

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/715 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιανουαρίου 2021

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις ομάδες επιχειρήσεων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 προβλέπονται ορισμένες απαιτήσεις για τις ομάδες επιχειρήσεων. Για λόγους εναρμονισμένης ερμηνείας της γεωγραφικής εγγύτητας των μελών ομάδας επιχειρήσεων, θα πρέπει να οριστεί ρητώς ότι οι δραστηριότητες των μελών πρέπει να ασκούνται στην ίδια χώρα.
- (2) Για τον καθορισμό ελάχιστων απαιτήσεων όσον αφορά την εγκατάσταση και λειτουργία του συστήματος εσωτερικών ελέγχων (ΣΕΕ), θα πρέπει να προσδιοριστούν οι ακόλουθες πτυχές: καταχώριση των μελών, εσωτερικές επιθεωρήσεις, έγκριση νέων μελών ή νέων μονάδων παραγωγής ή δραστηριοτήτων των υφιστάμενων μελών, κατάρτιση των επιθεωρητών του ΣΕΕ, μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και εσωτερική ιχνηλασιμότητα.
- (3) Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να προστεθεί η απαίτηση διορισμού διαχειριστή ΣΕΕ ή ενός ή περισσότερων επιθεωρητών ΣΕΕ ώστε να διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή του ΣΕΕ από το αρμόδιο προσωπικό.
- (4) Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένο πλαίσιο αξιολόγησης για το ΣΕΕ, είναι σκόπιμο να περιληφθεί κατάλογος καταστάσεων που πρέπει να θεωρούνται ότι συνιστούν ανεπάρκειες.
- (5) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848

Το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 τροποποιείται ως εξής:

⁽¹⁾ ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1.

1. Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) απαρτίζεται μόνον από μέλη των οποίων οι παραγωγικές δραστηριότητες ή πιθανές πρόσθετες δραστηριότητες που αναφέρονται στο στοιχείο α) λαμβάνουν χώρα υπό συνθήκες γεωγραφικής εγγύτητας μεταξύ τους στο ίδιο κράτος μέλος ή στην ίδια τρίτη χώρα.»

β) στο στοιχείο ζ) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Το σύστημα εσωτερικών ελέγχων (ΣΕΕ) περιλαμβάνει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με:

- i) την καταχώριση των μελών της ομάδας·
- ii) τις εσωτερικές επιθεωρήσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν τις ετήσιες εσωτερικές φυσικές επιτόπιες επιθεωρήσεις κάθε μέλους της ομάδας, και τυχόν πρόσθετες επιθεωρήσεις βάσει κινδύνου που προγραμματίζονται σε κάθε περίπτωση από τον διαχειριστή του ΣΕΕ και διενεργούνται από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ, τα καθήκοντα των οποίων καθορίζονται στο στοιχείο η)·
- iii) την έγκριση νέων μελών υφιστάμενης ομάδας ή, κατά περίπτωση, την έγκριση νέων μονάδων παραγωγής ή νέων δραστηριοτήτων υφιστάμενων μελών κατόπιν έγκρισης του διαχειριστή του ΣΕΕ με βάση την έκθεση της εσωτερικής επιθεώρησης·
- iv) την κατάρτιση των επιθεωρητών του ΣΕΕ, η οποία πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον σε ετήσια βάση και να συνοδεύεται από αξιολόγηση των γνώσεων που απέκτησαν οι συμμετέχοντες·
- v) την κατάρτιση των μελών της ομάδας σχετικά με τις διαδικασίες του ΣΕΕ και τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
- vi) τον έλεγχο εγγράφων και αρχείων·
- vii) τα μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που εντοπίζονται κατά τη διάρκεια εσωτερικών επιθεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησής τους·
- viii) την εσωτερική ιχνηλασιμότητα, η οποία καταδεικνύει την προέλευση των προϊόντων τα οποία έχουν παραδοθεί στο πλαίσιο του κοινού συστήματος εμπορίας της ομάδας και επιτρέπει την ιχνηλάτηση όλων των προϊόντων όλων των μελών σε όλα τα στάδια, όπως η παραγωγή, η μεταποίηση, η παρασκευή ή η διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων της εκτίμησης και του ελέγχου διασταύρωσης της απόδοσης κάθε μέλους της ομάδας.»

