·
- γ) ως μη βιολογικά υλικά ζωοτροφών φυτικής προέλευσης, υλικά ζωοτροφών ζωικής και ανόργανης προέλευσης και ορισμένες ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη διατροφή των ζώων·
- δ) ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και βοηθητικά μέσα επεξεργασίας·
- ε) ως προϊόντα για τον καθαρισμό και την απολύμανση δεξαμενών, κλωβών, κτιρίων και εγκαταστάσεων για την παραγωγή των ζώων·
- στ) ως προϊόντα για τον καθαρισμό και την απολύμανση κτιρίων και εγκαταστάσεων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φυτών, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης σε γεωργική εκμετάλλευση.

Τα προϊόντα και οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον περιοριστικό κατάλογο μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον η αντίστοιχη χρήση επιτρέπεται στις γενικές γεωργικές εργασίες στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις ή τις εθνικές διατάξεις που είναι σύμφωνες με το κοινοτικό δίκαιο.

2. Η έγκριση των προϊόντων και των ουσιών της παραγράφου 1 εξαρτάται από τους στόχους και τις αρχές που αναφέρονται στον τίτλο II και από τα εξής γενικά και ειδικά κριτήρια τα οποία εκτιμώνται στο σύνολό τους:

- α) η χρήση τους είναι αναγκαία για τη διαρκή παραγωγή και ουσιώδης για τη σκοπούμενη χρήση της·

β) όλα τα προϊόντα και οι ουσίες είναι φυτικής, ζωικής, μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης εκτός εάν προϊόντα ή ουσίες από τις πηγές αυτές δεν είναι διαθέσιμα σε επαρκή ποσότητα ή ποιότητα ή εάν δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις·

γ) στην περίπτωση προϊόντων της παραγράφου 1 στοιχείο α), εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

i) η χρήση τους είναι ουσιώδης για τον έλεγχο επιβλαβούς οργανισμού ή συγκεκριμένης νόσου για τα οποία δεν υπάρχουν άλλες βιολογικές, φυσικές ή καλλιεργητικές πρακτικές ή πρακτικές που σχετίζονται με την επιλογή των φυτών, ούτε άλλες αποτελεσματικές διαχειριστικές πρακτικές·

ii) είναι δυνατό να επιτρέπονται προϊόντα που δεν είναι φυτικής, ζωικής, μικροβιακής ή ανόργανης προέλευσης, ούτε είναι ταυτόσημα με τη φυσική τους μορφή, μόνον εάν οι όροι χρήσης τους αποκλείουν την άμεση επαφή με τα βρώσιμα μέρη της καλλιέργειας·

δ) στην περίπτωση προϊόντων της παραγράφου 1 στοιχείο β), η χρήση τους είναι ουσιώδης για την επίτευξη ή τη διατήρηση της γονιμότητας του εδάφους ή για την κάλυψη συγκεκριμένων διατροφικών αναγκών των καλλιεργειών, ή για συγκεκριμένους σκοπούς βελτίωσης του εδάφους·

ε) στην περίπτωση προϊόντων της παραγράφου 1 στοιχεία γ) και δ), εφαρμόζονται τα ακόλουθα:

i) είναι απαραίτητα για να διατηρούνται η υγεία, οι καλές συνθήκες διαβίωσης και η ζωτικότητα των ζώων και να επιτυγχάνεται κατάλληλη διατροφή η οποία να καλύπτει τις φυσιολογικές και συμπεριφορικές ανάγκες του συγκεκριμένου είδους, ή είναι αδύνατη η παραγωγή ή η διατήρηση των ζωοτροφών αυτών χωρίς χρήση των ουσιών αυτών·

ii) οι ζωοτροφές ανόργανης προέλευσης, τα ιχνοστοιχεία, οι βιταμίνες ή οι προβιταμίνες είναι φυσικής προέλευσης. Σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμες οι ουσίες αυτές, εγκρίνεται η χρήση στη βιολογική παραγωγή χημικώς καλώς καθορισμένων ανάλογων ουσιών.

3. α) Η Επιτροπή μπορεί, με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, να καθορίζει όρους και περιορισμούς όσον αφορά τα γεωργικά προϊόντα στα οποία μπορούν να εφαρμόζονται τα προϊόντα και οι ουσίες της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τη μέθοδο εφαρμογής, τη δοσολογία, τα χρονικά όρια χρήσης και την επαφή με τα γεωργικά προϊόντα και, εφόσον απαιτείται, να αποφασίζει την απόσυρση αυτών των προϊόντων και ουσιών.

β) Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι ένα προϊόν ή μια ουσία θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο της παραγράφου 1 ή να αποσυρθεί από αυτόν, ή ότι θα πρέπει να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές χρήσης που αναφέρονται στο στοιχείο α), τότε διασφαλίζει την επίσημη διαβίβαση, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, φακέλου που περιλαμβάνει την αιτιολόγηση της προσθήκης, της απόσυρσης ή των τροπολογιών.

Τα αιτήματα τροποποίησης ή απόσυρσης, καθώς και οι σχετικές αποφάσεις επ' αυτών, δημοσιεύονται.

γ) Τα προϊόντα και οι ουσίες που χρησιμοποιούνταν πριν από την έκδοση του παρόντος κανονισμού για τους σκοπούς που ανταποκρίνονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται και μετά την έκδοσή του. Εν πάση περιπτώσει, η Επιτροπή μπορεί να αποσύρει τα προϊόντα ή τις ουσίες αυτές σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να ρυθμίζουν στην επικράτειά τους τη χρήση προϊόντων και ουσιών στη βιολογική καλλιέργεια, για διαφορετικούς σκοπούς από εκείνους που απαριθμούνται στην παράγραφο 1, υπό τον όρο ότι η χρήση τους εξαρτάται από τους στόχους και τις αρχές που αναφέρονται στον τίτλο II και από τα γενικά και ειδικά κριτήρια της παραγράφου 2, εφόσον τηρείται το κοινοτικό δίκαιο. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με αυτούς τους εθνικούς κανόνες.

5. Στη βιολογική καλλιέργεια επιτρέπεται η χρήση προϊόντων και ουσιών που δεν καλύπτονται από τις παραγράφους 1 και 4, και πληρούν τους στόχους και τις αρχές που αναφέρονται στον τίτλο II και τα γενικά κριτήρια του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 17

Μετατροπή

1. Για τις εκμεταλλεύσεις στις οποίες αρχίζει η βιολογική παραγωγή, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

α) η περίοδος μετατροπής αρχίζει το ταχύτερο, όταν η επιχείρηση κοινοποιήσει τη δραστηριότητά της στην αρμόδια αρχή και υποβάλει την εκμετάλλευσή της στο σύστημα ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 1·

β) κατά την περίοδο μετατροπής, εφαρμόζονται όλοι οι κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό·

γ) ορίζονται περίοδοι μετατροπής ειδικά για κάθε τύπο καλλιέργειας ή ζωικής παραγωγής·

δ) σε γεωργική εκμετάλλευση ή μονάδα που εφαρμόζει εν μέρει βιολογικές μεθόδους παραγωγής και εν μέρει βρίσκεται σε φάση μετατροπής προς βιολογική παραγωγή, η επιχείρηση διατηρεί τα μεν βιολογικά παραγόμενα προϊόντα χωριστά από τα προς μετατροπή προϊόντα, τα δε ζώα χωριστά ή έτοιμα προς διαχωρισμό, και τηρεί κατάλληλα αρχεία που αποδεικνύουν τον διαχωρισμό·

ε) για να καθοριστεί η προαναφερόμενη περίοδος μετατροπής, είναι δυνατόν να λαμβάνεται υπόψη μια περίοδος που προηγείται άμεσα της ημερομηνίας έναρξης της περιόδου μετατροπής, εφόσον συντρέχουν ορισμένες προϋποθέσεις·

στ) τα ζώα και τα ζωικά προϊόντα που παράγονται κατά την περίοδο μετατροπής που αναφέρεται στο στοιχείο γ) δεν διατίθενται στο εμπόριο με τις ενδείξεις που αναφέρονται στα άρθρα 23 και 24 και που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση και τη διαφήμιση των προϊόντων.

2. Τα μέτρα και οι προϋποθέσεις που απαιτούνται για την εφαρμογή των κανόνων του παρόντος άρθρου, και ιδίως οι περίοδοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία γ) έως στ), ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Παραγωγή μεταποιημένων ζωοτροφών

Άρθρο 18

Γενικοί κανόνες παραγωγής μεταποιημένων ζωοτροφών

1. Η παραγωγή μεταποιημένων βιολογικών ζωοτροφών διαχωρίζεται χρονικά ή τοπικά από την παραγωγή μεταποιημένων μη βιολογικών ζωοτροφών.

2. Τα βιολογικά υλικά ζωοτροφών ή τα υλικά ζωοτροφών που προέρχονται από παραγωγή σε φάση μετατροπής δεν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με ίδια υλικά μη βιολογικής παραγωγής στη σύνθεση βιολογικών ζωοτροφών.

3. Τα υλικά ζωοτροφών που χρησιμοποιούνται ή μεταποιούνται σε βιολογική παραγωγή δεν πρέπει να έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με συνθετικούς χημικούς διαλύτες.

4. Δεν χρησιμοποιούνται ουσίες και τεχνικές που αποκαθιστούν ιδιότητες που χάνονται κατά τη μεταποίηση και την αποθήκευση βιολογικών τροφίμων ή διορθώνουν τις συνέπειες αμέλειας κατά τη μεταποίηση ή μπορούν να παραπλανήσουν με άλλο τρόπο όσον αφορά την πραγματική φύση των προϊόντων αυτών.

5. Τα μέτρα και οι προϋποθέσεις που απαιτούνται για την εφαρμογή των κανόνων παραγωγής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Παραγωγή μεταποιημένων τροφίμων

Άρθρο 19

Γενικοί κανόνες παραγωγής μεταποιημένων τροφίμων

1. Η παρασκευή μεταποιημένων βιολογικών τροφίμων διαχωρίζεται χρονικά ή τοπικά από τα μη βιολογικά τρόφιμα.

2. Για τη σύνθεση των βιολογικών μεταποιημένων τροφίμων ισχύουν οι ακόλουθοι όροι:

- α) το προϊόν παράγεται κυρίως από συστατικά γεωργικής προέλευσης· προκειμένου να καθορίζεται εάν ένα προϊόν παράγεται κυρίως από συστατικά γεωργικής προέλευσης, δεν λαμβάνονται υπόψη το προστιθέμενο νερό και μαγειρικό αλάτι·
- β) μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο πρόσθετες ύλες, βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, αρτύματα, νερό, αλάτι, παρασκευάσματα μικροοργανισμών και ενζύμων, ανόργανα στοιχεία, ιχνοστοιχεία, βιταμίνες, καθώς και αμινοξέα και άλλα

μικροθρεπτικά στοιχεία στα τρόφιμα για ειδικές διατροφικές χρήσεις, εφόσον έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογική παραγωγή σύμφωνα με το άρθρο 21·

γ) μη βιολογικά γεωργικά συστατικά μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον εάν έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογική παραγωγή σύμφωνα με το άρθρο 21 ή έχουν επιτραπεί προσωρινά από κράτος μέλος·

δ) βιολογικό συστατικό δεν επιτρέπεται να συνυπάρχει με το ίδιο συστατικό σε μη βιολογική μορφή ή που έχει προέλθει μετά από μετατροπή·

ε) τα τρόφιμα που παράγονται από τις καλλιέργειες σε φάση μετατροπής περιέχουν μόνο ένα φυτικό συστατικό γεωργικής προέλευσης.

3. Δεν χρησιμοποιούνται ουσίες και τεχνικές που αποκαθιστούν ιδιότητες που χάνονται κατά τη μεταποίηση και την αποθήκευση βιολογικών τροφίμων ή διορθώνουν τις συνέπειες αμέλειας κατά τη μεταποίηση των προϊόντων ή μπορούν να παραπλανήσουν με άλλο τρόπο όσον αφορά την πραγματική φύση των προϊόντων αυτών.

Τα μέτρα που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή των κανόνων παραγωγής του παρόντος άρθρου, και ιδίως όσον αφορά τις μεθόδους μεταποίησης και τις προϋποθέσεις προσωρινής έγκρισης από τα κράτη μέλη που αναφέρονται στο στοιχείο γ) της παραγράφου 2, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2.

Άρθρο 20

Γενικοί κανόνες παραγωγής βιολογικής μαγιάς

1. Για την παραγωγή βιολογικής μαγιάς χρησιμοποιούνται μόνο βιολογικά παραγόμενα υποστρώματα. Άλλα προϊόντα και ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον έχουν εγκριθεί για χρήση σε βιολογικές παραγωγές σύμφωνα με το άρθρο 21.

2. Σε βιολογικά τρόφιμα ή ζωοτροφές, δεν πρέπει να συνυπάρχουν βιολογική και μη βιολογική μαγιά.

3. Οι λεπτομερείς κανόνες παραγωγής μπορούν να ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2.

Άρθρο 21

Κριτήρια για ορισμένα προϊόντα και ουσίες που χρησιμοποιούνται στη μεταποίηση

1. Η έγκριση προϊόντων και ουσιών προς χρήση σε βιολογική παραγωγή και η εισαγωγή τους στον περιοριστικό κατάλογο προϊόντων και ουσιών του άρθρου 19 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ), εξαρτώνται από τους στόχους και τις αρχές του τίτλου II και τα ακόλουθα κριτήρια που αξιολογούνται στο σύνολο τους:

- i) δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις εγκεκριμένες σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο·

ii) χωρίς τη χρήση τους, είναι αδύνατη η παραγωγή ή η διατήρηση του τροφίμου ή η τήρηση συγκεκριμένων διαιτητικών απαιτήσεων βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας.

Επιπλέον, τα προϊόντα και οι ουσίες του άρθρου 19 παράγραφος 2 στοιχείο β) απαντώνται στη φύση και μπορούν να έχουν υποβληθεί μόνο σε μηχανική, φυσική, βιολογική, ενζυματική ή βιολογική διεργασία, εκτός εάν τα εν λόγω προϊόντα και ουσίες από αυτές τις πηγές δεν υπάρχουν σε ικανοποιητική ποσότητα ή ποιότητα στην αγορά.

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με την έγκριση των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου προϊόντων και ουσιών και την εισαγωγή τους στον περιοριστικό κατάλογο και καθορίζει ειδικές προϋποθέσεις και όρια χρήσης τους και αποφασίζει, εφόσον απαιτείται, την απόσυρση προϊόντων.

Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι ένα προϊόν ή μια ουσία θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο της παραγράφου 1, ή να αποσυρθεί από αυτόν, ή ότι θα πρέπει να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές χρήσης που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, τότε διασφαλίζει την επίσημη διαβίβαση, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, φακέλου που περιλαμβάνει την αιτιολόγηση της προσαρμογής, της απόσυρσης ή των τροποποιήσεων.