γ) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο η):

«η) διορίζει διαχειριστή του ΣΕΕ ή έναν ή περισσότερους επιθεωρητές του ΣΕΕ οι οποίοι μπορεί να είναι μέλη της ομάδας. Οι θέσεις τους δεν συνδυάζονται. Ο αριθμός των επιθεωρητών του ΣΕΕ είναι επαρκής και ανάλογος ιδίως σε σχέση με το είδος, τη δομή, το μέγεθος, τα προϊόντα, τις δραστηριότητες και την απόδοση της βιολογικής παραγωγής της ομάδας. Οι επιθεωρητές του ΣΕΕ είναι ικανοί όσον αφορά τα προϊόντα και τις δραστηριότητες της ομάδας.

Ο διαχειριστής του ΣΕΕ:

- i) επαληθεύει την επιλεξιμότητα κάθε μέλους της ομάδας όσον αφορά τα κριτήρια που καθορίζονται στα στοιχεία α), β) και ε)·
- ii) μεριμνά για την ύπαρξη γραπτής και υπογεγραμμένης συμφωνίας συμμετοχής μεταξύ κάθε μέλους και της ομάδας, με την οποία τα μέλη δεσμεύονται:
 - να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού·
 - να συμμετέχουν στο ΣΕΕ και να συμμορφώνονται με τις διαδικασίες του ΣΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων που τους έχουν ανατεθεί από τον διαχειριστή του ΣΕΕ και της υποχρέωσης τήρησης αρχείων·
 - να επιτρέπουν την πρόσβαση σε μονάδες παραγωγής και εγκαταστάσεις και να είναι παρόντα κατά τη διάρκεια των εσωτερικών επιθεωρήσεων που διενεργούνται από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ και των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται από την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου, να θέτουν στη διάθεσή τους όλα τα έγγραφα και αρχεία και να προσυπογράφουν τις εκθέσεις επιθεώρησης·
 - να αποδέχονται και να εφαρμόζουν τα μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, σύμφωνα με την απόφαση του διαχειριστή του ΣΕΕ ή της αρμόδιας αρχής ή, κατά περίπτωση, της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου, εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος·
 - να ενημερώνουν αμέσως τον διαχειριστή του ΣΕΕ όταν υπάρχει υπόνοια μη συμμόρφωσης·

- iii) αναπτύσσει τις διαδικασίες του ΣΕΕ και καταρτίζει τα σχετικά έγγραφα και αρχεία, τα επικαιροποιεί και τα καθιστά άμεσα διαθέσιμα στους επιθεωρητές του ΣΕΕ και, κατά περίπτωση, στα μέλη της ομάδας·
- iv) καταρτίζει τον κατάλογο των μελών της ομάδας και τον επικαιροποιεί·
- v) αναθέτει καθήκοντα και αρμοδιότητες στους επιθεωρητές του ΣΕΕ·
- vi) αποτελεί τον σύνδεσμο μεταξύ των μελών της ομάδας και της αρμόδιας αρχής ή, κατά περίπτωση, της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου, μεταξύ άλλων και σχετικά με τις αιτήσεις χορήγησης παρεκκλίσεων·
- vii) επαληθεύει σε ετήσια βάση τις δηλώσεις των συγκρούσεων συμφερόντων των επιθεωρητών του ΣΕΕ·
- viii) προγραμματίζει τις εσωτερικές επιθεωρήσεις και διασφαλίζει την κατάλληλη εφαρμογή τους σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα του διαχειριστή του ΣΕΕ όπως αναφέρεται στο στοιχείο ζ) δεύτερο εδάφιο σημείο ii)·
- ix) διασφαλίζει την παροχή κατάλληλης κατάρτισης στους επιθεωρητές του ΣΕΕ και διενεργεί ετήσια αξιολόγηση των ικανοτήτων και των προσόντων των επιθεωρητών του ΣΕΕ·
- x) εγκρίνει νέα μέλη ή νέες μονάδες παραγωγής ή νέες δραστηριότητες των υφιστάμενων μελών·
- xi) αποφασίζει για τη λήψη μέτρων σε περίπτωση μη συμμόρφωσης που συνάδουν με τα μέτρα του ΣΕΕ τα οποία θεσπίζονται με τεκμηριωμένες διαδικασίες σύμφωνα με το στοιχείο ζ) και διασφαλίζει την παρακολούθηση των εν λόγω μέτρων·
- xii) αποφασίζει την ανάθεση δραστηριοτήτων σε υπεργολάβους, συμπεριλαμβανομένης της υπεργολαβικής ανάθεσης των καθηκόντων επιθεωρητών του ΣΕΕ, και υπογράφει σχετικές συμφωνίες ή συμβάσεις.