Τα αιτήματα τροποποίησης ή απόσυρσης, καθώς και οι σχετικές αποφάσεις επ' αυτών, δημοσιεύονται.

Τα προϊόντα και οι ουσίες που χρησιμοποιούνταν πριν από την έκδοση του παρόντος κανονισμού και εμπίπτουν στο άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται και μετά την έκδοσή του. Η Επιτροπή μπορεί πάντως να αποσύρει τέτοια προϊόντα ή ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2.

γ) όταν είναι αναγκαίες προκειμένου να εξασφαλισθεί η πρόσβαση σε συστατικά γεωργικής προέλευσης, τα οποία δεν είναι διαθέσιμα στην αγορά σε μορφή βιολογικού προϊόντος·

δ) όταν είναι αναγκαίες για την επίλυση συγκεκριμένων προβλημάτων που συνδέονται με τη διαχείριση του βιολογικού ζωικού κεφαλαίου·

ε) όταν είναι αναγκαίες όσον αφορά τη χρήση συγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών στη μεταποίηση που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχείο β), για να εξασφαλισθεί η παραγωγή καθιερωμένων τροφίμων σε βιολογική μορφή·

στ) σε περιπτώσεις καταστροφών, όπου απαιτούνται προσωρινά μέτρα για να συνεχισθεί ή να ξαναρχίσει η βιολογική παραγωγή·

ζ) όταν είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες ύλες και άλλες ουσίες για τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 σημείο β), ή πρόσθετες ύλες και άλλες ουσίες για ζωοτροφές που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 σημείο δ), οι οποίες δεν είναι διαθέσιμες στην αγορά πλην όσων παράγονται με ΓΤΟ·

η) όταν η χρήση προσθέτων υλών και άλλων ουσιών για τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β), ή προσθέτων υλών για ζωοτροφές που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο δ), απαιτείται βάσει του κοινοτικού ή του εθνικού δικαίου.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει ειδικές προϋποθέσεις για την εφαρμογή των προβλεπόμενων στην παράγραφο 1 εξαιρέσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Ευελιξία

Άρθρο 22

Έκτακτοι κανόνες παραγωγής

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2 και σύμφωνα με τους στόχους και τις αρχές που καθορίζονται στον τίτλο II, η Επιτροπή μπορεί να προβλέπει την έγκριση εξαιρέσεων από τους κανόνες παραγωγής που καθορίζονται στα κεφάλαια 1 έως 4, υπό τους όρους της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 εξαιρέσεις περιορίζονται στο ελάχιστο και, εφόσον απαιτείται, περιορίζονται χρονικά και μπορούν να παρέχονται μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν είναι αναγκαίες προκειμένου να εξασφαλισθεί η έναρξη ή η διατήρηση της βιολογικής παραγωγής σε εκμεταλλεύσεις που αντιμετωπίζουν κλιματικούς, γεωγραφικούς ή διαρθρωτικούς περιορισμούς·

β) όταν είναι αναγκαίες προκειμένου να εξασφαλισθεί η πρόσβαση σε ζωοτροφές, σπόρους και αγενές φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, σε ζωντανά ζώα και άλλο γεωργικό υλικό, όταν το εν λόγω υλικό δεν είναι διαθέσιμο στην αγορά σε μορφή βιολογικού προϊόντος·

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Άρθρο 23

Χρήση όρων που αναφέρονται στη βιολογική παραγωγή

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ένα προϊόν θεωρείται ότι φέρει ενδείξεις σχετικές με τη βιολογική μέθοδο παραγωγής όταν, στην επισήμανση, στο διαφημιστικό υλικό ή στα εμπορικά έγγραφα, το προϊόν, τα συστατικά του ή τα υλικά ζωοτροφών περιγράφονται με όρους που υπονοούν, για τον αγοραστή, ότι το προϊόν, τα συστατικά του ή τα υλικά ζωοτροφών έχουν ληφθεί σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Ειδικότερα, οι όροι που απαριθμούνται στο παράρτημα, καθώς και τα παράγωγα ή τα υποκοριστικά τους, όπως «βιο» και «οικο», μπορούν να χρησιμοποιούνται, μόνο ή σε συνδυασμό, σε όλη την έκταση και σε οποιαδήποτε γλώσσα της Κοινότητας για την επισήμανση και τη διαφήμιση προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Στην επισήμανση και τη διαφήμιση ζωντανών ή αμεταποίητων γεωργικών προϊόντων, είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται όροι σχετικοί με τη βιολογική μέθοδο παραγωγής, μόνον εφόσον επιπροσθέτως όλα τα συστατικά των εν λόγω προϊόντων έχουν επίσης παραχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν χρησιμοποιούνται πουθενά στην Κοινότητα και σε καμία κοινοτική γλώσσα για την επισήμανση, τη διαφήμιση και τα εμπορικά έγγραφα προϊόντων που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, εκτός αν δεν εφαρμόζονται σε γεωργικά προϊόντα τροφίμων ή ζωοτροφών ή σαφώς δεν συνδέονται με τη βιολογική παραγωγή.

Επιπλέον, στην επισήμανση ή τη διαφήμιση δεν χρησιμοποιούνται όροι ή πρακτικές, συμπεριλαμβανομένων των όρων εμπορικών σημάτων, που υπάρχει πιθανότητα να παραπλανήσουν τον καταναλωτή ή τον χρήστη υπονοώντας ότι ένα προϊόν ή τα συστατικά του πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3. Οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν χρησιμοποιούνται για προϊόν για το οποίο πρέπει να δηλώνεται στην επισήμανση ή στη διαφήμιση ότι περιέχει ΓΤΟ, αποτελείται από ΓΤΟ ή παράγεται από ΓΤΟ σύμφωνα με τις κοινοτικές διατάξεις.

4. Όσον αφορά τα μεταποιημένα τρόφιμα, οι όροι της παραγράφου 1 μπορούν να χρησιμοποιούνται:

- α) στην περιγραφή πώλησης υπό την προϋπόθεση ότι:
 - i) το μεταποιημένο τρόφιμο είναι σύμφωνο προς το άρθρο 19·
 - ii) τουλάχιστον το 95 % κατά βάρος των συστατικών του γεωργικής προέλευσης είναι βιολογικό·
- β) μόνο στον κατάλογο συστατικών, υπό τον όρο ότι το τρόφιμο συμμορφώνεται προς το άρθρο 19 παράγραφος 1 και παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και δ)·
- γ) στον κατάλογο των συστατικών και στο ίδιο οπτικό πεδίο με την περιγραφή πώλησης, υπό την προϋπόθεση ότι:
 - i) το βασικό συστατικό είναι μη εκτρεφόμενα ψάρια ή θηράματα·
 - ii) περιέχει άλλα συστατικά γεωργικής προέλευσης τα οποία είναι όλα βιολογικά·
 - iii) το τρόφιμο συμμορφώνεται προς το άρθρο 19 παράγραφος 1 και παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και δ).

Ο κατάλογος των συστατικών προσδιορίζει τα συστατικά που είναι βιολογικά.

Σε περίπτωση εφαρμογής των στοιχείων β) και γ) της παρούσας παραγράφου, η αναφορά στη μέθοδο βιολογικής παραγωγής μπορεί να εμφανίζεται μόνο σε σχέση με τα βιολογικά συστατικά, και στον κατάλογο συστατικών περιλαμβάνεται ένδειξη του συνολικού ποσοστού βιολογικών συστατικών σε σχέση με τη συνολική ποσότητα συστατικών γεωργικής προέλευσης.

Οι όροι και η ένδειξη του ποσοστού που αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο εμφανίζονται στον κατάλογο συστατικών με το ίδιο χρώμα, το ίδιο μέγεθος και γραμματοσειρά με τις άλλες ενδείξεις.

5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την τήρηση του παρόντος άρθρου.

6. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, η Επιτροπή μπορεί να αναπροσαρμόζει τον κατάλογο όρων του παραρτήματος.

Άρθρο 24

Υποχρεωτικές ενδείξεις

1. Εφόσον χρησιμοποιούνται όροι αναφερόμενοι στο άρθρο 23 παράγραφος 1:

- α) ο αναφερόμενος στο άρθρο 27 παράγραφος 10 κωδικός αριθμός της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου στον οποίο υπόκειται η επιχείρηση που πραγματοποίησε την πλέον πρόσφατη εργασία παραγωγής ή παρασκευής, εμφανίζεται επίσης στην επισήμανση·
- β) το κοινοτικό λογότυπο που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1, όσον αφορά στα προσυσκευασμένα τρόφιμα, εμφανίζεται επίσης στη συσκευασία·
- γ) όταν χρησιμοποιείται το κοινοτικό λογότυπο, ένδειξη του τόπου όπου καλλιεργήθηκαν οι γεωργικές πρώτες ύλες από τις οποίες αποτελείται το προϊόν, εμφανίζεται επίσης στο ίδιο οπτικό πεδίο με το λογότυπο και λαμβάνει μια από τις ακόλουθες μορφές, ανάλογα με την περίπτωση:
 - «Γεωργία ΕΕ», εφόσον η γεωργική πρώτη ύλη έχει παραχθεί στην ΕΕ,
 - «Γεωργία εκτός ΕΕ», εφόσον η γεωργική πρώτη ύλη έχει παραχθεί σε τρίτες χώρες,
 - «Γεωργία ΕΕ/εκτός ΕΕ», όταν μέρος των γεωργικών πρώτων υλών έχει παραχθεί στην Κοινότητα και μέρος τους έχει παραχθεί σε τρίτη χώρα.

Η προαναφερθείσα ένδειξη «ΕΕ» ή «εκτός ΕΕ» μπορεί να αντικαθίσταται ή να συμπληρώνεται από το όνομα μιας χώρας στην περίπτωση που όλες οι γεωργικές πρώτες ύλες από τις οποίες αποτελείται το προϊόν έχουν παραχθεί στη συγκεκριμένη χώρα.

Όσον αφορά την προαναφερθείσα ένδειξη «ΕΕ» ή «εκτός ΕΕ», είναι δυνατό να μη λαμβάνονται υπόψη μικρές ποσότητες συστατικών εφόσον η συνολική ποσότητα των συστατικών που δεν λαμβάνονται υπόψη δεν υπερβαίνει 2 % της συνολικής ποσότητας πρώτων υλών γεωργικής προέλευσης.

Η προαναφερθείσα ένδειξη «ΕΕ» ή «εκτός ΕΕ», δεν αναγράφεται με εμφανέστερο χρώμα, μέγεθος και γραμματοσειρά από την περιγραφή πώλησης του προϊόντος.

Η χρήση του κοινοτικού λογότυπου που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1 και η ένδειξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, είναι προαιρετικές για τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες. Ωστόσο, όταν το κοινοτικό λογότυπο που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1 εμφανίζεται στην ετικέτα, πρέπει να εμφανίζεται στην ετικέτα και η ένδειξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

2. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 ενδείξεις αναγράφονται σε εμφανή θέση και κατά τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτες, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, η Επιτροπή θεσπίζει ειδικά κριτήρια για την εμφάνιση, τη σύνθεση και το μέγεθος των ενδείξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και γ).

Άρθρο 25

Λογότυπα βιολογικής παραγωγής

1. Το κοινοτικό λογότυπο βιολογικής παραγωγής μπορεί να χρησιμοποιείται στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Το κοινοτικό λογότυπο δεν χρησιμοποιείται στην περίπτωση προϊόντων και τροφίμων μετατροπής που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ).

2. Τα εθνικά και τα ιδιωτικά λογότυπα μπορούν να χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση προϊόντων που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, η Επιτροπή θεσπίζει ειδικά κριτήρια για την παρουσίαση, τη σύνθεση, το μέγεθος και το σχέδιο του κοινοτικού λογότυπου.

Άρθρο 26

Ειδικές απαιτήσεις για την επισήμανση

Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, η Επιτροπή θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις για την επισήμανση και τη σύνθεση που ισχύουν για:

- α) τις βιολογικές ζωοτροφές·
- β) τα προϊόντα μετατροπής φυτικής προέλευσης·
- γ) το αγενές φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό και τους σπόρους για καλλιέργεια.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΕΛΕΓΧΟΙ

Άρθρο 27

Σύστημα ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη συγκροτούν σύστημα ελέγχων και ορίζουν μία ή περισσότερες αρχές που είναι αρμόδιες για τη διενέργεια των ελέγχων όσον αφορά τις υποχρεώσεις που καθορίζει ο παρών κανονισμός σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

2. Επιπλέον των προϋποθέσεων που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004, το σύστημα ελέγχου που συστήνεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει τουλάχιστον την εφαρμογή προληπτικών μέτρων και μέτρων ελέγχου που πρόκειται να θεσπίσει η Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2.

3. Στα πλαίσια του παρόντος κανονισμού, η φύση και η συχνότητα των ελέγχων καθορίζονται βάσει εκτίμησης του κινδύνου εκδήλωσης

παρατυπιών ή παραβάσεων όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Εν πάση περιπτώσει, όλες οι επιχειρήσεις, εξαιρουμένων των επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης που διακινούν μόνον προσυσκευασμένα προϊόντα και των επιχειρήσεων που πωλούν στον τελικό καταναλωτή ή χρήστη, όπως περιγράφονται στο άρθρο 28 παράγραφος 2, υπόκεινται σε εξακρίβωση της συμμόρφωσης τουλάχιστον άπαξ ετησίως.

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί:

α) να μεταβιβάζει σε μία ή περισσότερες άλλες αρχές ελέγχου τις οικείες αρμοδιότητες ελέγχου. Οι αρχές ελέγχου παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις αντικειμενικότητας και αμεροληψίας και διαθέτουν το ειδικευμένο προσωπικό και τους πόρους που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους·

β) να αναθέτει καθήκοντα ελέγχου σε έναν ή περισσότερους φορείς ελέγχου. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη υποδεικνύουν τις αρχές που είναι αρμόδιες για την έγκριση και εποπτεία των εν λόγω φορέων.

5. Η αρμόδια αρχή μπορεί να αναθέτει καθήκοντα ελέγχου σε συγκεκριμένο φορέα ελέγχου μόνο εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζει το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, και ιδίως εάν:

α) υπάρχει ακριβής περιγραφή των καθηκόντων τα οποία επιτρέπεται να εκτελεί ο φορέας ελέγχου και των προϋποθέσεων υπό τις οποίες μπορεί να τα εκτελεί·

β) υπάρχει απόδειξη ότι ο φορέας ελέγχου:

i) διαθέτει την πείρα, τον εξοπλισμό και την υποδομή που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων που του ανατίθενται·

ii) διαθέτει επαρκές και κατάλληλο, ειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό· και

iii) είναι αμερόληπτος και ανεπηρέαστος από ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων όσον αφορά την άσκηση των καθηκόντων που του ανατίθενται·

γ) ο φορέας ελέγχου διαπιστεύεται σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45011 ή τον οδηγό 65 ISO «Γενικές απαιτήσεις για φορείς που λειτουργούν ως συστήματα πιστοποίησης προϊόντων», στην έκδοση που κοινοποιήθηκε τελευταία με δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, σειρά C, και εγκρίνεται από τις αρμόδιες αρχές·

δ) ο φορέας ελέγχου γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργεί σε τακτά χρονικά διαστήματα, καθώς και όποτε το ζητά η αρμόδια αρχή. Εάν από τα αποτελέσματα των ελέγχων προκύπτει μη συμμόρφωση ή πιθανότητα μη συμμόρφωσης, ο φορέας ελέγχου ενημερώνει πάραυτα την αρμόδια αρχή·

ε) υπάρχει ουσιαστικός συντονισμός μεταξύ της αναθέτουσας αρμόδιας αρχής και του φορέα ελέγχου.

6. Επιπλέον των διατάξεων της παραγράφου 5, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια για την έγκριση φορέα ελέγχου:

- α) την εφαρμοστέα τυποποιημένη διαδικασία ελέγχου, μαζί με λεπτομερή περιγραφή των μέτρων ελέγχου και των προφυλάξεων που ο φορέας αναλαμβάνει να επιβάλει στις επιχειρήσεις που υπόκεινται στον έλεγχό του,
- β) τα μέτρα που ο φορέας ελέγχου προτίθεται να εφαρμόσει εφόσον διαπιστωθούν παρατυπίες ή/και παραβάσεις.

7. Οι αρμόδιες αρχές δεν επιτρέπεται να αναθέτουν τα ακόλουθα καθήκοντα στους φορείς ελέγχου:

- α) την εποπτεία και τον λογιστικό έλεγχο άλλων φορέων ελέγχου·
- β) την αρμοδιότητα χορήγησης εξαιρέσεων, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 22, εκτός εάν τούτο προβλέπεται στις ειδικές προϋποθέσεις που θεσπίζει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 3.

8. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, οι αρμόδιες αρχές που αναθέτουν καθήκοντα ελέγχου σε φορείς ελέγχου οργανώνουν λογιστικούς ελέγχους ή επιθεωρήσεις των φορέων ελέγχου, όπως απαιτείται. Εάν, από λογιστικό έλεγχο ή επιθεώρηση προκύπτει ότι οι φορείς αυτοί δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά στα καθήκοντα που τους έχουν ανατεθεί, η αναθέτουσα αρμόδια αρχή μπορεί να ανακαλεί την ανάθεση. Την ανακαλεί δε αμελλητί εάν ο φορέας ελέγχου δεν λάβει εγκαίρως τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα.

9. Επιπλέον των διατάξεων της παραγράφου 8, η αρμόδια αρχή:

- α) εξασφαλίζει ότι οι έλεγχοι που πραγματοποιεί ο φορέας ελέγχου είναι αντικειμενικοί και ανεξάρτητοι·
- β) επαληθεύει την αποτελεσματικότητα των ελέγχων του·
- γ) λαμβάνει γνώση όλων των παρατυπιών ή παραβάσεων που διαπιστώνονται και των διορθωτικών μέτρων που εφαρμόζονται·
- δ) αίρει την έγκριση του εν λόγω φορέα εφόσον δεν τηρεί τις απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α) και β), ή δεν πληροί πλέον τα κριτήρια των παραγράφων 5 ή 6, ή δεν τηρεί τις απαιτήσεις που ορίζονται στις παραγράφους 11, 12 και 14.

10. Τα κράτη μέλη αποδίδουν κωδικό αριθμό σε κάθε αρχή ή φορέα ελέγχου που διενεργεί τα καθήκοντα ελέγχου που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

11. Οι αρχές και οι φορείς ελέγχου παρέχουν στις αρμόδιες αρχές πρόσβαση στα γραφεία και στις εγκαταστάσεις τους, καθώς και κάθε πληροφορία και αρωγή που οι αρμόδιες αρχές κρίνουν απαραίτητες για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

12. Οι αρχές και οι φορείς ελέγχου μεριμνούν ώστε να εφαρμόζονται στις επιχειρήσεις που υπόκεινται στον έλεγχό τους

τουλάχιστον τα προληπτικά μέτρα και τα μέτρα ελέγχου της παραγράφου 2.

13. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το σύστημα ελέγχου που έχει συσταθεί επιτρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, την ανιχνευσιμότητα κάθε προϊόντος σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής, ιδίως για να παράσχει στους καταναλωτές την εγγύηση ότι τα βιολογικά προϊόντα έχουν παραχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

14. Το αργότερο στις 31 Ιανουαρίου κάθε έτους, οι αρχές και οι φορείς ελέγχου διαβιβάζουν στις αρμόδιες αρχές κατάλογο των επιχειρήσεων τις οποίες είχαν ελέγξει έως τις 31 Δεκεμβρίου του προηγούμενου έτους. Συνοπτική έκθεση των ελεγκτικών δραστηριοτήτων τους κατά το προηγούμενο έτος διαβιβάζεται μέχρι τις 31 Μαρτίου κάθε έτους.

Άρθρο 28

Προσχώρηση στο σύστημα ελέγχου

1. Κάθε επιχείρηση που παράγει, παρασκευάζει, αποθηκεύει ή εισάγει από τρίτη χώρα προϊόντα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2, ή διαθέτει αυτά τα προϊόντα στην αγορά, πριν διαθέσει στην αγορά προϊόντα ως βιολογικά ή σε φάση μετατροπής προς βιολογική παραγωγή:

- α) κοινοποιεί τη δραστηριότητά της στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο την ασκεί·
- β) υποβάλλει την επιχείρησή της στο σύστημα ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Το πρώτο εδάφιο ισχύει και για τους εξαγωγείς που εξάγουν προϊόντα τα οποία παράγονται σύμφωνα με τους κανόνες παραγωγής του παρόντος κανονισμού.

Όταν μια επιχείρηση αναθέτει οποιαδήποτε δραστηριότητά της σε τρίτον, η επιχείρηση αυτή εξακολουθεί να υπόκειται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β), οι δε ανατιθέμενες δραστηριότητες υπόκεινται στο σύστημα ελέγχου.

2. Τα κράτη μέλη δύνανται να εξαιρούν από την εφαρμογή του παρόντος άρθρου τις επιχειρήσεις που πωλούν απευθείας τα ανωτέρω προϊόντα στον τελικό καταναλωτή ή χρήστη, υπό τον όρο ότι δεν τα παράγουν, δεν τα παρασκευάζουν, τα αποθηκεύουν μόνο σε χώρους που συνδέονται με τα σημεία πώλησης και δεν τα εισάγουν από τρίτη χώρα ούτε έχουν αναθέσει καμία τέτοια δραστηριότητα σε τρίτον.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν αρχή ή εγκρίνουν φορέα για τη λήψη αυτών των κοινοποιήσεων.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε κάθε επιχείρηση που τηρεί τους κανόνες του παρόντος κανονισμού και καταβάλλει εύλογο τέλος ως συνεισφορά στις δαπάνες ελέγχου να δικαιούται κάλυψη από το σύστημα ελέγχου.

5. Οι αρχές και οι φορείς ελέγχου τηρούν ενημερωμένο κατάλογο με τις επωνυμίες και τις διευθύνσεις των επιχειρήσεων που υπάγονται στον έλεγχό τους. Ο κατάλογος είναι στη διάθεση των ενδιαφερομένων.

6. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, θεσπίζει εκτελεστικές διατάξεις προκειμένου να προβλέψει τις λεπτομέρειες της διαδικασίας κοινοποίησης και υποβολής που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ιδίως όσον αφορά τις πληροφορίες που περιλαμβάνει η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 29

Αποδεικτικά στοιχεία

1. Οι αρχές και οι φορείς ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 27 παράγραφος 4, παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία σε κάθε επιχείρηση η οποία υπόκειται στους ελέγχους του και η οποία, στον τομέα των δραστηριοτήτων της, συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Τα αποδεικτικά στοιχεία επιτρέπουν τουλάχιστον την αναγνώριση της επιχείρησης και τον τύπο ή το φάσμα των προϊόντων καθώς και την περίοδο ισχύος.

2. Η επιχείρηση επαληθεύει τα αποδεικτικά στοιχεία των προμηθευτών της.

3. Η μορφή των αποδεικτικών στοιχείων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καταρτίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, λαμβάνοντας υπόψη τα πλεονεκτήματα της ηλεκτρονικής πιστοποίησης.

Άρθρο 30

Μέτρα για τις παραβάσεις και τις παρατυπίες

1. Όταν διαπιστώνεται σοβαρή παρατυπία όσον αφορά τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, η αρχή ή ο φορέας ελέγχου μεριμνά ώστε να μη γίνεται μνεία της βιολογικής μεθόδου παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση για το σύνολο της παρτίδας ή του κύκλου παραγωγής που θίγονται από την παρατυπία αυτήν, εφόσον το μέτρο αυτό είναι ανάλογο με τη σημασία της παραβίασθεις υποχρέωσης και τη φύση και τις ιδιαίτερες περιστάσεις των παρατυπιών δραστηριοτήτων.

Όταν διαπιστώνεται κατάφωρη παράβαση ή παράβαση με παρατεταμένο αποτέλεσμα, η αρχή ή ο φορέας ελέγχου απαγορεύει στην ενεχόμενη επιχείρηση να εμπορεύεται προϊόντα με μνεία της βιολογικής μεθόδου παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση, για περίοδο που θα συμφωνείται με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

2. Τα στοιχεία που αφορούν παρατυπίες ή παραβάσεις οι οποίες θίγουν τη βιολογική ιδιότητα ενός προϊόντος γνωστοποιούνται άμεσα μεταξύ των σχετικών φορέων ελέγχου, αρχών ελέγχου, αρμόδιων αρχών και κρατών μελών και, εφόσον ενδείκνυται, στην Επιτροπή.

Το επίπεδο της κοινοποίησης εξαρτάται από τη σοβαρότητα και την έκταση της διαπιστούμενης παρατυπίας ή παράβασης.

Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει προδιαγραφές για τη μορφή και τις λεπτομέρειες των εν λόγω γνωστοποιήσεων.

Άρθρο 31

Ανταλλαγή πληροφοριών

Κατόπιν αιτήματος, το οποίο δικαιολογείται δεόντως από την ανάγκη εγγύησης της παραγωγής προϊόντος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι αρμόδιες αρχές, οι αρχές και οι φορείς ελέγχου ανταλλάσσουν κατάλληλες πληροφορίες για τα αποτελέσματα των οικείων ελέγχων τους με άλλες αρμόδιες αρχές, καθώς και με αρχές και φορείς ελέγχου. Μπορούν επίσης να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες αυτές με δική τους πρωτοβουλία.

ΤΙΤΛΟΣ VI

ΕΜΠΟΡΙΟ ΜΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

Άρθρο 32

Εισαγωγές συμμορφούμενων προϊόντων

1. Προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες μπορούν να διατίθενται στην κοινοτική αγορά ως βιολογικά, υπό τους εξής όρους:

α) τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τις διατάξεις των τίτλων II, III και IV καθώς επίσης και με τους κανόνες εφαρμογής που επηρεάζουν την παραγωγή τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού·

β) όλες οι επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξαγωγικών, έχουν υποβληθεί σε έλεγχο από αρχή ή φορέα ελέγχου αναγνωρισμένο σύμφωνα με την παράγραφο 2·

γ) οι ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις είναι σε θέση να παρέχουν ανά πάσα στιγμή, στους εισαγωγείς ή τις εθνικές αρχές, τα αποδεικτικά στοιχεία του άρθρου 29 που να επιτρέπουν την ταυτοποίηση της επιχείρησης η οποία διεξήγαγε την τελευταία πράξη και την εξακρίβωση της συμμόρφωσης της εν λόγω επιχείρησης προς τα στοιχεία α) και β), τα οποία εκδίδει η αρχή ή ο φορέας ελέγχου που αναφέρεται στο στοιχείο β).

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, η Επιτροπή αναγνωρίζει, τις αρχές και τους φορείς ελέγχου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των αρχών και των φορέων ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 27, ως αρμόδιους για τη διεξαγωγή των ελέγχων και την έκδοση των αποδεικτικών στοιχείων της παραγράφου 1 στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου σε τρίτες χώρες, και καταρτίζει κατάλογο των εν λόγω αρχών και φορέων ελέγχου.

Οι φορείς ελέγχου διαπιστεύονται σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45011 ή τον οδηγό 65 ISO «Γενικές απαιτήσεις για φορείς που λειτουργούν ως συστήματα πιστοποίησης προϊόντων», στην έκδοση που κοινοποιήθηκε τελευταία με δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, σειρά C. Οι φορείς ελέγχου υποβάλλονται σε τακτική επιτόπου αξιολόγηση, εποπτεία και πολυετή επανεκτίμηση των δραστηριοτήτων τους από τον φορέα πιστοποίησης.

Όταν εξετάζει τις αιτήσεις αναγνώρισης, η Επιτροπή καλεί την αρχή ή τον φορέα ελέγχου να παράσχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να αναθέτει σε εμπειρογνώμονες να

εξετάσουν επιτόπου τους κανόνες παραγωγής και τις ελεγκτικές δραστηριότητες που ασκεί στην τρίτη χώρα η ενδιαφερόμενη αρχή ή φορέας ελέγχου.

Οι αναγνωρισμένοι φορείς ή αρχές ελέγχου παρέχουν τις εκθέσεις αξιολόγησης που εκδίδει ο φορέας πιστοποίησης ή, ανάλογα με την περίπτωση, η αρμόδια αρχή σχετικά με την τακτική επιτόπου αξιολόγηση, εποπτεία και πολυετή επανεκτίμηση των δραστηριοτήτων τους.