Ο επιθεωρητής του ΣΕΕ:

- i) διενεργεί εσωτερικές επιθεωρήσεις των μελών της ομάδας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα και τις διαδικασίες που έχουν καθοριστεί από τον διαχειριστή του ΣΕΕ·
- ii) καταρτίζει εκθέσεις εσωτερικής επιθεώρησης βάσει υποδείγματος και τις υποβάλλει στον διαχειριστή του ΣΕΕ εντός εύλογου χρονικού διαστήματος·
- iii) υποβάλλει, κατά τον χρόνο του διορισμού του, γραπτή και υπογεγραμμένη δήλωση συγκρούσεων συμφερόντων την οποία επικαιροποιεί σε ετήσια βάση·
- iv) συμμετέχει σε προγράμματα κατάρτισης.».

2. Στην παράγραφο 2 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Τουλάχιστον οι ακόλουθες καταστάσεις θεωρούνται ως ανεπάρκειες στο ΣΕΕ:

- a) παραγωγή, μεταποίηση, παρασκευή ή διάθεση στην αγορά προϊόντων από μέλη ή μονάδες παραγωγής που τελούν σε αναστολή ή έχουν αποσυρθεί·
- β) διάθεση στην αγορά προϊόντων για τα οποία ο διαχειριστής του ΣΕΕ έχει απαγορεύσει τη μεία βιολογικής παραγωγής στην επισημάνση ή τη διαφήμισή τους·
- γ) προσθήκη νέων μελών στον κατάλογο των μελών ή αλλαγή των δραστηριοτήτων των υφιστάμενων μελών χωρίς να τηρηθεί η εσωτερική διαδικασία έγκρισης·
- δ) μη διενέργεια της ετήσιας φυσικής επιτόπιας επιθεώρησης μέλους ομάδας σε ένα δεδομένο έτος·
- ε) παράλειψη αναφοράς, στον κατάλογο των μελών, των μελών που τελούν σε αναστολή ή έχουν αποσυρθεί
- στ) σοβαρές αποκλίσεις στις διαπιστώσεις μεταξύ των εσωτερικών επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ και των επίσημων ελέγχων που διενεργήθηκαν από την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου·
- ζ) σοβαρές ανεπάρκειες κατά την επιβολή κατάλληλων μέτρων ή κατά τη διενέργεια της απαραίτητης παρακολούθησης για την αντιμετώπιση της μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκε από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ ή την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου·
- η) ανεπαρκής αριθμός επιθεωρητών του ΣΕΕ ή ανεπαρκείς ικανότητες των επιθεωρητών του ΣΕΕ σε σχέση με το είδος, τη δομή, το μέγεθος, τα προϊόντα, τις δραστηριότητες και την απόδοση της βιολογικής παραγωγής της ομάδας.».

*Άρθρο 2***Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

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

Βρυξέλλες, 20 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