Με βάση τις εκθέσεις αξιολόγησης, η Επιτροπή, επικουρούμενη από τα κράτη μέλη, εξασφαλίζει τη δέουσα εποπτεία των αναγνωρισμένων αρχών και φορέων ελέγχου με τακτική αναθεώρηση της αναγνώρισής τους. Ο χαρακτήρας της εποπτείας καθορίζεται βάσει εκτίμησης του κινδύνου εκδήλωσης παρατυπιών ή παραβάσεων των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 33

Εισαγωγή προϊόντων που παρέχουν ισοδύναμες εγγυήσεις

1. Προϊόν που εισάγεται από τρίτες χώρες μπορεί επίσης να διατίθεται στην κοινοτική αγορά ως βιολογικό, υπό τους εξής όρους:

- α) τα προϊόντα έχουν παραχθεί σύμφωνα με κανόνες παραγωγής ισοδύναμους προς τους αναφερόμενους στους τίτλους III και IV·
- β) οι επιχειρήσεις έχουν υποβληθεί σε μέτρα ελέγχου ισοδύναμης αποτελεσματικότητας με τα αναφερόμενα στον τίτλο V και τα μέτρα αυτά είχαν μόνιμη και ουσιαστική εφαρμογή·
- γ) οι επιχειρήσεις σε όλα τα στάδια παραγωγής, παρασκευής και διανομής στην τρίτη χώρα έχουν υποβάλει τις δραστηριότητές τους σε σύστημα ελέγχου αναγνωρισμένο σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή σε αρχή ή φορέα ελέγχου αναγνωρισμένους σύμφωνα με την παράγραφο 3·
- δ) τα προϊόντα καλύπτονται από πιστοποιητικό ελέγχου το οποίο εκδίδεται από τις αρμόδιες αρχές, τις αρχές ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου της τρίτης χώρας, αναγνωρισμένους σύμφωνα με την παράγραφο 2, ή από αρχή ή φορέα ελέγχου αναγνωρισμένο σύμφωνα με την παράγραφο 3, και το οποίο βεβαιώνει ότι τα προϊόντα πληρούν τους όρους της παρούσας παραγράφου.

Το πρωτότυπο του πιστοποιητικού του παρόντος εδαφίου συνοδεύει τα εμπορεύματα, μέχρι τις εγκαταστάσεις του πρώτου αποδέκτη· εν συνεχεία ο εισαγωγέας πρέπει να τηρεί το πιστοποιητικό στη διάθεση της αρχής ή του φορέα ελέγχου για τουλάχιστον δύο έτη.

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει, τις τρίτες χώρες των οποίων το σύστημα παραγωγής συμμορφώνεται προς αρχές και κανόνες παραγωγής ισοδύναμους με τους οριζόμενους στους τίτλους II, III και IV και των οποίων τα μέτρα ελέγχου έχουν ισοδύναμη αποτελεσματικότητα με τα οριζόμενα στον τίτλο V, και καταρτίζει κατάλογο των χωρών αυτών. Κατά την εκτίμηση της ισοδυναμίας,

λαμβάνονται υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές CAC/GL 32 του Codex Alimentarius.

Όταν εξετάζει τις αιτήσεις αναγνώρισης, η Επιτροπή καλεί την τρίτη χώρα να παράσχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες. Η Επιτροπή μπορεί να αναθέτει σε εμπειρογνώμονες να εξετάσουν επιτόπου τους κανόνες παραγωγής και τα μέτρα ελέγχου της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας.

Έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους, οι αναγνωρισμένες τρίτες χώρες αποστέλλουν συνοπτική ετήσια έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή και την επιβολή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου της τρίτης χώρας.

Με βάση τις πληροφορίες αυτών των εκθέσεων αξιολόγησης, η Επιτροπή, επικουρούμενη από τα κράτη μέλη, εξασφαλίζει τη δέουσα εποπτεία των αναγνωρισμένων τρίτων χωρών με τακτική αναθεώρηση της αναγνώρισής τους. Ο χαρακτήρας της εποπτείας καθορίζεται βάσει εκτίμησης του κινδύνου εκδήλωσης παρατυπιών ή παραβάσεων των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

3. Για τα προϊόντα που δεν εισάγονται δυνάμει του άρθρου 32 και δεν εισάγονται από τρίτη χώρα η οποία αναγνωρίζεται δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, να αναγνωρίζει, τις αρχές και τους φορείς ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των αρχών και των φορέων ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 27, ως αρμόδιους να διενεργούν ελέγχους και να εκδίδουν πιστοποιητικά σε τρίτες χώρες για τους σκοπούς της παραγράφου 1, και καταρτίζει κατάλογο των εν λόγω αρχών και φορέων ελέγχου. Κατά την εκτίμηση της ισοδυναμίας, λαμβάνονται υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές CAC/GL 32 του Codex Alimentarius.

Η Επιτροπή εξετάζει κάθε αίτηση αναγνώρισης που υποβάλλεται από αρχή ή φορέα ελέγχου τρίτης χώρας.

Όταν εξετάζει τις αιτήσεις αναγνώρισης, η Επιτροπή καλεί την αρχή ή τον φορέα ελέγχου να παράσχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες. Οι φορείς ή οι αρχές ελέγχου υποβάλλονται σε τακτική επιτόπου αξιολόγηση, εποπτεία και πολυετή επανεκτίμηση των δραστηριοτήτων τους από φορέα πιστοποίησης ή, ανάλογα με την περίπτωση, από αρμόδια αρχή. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να αναθέτει σε εμπειρογνώμονες να εξετάσουν επιτόπου τους κανόνες παραγωγής και τα μέτρα ελέγχου που εφαρμόζει στην τρίτη χώρα η ενδιαφερόμενη αρχή ή φορέας ελέγχου.

Οι αναγνωρισμένοι φορείς ή αρχές ελέγχου παρέχουν τις εκθέσεις αξιολόγησης που εκδίδει ο φορέας πιστοποίησης ή, ανάλογα με την περίπτωση, η αρμόδια αρχή σχετικά με την τακτική επιτόπου αξιολόγηση, εποπτεία και πολυετή επανεκτίμηση των δραστηριοτήτων τους.

Με βάση τις εν λόγω εκθέσεις αξιολόγησης, η Επιτροπή, επικουρούμενη από τα κράτη μέλη, εξασφαλίζει τη δέουσα εποπτεία των αναγνωρισμένων αρχών και φορέων ελέγχου με τακτική αναθεώρηση της αναγνώρισής τους. Ο χαρακτήρας της εποπτείας καθορίζεται βάσει εκτίμησης του κινδύνου εκδήλωσης παρατυπιών ή παραβάσεων των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

ΤΙΤΛΟΣ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 34

Ελεύθερη κυκλοφορία των βιολογικών προϊόντων

1. Οι αρμόδιες αρχές, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου δεν δύνανται να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την εμπορία βιολογικών προϊόντων που έχουν ελεγχθεί από άλλη αρχή ή φορέα ελέγχου εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος, επικαλούμενα λόγους που έχουν σχέση με τη μέθοδο παραγωγής, την επισήμανση ή την παρουσίαση της μεθόδου αυτής, εφόσον τα προϊόντα αυτά πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, δεν μπορούν να επιβάλλονται πρόσθετοι έλεγχοι ή οικονομικές επιβαρύνσεις πέραν εκείνων που προβλέπονται από τον τίτλο V του παρόντος κανονισμού.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν, εντός της επικράτειάς τους, αυστηρότερους κανόνες για τη βιολογική φυτική και ζωική παραγωγή, όταν οι κανόνες αυτοί ισχύουν και για τη μη βιολογική παραγωγή και υπό τον όρο ότι συνάδουν με το κοινοτικό δίκαιο και δεν απαγορεύουν ούτε περιορίζουν την εμπορία βιολογικών προϊόντων που παράγονται εκτός της επικράτειας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Άρθρο 35

Διαβίβαση στοιχείων στην Επιτροπή

Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν τακτικά στην Επιτροπή τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τις ονομασίες και τις διευθύνσεις των αρμόδιων αρχών και, ανάλογα με την περίπτωση, τους κωδικούς αριθμούς τους και τα σήματα συμμόρφωσής τους·
- β) καταλόγους των αρχών και φορέων ελέγχου με τους κωδικούς αριθμούς τους και, ανάλογα με την περίπτωση, τα σήματα συμμόρφωσής τους. Η Επιτροπή δημοσιεύει τακτικά τον κατάλογο των αρχών και φορέων ελέγχου.

Άρθρο 36

Στατιστικά στοιχεία

Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή τα στατιστικά στοιχεία που απαιτούνται για την εφαρμογή και την παρακολούθηση του παρόντος κανονισμού. Τα εν λόγω στατιστικά στοιχεία καθορίζονται στο πλαίσιο του κοινοτικού στατιστικού προγράμματος.

Άρθρο 37

Επιτροπή βιολογικής παραγωγής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από κανονιστική επιτροπή βιολογικής παραγωγής.
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

Άρθρο 38

Εκτελεστικές διατάξεις

Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2 και με την επιφύλαξη των στόχων και των αρχών που καθορίζονται στον τίτλο II, η Επιτροπή θεσπίζει λεπτομερείς διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι διατάξεις αυτές περιλαμβάνουν ιδίως τα εξής:

- α) λεπτομέρειες για τους κανόνες παραγωγής που καθορίζονται στον τίτλο III, ιδίως τις ειδικές απαιτήσεις και προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούν οι επιχειρήσεις·
- β) λεπτομέρειες για τους κανόνες επισήμανσης που καθορίζονται στον τίτλο IV·
- γ) λεπτομέρειες για το σύστημα ελέγχου που καθορίζεται στον τίτλο V, ιδίως όσον αφορά τις στοιχειώδεις απαιτήσεις ελέγχου, την εποπτεία και την εξέταση, τα ειδικά κριτήρια ανάθεσης καθηκόντων σε ιδιωτικούς φορείς ελέγχου, τα κριτήρια έγκρισης και ανάκλησης της έγκρισης των φορέων αυτών και τα αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 29·
- δ) λεπτομέρειες για τους κανόνες του τίτλου VI σχετικά με τις εισαγωγές από τρίτες χώρες, ιδίως όσον αφορά, αφενός μεν τα κριτήρια και τις διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται στην αναγνώριση τρίτων χωρών και φορέων ελέγχου δυνάμει των άρθρων 32 και 33, συμπεριλαμβανομένης της δημοσίευσης των καταλόγων αναγνωρισμένων τρίτων χωρών και φορέων ελέγχου, αφετέρου δε, το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχείο δ), λαμβάνοντας υπόψη τα πλεονεκτήματα της πιστοποίησης με ηλεκτρονικά μέσα·
- ε) λεπτομέρειες για την ελεύθερη κυκλοφορία των βιολογικών προϊόντων που προβλέπεται στο άρθρο 34 και τη διαβίβαση πληροφοριών στην Επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 35.

Άρθρο 39

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91

1. Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91 καταργείται από την 1η Ιανουαρίου 2009.
2. Οι παραπομπές στον καταργηθέντα κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91 θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 40

Μεταβατικά μέτρα

Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37 παράγραφος 2, θεσπίζονται, εάν απαιτείται, μέτρα για να διευκολυνθεί η μετάβαση από τους κανόνες του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91 στους κανόνες του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 41

Έκθεση προς το Συμβούλιο

1. Η Επιτροπή υποβάλει έκθεση στο Συμβούλιο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011.
2. Η έκθεση επισκοπεί ιδίως την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και εξετάζει ιδίως τα ακόλουθα ζητήματα:
 - α) το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, και ιδίως τα βιολογικά τρόφιμα που παρασκευάζονται από εγκαταστάσεις ομαδικής εστίασης·
 - β) την απαγόρευση χρήσης των ΓΤΟ, μεταξύ άλλων τη διαθεσιμότητα προϊόντων που δεν παράγονται από ΓΤΟ, τη δήλωση του πωλητή, τη σκοπιμότητα συγκεκριμένων κατώτατων ορίων ανοχής και τον αντίκτυπό τους στον τομέα των βιολογικών προϊόντων·
 - γ) τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και του συστήματος ελέγχων, εκτιμώντας ιδίως εάν οι καθιερωμένες πρακτικές

δημιουργούν αθέμιτο ανταγωνισμό ή εμποδία στην παραγωγή και την εμπορία των βιολογικών προϊόντων.

3. Η Επιτροπή συνοδεύει, ενδεχομένως, την έκθεση με κατάλληλες προτάσεις.

Άρθρο 42

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Όταν δεν καθορίζονται λεπτομερείς κανόνες παραγωγής για ορισμένα ζωικά είδη, για ορισμένα υδρόβια φυτά και ορισμένα μικροφύκη, εφαρμόζονται οι κανόνες περί επισημάνσης του άρθρου 23 και οι κανόνες περί ελέγχου του τίτλου V. Εν αναμονή της προσθήκης λεπτομερών κανόνων παραγωγής, εφαρμόζονται οι εθνικοί κανόνες ή, ελλείψει αυτών, αποδεκτά ή αναγνωρισμένα από τα κράτη μέλη ιδιωτικά πρότυπα.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2009.

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

Λουξεμβούργο, 28 Ιουνίου 2007.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

S. GABRIEL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΟΡΟΙ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 23 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

BG:	биολогичен,
ES:	ecológico, biológico,
CS:	ekologické, biologické,
DA:	økologisk,
DE:	ökologisch, biologisch,
ET:	mahe, ökoloogiline,
EL:	βιολογικό,
EN:	organic,
FR:	biologique,
GA:	orgánach,
IT:	biologico,
LV:	bioloģisks, ekoloģisks,
LT:	ekologiškas,
LU:	biologesch,
HU:	ökológiai,
MT:	organiku,
NL:	biologisch,
PL:	ekologiczne,
PT:	biológico,
RO:	ecologic,
SK:	ekologické, biologické,
SL:	ekološki,
FI:	luonnonmukainen,
SV:	ekologisk.

II

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουνίου 2007

για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, και την προσωρινή εφαρμογή της συμφωνίας επιστημονικής και τεχνολογικής συνεργασίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου

(2007/502/ΕΚ, Ευρατόμ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΑΙ Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΝ:

Έχοντας υπόψη:

Άρθρο 1

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 170, σε συνδυασμό με το άρθρο 300 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο πρώτη πρόταση,

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 101 παράγραφος 2,

την πρόταση της Επιτροπής,

1. Η υπογραφή της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, για την επιστημονική και τεχνολογική συνεργασία, μαζί με την τελική πράξη, εγκρίνεται εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, υπό την επιφύλαξη της σύναψης της εν λόγω συμφωνίας.

2. Το κείμενο της συμφωνίας επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Άρθρο 2

(1) Η Επιτροπή έχει διαπραγματευθεί, εξ ονόματος των Κοινοτήτων, συμφωνία επιστημονικής και τεχνολογικής συνεργασίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, η οποία προβλέπει επίσης την προσωρινή εφαρμογή της από την 1η Ιανουαρίου 2007. Η προσωρινή εφαρμογή χορηγεί τη δυνατότητα σε οντότητες από την Ελβετία να συμμετάσχουν στις πρώτες προσκλήσεις υποβολής προτάσεων βάσει του έβδομου προγράμματος-πλαισίου.

1. Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το ή τα πρόσωπα που είναι αρμόδια να υπογράψουν τη συμφωνία και την τελική πράξη εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, υπό την επιφύλαξη της σύναψης της εν λόγω συμφωνίας.

2. Ο Πρόεδρος της Επιτροπής εξουσιοδοτείται να ορίσει το ή τα πρόσωπα που είναι αρμόδια να υπογράψουν τη συμφωνία και την τελική πράξη εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, υπό την επιφύλαξη της σύναψης της εν λόγω συμφωνίας.

(2) Η συμφωνία μονογραφήθηκε στις 27 Φεβρουαρίου 2007.

Άρθρο 3

(3) Η συμφωνία θα πρέπει να υπογραφεί και να εφαρμοσθεί σε προσωρινή βάση, εν αναμονή της ολοκλήρωσης των διαδικασιών για την επίσημη σύναψή της,

Η συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, για την επιστημονική και τεχνολογική συνεργασία εφαρμόζεται προσωρινά.

Άρθρο 4

1. Η Επιτροπή υιοθετεί, στο πλαίσιο της επιτροπής έρευνας Ελβετίας/Κοινοτήτων που έχει συσταθεί με το άρθρο 10 της συμφωνίας-πλαίσου μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας για την επιστημονική και τεχνολογική συνεργασία⁽¹⁾, τη θέση που θα λάβουν οι Κοινότητες ως προς τις αποφάσεις βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 1 της συμφωνίας σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής στην Ελβετία των κανόνων που αφορούν τη σύσταση των νομικών δομών που δημιουργούνται δυνάμει των άρθρων 169 και 171 της συνθήκης ΕΚ.

2. Η Επιτροπή υιοθετεί, στο πλαίσιο της επιτροπής έρευνας Ελβετίας/Κοινοτήτων που έχει συσταθεί με το άρθρο 10 της συμφωνίας-πλαίσου μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας για την επιστημονική και τεχνολογική συνεργασία, τη θέση που θα λάβουν οι Κοινότητες ως προς τις αποφάσεις βάσει του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3 της συμφωνίας

για τον καθορισμό των περιφερειών της Ελβετίας που είναι δυνητικά επιλέξιμες για ερευνητικές δράσεις του προγράμματος εργασίας «Ερευνητικό δυναμικό» του ειδικού προγράμματος «Ικανότητες».

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Λουξεμβούργο, 25 Ιουνίου 2007.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

A. SCHAVAN

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 313 της 22.11.1985, σ. 6.

ΣΥΜΦΩΝΙΑ

μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, για την επιστημονική και τεχνολογική συνεργασία

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

ενεργώντας εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

και

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

(εφεξής καλούμενη «Επιτροπή»),

ενεργώντας εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας,

εφεξής καλούμενες ομού «Κοινότητες»,

αφενός,

και

ΤΟ ΕΛΒΕΤΙΚΟ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ,

ενεργώντας εξ ονόματος της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, εφεξής καλούμενη «Ελβετία»,

αφετέρου,

εφεξής καλούμενα «μέρη»,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι οι στενές σχέσεις μεταξύ της Ελβετίας και των Κοινοτήτων είναι προς όφελος των μερών·

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ τη σημασία της επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας για τις Κοινότητες και την Ελβετία, καθώς και το αμοιβαίο συμφέρον τους να συνεργάζονται στον τομέα αυτό, με σκοπό την καλύτερη αξιοποίηση των πόρων και την αποτροπή περιττών αλληλοεπικαλύψεων·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι η Ελβετία και οι Κοινότητες υλοποιούν σήμερα ερευνητικά προγράμματα σε πεδία κοινού ενδιαφέροντος·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι οι Κοινότητες και η Ελβετία έχουν συμφέρον να συνεργάζονται σε τέτοια προγράμματα προς αμοιβαίο όφελος·

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ το συμφέρον των μερών να ενθαρρύνουν την αμοιβαία πρόσβαση των ερευνητικών τους οντοτήτων σε δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης της Ελβετίας, αφενός, και στα προγράμματα-πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης των Κοινοτήτων, αφετέρου·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι η Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας και η Ελβετία συνήψαν το 1978 συμφωνία συνεργασίας στο πεδίο της ελεγχόμενης θερμοπυρηνικής σύντηξης και της φυσικής του πλάσματος (εφεξής «συμφωνία περί της πυρηνικής σύντηξης»)·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι, στις 8 Ιανουαρίου 1986, τα μέρη συνήψαν συμφωνία-πλαίσιο επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας, η οποία άρχισε να ισχύει στις 17 Ιουλίου 1987 (εφεξής «συμφωνία-πλαίσιο»)·

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι το άρθρο 6 της συμφωνίας-πλαισίου ορίζει ότι η συνεργασία στην οποία αποσκοπεί η συμφωνία-πλαίσιο, υλοποιείται με κατάλληλες συμφωνίες·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι, στις 16 Ιανουαρίου 2004, οι Κοινότητες και η Ελβετία υπέγραψαν συμφωνία επιστημονικής και τεχνολογικής συνεργασίας ⁽¹⁾, η οποία τέθηκε προσωρινά σε εφαρμογή από την 1η Ιανουαρίου 2004 και άρχισε να ισχύει στις 16 Μαΐου 2006·

⁽¹⁾ ΕΕ L 32 της 5.2.2004, σ. 22.

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι το άρθρο 9 παράγραφος 2 της εν λόγω συμφωνίας προβλέπει την ανανέωση της συμφωνίας ενόψει συμμετοχής σε νέα πολυετή προγράμματα-πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, υπό όρους που συμφωνούνται από κοινού·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013) (εφεξής «έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο ΕΚ») θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1906/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, καθώς και με τις αποφάσεις του Συμβουλίου 2006/971/ΕΚ ⁽³⁾, 2006/972/ΕΚ ⁽⁴⁾, 2006/973/ΕΚ ⁽⁵⁾, 2006/974/ΕΚ ⁽⁶⁾ και 2006/975/ΕΚ ⁽⁷⁾ και ότι το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων πυρηνικής έρευνας και κατάρτισης (2007-2011) της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας (Ευρατόμ) θεσπίστηκε με την απόφαση 2006/970/Ευρατόμ του Συμβουλίου ⁽⁸⁾, τον κανονισμό (Ευρατόμ) αριθ. 1908/2006 του Συμβουλίου ⁽⁹⁾ και τις αποφάσεις του Συμβουλίου 2006/976/Ευρατόμ ⁽¹⁰⁾ και 2006/977/Ευρατόμ ⁽¹¹⁾ (εφεξής «έβδομα προγράμματα-πλαίσια ΕΚ και Ευρατόμ»·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι, με την επιφύλαξη των διατάξεων των συνθηκών για την ίδρυση των Κοινοτήτων, η παρούσα συμφωνία και οιοσδήποτε δραστηριότητες αναλαμβάνονται δυνάμει αυτής, δεν θα επηρεάσουν με κανένα τρόπο το δικαίωμα των κρατών μελών να αναλαμβάνουν διμερείς δραστηριότητες με την Ελβετία στους τομείς της επιστήμης, της τεχνολογίας, της έρευνας και της ανάπτυξης, και να συνάπτουν, ενδεχομένως, συμφωνίες προς τούτο,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Η μορφή και οι όροι της συμμετοχής της Ελβετίας στην εφαρμογή του συνόλου των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ καθορίζονται στην παρούσα συμφωνία, υπό την επιφύλαξη των όρων της συμφωνίας περί της πυρηνικής σύντηξης.

νομική προσωπικότητα και έχει την ικανότητα, ιδίω ονόματι, να είναι υποκείμενο δικαιωμάτων και υποχρεώσεων οιασδήποτε φύσεως. Οι νομικές οντότητες συμπεριλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα πανεπιστήμια, τους ερευνητικούς οργανισμούς, τις βιομηχανικές επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, και τα άτομα.

Άρθρο 2

Μορφές και μέσα συνεργασίας

Οι εγκατεστημένες στην Ελβετία νομικές οντότητες δύνανται να συμμετέχουν σε όλα τα ειδικά προγράμματα των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ.

Η συνεργασία λαμβάνει τις ακόλουθες μορφές:

2. Ελβετικές νομικές οντότητες δύνανται να συμμετέχουν στις δραστηριότητες του Κοινού Κέντρου Ερευνών των Κοινοτήτων, εφόσον η συμμετοχή αυτή δεν καλύπτεται από την παράγραφο 1.

3. Οι εγκατεστημένες στις Κοινότητες νομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένου του Κοινού Κέντρου Ερευνών, δύνανται να συμμετέχουν σε ελβετικά ερευνητικά προγράμματα ή/και έργα που διεξάγονται σε θεματικά πεδία αντίστοιχα με εκείνα των προγραμμάτων των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ.

1. Συμμετοχή νομικών οντοτήτων εγκατεστημένων στην Ελβετία σε όλα τα ειδικά προγράμματα που έχουν θεσπισθεί βάσει των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στους κανόνες συμμετοχής επιχειρήσεων, κέντρων ερευνών και πανεπιστημίων στις δραστηριότητες έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και στις δραστηριότητες έρευνας και κατάρτισης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας.

4. Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, ως «νομική οντότητα» νοείται κάθε φυσικό πρόσωπο ή κάθε νομικό πρόσωπο το οποίο έχει συσταθεί σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο του τόπου εγκατάστασής του ή σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο, διαδίδεται

Σε περίπτωση που η Κοινότητα θεσπίσει διατάξεις για την εφαρμογή των άρθρων 169 και 171 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, επιτρέπεται στην Ελβετία να συμμετάσχει σε νομικές δομές δημιουργούμενες δυνάμει

⁽¹⁾ ΕΕ L 412 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 391 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 86· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 54 της 22.2.2007, σ. 30.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 243· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 54 της 22.2.2007, σ. 81.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 271· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 54 της 22.2.2007, σ. 91.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 300· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 54 της 22.2.2007, σ. 101.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 369· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 54 της 22.2.2007, σ. 126.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 60· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 54 της 22.2.2007, σ. 21.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 1· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 54 της 22.2.2007, σ. 4.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 405· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 54 της 22.2.2007, σ. 139.

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 435· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 54 της 22.2.2007, σ. 149.

των εν λόγω διατάξεων, υπό την επιφύλαξη των κανόνων που θα θεσπισθούν για την εγκαθίδρυση τέτοιων νομικών δομών και υπό τον όρο ότι οι εν λόγω κανόνες θα τεθούν σε εφαρμογή στην Ελβετία. Η επιτροπή έρευνας Ελβετίας/Κοινοτήτων αποφασίζει σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των εν λόγω κανόνων στην Ελβετία.

Νομικές οντότητες εγκατεστημένες στην Ελβετία είναι επιλέξιμες για συμμετοχή σε έμμεσες δράσεις βασιζόμενες στα άρθρα 169 και 171 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

2. Χρηματοδοτική συνεισφορά της Ελβετίας στους προϋπολογισμούς των προγραμμάτων που έχουν θεσπισθεί για την υλοποίηση των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 5 παράγραφος 2.
3. Συμμετοχή νομικών οντοτήτων εγκατεστημένων στις Κοινότητες σε ελβετικά ερευνητικά προγράμματα ή/και έργα που έχει εγκρίνει το Ομοσπονδιακό Συμβούλιο και τα οποία διεξάγονται σε θεματικά πεδία αντίστοιχα με εκείνα των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στις εφαρμοστέες κανονιστικές διατάξεις της Ελβετίας και με τη συγκατάθεση των εταίρων του εκάστοτε έργου και του διαχειριστικού οργάνου του αντίστοιχου ελβετικού προγράμματος. Οι εγκατεστημένες στις Κοινότητες νομικές οντότητες που συμμετέχουν σε ελβετικά ερευνητικά προγράμματα ή/και έργα, βαρύνονται με τις ίδιες δαπάνες, συμπεριλαμβανομένου του μεριδίου τους στις γενικές διαχειριστικές και διοικητικές δαπάνες του έργου.
4. Επιπλέον της έγκαιρης παροχής πληροφοριών και τεκμηρίωσης σχετικά με την υλοποίηση των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ και των ελβετικών προγραμμάτων ή/και έργων, η συνεργασία μεταξύ των μερών δύναται να περιλαμβάνει τις ακόλουθες μορφές και μέσα:

- α) τακτικές ανταλλαγές απόψεων σχετικά με τις κατευθύνσεις και τις προτεραιότητες της ερευνητικής πολιτικής και των ερευνητικών προγραμμάτων της Ελβετίας και των Κοινοτήτων·
- β) ανταλλαγές απόψεων σχετικά με τις προοπτικές και την ανάπτυξη της συνεργασίας·
- γ) έγκαιρες ανταλλαγές πληροφοριών σχετικά με την εκτέλεση των ερευνητικών προγραμμάτων και έργων στην Ελβετία και στις Κοινότητες, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εργασιών που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας·
- δ) κοινές συνεδριάσεις·
- ε) επισκέψεις και ανταλλαγές ερευνητών, μηχανικών και τεχνικών·
- στ) τακτικές επαφές και παρακολούθηση μεταξύ διευθυντών του προγράμματος ή των έργων στην Ελβετία και στις Κοινότητες·
- ζ) συμμετοχή εμπειρογνομόνων σε σεμινάρια, συμπόσια και εργαστήρια.

Άρθρο 3

Αναπροσαρμογή

Η συνεργασία δύναται να αναπροσαρμοσθεί και να επεκταθεί, ανά πάσα στιγμή, κατόπιν αμοιβαίας συμφωνίας μεταξύ των μερών.

Άρθρο 4

Δικαιώματα και υποχρεώσεις σε σχέση με τη διανοητική ιδιοκτησία

1. Υπό την επιφύλαξη του παραρτήματος Α και του εφαρμοστέου δικαίου, οι εγκατεστημένες στην Ελβετία νομικές οντότητες που συμμετέχουν σε κοινοτικά ερευνητικά προγράμματα έχουν, σε ό,τι αφορά την κυριότητα, εκμετάλλευση και διάδοση πληροφοριών και διανοητικής ιδιοκτησίας που είναι προϊόν της συμμετοχής αυτής, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις εγκατεστημένες στις Κοινότητες νομικές οντότητες. Η διάταξη αυτή δεν αφορά τα αποτελέσματα έργων που είχαν αρχίσει πριν από την προσωρινή εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας.

2. Υπό την επιφύλαξη του παραρτήματος Α και του εφαρμοστέου δικαίου, οι εγκατεστημένες στις Κοινότητες νομικές οντότητες που συμμετέχουν σε ελβετικά ερευνητικά προγράμματα ή/και έργα, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 2 παράγραφος 3, έχουν, σε ό,τι αφορά την κυριότητα, εκμετάλλευση και διάδοση πληροφοριών και διανοητικής ιδιοκτησίας που απορρέουν από την συμμετοχή αυτή, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις εγκατεστημένες στην Ελβετία νομικές οντότητες που συμμετέχουν στο εκάστοτε πρόγραμμα ή/και έργο.

Άρθρο 5

Δημοσιονομικές διατάξεις

1. Οι υποχρεώσεις που έχουν αναληφθεί από τις Κοινότητες βάσει των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ πριν από την προσωρινή εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, όπως και οι πληρωμές που απορρέουν από αυτές, δεν συνεπάγονται συνεισφορά εκ μέρους της Ελβετίας. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ελβετίας που απορρέει από τη συμμετοχή της στην υλοποίηση των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ καθορίζεται αναλόγως και επιπλέον του ποσού των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων που εγγράφονται κάθε έτος στον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης προς εκπλήρωση των χρηματοδοτικών υποχρεώσεων της Επιτροπής που απορρέουν από τις εργασίες που πρόκειται να εκτελεσθούν στις αναγκαίες μορφές για την υλοποίηση, διαχείριση και λειτουργία των καλυπτόμενων από την παρούσα συμφωνία προγραμμάτων και δραστηριοτήτων.

2. Ο συντελεστής αναλογικότητας που διέπει τη συνεισφορά της Ελβετίας στα έβδομα προγράμματα-πλαisia ΕΚ και Ευρατόμ, πλην του προγράμματος πυρηνικής σύντηξης, αντιστοιχεί στον λόγο του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος της Ελβετίας, σε τιμές αγοράς, προς το άθροισμα των ακαθάριστων εγχώριων προϊόντων, σε τιμές αγοράς, των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η συνεισφορά της Ελβετίας στο πρόγραμμα πυρηνικής σύντηξης εξακολουθεί να υπολογίζεται βάσει της αντίστοιχης συμφωνίας. Οι αναλογίες αυτές

υπολογίζονται με βάση τα πλέον πρόσφατα στατιστικά δεδομένα της Eurostat που είναι διαθέσιμα κατά τον χρόνο δημοσίευσης του προσχεδίου προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το ίδιο έτος.

3. Οι κανόνες που διέπουν τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ελβετίας καθορίζονται στο παράρτημα Β.

Άρθρο 6

Επιτροπή έρευνας Ελβετίας/Κοινοτήτων

1. Η επιτροπή έρευνας Ελβετίας/Κοινοτήτων που έχει συσταθεί βάσει της συμφωνίας-πλαίσου επανεξετάζει, αξιολογεί και διασφαλίζει την ορθή εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας. Η επιτροπή αυτή επιλαμβάνεται παντός ζητήματος σχετικού με την εφαρμογή ή την ερμηνεία της παρούσας συμφωνίας.

2. Η επιτροπή δύναται, κατόπιν αιτήματος της Ελβετίας, να καθορίζει τις περιφέρειες της Ελβετίας που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1083/2006 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και οι οποίες, συνεπώς, είναι δυνητικά επιλέξιμες για ερευνητικές δράσεις του προγράμματος εργασίας «Ερευνητικό δυναμικό» του ειδικού προγράμματος «Ικανότητες».

3. Η επιτροπή δύναται να αποφασίσει να τροποποιήσει τις παραπομπές στις κοινοτικές πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα Γ.

Άρθρο 7

Συμμετοχή

1. Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4, οι εγκατεστημένες στην Ελβετία νομικές οντότητες που συμμετέχουν στα έβδομα προγράμματα-πλαίσια ΕΚ και Ευρατόμ, έχουν τα ίδια συμβατικά δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις εγκατεστημένες στις Κοινότητες νομικές οντότητες.

2. Για τις εγκατεστημένες στην Ελβετία νομικές οντότητες, οι όροι και προϋποθέσεις υποβολής και αξιολόγησης προτάσεων, και ανάθεσης και σύναψης συμφωνιών επιχορήγησης ή/και συμβάσεων βάσει των κοινοτικών προγραμμάτων είναι οι ίδιοι με τους ισχύοντες για τις συμφωνίες επιχορήγησης ή/και συμβάσεις που συνάπτονται βάσει των ιδίων προγραμμάτων με νομικές οντότητες εγκατεστημένες στις Κοινότητες.

3. Οι εγκατεστημένες στην Ελβετία νομικές οντότητες είναι επιλέξιμες για δανειοδότηση από την ΕΤΕ στο πλαίσιο δανείων που χορηγεί η τελευταία προς υποστήριξη των ερευνητικών στόχων του έβδομου προγράμματος-πλαίσου ΕΚ.

4. Κατά την επιλογή αξιολογητών ή διαιτητών δυνάμει των κοινοτικών προγραμμάτων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, λαμβάνεται υπόψη επαρκής αριθμός Ελβετών εμπειρογνομόνων, συνεκτιμώντας τις δεξιότητες και τις γνώσεις που απαιτούνται για τα καθήκοντα που πρόκειται να τους ανατεθούν.

5. Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 1 παράγραφος 3, του άρθρου 2 παράγραφος 3 και του άρθρου 4 παράγραφος 2 καθώς και των ισχυόντων κανονιστικών διατάξεων και διαδικαστικών κανόνων, οι εγκατεστημένες στις Κοινότητες νομικές οντότητες

δύνανται να συμμετέχουν σε προγράμματα ή/και έργα υπαγόμενα στα ελβετικά ερευνητικά προγράμματα που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3, υπό όρους και προϋποθέσεις ισοδύναμους με εκείνους που ισχύουν για τους Ελβετούς εταίρους. Οι ελβετικές αρχές δύναται να εξαρτούν τη συμμετοχή μίας ή περισσότερων από τις εγκατεστημένες στις Κοινότητες νομικές οντότητες σε ένα έργο, από την κοινή συμμετοχή τουλάχιστον μιας ελβετικής νομικής οντότητας.

Άρθρο 8

Κινητικότητα

Κάθε μέρος αναλαμβάνει την υποχρέωση, σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές διατάξεις και συμφωνίες, να εξασφαλίζει την είσοδο και την παραμονή, εφόσον είναι απαραίτητο για την επιτυχή υλοποίηση της εκάστοτε δραστηριότητας, περιορισμένου αριθμού ερευνητών του που συμμετέχουν, στην Ελβετία και στις Κοινότητες, στις καλυπτόμενες από την παρούσα συμφωνία δραστηριότητες.

Άρθρο 9

Αναθεώρηση και μελλοντική συνεργασία

1. Σε περίπτωση που οι Κοινότητες αναθεωρήσουν ή επεκτείνουν τα ερευνητικά τους προγράμματα, η παρούσα συμφωνία δύναται να αναθεωρηθεί ή να επεκταθεί υπό όρους που συμφωνούνται από κοινού. Τα μέρη ανταλλάσσουν προηγούμενως πληροφορίες και απόψεις σχετικά με την σκοπούμενη αναθεώρηση ή επέκταση καθώς και σχετικά με οιοδήποτε ζήτημα έχει άμεση ή έμμεση επίδραση στη συνεργασία της Ελβετίας στα πεδία που καλύπτουν τα έβδομα προγράμματα-πλαίσια ΕΚ και Ευρατόμ. Στην Ελβετία κοινοποιείται το ακριβές περιεχόμενο των αναθεωρούμενων ή επεκτεινόμενων προγραμμάτων εντός δύο εβδομάδων από την έκδοσή τους από τις Κοινότητες. Σε περίπτωση αναθεώρησης ή επέκτασης των ερευνητικών προγραμμάτων, η Ελβετία δύναται να καταγγείλει την παρούσα συμφωνία, με εξάμηνη προθεσμία προειδοποίησης. Τα μέρη κοινοποιούν οιαδήποτε πρόθεση καταγγελίας ή επέκτασης της παρούσας συμφωνίας εντός τριών μηνών από την έκδοση της απόφασης των Κοινοτήτων.

2. Σε περίπτωση που οι Κοινότητες θεσπίσουν νέα πολυετή προγράμματα-πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, η παρούσα συμφωνία δύναται να ανανεωθεί ή να τεθεί υπό επαναδιαπραγμάτευση υπό όρους που συμφωνούν από κοινού τα μέρη. Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες και απόψεις σχετικά με την προπαρασκευή αυτών των προγραμμάτων ή άλλων τρεχουσών ή μελλοντικών ερευνητικών δραστηριοτήτων μέσω της επιτροπής έρευνας Ελβετίας/Κοινοτήτων.

Άρθρο 10

Σχέση με άλλες διεθνείς συμφωνίες

1. Οι διατάξεις της παρούσας συμφωνίας εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των πλεονεκτημάτων που προβλέπονται από άλλες διεθνείς συμφωνίες, οι οποίες δεσμεύουν ένα από τα μέρη και επιφυλάσσουν τα πλεονεκτήματα αυτά αποκλειστικά για τις νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες στην επικράτεια του συγκεκριμένου μέρους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 210 της 31.7.2006, σ. 25.

2. Μια νομική οντότητα εγκατεστημένη σε άλλη χώρα συνδεδεμένη με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο ΕΚ (συνδεδεμένη χώρα) έχει, στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες σε κράτος μέλος, υπό τον όρο ότι η συνδεδεμένη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένη η νομική οντότητα έχει συμφωνήσει να παραχωρήσει στις νομικές οντότητες από την Ελβετία τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις.

Άρθρο 11

Εδαφική εφαρμογή

Η παρούσα συμφωνία εφαρμόζεται, αφενός, στο έδαφος στο οποίο εφαρμόζονται οι συνθήκες για την ίδρυση των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και υπό τους όρους που καθορίζονται στις συνθήκες αυτές και, αφετέρου, στο έδαφος της Ελβετίας.

Άρθρο 12

Παραρτήματα

Τα παραρτήματα Α, Β και Γ αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 13

Τροποποίηση και καταγγελία

1. Η παρούσα συμφωνία εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια των έβδομων προγραμμάτων-πλαισίων ΕΚ και Ευρατόμ.
2. Η παρούσα συμφωνία δύναται να τροποποιηθεί μόνον εγγράφως, κοινή συναινέσει των μερών. Η διαδικασία έναρξης ισχύος των τροποποιήσεων είναι η ίδια με εκείνη που εφαρμόζεται για την παρούσα συμφωνία.
3. Κάθε μέρος δύναται να καταγγείλει την παρούσα συμφωνία, υπό την επιφύλαξη εξαμηνιαίας έγγραφης προειδοποίησης.
4. Τα έργα και οι δραστηριότητες που βρίσκονται σε εξέλιξη κατά τον χρόνο της καταγγελίας ή/και λήξης της παρούσας συμφωνίας,

συνεχίζονται έως ότου ολοκληρωθούν σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα συμφωνία. Τα μέρη διευθετούν, κοινή συναινέσει, οιοδήποτε άλλες συνέπειες της καταγγελίας.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος και προσωρινή εφαρμογή

1. Η παρούσα συμφωνία κυρώνεται ή συνάπτεται από τα μέρη σύμφωνα με τους αντίστοιχους κανόνες τους. Η παρούσα συμφωνία αρχίζει να ισχύει τις ημερομηνίες της τελευταίας από τις κοινοποιήσεις για την ολοκλήρωση των αναγκών προς τούτο διαδικασιών. Εφαρμόζεται προσωρινά από την 1η Ιανουαρίου 2007.

2. Σε περίπτωση που οιοδήποτε εκ των μερών ενημερώσει το άλλο μέρος ότι δεν θα συνάψει την παρούσα συμφωνία, συμφωνούνται τα ακόλουθα:

- οι Κοινότητες επιστρέφουν στην Ελβετία τη συνεισφορά της στον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 2 παράγραφος 2,
- εντούτοις, από την προαναφερόμενη επιστροφή αφαιρούνται τα κεφάλαια που έχουν δεσμεύσει οι Κοινότητες για τη συμμετοχή εγκατεστημένων στην Ελβετία νομικών οντοτήτων σε έμμεσες δράσεις, συμπεριλαμβανομένων των επιστροφών που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1,
- τα έργα και οι δραστηριότητες που έχουν αρχίσει κατά τη διάρκεια αυτής της προσωρινής εφαρμογής και βρίσκονται σε εξέλιξη κατά τον χρόνο της προαναφερόμενης κοινοποίησης, συνεχίζονται έως ότου ολοκληρωθούν σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα συμφωνία.

Η παρούσα συμφωνία συντάσσεται σε δύο αντίτυπα στην αγγλική, βουλγαρική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, εσθονική, ισπανική, ιταλική, λεττονική, λιθουανική, μαλτέζικη, ολλανδική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική, ρουμανική, σλοβακική, σλοβενική, σουηδική, τσεχική και φινλανδική γλώσσα, όλα δε τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

Съставено в Люксембург на двадесет и пети юни две хиляди и седма година.

Hecho en Luxemburgo, el veinticinco de junio de dos mil siete.

V Lucemburku dne dvacátého pátého června dva tisíce sedm.

Udfærdiget i Luxembourg den femogtyvende juni to tusind og syv.

Geschehen zu Luxemburg am fünfundzwanzigsten Juni zweitausendsieben.

Kahe tuhande seitsmenda aasta juunikuu kahekümne viiendal päeval Luxembourgis.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι πέντε Ιουνίου δύο χιλιάδες επτά.

Done at Luxembourg, on the twenty-fifth day of June in the year two thousand and seven.

Fait à Luxembourg, le vingt-cinq juin deux mille sept.

Fatto a Lussemburgo, addì venticinque giugno duemilasette.

Luksemburgā, divtūkstoš septītā gada divdesmit piektajā jūnijā.

Priimta du tūkstančiai septintųjų metų birželio dvidešimt penktą dieną Liuksemburge.

Kelt Luxembourgban, a kettőezer-hetedik év június havának huszonötödik napján.

Magħmul fil-Lussemburgu, fil-hamsa u ghoxrin jum ta' Ġunju tas-sena elfejn u sebgha.

Gedaan te Luxemburg, de vijfentwintigste juni tweeduizend zeven.

Sporządzono w Luksemburgu dnia dwudziestego piątego czerwca roku dwa tysiące siódmego.

Feito no Luxemburgo, em vinte e cinco de Junho de dois mil e sete.

Adoptat la Luxemburg, douăzeci și cinci iunie două mii șapte.

V Luxemburgu dňa dvadsiateho plateho júna dvetisícšedem.

V Luxembourggu, petindvajsetega junija leta dva tisoč sedem.

Tehty Luxemburgissa kahdentenakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna kaksi-tuhattaseitsemän.

Som skedde i Luxemburg den tjugofemte juni tjugohundrasju.

За Европейската общност
 Por la Comunidad Europea
 Za Evropské společenství
 For Det Europæiske Fællesskab
 Für die Europäische Gemeinschaft
 Euroopa Ühenduse nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 For the European Community
 Pour la Communauté européenne
 Per la Comunità europea
 Eiropas Kopienas vārdā
 Europos bendrijos vardu
 Az Európai Közösség részéről
 Għall-Komunità Ewropea
 Voor de Europese Gemeenschap
 W imieniu Wspólnoty Europejskiej
 Pela Comunidade Europeia
 Pentru Comunitatea Europeană
 Za Európske spoločenstvo
 Za Evropsko skupnost
 Euroopan yhteisön puolesta
 För Europeiska gemenskapen

За Европейската общност за атомна енергия
 Por la Comunidad Europea de la Energía Atómica
 Za Evropské společenství pro atomovou energii
 For Det Europæiske Atomenergifællesskab
 Für die Europäische Atomgemeinschaft
 Euroopa Aatomienergiaühenduse nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας
 For the European Atomic Energy Community
 Pour la Communauté européenne de l'énergie atomique
 Per la Comunità europea dell'energia atomica
 Eiropas Atomenerģijas kopienas vārdā
 Europos atominės energijos bendrijos vardu
 Az Európai Atomenergia-közösség részéről
 Għall-Komunità Ewropea ta' l-Energija Atomika
 W imieniu Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej
 Voor de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie
 Pela Comunidade Europeia da Energia Atómica
 Pentru Comunitatea Europeană a Energiei Atomice
 Za Európske spoločenstvo pre atómovú energiu
 Za Evropsko skupnost za atomsko energijo
 Euroopan atominieneryayhteisön puolesta
 För Europeiska atomenergigemenskapen




За Конфедерация Швейцария
 Por la confederación Suiza
 Za Švýcarskou konfederaci
 For Det Schweiziske Forbund
 Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
 Šveitsi Konföderatsiooni nimel
 Για την Ελβετική Συνομοσπονδία
 For the Swiss Confederation
 Pour la Confédération suisse
 Per la Confederazione svizzera
 Šveices Konfederācijas vārdā
 Šveicarijos Konfederacijos vardu
 A Svájci Államszövetség részéről
 Għall-Konfederazzjoni Żvizzera
 Voor de Zwitserse Bondsstaat
 W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej
 Pela Confederação Suíça
 Pentru Confederația Elvețiană
 Za Švajčiarsku konfederáciu
 Za Švicarsko konfederacijo
 Sveitsin valaliiton puolesta
 På Schweiziska edsförbundets vägnar



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΑΡΧΕΣ ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΝΟΗΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

I. Πεδίο εφαρμογής

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, η «διανοητική ιδιοκτησία» έχει την έννοια που ορίζεται στο άρθρο 2 της σύμβασης της Στοκχόλμης, της 14ης Ιουλίου 1967, για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας.

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, ως «γνώσεις» νοούνται τα αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών, ανεξαρτήτως εάν δύνανται ή όχι να τύχουν προστασίας, καθώς και τα δικαιώματα δημιουργού ή τα δικαιώματα που αντλούνται από τα αποτελέσματα αυτά βάσει διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καταχωρισμένων σχεδίων και υποδειγμάτων, δικαιωμάτων επί φυτικής ποικιλίας, συμπληρωματικών πιστοποιητικών ή άλλων συναφών μορφών προστασίας, ή βάσει αιτήσεων για τη χορήγησή τους.

II. Δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας των νομικών οντοτήτων των μερών

1. Κάθε μέρος εξασφαλίζει ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας των νομικών οντοτήτων του άλλου μέρους που συμμετέχουν σε δραστηριότητες διεξαγόμενες βάσει της παρούσας συμφωνίας και τα αντίστοιχα δικαιώματα και υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτήν τη συμμετοχή, τυγχάνουν μεταχείρισης συμβατής με τις σχετικές διεθνείς συμβάσεις που εφαρμόζονται στα μέρη, και κυρίως με τη συμφωνία TRIPS (Συμφωνία για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, την οποία διαχειρίζεται ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου), τη σύμβαση της Βέρνης (πράξη των Παρισίων του 1971) και τη σύμβαση των Παρισίων (πράξη της Στοκχόλμης του 1967).
2. Τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις, σε ό,τι αφορά τη διανοητική ιδιοκτησία, των εγκατεστημένων στην Ελβετία νομικών οντοτήτων που συμμετέχουν σε έμμεσες δράσεις των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ υπόκεινται στους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2321/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1906/2006, στον κανονισμό αριθ. 2322/2002 (Ευρατόμ) του Συμβουλίου ⁽²⁾ όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (Ευρατόμ) αριθ. 1908/2006 του Συμβουλίου και στη συμφωνία επιχορήγησης ή/και σύμβαση που έχει συναφθεί με την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, σύμφωνα με το σημείο 1. Όταν συμμετέχει σε έμμεσες δράσεις του έβδομου προγράμματος-πλαisiού ΕΚ, οι οποίες υλοποιούνται δυνάμει του άρθρου 169 και 171 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η Ελβετία έχει, σε ό,τι αφορά τη διανοητική ιδιοκτησία, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, όπως καθορίζεται στις σχετικές διατάξεις.
3. Οι νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι οποίες συμμετέχουν σε ελβετικά ερευνητικά προγράμματα ή/και έργα έχουν, σε ό,τι αφορά τη διανοητική ιδιοκτησία, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις εγκατεστημένες στην Ελβετία νομικές οντότητες οι οποίες συμμετέχουν στα ίδια ερευνητικά προγράμματα ή έργα, σύμφωνα με το σημείο 1.

III. Δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας των μερών

1. Εκτός εάν άλλως συμφωνηθεί μεταξύ των μερών, στις γνώσεις που παράγουν τα μέρη κατά την εκτέλεση δραστηριοτήτων που έχουν αναληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:
 - α) οι γνώσεις ανήκουν κατά κυριότητα στο μέρος που τις παράγει. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να προσδιορισθεί με βεβαιότητα η σχετική συνεισφορά των μερών στις εργασίες από τις οποίες παρήχθησαν οι γνώσεις, οι γνώσεις ανήκουν κατά συγκυριότητα στα μέρη·
 - β) το μέρος που έχει την κυριότητα των γνώσεων παρέχει στο άλλο μέρος δικαιώματα πρόσβασης στις γνώσεις αυτές για τις ανάγκες της εκτέλεσης των δραστηριοτήτων που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 της παρούσας συμφωνίας. Τα δικαιώματα αυτά παρέχονται ατελώς.
2. Εκτός εάν άλλως συμφωνηθεί μεταξύ των μερών, στις επιστημονικές συγγραφικές εργασίες των μερών εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:
 - α) όταν ένα μέρος δημοσιεύει, μέσω περιοδικών, άρθρων, εκθέσεων, βιβλίων, βιντεοεγγραφών ή λογισμικού, δεδομένα, πληροφορίες και τεχνικά ή επιστημονικά αποτελέσματα τα οποία είναι προϊόντα δραστηριοτήτων που έχουν αναληφθεί δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, παραχωρείται ατελώς στο άλλο μέρος παγκόσμια, μη αποκλειστική και αμετάκλητη άδεια μετάφρασης, προσαρμογής, μετάδοσης και δημόσιας διανομής των εν λόγω εργασιών·

⁽¹⁾ ΕΕ L 355 της 30.12.2002, σ. 23.

⁽²⁾ ΕΕ L 355 της 30.12.2002, σ. 35.

- β) σε όλα τα αντίτυπα των προστατευόμενων με δικαιώματα δημιουργού δεδομένων και πληροφοριών, τα οποία έχουν παραχθεί και προορίζονται για δημόσια διανομή δυνάμει της παρούσας ενότητας, παρατίθενται τα ονόματα των δημιουργών, με την επιφύλαξη ρητής άρνησης των τελευταίων. Τα αντίτυπα φέρουν επίσης ευδιάκριτη μνεία της υποστήριξης που προσέφεραν τα μέρη στο πλαίσιο της συνεργασίας τους.
3. Εκτός εάν άλλως συμφωνηθεί μεταξύ των μερών, στις μη ανακοινώσιμες πληροφορίες των μερών έχουν εφαρμογή οι ακόλουθοι κανόνες:
- α) κάθε μέρος όταν υποβάλλει στο άλλο μέρος πληροφορίες σχετικές με τις δραστηριότητες που διεξάγονται κατ' εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, επισημαίνει τις πληροφορίες που επιθυμεί να παραμείνουν μη ανακοινώσιμες·
- β) το μέρος που παραλαμβάνει τις πληροφορίες δύναται, με ιδία ευθύνη, να γνωστοποιεί μη ανακοινώσιμες πληροφορίες σε οργανισμούς ή πρόσωπα υπό τη δικαιοδοσία του, ειδικά για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας·
- γ) με την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του μέρους που παρέχει μη ανακοινώσιμες πληροφορίες, το μέρος που τις παραλαμβάνει δύναται να διαδώσει τις πληροφορίες αυτές ευρύτερα απ' όσο κατά τα άλλα προβλέπεται στο στοιχείο β). Τα μέρη συνεργάζονται για τον καθορισμό των διαδικασιών αίτησης και χορήγησης της γραπτής συγκατάθεσης για ευρύτερη διάδοση, και κάθε μέρος χορηγεί τέτοια έγκριση στον βαθμό που το επιτρέπουν η εσωτερική του πολιτική και οι οικείες νομοθετικές και κανονιστικές του διατάξεις·
- δ) οι μη ανακοινώσιμες πληροφορίες μη τεκμηριωτικού χαρακτήρα και άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες, οι οποίες παρέχονται στα πλαίσια σεμιναρίων ή άλλων συνεδριάσεων μεταξύ εκπροσώπων των μερών που πραγματοποιούνται βάσει της παρούσας συμφωνίας, ή οι πληροφορίες που προκύπτουν από την απόσπαση προσωπικού, τη χρήση εγκαταστάσεων ή την εκτέλεση έμμισθων δράσεων, πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικές, όταν ο παραλήπτης αυτών των μη ανακοινώσιμων ή άλλων εμπιστευτικών ή προνομιακών πληροφοριών έλαβε γνώση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών πριν από τη γνωστοποίησή τους σύμφωνα με το στοιχείο α)·
- ε) κάθε μέρος διασφαλίζει ότι οι μη ανακοινώσιμες πληροφορίες των οποίων λαμβάνει γνώση βάσει των στοιχείων α) και δ) προστατεύονται κατά τα προβλεπόμενα στην παρούσα συμφωνία. Εάν ένα από τα μέρη διαπιστώσει ότι αδυνατεί, ή ότι λογικώς θα είναι αδύνατο, να τηρήσει τις περί μη διάδοσης διατάξεις των στοιχείων α) και δ), ενημερώνει αμέσως το άλλο μέρος. Τα μέρη, εν συνεχεία, διαβουλεύονται ώστε να καθορίσουν την ενδεδειγμένη πορεία δράσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

**ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5 ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ
ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΙΚΗ ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΤΗΣ ΕΛΒΕΤΙΑΣ****I. Προσδιορισμός της χρηματοδοτικής συμμετοχής**

1. Το συντομότερο δυνατόν, και το αργότερο έως την 1η Σεπτεμβρίου κάθε έτους, η Επιτροπή γνωστοποιεί στην Ελβετία, μαζί με σχετική τεκμηρίωση, τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) το ύψος των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων που αντιστοιχούν στα δύο προγράμματα-πλαίσια, όπως εμφανίζεται στην κατάσταση δαπανών του προσχεδίου προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
 - β) το κατ' εκτίμηση ύψος της συνεισφοράς που αντιστοιχεί στη συμμετοχή της Ελβετίας στα δύο προγράμματα-πλαίσια, όπως προκύπτει από το προσχέδιο προϋπολογισμού. Παρ' όλα αυτά, προς διευκόλυνση των εσωτερικών δημοσιονομικών διαδικασιών, οι υπηρεσίες της Επιτροπής παρέχουν σχετικά ενδεικτικά στοιχεία, το αργότερο στις 31 Μαΐου κάθε έτους.
2. Αμέσως μετά την οριστική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού, η Επιτροπή γνωστοποιεί στην Ελβετία τα ανωτέρω προβλεπόμενα ποσά, όπως εμφανίζονται στην κατάσταση δαπανών, που αντιστοιχούν στη συμμετοχή της.

II. Διαδικασίες πληρωμής

1. Τον Ιούνιο και τον Νοέμβριο κάθε οικονομικού έτους, η Επιτροπή απευθύνει στην Ελβετία πρόσκληση καταβολής των ποσών που αντιστοιχούν στη χρηματοδοτική της συνεισφορά βάσει της παρούσας συμφωνίας. Αυτές οι προσκλήσεις καταβολής ποσών προβλέπουν αντιστοίχως την, εκ μέρους της Ελβετίας, καταβολή των έξι δωδέκατων της συνεισφοράς της, το αργότερο 30 ημέρες μετά την παραλαβή της πρόσκλησης. Εντούτοις, κατά το τελευταίο έτος εφαρμογής των δύο προγραμμάτων-πλαisiών, ολόκληρο το ποσό της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ελβετίας καταβάλλεται το αργότερο 30 ημέρες μετά την παραλαβή της πρόσκλησης καταβολής ποσών.
2. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ελβετίας εκφράζεται και καταβάλλεται σε ευρώ.
3. Η Ελβετία καταβάλλει τη χρηματοδοτική της συνεισφορά δυνάμει της παρούσας συμφωνίας με βάση το χρονοδιάγραμμα της παραγράφου 1. Οιαδήποτε καθυστέρηση καταβολής συνεπάγεται επιβάρυνση με τόκους, που υπολογίζονται με το μηνιαίο διατραπεζικό επιτόκιο συναλλαγών σε ευρώ (EURIBOR) που δημοσιεύεται στη σελίδα 248 του «Telerate». Το επιτόκιο αυτό προσαυξάνεται κατά 1,5 εκατοστιαία μονάδα για κάθε μήνα καθυστέρησης. Το προσαυξημένο επιτόκιο ισχύει για ολόκληρη την περίοδο καθυστέρησης. Εντούτοις, τόκοι οφείλονται μόνον εάν η καθυστέρηση της καταβολής της συνεισφοράς υπερβαίνει τις τριάντα ημέρες από τις ημερομηνίες λήξης των προθεσμιών πληρωμής που προβλέπονται στην παράγραφο 1.
4. Τα οδοιπορικά με τα οποία επιβαρύνονται οι αντιπρόσωποι και εμπειρογνώμονες της Ελβετίας στα πλαίσια της συμμετοχής τους στις εργασίες των ερευνητικών επιτροπών καθώς και σε εργασίες σχετικές με την εκτέλεση των δύο προγραμμάτων-πλαisiών, επιστρέφονται από την Επιτροπή στην ίδια βάση και σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν σήμερα για τους αντιπροσώπους και εμπειρογνώμονες των κρατών μελών των Κοινοτήτων.

III. Εκτελεστικοί όροι

1. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ελβετίας στα δύο προγράμματα-πλαίσια σύμφωνα με το άρθρο 5 της παρούσας συμφωνίας, παραμένει κανονικά αμετάβλητη για το εκάστοτε οικονομικό έτος.
2. Κατά το κλείσιμο των λογαριασμών κάθε οικονομικού έτους n και στο πλαίσιο της κατάρτισης του λογαριασμού εσόδων και εξόδων, η Επιτροπή προχωρεί σε τακτοποίηση των λογαριασμών σε σχέση με τη συμμετοχή της Ελβετίας, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν αλλαγές που επήλθαν, είτε με μεταβιβάσεις, διαγραφές και μεταφορές υπολοίπων, είτε με συμπληρωματικούς και διορθωτικούς προϋπολογισμούς, κατά τη διάρκεια του οικονομικού έτους.

Η τακτοποίηση αυτή γίνεται με την πρώτη πληρωμή για το έτος $n+1$. Η οριστική, ωστόσο, τακτοποίηση γίνεται το αργότερο τον Ιούλιο του τέταρτου έτους μετά τη λήξη των δύο προγραμμάτων-πλαisiών. Η πληρωμή που καταβάλλει η Ελβετία πιστώνεται στα προγράμματα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ως έσοδα του προϋπολογισμού, καταχωριζόμενα στο κατάλληλο δημοσιονομικό κονδύλιο της κατάστασης εσόδων του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

IV. Ενημέρωση

1. Το αργότερο στις 31 Μαΐου κάθε οικονομικού έτους $n+1$, καταρτίζεται και διαβιβάζεται στην Ελβετία, προς ενημέρωση, η κατάσταση πιστώσεων για τα δύο προγράμματα-πλαίσια που αφορά το προηγούμενο οικονομικό έτος n , σύμφωνα με τη μορφή του λογαριασμού εσόδων και εξόδων της Επιτροπής.
2. Η Επιτροπή γνωστοποιεί στην Ελβετία στατιστικά στοιχεία και κάθε άλλο γενικό δημοσιονομικό στοιχείο σχετικό με την υλοποίηση των δύο προγραμμάτων-πλαisiών, που τίθεται στη διάθεση των κρατών μελών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΕΛΒΕΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΣΤΑ ΚΟΙΝΟΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΜΦΩΝΙΑ**I. Απευθείας επικοινωνία**

Η Επιτροπή επικοινωνεί απευθείας με τους εγκατεστημένους στην Ελβετία συμμετέχοντες στα έβδομα προγράμματα-πλαίσια ΕΚ και Ευρατόμ και με τους υπεργολάβους αυτών. Τα πρόσωπα αυτά δύνανται να υποβάλλουν απευθείας στην Επιτροπή κάθε σχετική πληροφορία και τεκμηρίωση που υποχρεούνται να υποβάλλουν βάσει των νομοθετικών πράξεων στις οποίες αναφέρεται η παρούσα συμφωνία και βάσει των συμφωνιών επιχορήγησης ή/και συμβάσεων που έχουν συναφθεί κατ' εφαρμογή αυτών.

II. Έλεγχοι

1. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1995/2006 ⁽²⁾, και τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής ⁽³⁾ όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) 1248/2006 ⁽⁴⁾, καθώς και σύμφωνα με τους άλλους κανόνες στους οποίους αναφέρεται η παρούσα συμφωνία, στις συμφωνίες επιχορήγησης ή/και συμβάσεις που συνάπτονται με εγκατεστημένους στην Ελβετία συμμετέχοντες στο πρόγραμμα δύνανται να προβλέπεται η δυνατότητα υποβολής, ανά πάσα στιγμή, των συγκεκριμένων συμμετεχόντων και των υπεργολάβων τους σε επιστημονικούς, χρηματοοικονομικούς, τεχνολογικούς ή άλλους ελέγχους διεξαγόμενους από υπαλλήλους της Επιτροπής ή άλλα πρόσωπα εξουσιοδοτημένα από την Επιτροπή.
2. Οι υπάλληλοι της Επιτροπής και τα εξουσιοδοτημένα από την Επιτροπή πρόσωπα έχουν δικαίωμα πρόσβασης στους χώρους, τις εργασίες, τα έγγραφα και σε όλες τις πληροφορίες, μεταξύ άλλων σε ηλεκτρονική μορφή, που απαιτούνται για την διενέργεια αυτών των λογιστικών ελέγχων. Αυτό το δικαίωμα πρόσβασης προβλέπεται ρητά στις συμφωνίες επιχορήγησης ή/και συμβάσεις που συνάπτονται κατ' εφαρμογή των νομοθετικών πράξεων, στις οποίες αναφέρεται η παρούσα συμφωνία.
3. Το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο έχει τα ίδια δικαιώματα με την Επιτροπή.
4. Οι λογιστικοί έλεγχοι μπορούν να διενεργούνται μετά τη λήξη ισχύος των έβδομων προγραμμάτων-πλαisiών ΕΚ και Ευρατόμ ή της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με τους όρους των εν λόγω συμφωνιών επιχορήγησης ή/και συμβάσεων.
5. Η Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Οικονομικού Ελέγχου της Ελβετίας ενημερώνεται εκ των προτέρων σχετικά με τους ελέγχους που πρόκειται να διενεργηθούν στο έδαφος της Ελβετίας. Η ενημέρωση αυτή δεν αποτελεί νομική προϋπόθεση για τη διενέργεια των ελέγχων.

III. Επιτόπιοι έλεγχοι

1. Στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, η Επιτροπή (OLAF) εξουσιοδοτείται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις στο έδαφος της Ελβετίας, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾.
2. Οι επιτόπιοι έλεγχοι και εξακριβώσεις προετοιμάζονται και διενεργούνται από την Επιτροπή σε στενή συνεργασία με την Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Οικονομικού Ελέγχου της Ελβετίας ή με άλλες αρμόδιες ελβετικές αρχές που ορίζει η Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Οικονομικού Ελέγχου της Ελβετίας, οι οποίες ενημερώνονται για το αντικείμενο, τον σκοπό και τη νομική βάση των ελέγχων και εξακριβώσεων εγκαίρως ώστε να έχουν τη δυνατότητα να παράσχουν κάθε αναγκαία βοήθεια. Για τον σκοπό αυτό, οι υπάλληλοι των αρμόδιων ελβετικών αρχών δύνανται να συμμετέχουν στους επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις.
3. Εάν οι αρμόδιες ελβετικές αρχές το επιθυμούν, οι επιτόπιοι έλεγχοι και εξακριβώσεις μπορούν να διενεργηθούν από αυτούς από κοινού με την Επιτροπή.
4. Σε περίπτωση που συμμετέχοντες στα έβδομα προγράμματα-πλαίσια ΕΚ και Ευρατόμ αντιτάσσονται σε επιτόπιο έλεγχο ή εξακρίβωση, οι ελβετικές αρχές, ενεργώντας σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες, παρέχουν στους ελεγκτές της Επιτροπής τη βοήθεια που χρειάζονται για να φέρουν εις πέρας το έργο του επιτόπιου ελέγχου και εξακρίβωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 390 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 227 της 19.8.2006, σ. 3.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

5. Η Επιτροπή αναφέρει, το συντομότερο δυνατόν, στην Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Οικονομικού Ελέγχου της Ελβετίας, κάθε περιστατικό ή υπόνοια παρατυπίας που περιήλθε εις γνώση της κατά τη διενέργεια του επιτόπιου ελέγχου ή εξακρίβωσης. Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή υποχρεούται να ενημερώνει την προαναφερόμενη αρχή για το αποτέλεσμα αυτών των ελέγχων και εξακριβώσεων.

IV. Ενημέρωση και διαβουλεύσεις

1. Για τους σκοπούς της ορθής εφαρμογής του παρόντος παραρτήματος, οι αρμόδιες ελβετικές και κοινοτικές αρχές προβαίνουν τακτικά σε ανταλλαγή πληροφοριών και, κατ' αίτηση εκάτερου των μερών, πραγματοποιούν διαβουλεύσεις.
2. Οι αρμόδιες ελβετικές αρχές ενημερώνουν αμελλητί την Επιτροπή για κάθε περιστατικό ή υπόνοια παρατυπίας που έχει περιέλθει εις γνώση τους και έχει σχέση με τη σύναιψη και την εκτέλεση των συμφωνιών επιχορήγησης ή/και συμβάσεων που συνάπτονται κατ' εφαρμογή των νομοθετικών πράξεων στις οποίες αναφέρεται η παρούσα συμφωνία.

V. Εμπιστευτικότητα

Πληροφορίες που γνωστοποιούνται ή αποκτώνται, σε οιαδήποτε μορφή, δυνάμει του παρόντος παραρτήματος, καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο και απολαμβάνουν της προστασίας που εξασφαλίζουν, σε ανάλογες πληροφορίες, το ελβετικό δίκαιο και οι σχετικές διατάξεις που έχουν εφαρμογή στα κοινοτικά όργανα. Οι πληροφορίες αυτές δεν μπορούν να γνωστοποιούνται σε πρόσωπα άλλα πλην εκείνων εντός των κοινοτικών οργάνων ή των κρατών μελών ή της Ελβετίας, που ως εκ των κατηκόντων τους οφείλουν να τις γνωρίζουν, ούτε να χρησιμοποιούνται για σκοπούς άλλους πλην της ουσιαστικής προστασίας των οικονομικών συμφερόντων των μερών.

VI. Διοικητικά μέτρα και κυρώσεις

Υπό την επιφύλαξη της εφαρμογής του ελβετικού ποινικού δικαίου, η Επιτροπή δύναται να επιβάλλει διοικητικά μέτρα και κυρώσεις σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1995/2006, και σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1248/2006, καθώς και σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽¹⁾.

VII. Ανάκτηση και εκτέλεση

Οι αποφάσεις της Επιτροπής που λαμβάνονται δυνάμει του έβδομου προγράμματος-πλαισίου ΕΚ και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας, οι οποίες επιβάλλουν χρηματική υποχρέωση εις βάρος προσώπων άλλων πλην κρατών, είναι τίτλοι εκτελεστοί στην Ελβετία. Ο εκτελεστήριος τύπος περιάπτεται, χωρίς περαιτέρω έλεγχο εκτός από την επαλήθευση της γνησιότητας του τίτλου, από τις αρχές που ορίζει η ελβετική κυβέρνηση, η οποία ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά. Η αναγκαστική εκτέλεση πραγματοποιείται σύμφωνα με τους διαδικαστικούς κανόνες της Ελβετίας. Η νομιμότητα της απόφασης που αποτελεί εκτελεστό τίτλο υπόκειται στον έλεγχο του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Οι αποφάσεις που εκδίδει το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων δυνάμει ρήτρας διαιτησίας που περιέχεται σε σύμβαση συναφθείσα βάσει των έβδομων προγραμμάτων-πλαισίων ΕΚ και Ευρατόμ, είναι εκτελεστές υπό τους ίδιους όρους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 312 της 23.12.1995, σ. 1.

ΤΕΛΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

Οι πληρεξούσιοι

της ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

και

της ΕΛΒΕΤΙΚΗΣ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΣ,

που συναντήθηκαν στο Λουξεμβούργο στις είκοσι πέντε Ιουνίου δύο χιλιάδες επτά για την υπογραφή της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, για την επιστημονική και τεχνολογική συνεργασία εξέδωσαν την ακόλουθη κοινή δήλωση, η οποία επισυνάπτεται στην παρούσα τελική πράξη:

Κοινή δήλωση των συμβαλλόμενων μερών για στενό διάλογο ενόψει της υλοποίησης νέων δομών κατ' εφαρμογή των άρθρων 169 και 171 της συνθήκης ΕΚ.

Σημείωσαν επίσης τις ακόλουθες δηλώσεις, οι οποίες προσαρτώνται στην παρούσα τελική πράξη:

Δήλωση του Συμβουλίου σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές.

Δήλωση των Κοινοτήτων σχετικά με τη μεταχείριση των ερευνητών της ΕΕ στην Ελβετία βάσει της παρούσας συμφωνίας.

Κοινή δήλωση των συμβαλλομένων μερών για στενό διάλογο ενόψει της υλοποίησης νέων δομών κατ' εφαρμογή των άρθρων 169 και 171 της συνθήκης ΕΚ

Τα δύο μέρη δηλώνουν ότι, για να εξασφαλισθεί η ορθή εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 1 της παρούσας συμφωνίας, η Ελβετική Συνομοσπονδία θα ενημερώνεται εγκαίρως, όπως ενδείκνυται, σχετικά με τις προπαρασκευαστικές εργασίες που αφορούν δομές κατά την έννοια των άρθρων 169 ή/και 171 της συνθήκης ΕΚ, προς υλοποίηση δυνάμει των έβδομων προγραμματικών-πλαισίων.

Δήλωση του Συμβουλίου σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές

Το Συμβούλιο συμφωνεί να συμμετέχουν εκπρόσωποι της Ελβετίας ως παρατηρητές, και για τα σημεία που τους αφορούν, στις συνεδριάσεις:

- όλων των επιτροπών που συστήνονται βάσει των έβδομων προγραμματικών-πλαισίων ΕΚ και Ευρατόμ, συμπεριλαμβανομένης της επιτροπής επιστημονικής και τεχνικής έρευνας (CREST),
- του διοικητικού συμβουλίου του Κοινού Κέντρου Ερευνών.

Οι εκπρόσωποι της Ελβετίας δεν παρίστανται στις ψηφοφορίες αυτών των επιτροπών.

Δήλωση των Κοινοτήτων σχετικά με τη μεταχείριση των ερευνητών της ΕΕ στην Ελβετία βάσει της παρούσας συμφωνίας

Οι Κοινότητες αναμένουν ότι η Ελβετία, στον βαθμό που εφαρμόζει ανώτατο όριο για τον αριθμό των αδειών διαμονής που διατίθενται για υπηκόους κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν συνυπολογίζει τις άδειες διαμονής που χορηγούνται σε συμμετέχοντες ερευνητές στον αριθμό αυτό. Οι Κοινότητες αναμένουν επίσης ότι οι ερευνητές που συμμετέχουν σε έργα και απασχολούνται από τα Κοινά Κέντρα Ερευνών των Κοινοτήτων απολαμβάνουν επίσης του άρθρου 12 παράγραφος 3 της συμφωνίας συνεργασίας μεταξύ της Ευρατόμ και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας στο πεδίο της ελεγχόμενης θερμοπυρηνικής σύντηξης και της φυσικής του πλάσματος (ΕΕ L 242/1 της 4.9.1978).

Δήλωση της κυβέρνησης της Ελβετίας

Η κυβέρνηση της Ελβετίας θεωρεί ότι η δήλωση των Κοινοτήτων σχετικά με τη μεταχείριση των ερευνητών της ΕΕ στην Ελβετία βάσει της παρούσας συμφωνίας δεν θίγει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των μερών που απορρέουν από τη συμφωνία και από την ελβετική έννομη τάξη.
